ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим сообщаем, что информация о материалах расходных к инжекторам для введения рентгеноконтрастных препаратов с принадлежностями "ulrichINJECT CT motion", "ulricheasyINJECT Max 2M", "ulricheasyINJECT Max 3", содержится в инструкциях по эксплуатации на основное оборудование.

С уважением,

Глава Представительства
АО «Tradintek SA»
(Швейцарская Конфедерация)
в Республике Беларусь Чумаков А.В.

На снованиии доверенностей: б/н от 21.09.2021, б/н от 03.01.2022

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

Инструкция по применению

ulrichINJECT CT motion™

Инжектор контрастных веществ для КТ



ulrich medical

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

Каталожный номер устройства	Наименование
XD 8000	ulrichINJECT CT motion

Табл. 1. Идентификация устройств

Уведомление об авторских правах

Copyright 2019 ulrich GmbH & Co. KG. Все права защищены.
Воспроизведение настоящей инструкции по применению как полностью, так и частично, без формального письменного разрешения компании ulrich GmbH & Co. KG запрещено.
Отпечатано в Германии.

Уведомление о товарных знаках

ulrich medical® является зарегистрированным товарным знаком компании ulrich GmbH & Co. KG.

Наименования изделий других изготовителей, упоминаемые в данной инструкции по применению, могут являться зарегистрированными товарными знаками. Их правовой статус признается фирмой ulrich medical GmbH & Co. KG даже при отсутствии упоминания лежащей в его основе правовой формы (™ или ®). Изменения этих правовых форм признаются в безусловной форме.

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

Содержание

1 О данном документе 9

1.1 Сопутствующая документация 9
1.2 Обозначения и символы 9
1.2.1 Предупреждения 9
1.2.2 Обозначения в тексте 10
1.3 Сокращения 10

2 Символы, нанесенные на изделие и упаковку 12

2.1 Изделие 12
2.1.1 Инжектор 12
2.1.2 Терминал 14
2.2 Упаковка прибора 15

3 Назначение 16

3.1 Использование инжекторной системы по назначению 16
3.2 Показания 16
3.3 Противопоказания 16
3.4 Клиническое применение программной опции «ulrich medical RIS/PACS Interface» 17

4 Указания по безопасности 18

4.1 Безопасная работа с инжекторной системой 18
4.2 Указания по безопасности, связанные с персоналом 20
4.2.1 Особые опасности для пациента 22
4.3 Указания по безопасности, связанные с изделием 24
4.3.1 Работа в комбинации с другими приборами 26
4.4 Условия окружающей среды, транспортировки и хранения 27

5 Описание прибора 29

5.1 Общие сведения 29
5.2 Варианты исполнения прибора 30
5.2.1 Вариант исполнения на передвижной платформе 30
5.2.2 Поворотный потолочный вариант исполнения 30
5.2.3 Вариант исполнения с настенным держателем 31
5.3 Инжектор 33
5.3.1 Компоненты инжектора 33
5.4 Компоненты корпуса инжектора 36
5.4.1 Посадочные места для флаконов 36
5.4.2 Блок управления инжектором 37
5.4.3 Роликовый насос с системой трубок 38
5.4.4 Клапаны 38

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

5.4.5 Держатель сливной ёмкости 38
5.4.6 Детекторы и датчики в инжекторе 39
5.5 Электропитание инжектора 40
5.5.1 Питание от сети 40
5.5.2 Питание от аккумулятора 40
5.6 Терминал 42
5.6.1 Пользовательский интерфейс терминала, структура пользовательского интерфейса 43
5.6.2 Панели навигации «Рабочий процесс» и «Настройки» (программная опция ulrich medical RIS/PACS Interface включена) 48
5.6.3 Панели навигации «Рабочий процесс» и «Настройки» (программная опция ulrich medical RIS/PACS Interface отключена или недоступна) 49
5.6.4 Представление «Пользователь» 49
5.6.5 Представление «Рабочий список» 49
5.6.6 Представление «Данные пациента» 50
5.6.7 Представление «Программа инъекции» 50
5.6.8 Представление «Жидкости» (KB/NaCl) 50
5.6.9 Представление «Отчет по инъекции» 50
5.6.10 Представление «Журнал инъекций» 51
5.6.11 Представление «Инъекция» 52
5.6.12 Программная опция ulrich medical RIS/PACS Interface 56
5.6.13 Программная опция «SYNCopen» 56
5.7 Система трубок 59
5.7.1 Трубка насоса 59
5.7.2 Трубка пациента 60
5.7.3 Компоненты трубок 60
5.8 Интерфейсы 60
5.9 Опциональные принадлежности 61

6 Функции на терминале 62

6.1 Программные настройки 62
6.2 Панель навигации «Рабочий процесс» 63
6.2.1 Представление «Пользователь» 63
6.2.2 Представление «Рабочий список» 63
6.2.3 Представление «Журнал инъекций» 65
6.3 Меню «Настройки» 66
6.3.1 Отображение панели навигации «Настройки» 66
6.4 Меню «Настройки системы» 66
6.4.1 Выбор языка 66
6.4.2 Настройка раскладки клавиатуры 67
6.4.3 Выбор единиц измерения 67
6.4.4 Настройка и проверка громкости 67
6.4.5 Регулировка яркости 68
6.4.6 Включение Bluetooth 68

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

6.4.7 Программная опция «Tandem» 69
6.4.8 Программная опция «Contrast media heater» (Нагреватель контрастного вещества) 69
6.4.9 Функция программного обеспечения «Remainder» (Остаток) 70
6.4.10 Программная опция «SYNCopen» 71
6.4.11 «Несвязанный режим» 72
6.4.12 «Связанный режим» с аппаратом Siemens 73
6.4.13 «Связанный режим» с аппаратом GE 74
6.4.14 «Связанный режим» с аппаратом Canon 75
6.4.15 Пробная инъекция в «Связанном режиме» 76
6.4.16 Программная опция «ulrich medical RIS/PACS Interface» 78
6.4.17 Настройка системного времени и системной даты 78
6.5 Меню «Настройки инъекции» 79
6.5.1 Настройте длину трубки насоса и трубки пациента 79
6.5.2 Предварительное заполнение системы трубок 79
6.5.3 Выбор предела давления 80
6.5.4 Включение программной опции «Elapsed time» (Прошло времени) 81
6.5.5 Включение программной опции «CM Substitution» (Замещение КВ) 81
6.5.6 Включение программной опции «Start delay» (Задержка пуска) 82
6.5.7 Включение программной опции «Same patient» (Тот же пациент) 83
6.5.8 Выбор программной опции «Stopwatch» (Секундомер) 83
6.5.9 Программная опция «NaCl buffer» (Буфер NaCl) 84
6.5.10 Импорт и экспорт данных 85
6.6 Меню «Настройки» для программной опции «ulrich medical RIS/PACS Interface» 86
6.6.1 Настройка представления рабочего списка 86
6.6.2 База данных КВ 87
6.6.3 База данных растворов NaCl 88
6.6.4 База данных пользователей 89
6.7 Меню «Программы» 92
6.7.1 Выбор функции «Keep-Vein-Open» (KVO, открытая вена) 92
6.7.2 Создание новой программы инъекции 93
6.7.3 Выбор программы инъекции 94
6.8 Информация и справка 95
6.8.1 Обзор инжектора 95
6.8.2 Видео 95
6.8.3 Экспорт данных прибора 96
6.8.4 Сервисная информация 96
6.8.5 Информация о программном обеспечении 96
6.8.6 Сведения об изготовителе 96
6.9 Меню обслуживания 96
6.10 Дополнительные функции 97
6.10.1 Автоматическое замещение раствором NaCl во время инъекции 97
6.10.2 Проверочный болюс 97

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

7 Функции на инжекторе 98

7.1 Настройка контрастности дисплея 98
7.2 Удаление воздуха из системы трубок 98
7.3 Ручная подача 100
7.4 Указание активного флакона КВ 101
7.5 Программная опция «Tandem» 102
7.5.1 Расширенные функциональные возможности Tandem 103
7.6 Спящий режим 103

8 Установка, сборка и настройка инжектора и терминала 104

8.1 Инжектор 106
8.1.1 Установка инжектора 106
8.1.2 Крепление держателя защитного колпачка фильтра мелких частиц 106
8.1.3 Сборка стойки для крепления пакетов с раствором NaCl (опция) 106
8.1.4 Монтаж направляющей флакона 106
8.1.5 Замена направляющей флакона на направляющую трубку 107
8.1.6 Крепление приспособления для укладки трубки пациента 108
8.1.7 Подключение инжектора к электропитанию 108
8.2 Терминал 109
8.2.1 Установка терминала 109
8.2.2 Подключение терминала к электропитанию 109
8.3 Соединение инжектора и терминала 110
8.3.1 Передача данных по Bluetooth 110
8.3.2 Установка Bluetooth-соединения с терминалом 111

9 Порядок работы 112

9.1 Начало работы 112
9.2 Подготовка прибора 112
9.2.1 Включение инжектора и терминала 112
9.2.2 Укладка и замена трубки насоса 113
9.2.3 Подсоединение и замена трубки пациента 115
9.2.4 Установка и замена флакона с жидкостью 116
9.2.5 Заполнение трубки насоса и трубки пациента 117
9.3 Подсоединение пациента 119
9.3.1 Подсоединение кабеля заземления для ЭКГ 119
9.4 Выполнение инъекции 120
9.4.1 Подготовка, выполнение инъекции и передача отчета по инъекции 120
9.4.2 Подготовка и выполнение инъекции без передачи отчета по инъекции 121
9.4.3 Запуск и приостановка инъекции 121
9.4.4 Отмена выполняемой инъекции 122
9.4.5 Выполнение последующей инъекции с использованием программной опции «Same patient» (Тот же пациент) 122
9.4.6 Завершение инъекции 123

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

9.5 Завершение работы ... 123
9.5.1 Снятие флаконов ... 123
9.5.2 Снятие трубки насоса ... 124
9.5.3 Выключение инжектора и терминала ... 124

10 Вывод из эксплуатации ... 126

11 Очистка ... 127

11.1 Общие указания ... 127
11.2 Периодичность очистки ... 128
11.3 Очистка поверхностей ... 128

12 Проверка технической безопасности, периодичность технического обслуживания и ремонта ... 130

13 Сообщения об ошибках, предупреждающие и информационные сообщения ... 131

13.1 Распознавание сообщений ... 131
13.2 Категории сообщений ... 131
13.2.1 Сообщения об ошибках ... 131
13.2.2 Предупреждающие сообщения ... 132
13.2.3 Информационные сообщения ... 132
13.3 Сообщения и меры по устранению сбоев ... 133

14 Принадлежности и запасные части ... 137

14.1 Адрес для заказа ... 137
14.2 Запасные части и принадлежности к инжектору ... 137
14.3 Принадлежности к терминалу ... 138

15 Одноразовые изделия ... 139

15.1 Трубка насоса ... 139
15.2 Трубка пациента ... 139

16 Технические данные ... 140

16.1 Общие характеристики прибора ... 140
16.2 Инжектор ... 141
16.3 Терминал ... 143
16.4 Передача данных между инжектором и терминалом ... 144
16.5 Одноразовые изделия ... 145
16.5.1 Трубка насоса ... 145
16.5.2 Трубка пациента ... 145
16.5.3 Допустимые размеры катетера ... 145
16.6 Программные настройки ... 146

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

17 Работа в комбинации с другими приборами 147

17.1 Несущий кронштейн для потолочного крепления 147

17.2 Настенный держатель 147

17.3 Блок питания для настенного монтажа 148

17.4 Кабель заземления для ЭКГ 148

18 Утилизация 149

19 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 151

20 Обслуживание 153

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

1 О данном документе

Настоящая инструкция по применению и соответствующие дополнения являются частью изделия ulrichINJECT CT motion, начиная с **версии программного обеспечения 04.06.xx**, и остаются действительными для следующих версий программного обеспечения до тех пор, пока не будут заменены обновленными инструкциями.
В данной инструкции по применению и соответствующих дополнениях описан порядок безопасного и надлежащего использования изделия.

- Перед использованием изделия прочтите эту инструкцию по применению и все дополнения к ней.
- Храните инструкцию по применению в легкодоступном месте рядом с изделием.
- Перед использованием изделия прочтите сопутствующую документацию.

1.1 Сопутствующая документация

Документ	Примечание
Контрольный список действий пользователя ulrichINJECT CT motion	Дополнительный лист, закреплён на инжекторе
Инструкция по применению потолочного подвеса и настенного держателя	От изготовителя, относится только к потолочной версии и версии с настенным держателем
Дополнение к инструкции по применению «Расширенное использование функции Tandem»	Доступно по запросу и после обучения работе с приложением

1.2 Обозначения и символы

Информация, призванная облегчить использование инжектора, отмечена следующим образом:

Информация: поясняющая информация, указания по облегчению работы или оптимизации рабочих процессов.

1.2.1 Предупреждения

Указания на опасности для пациента и (или) пользователя и (или) прибора отмечены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ! Опасность для людей.
Несоблюдение таких предупреждений может привести к смерти или серьезной травме с постоянной утратой трудоспособности.

▷ Меры по предотвращению опасных ситуаций, упоминаемых в предупреждении.

ОСТОРОЖНО! Опасность для людей.
Несоблюдение таких предупреждений может привести к тяжелой травме.

▷ Меры по предотвращению опасных ситуаций, упоминаемых в предупреждении.

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

ВНИМАНИЕ! Опасность для людей.

Несоблюдение таких предупреждений может привести к травме легкой степени.

▷ Меры по предотвращению опасных ситуаций, упоминаемых в предупреждении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обозначает опасность материального ущерба.

Следствием несоблюдения указаний может стать повреждение прибора, компонентов и принадлежностей.

▷ Меры по предотвращению опасных ситуаций, упоминаемых в предупреждении.

1.2.2 Обозначения в тексте

Различные фрагменты текста имеют следующие обозначения:

Обозначение	Значение
✓	Условие выполнения инструкции. Обозначает условие, которое необходимо соблюсти до выполнения того или иного действия.
▶	Инструкции по выполнению действий. Здесь необходимо выполнять какие-либо действия.
1. 2.	Инструкции по выполнению последовательных действий. ▶ Необходимо соблюдать порядок действий.
▷	Меры по предотвращению опасных ситуаций, упоминаемых в предупреждении.
Жирный шрифт	Обозначение элемента управления на терминале.
Курсив	Обозначение элементов структуры меню на терминале.
«…» (кавычки)	Обозначение элемента управления на инжекторе или внешнем устройстве.

1.3 Сокращения

Сокращение	Значение
КТ	Компьютерная томография, компьютерный томограф
COM	Последовательный порт
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Цифровые изображения и связь в медицине)
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
EN	Европейский стандарт
ЭСР	Электростатический разряд
РЧ	Радиочастота
КВ	Контрастное вещество
KVO	Keep-Vein-Open (Открытая вена)
МРТ	Магнитно-резонансная томография

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

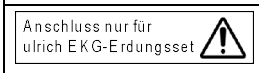
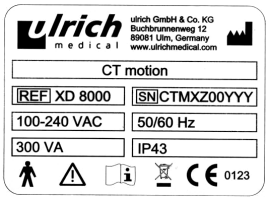
Сокращение	Значение
NaCl	Физраствор 0,9 %
PACS	Picture Archiving and Communication System (Система архивации и передачи изображений)
ПЭТ	Позитронно-эмиссионная томография
RIS	Radiology Information System (Радиологическая информационная система)
SYNCopen	Товарный знак, интерфейс обмена данными с компьютерным томографом
USB	Universal Serial Bus (Универсальная последовательная шина); интерфейс USB
ИБП	Источник бесперебойного питания
Терминал	Сенсорный терминал

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

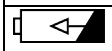
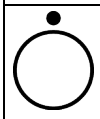
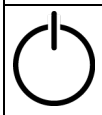
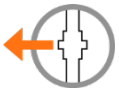
2 Символы, нанесенные на изделие и упаковку

2.1 Изделие

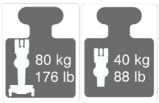
2.1.1 Инжектор

Значок или сокращение	Значение
A	Ампер
COM	Последовательный порт
Hz	Герц
IP43	Степень защиты от: • твёрдых инородных частиц диаметром ≥ 1,0 мм; • брызг воды, падающих под углом до 60° с обеих сторон от вертикали (в закрытом состоянии).
VA	Вольт-ампер (мощность)
V~ / VAC	Переменный ток
VDC	Постоянный ток
	Место присоединения кабеля заземления для ЭКГ
	Допустимая нагрузка на полку: макс. 2 кг
	Паспортная табличка
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Изготовитель
	Рабочая часть типа B
	Внимание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Раздельный сбор электрических и электронных приборов. Свинцовый аккумулятор не подлежит утилизации с бытовыми отходами

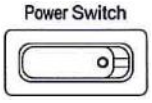
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок или сокращение	Значение
CE 0123	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации/прочитайте листок-вкладыш
	Прибор соответствует Директиве КНР RoHS2 об ограничении опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
EAC	Знак «Евразийское соответствие» (применяется только для Российской Федерации, Белоруссии, Казахстана, Армении и Кыргызстана)
	USB соединение
	Значок «Аккумулятор заряжается» возле желтого светодиодного индикатора на платформе
	Значок «Аккумулятор заряжен» возле зеленого светодиодного индикатора на платформе
	Эквипотенциальность
	Осторожно, горячая поверхность!
	Неионизирующее излучение
	Включено, только для части изделия
	Выключено, только для части изделия
	Готовность к включению, дежурный режим
	Не садиться
	Не наступать на поверхность
	Устанавливать соединительную муфту в указанном месте
	Вставить трубку пациента и расположить вертикально вверх

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

Значок или сокращение	Значение
	Макс. вес нагрузки на полку: до 2 кг. Не поднимать, взявшись за полку.
	Устанавливать трубку насоса слева от вала
	Вставлять трубку в датчик до упора
	Надевать заглушку на держатель фильтра тонкой очистки до упора
	Наклейка для обозначения точки подсоединения КВ1
	Наклейка для обозначения точки подсоединения КВ2
	Наклейка для обозначения точки подсоединения раствора NaCl
	Плотно прижмите крышку и удерживайте в течение не менее трёх секунд
	Наклейка с указанием массы инжектора

2.1.2 Терминал

Значок или сокращение	Значение
	Переключатель «Вкл./выкл.»
DC IN 12–24 V	Вход постоянного тока 12–24 В
OTG	Порт USB с поддержкой функции On-the-Go
USB	Порт USB
LAN	Порт LAN
HDMI	Порт HDMI
COM1	Порт COM1
COM2	Порт COM2

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

2.2 Упаковка прибора

Значок	Значение
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности, без конденсации
	Знак «Евразийское соответствие» (применяется только для Российской Федерации, Белоруссии, Казахстана, Армении и Кыргызстана)
	Прибор соответствует Директиве КНР RoHS2 об ограничении опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
	Класс 9. Опасно! Опасные товары: литиевые аккумуляторные батареи

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

3 Назначение

3.1 Использование инжекторной системы по назначению

Прибор CT motion служит для автоматического контролируемого внутривенного введения контрастных веществ (КВ) человеку при проведении компьютерной томографии (КТ).
Система состоит из инжектора CT motion, терминала, трубки насоса, трубки пациента, принадлежностей и съёмных деталей.
Система предназначена для введения контрастных веществ последовательно нескольким пациентам из нескольких флаконов.
Данный прибор не предназначен для инъекций контрастного вещества в ходе ангиографии под высоким давлением или для других видов применения, не соответствующих назначению прибора.
Прибор должен применяться только квалифицированным медперсоналом в условиях медицинского учреждения, имеющего соответствующую лицензию.

3.2 Показания

Прибор ulrichINJECT CT motion предназначен для внутривенного введения изотонического физраствора (NaCl) и нерадиоактивных контрастных веществ для компьютерной томографии.
Прибор может применяться в диагностических процедурах с использованием КТ- и КТ-ПЭТ-сканеров.
Инжектор служит для воспроизводимого введения контрастного вещества в периферическую вену пациента посредством системы стерильных трубок.
Прибор ulrichINJECT CT motion может выполнять введение контрастных веществ и NaCl.

3.3 Противопоказания

Прибор ulrichINJECT CT motion не предназначен для инъекций контрастного вещества в ходе ангиографии под высоким давлением или для других видов применения, не соответствующих назначению прибора.

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

3.4 Клиническое применение программной опции «ulrich medical RIS/PACS Interface»

Программная опция «ulrich medical RIS/PACS Interface» обеспечивает автоматическое документирование введения контрастных веществ посредством интеграции инжекторов для контрастных веществ ulrich medical в медицинскую ИТ-систему с помощью стандарта DICOM. Рабочий список может быть получен с RIS-сервера с помощью информационной модели рабочего списка модальностей стандарта DICOM.
После выбора пациента из рабочего списка в терминал можно ввести другие параметры (рост пациента, вес пациента и т. п.). После выполнения инъекции и назначения используемой жидкости (физраствора или контрастного вещества) подробный отчет о дозе контрастного вещества автоматически передается в сконфигурированную систему PACS и (или) DoseReporting с помощью класса SOP Secondary Capture Image Storage (Хранилище снимков вторичного захвата) стандарта DICOM.

Поддерживаются следующие классы стандарта DICOM:

Имя класса SOP (служба — объект)	**UID (универсальный идентификатор) класса SOP**
Verification (Верификация)	1.2.840.10008.1.1
Secondary Capture Image Storage (Хранилище снимков вторичного захвата)	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7
Modality Worklist Information Model – FIND (Информационная модель рабочего списка модальностей — ПОИСК)	1.2.840.10008.5.1.4.31

Табл. 2. Классы DICOM

Дополнительную информацию о поддержке DICOM см. в заявлении о соответствии стандарту DICOM, раздел «ulrich medical RIS/PACS Interface».

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

4 Указания по безопасности

4.1 Безопасная работа с инжекторной системой

- Для собственной безопасности, безопасности пациента и третьих лиц, а также согласно требованиям законодательства соблюдайте приведённые ниже указания по безопасности.

Инструкция по применению

Инструкция по применению поставляется вместе с инжекторной системой.

- Необходимо обеспечить возможность доступа к инструкции по применению в любой момент.
- Внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Соблюдайте все указания по безопасности и предупреждающие символы, приведённые в инструкции по применению.

Исправное техническое состояние

- Проверьте, что инжекторная система находится в исправном техническом состоянии, и используйте ее только в этом состоянии.
- При видимых повреждениях кабелей, соединительных элементов, корпуса и других компонентов выведите инжектор и (или) терминал из эксплуатации.

Правильная установка

- Устанавливайте инжекторную систему только согласно указаниям по установке от компании ulrich medical.
- Установка, ремонт и проверка технической безопасности должны осуществляться только сотрудниками компании ulrich medical или специалистами, уполномоченными компанией ulrich medical.

Поворотный потолочный вариант исполнения

- Для «поворотного потолочного варианта исполнения» прибора используйте только штатную систему несущего кронштейна.
- Перед креплением несущего кронштейна к потолочному креплению специалист по статике должен рассчитать несущую способность потолка, проверить и подтвердить её в акте приёмки. Соблюдайте действующие региональные строительные нормы и правила.

Медицинское учреждение должно обеспечить возможность отсоединения электропитания. Ответственность за правильную установку потолочного крепления несёт владелец.

Повреждение прибора: при вдавленном стопорном штифте (сервисное положение) шарнирный рычаг неподвижен. Если при вдавленном стопорном штифте приложить к шарнирному рычагу усилие или попытаться его сместить, он может погнуться.

- Перемещайте шарнирный рычаг, только если стопорный штифт находится в рабочем положении (не вдавлен).
- Убедитесь, что стопорный штифт на шарнирном рычаге **не** был нажат (вдавлен) пользователем.
- Вдавливайте стопорный штифт только для выполнения обслуживания.

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

Вариант исполнения с настенным держателем

- Для варианта исполнения с настенным держателем используйте только утверждённые фирмой ulrich medical принадлежности.
- Перед креплением настенного держателя специалист по исследованию напряжений должен рассчитать несущую способность стены, проверить и подтвердить её в акте приёмки. Соблюдайте действующие региональные строительные нормы и правила.

Медицинское учреждение должно обеспечить возможность отсоединения электропитания. Ответственность за правильную установку настенного держателя несёт владелец.

Повреждение прибора: при вдавленном стопорном штифте (сервисное положение) шарнирный рычаг неподвижен. Если при вдавленном стопорном штифте приложить к шарнирному рычагу усилие или попытаться его сместить, он может погнуться.

- Перемещайте шарнирный рычаг, только если стопорный штифт находится в рабочем положении (не вдавлен).
- Убедитесь, что стопорный штифт на шарнирном рычаге **не** был нажат (вдавлен) пользователем.
- Вдавливайте стопорный штифт только для выполнения обслуживания.

Дополнительные принадлежности

- Используйте только принадлежности и одноразовые изделия, утверждённые компанией ulrich medical.

Другие компоненты могут привести к повреждению инжекторной системы или повлиять на её помехоустойчивость. Это в особенности относится к кабелям питания.

- Терминал и его принадлежности обязательно должны располагаться вне места нахождения пациента. Вблизи пациента (в пределах 1,5 м) допускается размещать только инжектор и утвержденные изготовителем дополнительные принадлежности.

Используйте только кабели питания компании ulrich medical!

Работайте только с инжекторной системой CT motion, которая оснащена кабелями питания, указанными компанией ulrich medical (это в особенности относится к указанной длине кабеля). Только эти кабели были испытаны в соответствии со стандартом ЭМС; они не приводят к возникновению непредусмотренных излучаемых помех, не ухудшают эксплуатационные характеристики и (или) не имеют ограничений работоспособности вследствие электромагнитных помех.

Рекомендации по безопасности при эксплуатации CT motion

Прибор ulrichINJECT CT motion разработан с учетом защиты от опасных действий. Для предотвращения несанкционированного использования ulrichINJECT CT motion рекомендуется кроме встроенных средств контроля организовать внешний контроль.

- Обеспечьте нахождение блоков ulrichINJECT CT motion в охраняемой безопасной зоне (например, в процедурной и операторной компьютерной томографии, доступным только уполномоченному персоналу).
- Внедрите средства управления доступом в помещения, где находятся блоки ulrichINJECT CT motion (например, в процедурной и операторной компьютерной томографии).
- Если вход в помещения, где находятся блоки ulrichINJECT CT motion, осуществляется по картам доступа, деактивируйте карты доступа для лиц, которые больше не работают в медицинском учреждении или которым больше не требуется доступ в помещения с ulrichINJECT CT motion.

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

- Исключите совместное использование кодов доступа в помещения, на которые распространяется действие системы безопасности, и где находятся блоки ulrichINJECT CT motion. Перед допуском специалистов по техническому обслуживанию в такие помещения всегда проверяйте удостоверение личности.
- Регулярно проводите планово-предупредительный ремонт ulrichINJECT CT motion, включая обновления программного обеспечения.
- Свяжитесь со специалистами компании ulrich при подозрении, что кто-то умышленно изменил ulrichINJECT CT motion или что к каким-либо портам был получен доступ ненадлежащим образом (например, к портам USB).

Изменения конструкции инжекторной системы запрещены

- Не изменяйте инжекторную систему без разрешения компании ulrich medical.

4.2 Указания по безопасности, связанные с персоналом

Рабочий персонал

- Работа с инжекторной системой разрешена только квалифицированному медперсоналу после проведения инструктажа сотрудниками компании ulrich medical или специалистами, уполномоченными компанией ulrich medical, при соблюдении инструкции по применению.

Все параметры инъекции должны устанавливаться только сотрудниками, прошедшими подготовку.

Порядок работы

Одновременное управление инжектором и терминалом может привести к сбоям в работе прибора.

- Управлять инжектором и терминалом должен только один человек.

Замена аккумулятора

- Замена аккумулятора инжектора в варианте исполнения на платформе должна производиться только сотрудниками компании ulrich medical или специалистами, уполномоченными компанией ulrich medical, вне места расположения пациента.

Одноразовые изделия

Применение комбинаций и систем трубок, не утверждённых компанией ulrich medical, ставит под угрозу безопасность пациента и (или) пользователя, а также может нарушить нормальную работу инжектора.

- Используйте только оригинальные изделия, утверждённые компанией ulrich medical. Аналоги и изделия других поставщиков не были рассчитаны на применение с данным инжектором и не прошли соответствующих испытаний.

Изготовитель отвечает по гарантийным обязательствам только в том случае, если при работе с прибором используются одноразовые изделия, утверждённые компанией ulrich medical.

- Не используйте одноразовые изделия (трубку насоса и трубку пациента) после истечения срока годности.
- Не используйте одноразовые изделия, которые хранились с нарушением рекомендованных условий хранения.

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

- Используйте только венозные катетеры, которые подходят для давления и скорости потока в данной системе.
  Запрещается использовать катетеры, которые не были утверждены для инъекций под давлением или для которых отсутствует соответствующая информация.
- Используйте только одноразовые изделия, утверждённые для однократного применения, и не подвергайте их повторной обработке. При несоблюдении этого требования возникает риск заражения и опасность вследствие усталости материала.

Система трубок

Опасность снижения скорости потока вследствие изменения параметров давления.
При использовании удлинителей возникает угроза загрязнения системы трубок.

- Не используйте удлинители трубок (например, «удлинитель Heidelberg»).

Срок применения

Трубка насоса может использоваться для произвольного количества инъекций в течение 24 часов. Трубку пациента следует заменять для каждого нового пациента.

Трубки

- Утилизируйте трубку пациента сразу после отсоединения от пациента, чтобы избежать загрязнения трубки насоса.
- Пустую трубку насоса следует заменять и утилизировать в конце каждого рабочего дня или не позднее чем через 24 часа.

Стерильность

- В целях обеспечения стерильности обращайтесь со всеми стерильными компонентами осторожно.
- Не используйте одноразовые изделия, если упаковка повреждена, защитные колпачки отсутствуют или сидят неплотно либо превышен указанный срок годности.

Если сразу после отсоединения трубки пациента от трубки насоса не подсоединяется новая трубка пациента, то на трубку насоса следует надеть стерильный защитный колпачок во избежание загрязнений.

- При смене флаконов с жидкостью следите за отсутствием загрязнений протыкающих игл.

Утилизация

- Тщательно утилизируйте одноразовые изделия и упаковку в соответствии с государственными нормативами.

Нагревательная поверхность

Нагревательная поверхность опционального нагревателя контрастного вещества может становиться горячей.

- Не прикасайтесь к нагревательной поверхности.

Меры предосторожности при инъекции

При проведении КТ возникает лучевая нагрузка за счет рентгеновского излучения.

- Во избежание повторного исследования проверяйте установленные параметры перед каждой инъекцией.

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

Меры предосторожности при работе

- ▶ Избегайте прямого контакта контрастного вещества с кожей.
- ▶ Соблюдайте осторожность при обращении с инфекционным материалом.

Опасность порезов кожи, вызванных протыкающими иглами или поврежденными флаконами.

- ▶ Соблюдайте осторожность при обращении с одноразовыми изделиями.

Опасность защемления при неосторожном открытии крышек или неосторожном обращении с подвижными деталями инжектора или принадлежностей.

- ▶ При закрытии крышки роликового насоса следите за тем, чтобы не защемилась какая-либо часть тела.

Неустойчивость вследствие неправильного применения

- ▶ Не сидите на инжекторе и не наступайте на основание с роликами, так как это ведёт к нарушению механической устойчивости.

Повреждение корпуса инжектора

- ▶ Не превышайте максимальную нагрузку (2 кг) на лоток, поскольку это может привести к повреждению корпуса.

Законодательные требования, местные нормативы

- ▶ Общее правило: при работе с системой ulrichINJECT CT motion следует соблюдать соответствующие положения законодательства и требования государственных органов, а также директивы и внутренние требования учреждения.

К ним относятся, в частности, следующие законы, постановления и директивы:

- европейская Директива по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС;
- германский Закон о медицинском оборудовании (MPG);
- германское Постановление о продукции медицинского назначения (MPV);
- германское Постановление о владельцах медицинских изделий (MPBetreibV);
- германское Постановление о плане безопасности медицинской продукции (MPSV);
- германский Закон о выводе на рынок, возврате и экологически безопасной утилизации электрических и электронных приборов (ElektroG);
- директивы по сбору и утилизации больничных отходов.

4.2.1 Особые опасности для пациента

Гель для ультразвуковых исследований

- ▶ Не используйте гель для ультразвуковых исследований на ультразвуковых датчиках.

Использование геля для ультразвуковых исследований может привести к сбоям в работе детекторов и в результате к инъекции воздуха.

Инъекция воздуха

Наличие воздуха в системе трубок может привести к опасной для жизни пациента инъекции воздуха.

- ▶ Убедитесь в отсутствии воздуха в системе трубок.
- ▶ После автоматического заполнения визуально проверьте трубку пациента на отсутствие воздуха.

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

- Перед подсоединением пациента к инжектору проверьте правильность соединения разъёма Люэра между трубкой насоса и трубкой пациента.
- Подсоединяйте пациента к инжектору лишь после заполнения системы трубок и удаления из них воздуха.
- Удаляйте воздух из трубок подачи жидкости после каждой смены флакона.
- Не удаляйте воздух из разъема для подключения флакона с жидкостью, если флакон не установлен, иначе будет всасываться воздух из окружающей среды.
- Крышку роликового насоса можно открывать лишь в том случае, когда пациент не подсоединён к системе трубок.
- Для пункции пациента используйте стандартный устойчивый к давлению венозный катетер без дополнительного инъекционного порта.

Инфекция

Несоблюдение правил гигиены может привести к инфицированию пациента.

- Следите за тем, чтобы система трубок и протыкающие иглы были свободны от загрязнений.
- Не прикасайтесь к протыкающим иглам и инъекционным иглам после удаления защитных колпачков.
- Открытый конец трубки насоса или трубки пациента размещайте над сливной ёмкостью таким образом, чтобы он не касался ёмкости.
- Не используйте трубки, если их упаковка повреждена, а также если защитные колпачки отсутствуют или установлены неплотно.
- Убедитесь, что каплесборник регулярно опорожнятся.

Контрастное вещество

- Контролируйте количество вводимого контрастного вещества, поскольку его передозировка может привести к угрозе для жизни пациента.
- Перед началом инъекции проверьте правильность расположения флаконов с NaCl и контрастным веществом.
- Перед введением спросите пациента о наличии аллергии на контрастные вещества.
- При использовании автоматического переключения (программная опция **Tandem** выключена) устанавливайте одинаковое контрастное вещество на обе направляющие для контрастного вещества.
- Перед началом инъекции убедитесь в наличии достаточного количества контрастного вещества и NaCl для следующей инъекции. Это особенно важно для программной опции **Tandem**.

Неправильное документирование инъекции контрастного вещества: при выборе других пациентов в рабочем списке КТ и рабочем списке «ulrich medical RIS/PACS Interface» отчет по инъекции неправильно назначен в PACS.

- Убедитесь, что выбран один и тот же пациент в рабочем списке КТ и в рабочем списке «ulrich medical RIS/PACS Interface».

Одновременное использование разных типов контрастного вещества допускается лишь при включённой программной опции **Tandem**. Если включена программная опция **Tandem**, автоматическое переключение на выход другого флакона не выполняется.

- Запросите информацию об утверждённых сочетаниях контрастных веществ для программной опции **Tandem** и **расширенных функциональных возможностях опции Tandem** в компании ulrich medical или у уполномоченного дистрибьютора.

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

Если крышку роликового насоса открыть во время заполнения трубки насоса, возникает опасность смешивания жидкостей. В частности, риск смешивания контрастных веществ возникает при включённой программной опции **Tandem**.

- В этом случае следует заменить трубку насоса.
- Если активирована программная опция **Tandem**, после замены типа контрастного вещества обязательно промывайте трубку насоса в соответствии с инструкциями.
- Если после выключения программной опции **Tandem** один из ранее использованных типов контрастных веществ используется в одном из двух интерфейсов для флаконов с жидкостью, трубку насоса следует промыть или заменить в соответствии с инструкциями, чтобы исключить риск смешивания контрастных веществ.
- Если после выключения программной опции **Tandem** загружается другой тип контрастного вещества вместо использовавшегося перед этим, то трубку насоса следует заменить во избежание опасности смешивания контрастных веществ.

Скорость потока и венозная пункция

Слишком высокая скорость потока или неточная пункция могут привести к повреждению вены.

- Перед инъекцией проверьте положение венозного катетера.
- Перед инъекцией проверьте заданную скорость потока.

Температура жидкости

Слишком высокая температура вводимой жидкости может привести к свёртыванию крови.

- Не вводите жидкости, температура которых выше температуры тела.

Вязкость контрастного вещества зависит от температуры. При слишком низкой температуре невозможно гарантировать заданную скорость потока во время инъекции.

- Не используйте для инъекции жидкости, температура которых значительно ниже комнатной температуры. Слишком низкая температура жидкости может привести к переохлаждению пациента.
- Соблюдайте инструкции изготовителей контрастных веществ.

4.3 Указания по безопасности, связанные с изделием

Очистка

- Соблюдайте указания по очистке, приведённые в разделе «Очистка».

Отсутствие или неправильное выполнение очистки ведут к возникновению опасности для людей.

Контрастное вещество

Утечка контрастного вещества или NaCl может привести к повреждению инжектора и другого оборудования.

- Вытекшее контрастное вещество следует немедленно вытереть.

Ремонт и проверки технической безопасности

- Соблюдайте предписанную периодичность проверок технической безопасности.
- Ремонт и проверки технической безопасности должны осуществляться только сотрудниками компании ulrich medical или специалистами, уполномоченными компанией ulrich medical.

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

Работа от аккумулятора

- Рекомендуется не разряжать аккумуляторную батарею ниже остаточной ёмкости 20 % (красный индикатор аккумулятора на терминале), чтобы предотвратить её возможное повреждение.
- В случае выполнения инъекции при заряде 20 % или меньше инъекция может быть прекращена до её завершения.

Электропитание

- Подключайте шнуры электропитания инжектора и терминала только напрямую к отдельным сетевым розеткам медицинского учреждения.

Использование переносных многоместных розеток запрещено.

Отказ инжектора при использовании неутверждённых удлинителей.
Шнур электропитания можно удлинить один раз, используя специальный удлинительный кабель (XD 2068-00) длиной 5 м.

- Используйте только один удлинитель.

Повреждения и отказ инжектора при неправильно проложенном шнуре электропитания.

- Правильно проложите шнур электропитания, чтобы не споткнуться об него.
- Соединительный разъем шнура электропитания и удлинителя (XD 2068-00) следует защищать от влаги и сырости.

Электропитание (вариант исполнения на платформе)

Инжекторную систему можно полностью отсоединить от сети только путём вынимания сетевой вилки из розетки. В связи с этим должен быть обеспечен лёгкий доступ к сетевой вилке.
Если требуется отсоединить шнур электропитания со стороны инжектора, то по соображениям безопасности следует вначале извлечь сетевую вилку.
При наличии встроенного аккумулятора в инжекторе его питание будет сохранено даже при исчезновении сетевого напряжения питания, тогда как питание терминала не сохраняется.
Встроенный в инжектор аккумулятор не выполняет функций источника бесперебойного питания (ИБП).

Электропитание (потолочный вариант исполнения)

Перед установкой инжектора в потолочном варианте исполнения сотрудники медицинского учреждения должны убедиться, что все полюса электропитания могут быть отсоединены через несущий кронштейн.

Электропитание (вариант исполнения с настенным держателем)

Перед установкой инжектора в варианте исполнения с настенным держателем сотрудники медицинского учреждения должны убедиться, что все полюса электропитания могут быть отсоединены через несущий кронштейн.

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

Выравнивание потенциалов

Для защиты от контактных напряжений между токопроводящими частями инжектора, к которым возможно прикосновение, и другими приборами вблизи пациента инжектор можно подключить к системе выравнивания потенциалов медицинского учреждения с помощью специального кабеля.

Терминал

В соответствии со стандартом IEC 60601-1 терминал нельзя устанавливать вблизи пациента. Не допускайте прикосновения пациента к терминалу.

Повреждение кабелей

Прокладывайте кабели таким образом, чтобы о них невозможно было споткнуться и на них нельзя было наехать или защемить тяжёлыми предметами, например, койками. Прокладывайте кабели по полу.

Сбои при передаче данных по Bluetooth

Для обеспечения оптимальной передачи данных между инжектором и терминалом по каналу Bluetooth соблюдайте перечисленные ниже правила.

- Не закрывайте модуль Bluetooth на задней стороне терминала металлическими предметами.
- Не снимайте модуль Bluetooth.
- Расстояние между инжектором и терминалом должно быть как можно меньшим.

Стояночные тормоза

Для того чтобы предотвратить случайное откатывание инжектора, следует фиксировать его колеса стояночными тормозами.

4.3.1 Работа в комбинации с другими приборами

Комбинирование с другими приборами допускается только по согласованию с компанией ulrich medical.

- Список совместимых компьютерных томографов можно запросить в компании ulrich medical.

Дополнительное оборудование, подключаемое к интерфейсам инжектора, должно иметь подтверждённое соответствие спецификациям EN, системному стандарту IEC 60601-1 и EN 55011.
Подключение дополнительных приборов к системе инжектора предполагает соблюдение системного стандарта IEC 60601-1.

Сочетание с ЭКГ

Во избежание помех при записи ЭКГ пациента следует подключать к инжектору с помощью кабеля заземления для ЭКГ.
Кабель заземления ЭКГ служит только для выравнивания потенциалов между пациентом и инжектором, обеспечивая лишь функциональное, но не защитное заземление.
Защитное заземление обеспечивается через шнур электропитания инжектора.

- Кабель заземления для ЭКГ запрещается применять в помещении для МРТ и разрешено применять только при проведении КТ.
- Используйте кабель заземления для ЭКГ только во время работы от аккумуляторной батареи.

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

МРТ не допускается

Инжекторная система не предназначена для использования совместно с магнитно-резонансным томографом.

- Инжектор не должен находиться или использоваться в помещении для проведения МРТ.

Дефибрилляция не допускается

Перед использованием дефибриллятора пациента следует отсоединить от инжектора. Инжектор не защищён от воздействия дефибрилляции.

- Во время дефибрилляции не подсоединяйте пациента к инжектору с помощью кабеля заземления для ЭКГ.

4.4 Условия окружающей среды, транспортировки и хранения

Ответственность

- Соблюдайте действующие директивы, законы, стандарты и нормативы в отношении транспортировки инжекторной системы и её компонентов.

Устранение помех от РЧ-излучения

Приборы, излучающие электромагнитные РЧ-волны (напр., мобильные телефоны, электрохирургические аппараты), при нахождении вблизи инжекторной системы могут привести к сбоям в её работе. В свою очередь инжекторная система также может нарушать работу таких устройств.

Потенциально взрывоопасная атмосфера

- Запрещается эксплуатировать инжектор и терминал, включая любые принадлежности, во взрывоопасной атмосфере или вблизи горючих материалов (особенно анестетиков и чистящих средств), а также в атмосфере с повышенным содержанием кислорода.

Установка вне зоны перемещения инжекторной системы

- Устанавливайте инжектор и прокладывайте соединительные кабели вне зоны перемещения инжекторной системы.

Рабочая температура

- Инжектор может эксплуатироваться только при температуре окружающей среды не выше 40 °C.
- Не допускайте чрезмерного нагрева из-за воздействия солнечного света.

Условия окружающей среды

- Соблюдайте допустимые условия окружающей среды для инжекторной системы, приведённые в разделе «Технические данные».
- Соблюдайте условия окружающей среды и условия применения для контрастных веществ и NaCl, приведённые в технических данных изготовителями.

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

Начало работы

При попадании в теплое помещение на холодном приборе возникает конденсат, который может вывести инжекторную систему из строя.

- Перед подключением к электросети дождитесь, пока система прогреется до комнатной температуры.
- **Не** подключайте инжекторную систему к электрической сети, если она была перенесена из холодного помещения в тёплое.

Переноска за ручки

Неправильное перемещение инжектора может привести к травмам.

- Переносите инжектор только за ручки.

Использование стояночных тормозов

- Перед перемещением инжектора отпустите стояночные тормоза.
- Для того чтобы предотвратить нежелательное смещение инжектора, зафиксируйте стояночные тормоза.

Ограниченная устойчивость к опрокидыванию

- Во время транспортировки и работы инжектор в варианте исполнения на платформе нельзя подвергать наклону более 10°.
- При перемещении через невысокие препятствия и по неровной поверхности следует соразмерно снижать скорость.
- Перед транспортировкой инжектора выберите подходящий маршрут перемещения.

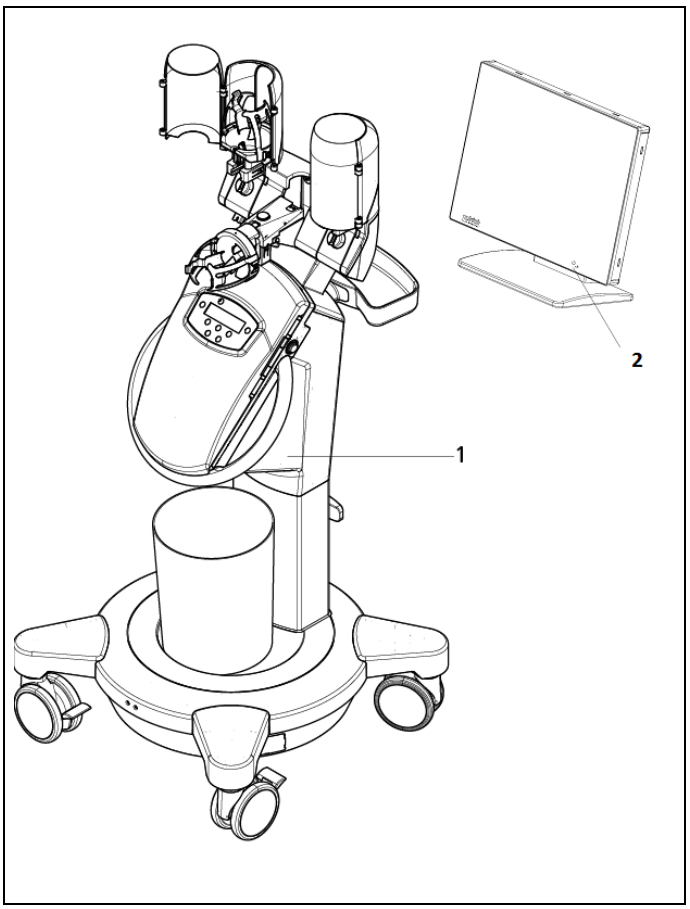
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Описание прибора

5.1 Общие сведения

Прибор CT motion состоит из следующих основных компонентов:

- инжектор с роликовым насосом и посадочными местами для флаконов;
- терминал с сенсорным экраном.



1 Инжектор ulrichINJECT CT motion, вариант исполнения на платформе (с опциональными принадлежностями).

2 Терминал с сенсорным экраном.

В зависимости от вида исследования и имеющегося свободного места в помещении для исследования, инжектор ulrichINJECT CT motion располагается спереди или позади от гентри компьютерного томографа.

Жидкости (раствор NaCl и контрастные вещества) подаются к пациенту роликовым насосом через двухсекционную систему трубок. Система трубок состоит из трубки насоса и трубки пациента. Роликовый насос закачивает заданное количество жидкости в трубку. При вращении роликов жидкость подаётся в направлении потока. Процесс контролируется детекторами жидкости и воздуха.

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

5.2 Варианты исполнения прибора

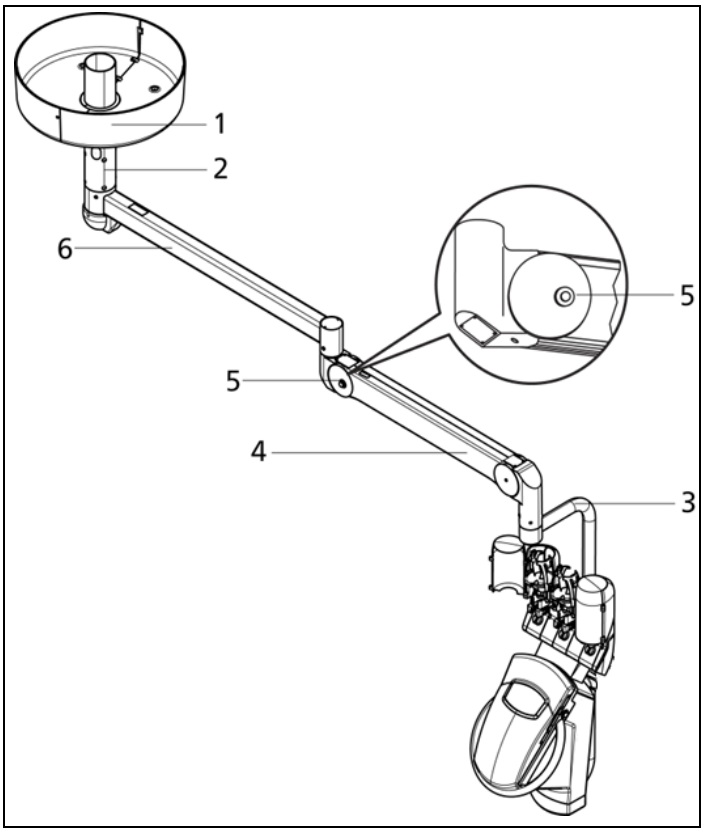
Прибор ulrichINJECT CT motion может поставляться в следующих вариантах исполнения: потолочном, на платформе и с настенным держателем.

5.2.1 Вариант исполнения на передвижной платформе

Вариант исполнения на передвижной платформе имеет массивное основание с роликами и колонкой для крепления корпуса инжектора. Аккумулятор с зарядным устройством встроен в основание с роликами и обеспечивает питание инжектора. Для зарядки аккумулятора и для прямого питания от сети инжектор следует подключать к сети питания с помощью шнура электропитания.

5.2.2 Поворотный потолочный вариант исполнения

В потолочном варианте исполнения корпус инжектора монтируется на поворотном потолочном подвесе. С помощью двух ручек на корпусе инжектор можно поворачивать и позиционировать в помещении. Инжектор получает питание через блок питания в потолочном креплении несущего кронштейна. Для потолочного варианта исполнения аккумуляторная батарея не требуется.



1 Потолочное крепление
2 Патрубок с фланцами
3 Держатель инжектора ulrichINJECT CT motion
4 Шарнирный рычаг
5 Стопорный штифт
6 Консоль фиксированной высоты

▶ Соблюдайте предоставленную изготовителем инструкцию по применению. Инструкция по применению передаётся потребителю при установке инжектора.

Потолочный подвес ulrichINJECT CT motion обеспечивает следующие диапазоны перемещения:

- консоль фиксированной высоты: макс. вращение на 330°;
- шарнирный рычаг: макс. вращение 330° и макс. перемещение 40° вверх и 40° вниз;
- держатель прибора: макс. вращение на 330°.

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

На шарнире шарнирного рычага имеется стопорный штифт. При вдавленном стопорном штифте шарнирный рычаг **нельзя** перемещать вверх или вниз.

- ▷ Перемещайте шарнирный рычаг, только если стопорный штифт находится в рабочем положении (не вдавлен).
- ▷ Вдавливайте стопорный штифт только для выполнения обслуживания.

Верхний ограничитель диапазона перемещения служит в качестве «парковочного положения». Нижний упор диапазона перемещения служит в качестве «рабочего положения».

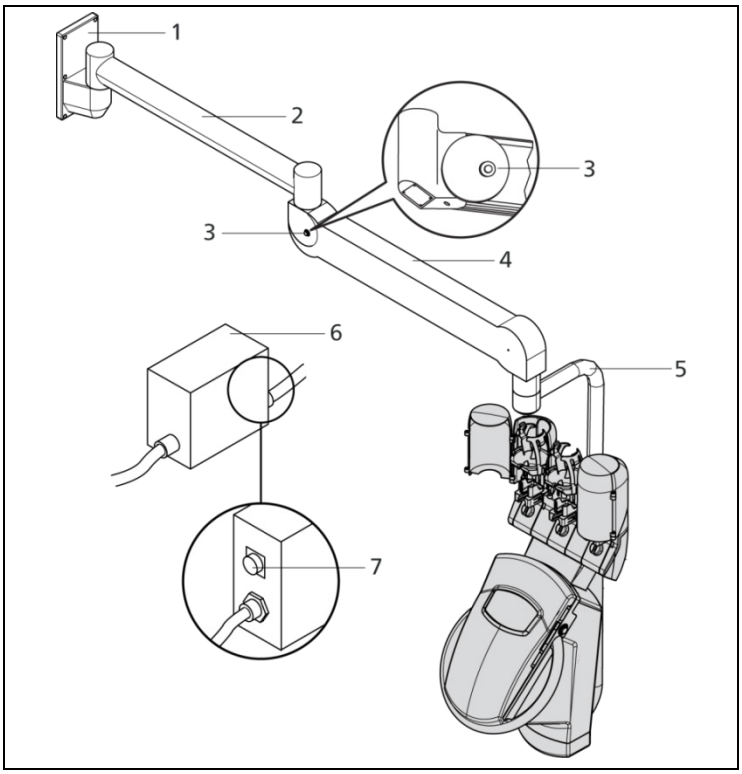
- ▷ Все управляющие операции выполняйте в «рабочем положении» (нижний упор диапазона перемещения).

Эффективные диапазоны перемещения зависят от доступного места и определяются в процессе установки.

5.2.3 Вариант исполнения с настенным держателем

В варианте исполнения с настенным держателем корпус инжектора установлен на поворотный настенный держатель (с системой несущего кронштейна). С помощью двух ручек на корпусе инжектор можно поворачивать и позиционировать в помещении. Питание инжектора осуществляется от блока питания. Для варианта исполнения с настенным держателем аккумуляторная батарея не требуется. Обмен данными между терминалом и прибором происходит по интерфейсу Bluetooth.

▶ Соблюдайте предоставленную изготовителем инструкцию по применению. Инструкция по применению передаётся потребителю при установке инжектора.



1 Настенный держатель
2 Консоль фиксированной высоты
3 Стопорный штифт
4 Шарнирный рычаг
5 Держатель инжектора ulrichINJECT CT motion
6 Блок питания
7 Сетевой выключатель

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

Настенный держатель CT motion обеспечивает следующие диапазоны перемещения:

- консоль фиксированной высоты: макс. вращение на 190°;
- шарнирный рычаг: макс. вращение 360° и макс. перемещение 40° вверх и 40° вниз;
- держатель прибора: макс. вращение на 330°.

На шарнире шарнирного рычага имеется стопорный штифт. В сервисном положении (стопорный штифт вдавлен) шарнирный рычаг **нельзя** перемещать вверх или вниз.

▷ Перемещайте шарнирный рычаг, только если стопорный штифт находится в рабочем положении (не вдавлен).

▷ Вдавливайте стопорный штифт только для выполнения обслуживания.

Верхний ограничитель диапазона перемещения служит в качестве «парковочного положения». Нижний упор диапазона перемещения служит в качестве «рабочего положения».

▷ Все управляющие операции выполняйте в «рабочем положении» (нижний упор диапазона перемещения).

Эффективные диапазоны перемещения зависят от доступного места и определяются в процессе установки.

Блок питания

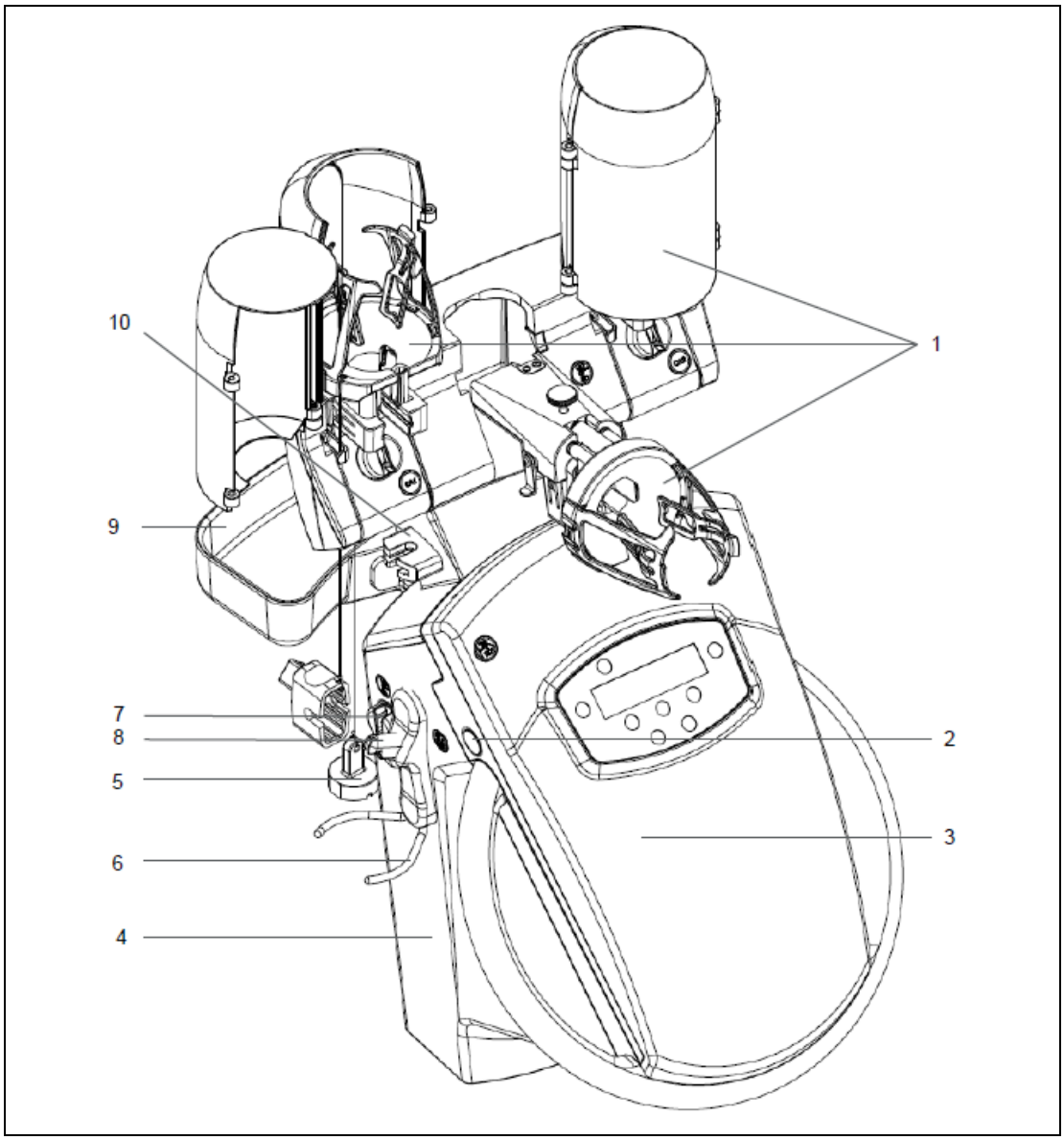
Блок питания подаёт электрическую энергию на держатель прибора. Блок питания включается и выключается сетевым выключателем.

Возможен монтаж блока питания в стене заподлицо или в качестве навесного элемента. При монтаже заподлицо доступ к сетевому выключателю отсутствует.

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

5.3 Инжектор

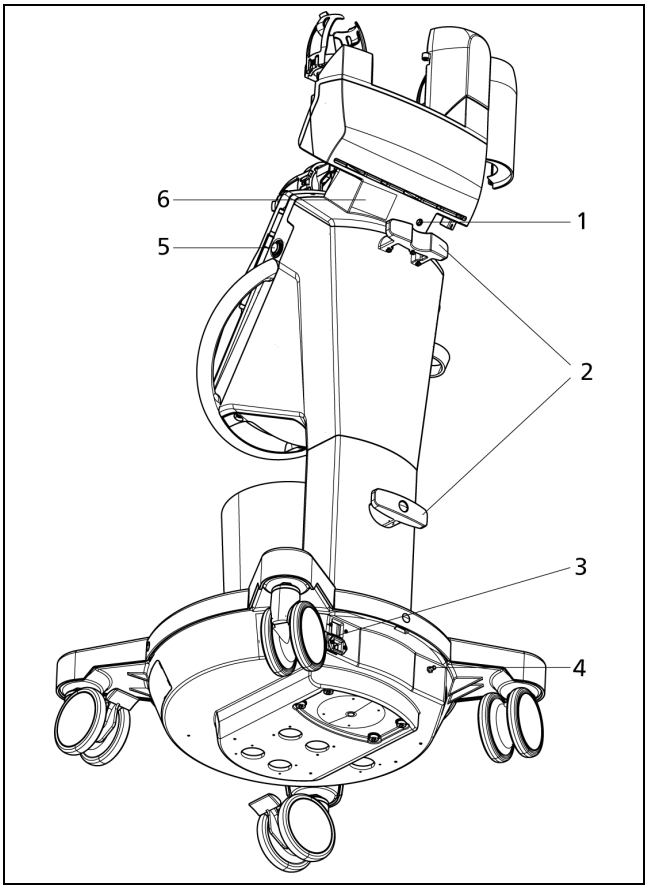
5.3.1 Компоненты инжектора



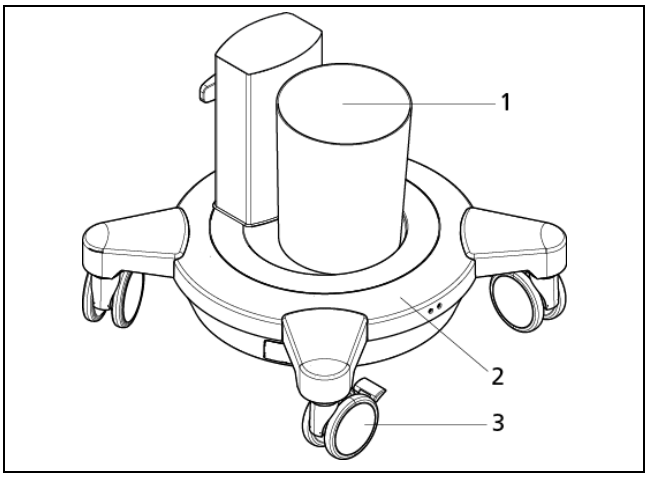
1 Посадочные места для флаконов
2 Кнопка деблокировки крышки роликового насоса
3 Корпус инжектора с роликовым насосом, дисплеем и ручкой
4 Колонка инжектора
5 Приспособление для укладки трубки
6 Держатель сливной ёмкости
7 Детектор воздуха
8 Держатель трубки пациента
9 Лоток (опция)
10 Держатель фильтра мелких частиц

Предлагается держатель защитного колпачка фильтра мелких частиц. При использовании этого колпачка держатель трубки насоса переставляется, → см. раздел 8.1.2.

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



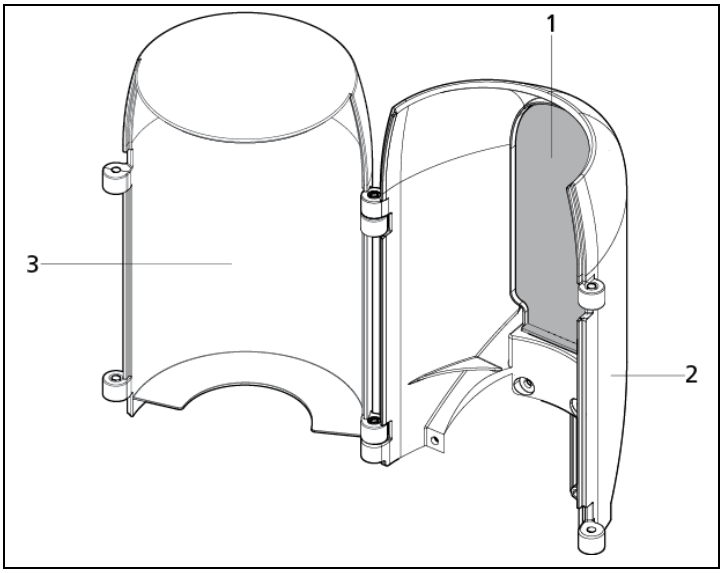
1 Место присоединения кабеля заземления для ЭКГ
2 Держатель шнура электропитания
3 Соединительный разъем (электропитание)
4 Разъем выравнивания потенциалов
5 Кнопка «Вкл./выкл.» (когда инжектор включен, светится синим цветом)
6 Паспортная табличка



1 Ведро для отходов (опция)
2 Основание с роликами (с аккумулятором или блоком питания и светодиодными индикаторами состояния)
3 Ролики (с двумя стояночными тормозами)

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

Нагреватель контрастного вещества



1 Нагревательная плёнка
2 Задняя стенка
3 Крышка нагревателя

Прозрачный корпус нагревателя позволяет проверить уровень контрастного вещества. Нагревательная плёнка находится на внутренней стороне задней стенки. Дооснащение может производиться на месте в любое время сотрудниками компании ulrich medical или специалистами, уполномоченными компанией ulrich medical. С помощью нагревателя температура контрастного вещества во флаконе поддерживается в пределах 28–37 °C. Температура внутри помещения не должна быть ниже 21 °C. Вязкость контрастного вещества остается оптимальной для инъекции.

- При питании от аккумулятора постоянная температура поддерживается не менее четырёх часов.
- При пустых флаконах нагреватель автоматически отключается.
- При установленном нагревателе могут использоваться флаконы с контрастным веществом (из стекла или пластмассы) объёмом до 500 мл. Использование пакетов или резервуаров невозможно.

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

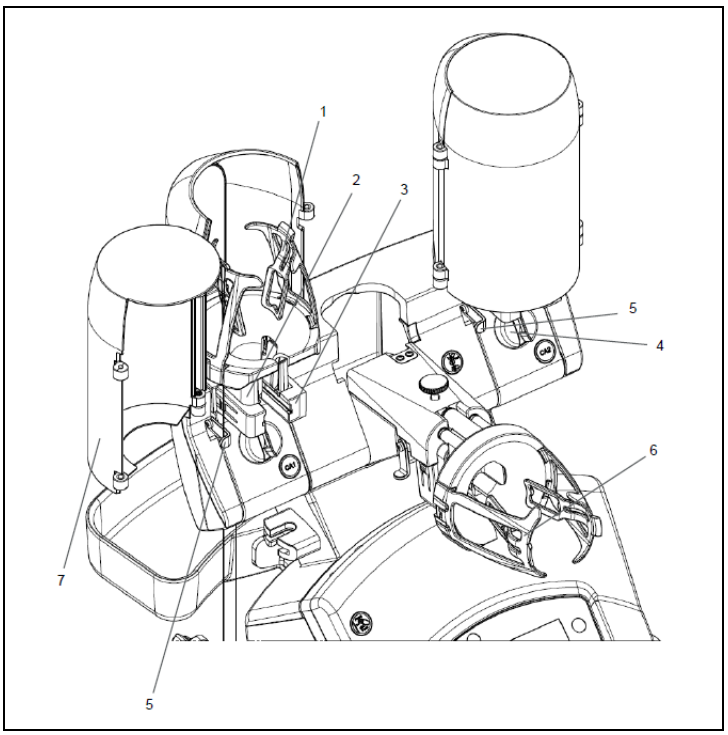
5.4 Компоненты корпуса инжектора

Корпус инжектора может управляться с помощью встроенного дисплея инжектора.

Корпус инжектора состоит из следующих основных компонентов:

- Устройства сопряжения для флаконов с жидкостью, → см. раздел 5.4.1.
- Блок управления инжектора, → см. раздел 5.4.2.
- Роликовый насос с системой трубок, → см. раздел 5.4.3.
- Клапаны, → см. раздел 5.4.4.
- Держатель для сливной ёмкости, → см. раздел 5.4.5.
- Детекторы и датчики (детекторы воздуха и жидкости, датчики давления), → см. раздел 5.4.6.

5.4.1 Посадочные места для флаконов



1 Направляющая флаконов
2 Защита от случайного контакта с протыкающей иглой
3 Держатель протыкающей иглы
4 Детектор жидкости с индикатором состояния
5 Механизм освобождения направляющей флакона
6 Направляющая флакона для NaCl
7 Крышка нагревателя

Прибор ulrichINJECT CT motion имеет три поворотные направляющие для флаконов стандартов DIN и ISO ёмкостью:

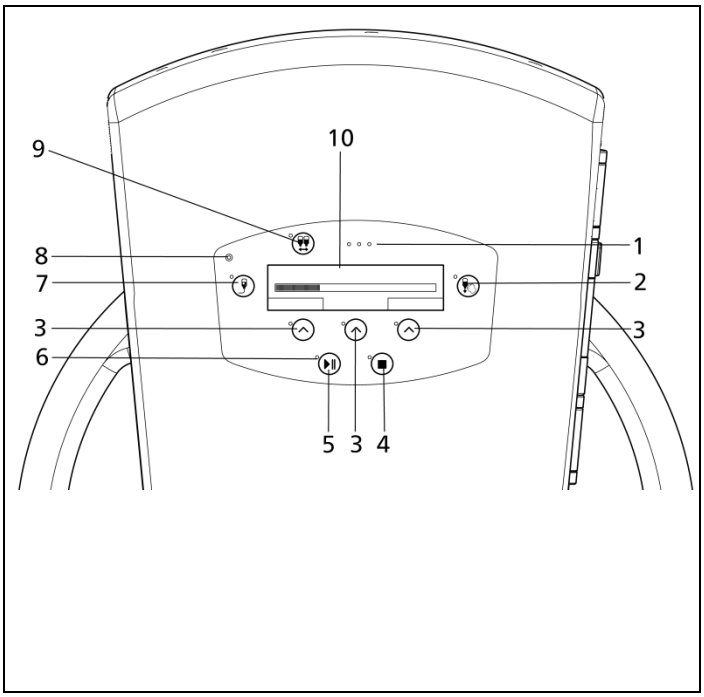
- от 50 до 1000 мл для раствора NaCl;
- от 50 до 500 мл для контрастного вещества (КВ);

Две внешние направляющие флаконов предназначены для контрастных веществ, средняя направляющая — для физраствора. Каждая направляющая снабжена сменным откидным подъёмником флаконов. Механизм подъёмника обеспечивает точное размещение флакона над протыкающей иглой трубки насоса. Опрокидывающий механизм облегчает замену флаконов: при извлечении флакона вытекание остаточной жидкости предотвращается за счёт более высокого расположения отверстия флакона. Под каждой направляющей флакона находится детектор жидкости для контроля подачи жидкости из флаконов.

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

Защита от случайного контакта делает невозможным случайное касание протыкающей иглы. Протыкающие иглы трубок насоса закрепляются в специальных держателях протыкающих игл.
Направляющие флаконов могут опционально оснащаться стойкой для крепления пакетов с раствором NaCl.

5.4.2 Блок управления инжектором



1 Светодиодные индикаторы состояния
2 Кнопка «Ручная подача»
3 Программируемая клавиша с изменяемой функцией
4 Кнопка «Отмена»
5 Кнопка «Пуск/пауза»
6 Светодиодный индикатор «Кнопка активна»
7 Кнопка «Удаление воздуха вручную»
8 Светодиодный индикатор «Инжектор вкл./выкл./ спящий режим»
9 Кнопка «Переключение КВ1/КВ2»
10 Дисплей инжектора

С помощью блока управления инжектором можно запускать, приостанавливать и прерывать инъекции, а также выполнять отдельные операции.

На дисплей инжектора выводится следующая информация:
- состояние инжектора;
- качество Bluetooth-соединения;
- состояние зарядки аккумулятора;
- объём и скорость потока жидкости;
- сообщения об ошибках и сигнальные сообщения.

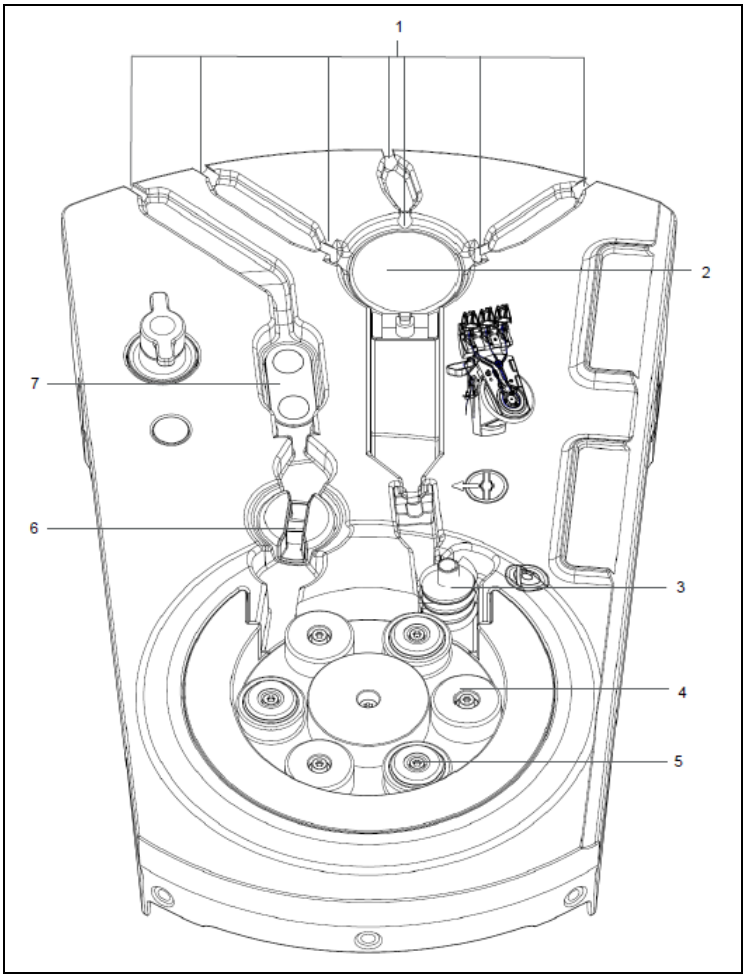
В зависимости от состояния программы дисплей инжектора меняет фоновый цвет.

Значения фоновых цветов

Цвет	Значение
Белый	Отображение «Параметров инъекции» во время инъекции
Синий	Отображение «Параметров инъекции» во время паузы в инъекции или информационных сообщений
Желтый	Предупреждение
Красный	Ошибка

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

5.4.3 Роликовый насос с системой трубок



1 Места крепления трубок насоса
2 Клапаны
3 Шпиндель
4 Подающий ролик
5 Направляющий ролик
6 Детектор воздуха с индикатором состояния
7 Датчики давления

Находящийся в системе трубок роликовый насос состоит из трёх подающих и трёх направляющих роликов. После закрытия крышки роликового насоса трубка насоса с помощью шпинделя заводится в роликовый насос. Клапаны сдавливают трубки подачи жидкости над W-образным разветвителем трубки насоса и перекрывают подачу жидкостей из остальных трубок насоса. Роликовый насос обеспечивает необходимую перекачку жидкости. После деблокировки крышки роликового насоса трубка насоса автоматически выводится из роликового насоса.

5.4.4 Клапаны

Клапаны открывают или перекрывают подачу жидкости в трубку насоса.

5.4.5 Держатель сливной ёмкости

В держатель вставляется сливная ёмкость. В сливную ёмкость попадает излишек жидкости во время заполнения системы трубок.

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

5.4.6 Детекторы и датчики в инжекторе

Детекторы жидкости

Детектор жидкости под каждой из трех направляющих для флаконов распознает, есть ли на входе жидкости в трубке насоса жидкость или пузырьки воздуха, и показывает состояние с помощью светодиодного индикатора.

Индикация состояния детекторов жидкости

Цвет	Значение
Красный	Система трубок пуста. Трубка заполнена, но уложена неправильно. Жидкость не обнаружена. Воздух в жидкости. Датчик загрязнён.
Синий	Обнаружен раствор NaCl, заполнение и удаление воздуха завершены, готов к работе.
Зелёный	Обнаружено КВ, заполнение и удаление воздуха завершены, готов к работе.
Выкл.	Инжектор в спящем режиме. КВ не содержит воздуха, но не выбрано.

Детектор воздуха

Ультразвуковой детектор воздуха, установленный непосредственно после роликового насоса, обнаруживает мелкие пузырьки воздуха объемом более 50 мкл в трубке насоса. Одиночные небольшие пузырьки воздуха не приводят к немедленному отключению системы. Общее количество обнаруженных пузырьков суммируется с учётом давления в системе и текущей скорости потока. Тем самым исключается превышение максимального количества (1 мл) воздуха для одного пациента.
Ещё один ультразвуковой детектор воздуха над сливной ёмкостью распознаёт мелкие пузырьки воздуха размером от 50 мкл в трубке пациента и отображает состояние при помощи светодиодного индикатора.

Индикация состояния детекторов воздуха

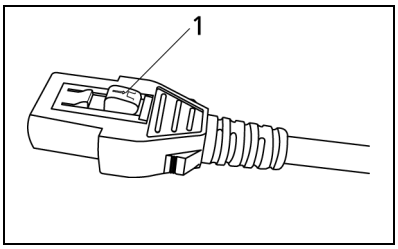
Цвет	Значение
Красный	Оповещение о наличии воздуха
Выкл.	Нормальное рабочее состояние

Датчик давления

После роликового насоса и детектора воздуха расположен датчик давления, который контролирует давление в системе трубок.

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

5.5 Электропитание инжектора



Инжектор подключается к электросети с помощью шнура электропитания.

Сетевая вилка имеет фиксатор со стороны прибора (см. рисунок, позиция 1), который фиксируется со щелчком при подключении, предотвращая случайное отсоединение.

Шнур электропитания можно удлинить один раз, используя специальный удлинительный кабель (XD 2068-00) длиной 5 м.

При прерывании электропитания инжектор (если аккумуляторы отсутствуют или разряжены) и терминал выключаются. При этом прекращается выполнение инъекции. Перебой напряжения на терминале ведёт к прерыванию соединения с инжектором. Выполняемая инъекция прерывается.
Только вариант исполнения инжектора на передвижной платформе оснащен аккумулятором. Аккумулятор заряжается, когда инжектор подключён к сети питания с помощью шнура электропитания. Во время зарядки инжектор может работать без ограничений.

5.5.1 Питание от сети

Потолочный вариант исполнения

В смонтированном потолочном варианте исполнения блок питания встроен в систему несущего кронштейна. Для потолочного варианта исполнения аккумулятор не предусмотрен.

Вариант исполнения с настенным держателем

В варианте исполнения с настенным держателем блок питания монтируется в стене заподлицо или в качестве навесного элемента. Для варианта исполнения с настенным держателем аккумулятор не предусмотрен.

Вариант исполнения на платформе

В варианте исполнения на передвижной платформе блок питания находится в основании прибора.

5.5.2 Питание от аккумулятора

Потолочный вариант исполнения

Потолочный вариант исполнения не может работать от аккумулятора.

Вариант исполнения с настенным держателем

Вариант исполнения с настенным держателем не может работать от аккумулятора.

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

Вариант исполнения на платформе

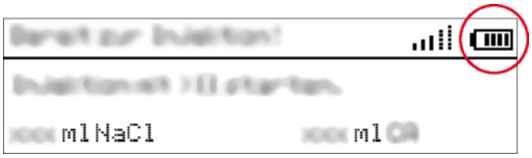
Когда инжектор подключён к сети питания, аккумулятор заряжается независимо от того, работает инжектор или выключен. Электрическая схема зарядного устройства препятствует избыточному заряду аккумулятора. Если сетевая вилка извлекается, инжектор переключается в режим работы от аккумулятора.

Встроенный в инжектор аккумулятор не выполняет функций источника бесперебойного питания (ИБП).

При наличии встроенного аккумулятора в инжекторе сохраняется только питание инжектора. Состояние заряда аккумулятора отображается на дисплее инжектора. Во время зарядки два светодиодных индикатора в основании прибора показывают следующие состояния:

Индикация	Значок	Значение
Светодиодный индикатор жёлтый		Аккумулятор заряжается.
Светодиодный индикатор зелёный		Аккумулятор заряжен.

Состояние заряда аккумулятора отображается на дисплее инжектора специальным символом (→ см. рисунок, красный кружок):



Индикация	Значение
3–5 столбиков, зеленый	Заряд аккумуляторной батареи достаточный и позволяет выполнить несколько инъекций.
2 столбика, оранжевый	Нагреватель выключен; выполнение инъекций все еще возможно.
1 столбик, красный	Можно выполнить лишь несколько инъекций. Появится предупреждающее сообщение. Настоятельно рекомендуется подключить устройство к электросети.
0 столбиков — отображение отсутствует	Аккумулятор полностью разряжен. Выполнение инъекций невозможно. Инжектор прекращает работу до восстановления питания от сети.

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

5.6 Терминал

Терминал устанавливается в пультовом помещении и оснащен сенсорным экраном для управления. Питание терминала осуществляется через блок питания.
С помощью терминала можно менять основные настройки инжекторной системы, создавать, редактировать и выполнять программы инъекции, а также осуществлять мониторинг.

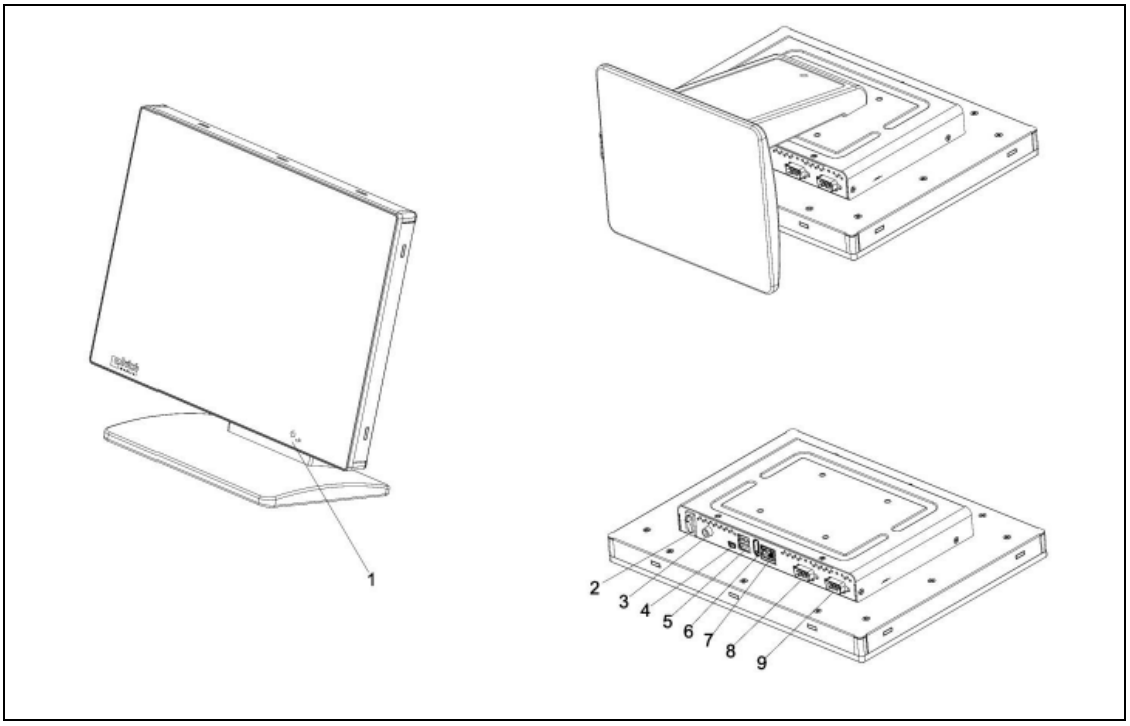


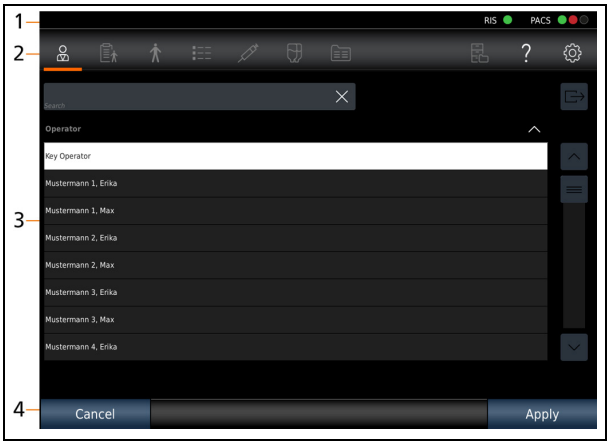
Рис. 1. Терминал

1 Значок кнопки «Вкл./выкл.»
2 Кнопка «Вкл./выкл.»
3 Вход постоянного тока 12–24 В
4 Порт USB OTG
5 Интерфейсы USB
6 Внешний монитор HDMI
7 Сетевой порт (LAN)
8 Порт COM1
9 Порт COM2

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

5.6.1 Пользовательский интерфейс терминала, структура пользовательского интерфейса

На следующем рисунке включена программная опция **ulrich medical RIS/PACS Interface**.



1 Строка состояния с данными пациента, информация о состоянии систем RIS/PACS и состояние входа главного оператора (информация отображается только при включённой опции **ulrich medical RIS/PACS Interface**).

2 Панель навигации (рабочий процесс/настройки).

3 Область, содержимое которой определяется пунктом меню (пользователь/рабочий список/ данные пациента/программа инъекции/инъекция/жидкости/ отчет по инъекции/журнал/справка/ настройки).

4 Панель инструментов.

Значки и элементы пользовательского интерфейса

Значок	Наименование	Функция
	Пользователь (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Представление рабочего процесса **Пользователь** • Выбор пользователя и вход в систему для пользователя, выполняющего инъекцию. • Выход пользователя из системы.
	Рабочий список (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Представление рабочего процесса **Рабочий список** • Отображается рабочий список системы RIS и выбор пациента. • Ввод данных пациента вручную (RIS недоступна).
	Данные пациента (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Представление рабочего процесса **Данные пациента** • Отображение данных пациента. • Ввод и обновление данных пациента.

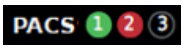
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Наименование	Функция
	Программа инъекции	Представление рабочего процесса **Программа инъекции**. • Выбор сохраненной программы инъекции. • Создание программы инъекции.
	Инъекция	Представление рабочего процесса **Инъекция**. • Ввод и изменение программы инъекции. • Выполнение инъекции.
	Жидкости (КВ или NaCl) (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Представление рабочего процесса **Жидкости** • Выбор жидкости, используемой для инъекции (КВ или NaCl).
	Отчет по инъекции (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Представление рабочего процесса **Отчет по инъекции** • Отображение всех данных о выполненной инъекции. • Возможность исправить или обновить данные.
	Отчет по журналу инъекций (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	• Получение списка выполненных инъекций и состояния передачи данных в соответствующую сконфигурированную систему PACS. • Повторная отправка отчета по инъекции в систему PACS.
	Справка	Вызов меню «Справка».
	Настройки	Вызов панели навигации **Настройки**.
	Фильтр (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Задание фильтра рабочих списков. • Модальность. • Назначенная модальность заголовка прикладного компонента (AE). • Назначенная дата начала или остановки этапа процедуры.

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

Значок	Наименование	Функция
	Добавить	• Добавление вручную данных пациента. • Добавление жидкости в базу данных жидкостей. • Добавление пользователя в базу данных пользователей (только главный оператор). • Создание новой программы инъекции.
	Выход из системы (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Выход пользователя из системы.
	Импорт	Импортирование программ инъекций из USB-носителя.
	Экспорт	Экспортирование программ инъекций на USB-носитель.
	Обновление вручную (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Обновление вручную рабочего списка.
	KVO	Выполнить функцию KVO (Открытая вена).
	Состояние системы RIS (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Индикатор состояния соединения с системой RIS. • Зелёный: система RIS сконфигурирована, соединение нормальное. • Красный: система RIS сконфигурирована, отсутствие соединения. • Черный: система RIS не сконфигурирована.

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

Значок	Наименование	Функция
	Состояние системы PACS (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Индикатор состояния соединения с системой PACS. • Зелёный: система PACS сконфигурирована, соединение нормальное. • Красный: система PACS сконфигурирована, отсутствие соединения • Черный: система PACS не сконфигурирована.
	Главный оператор (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Индикатор в строке состояния, когда главный оператор вошёл в систему.
	Удалить введённое в поле поиска (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Удалить запись из поля поиска.
	Удалить	Удалить запись из базы данных.
	Редактировать (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Изменить запись.
	Отправить отчет по инъекции	Повторная отправка отчета по инъекции в систему PACS.
	Запросить отчет по инъекции	Запросить отчет по инъекции, выбранной в списке журнала.
	Изменить пароль	Изменить пароль.
	Передано успешно	Отчет по инъекции отправлен в систему PACS.
	Передача не удалась	Отчет по инъекции не может быть отправлен в систему PACS.

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

Значок	Наименование	Функция
	Настройки системы	Общие настройки системы. Можно задавать и просматривать следующие настройки инжекторной системы: • настройки языка системы и раскладки клавиатуры; • настройки единиц измерения давления, объёма и длины; • настройки громкости для предупреждающих и информационных сообщений; • настройка яркости экрана терминала; • серийный номер инжектора; • включение и выключение программных и аппаратных опций; • установка системного времени.
	Настройки инъекции	Настройка общих параметров инъекции. Можно задавать следующие настройки инъекции: • выбор трубки насоса; • выбор трубки пациента; • выбор предварительного заполнения (КВ или NaCl); • выбор предела давления по умолчанию; • включение и отключение временного предела давления; • включение и отключение отображения кривой давления; • включение и отключение программных опций; • импорт и экспорт программ.
	Настройки рабочего списка (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	• Настройка представления рабочего списка. • Настройка отображаемой в рабочем списке информации и её последовательности.

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

Значок	Наименование	Функция
	База данных КВ (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	• Редактирование базы данных КВ. • Добавление и удаление контрастных веществ из базы данных.
	База данных растворов NaCl (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	• Редактирование базы данных растворов NaCl. • Добавление и удаление растворов NaCl из базы данных.
	База данных пользователей (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	• Добавление и удаление пользователей из базы данных (только главный оператор). • Изменение пароля пользователя.
	Рабочий процесс	Вызов панели навигации **Рабочего процесса**.
	Меню обслуживания **Инжекторной системы**	Доступно только для уполномоченных специалистов по техническому обслуживанию.
	Меню обслуживания **ulrich medical RIS/PACS Interface** (только с включённой программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**)	Отображение настроек сети, систем RIS и PACS. Может быть изменена только уполномоченными специалистами по техническому обслуживанию.

Табл. 3. Значки и элементы пользовательского интерфейса

5.6.2 Панели навигации «Рабочий процесс» и «Настройки» (программная опция ulrich medical RIS/PACS Interface включена)

На панели навигации пользователь может вызывать представления отдельных рабочих процессов, отчеты по журналу выполненных инъекций, меню «Справка» и меню **Настройки**.

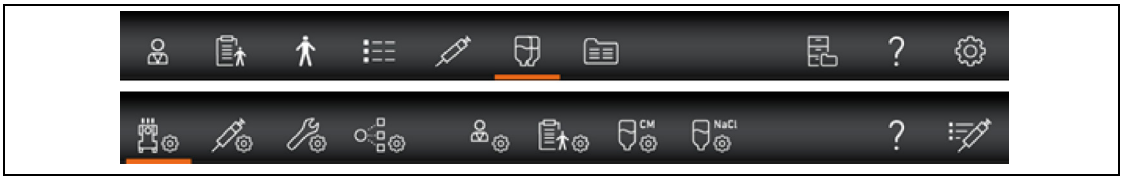


Рис. 2. Панели навигации «Рабочий процесс» и «Настройки» — программная опция «ulrich medical RIS/PACS Interface» включена

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

Представления состояний рабочего процесса

Значок	Состояние
	Представление выбранного рабочего процесса
	Представление рабочего процесса доступного для выбора — не выбрано
	Представление рабочего процесса недоступно для выбора
	Этап рабочего процесса уже отредактирован

Табл. 4. Представления состояний рабочего процесса

5.6.3 Панели навигации «Рабочий процесс» и «Настройки» (программная опция ulrich medical RIS/PACS Interface отключена или недоступна)

Если программная опция **ulrich medical RIS/PACS Interface** отключена или недоступна, на панели навигации **Рабочий процесс** отобразятся только значки для выбора представлений **Программы инъекций** и **Инъекция**, а на панели навигации **Настройки** отобразятся только представления **Система**, **Инъекция** и **Обслуживание**.



Рис. 3. Панели навигации «Рабочий процесс» и «Настройки» — программная опция «ulrich medical RIS/PACS Interface» отключена

5.6.4 Представление «Пользователь»



Если включена программная опция **ulrich medical RIS/PACS Interface**, представление **Пользователь** автоматически появляется на начальном экране терминала.
В представлении **Пользователь** из базы данных может быть выбран пользователь, а также может быть выполнен его вход в систему и выход из системы (→ см. раздел 6.2.1).

5.6.5 Представление «Рабочий список»



В представлении **Рабочий список** пациент может быть выбран из рабочего списка системы RIS, рабочий список может быть отсортирован или пользователь может выполнить поиск записи в рабочем списке, а также пациент может быть введен вручную, если система RIS недоступна (→ см. раздел 6.2.2).

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

5.6.6 Представление «Данные пациента»



В представлении **Данные пациента** может быть проверена информация о пациенте, которая была получена из системы RIS, и при необходимости добавлены дополнительные параметры.

5.6.7 Представление «Программа инъекции»



В представлении **Программа инъекции** могут быть выполнены следующие действия:

- выбор сохраненной программы инъекции (→ см. раздел 6.7.3);
- удаление сохраненной программы инъекции (→ см. раздел 6.7.3);
- создание программы инъекции (→ см. раздел 6.7.2).

5.6.8 Представление «Жидкости» (КВ/NaCl)



В представлении **Жидкости** отображаются текущие выбранные жидкости (контрастное вещество и (или) раствор NaCl). Они могут быть подтверждены кнопкой **Apply** (Применить). Кнопку  можно использовать для выбора других жидкостей из базы данных, а кнопку  — для добавления в базы данных новых контрастных веществ и растворов NaCl.

5.6.9 Представление «Отчет по инъекции»



Представление **Отчет по инъекции** содержит сводку всех параметров выполненной инъекции. При необходимости кнопку  можно использовать для редактирования или добавления данных пациента и пользовательской информации или жидкости. Когда нажата кнопка **Same patient** (Тот же пациент) или **New patient** (Новый пациент), отчет по инъекции автоматически передается в соответствующую сконфигурированную систему PACS.

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

5.6.10 Представление «Журнал инъекций»



В представлении **Журнал инъекций** отображается состояние передачи данных последних 500 выполненных инъекций в сконфигурированную систему PACS. Кроме того, может отображаться отчет по инъекции для выполненной инъекции или вновь отправляться в сконфигурированную систему PACS (→ см. раздел 6.2.3).

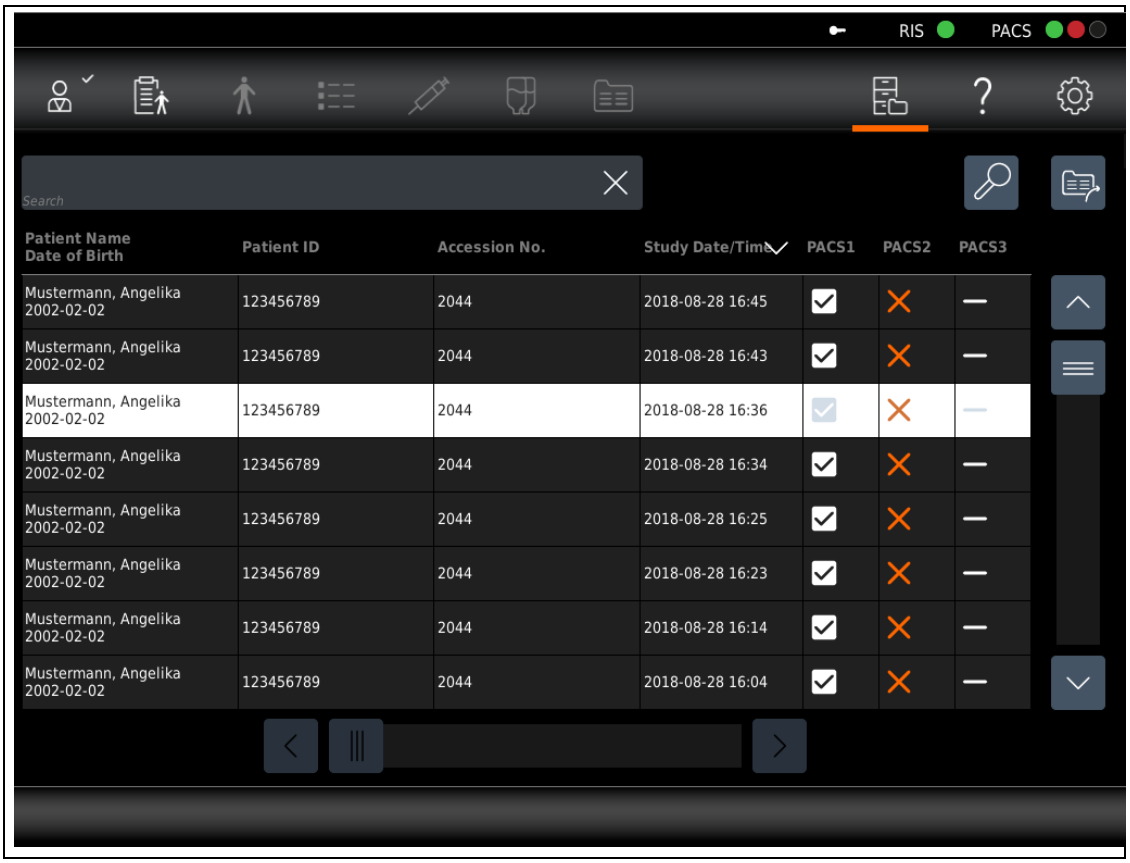


Рис. 4. Представление «Журнал инъекций»

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

5.6.11 Представление «Инъекция»



В представлении **Инъекция** выбранная или созданная программа инъекции может быть изменена, запущена, приостановлена или отменена, если это необходимо в экстренном случае.

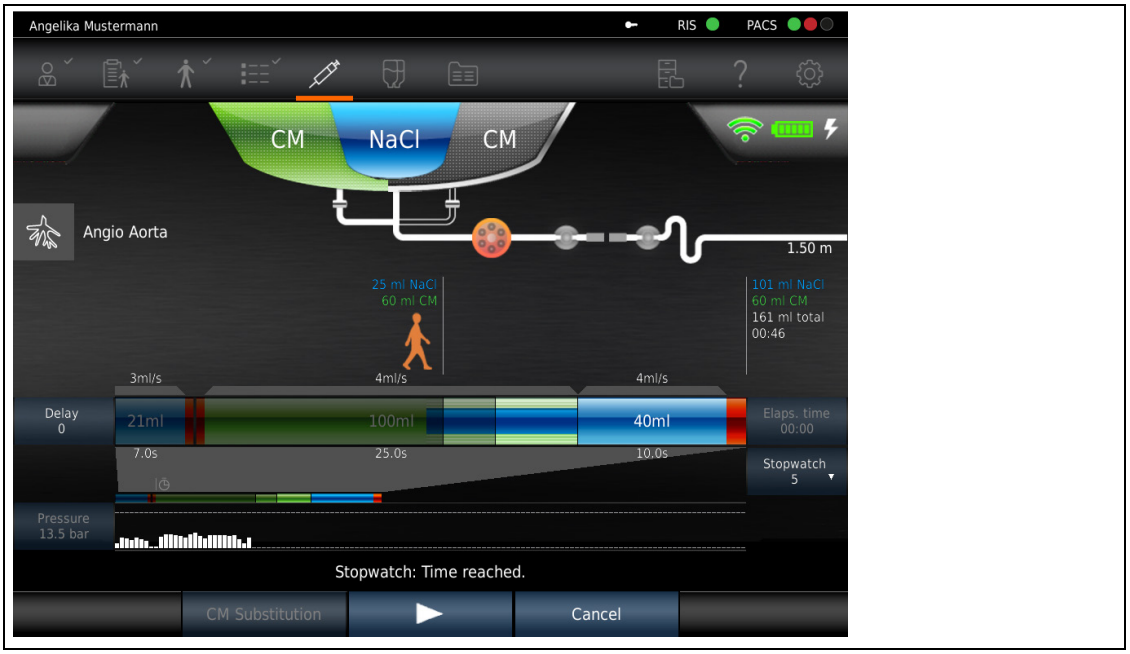


Рис. 5. Представление «Инъекция»

Значок соединения с инжектором

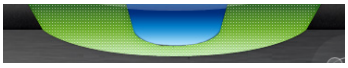
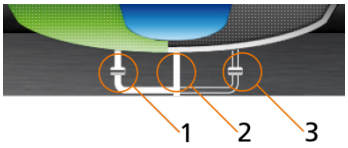
Отображает наличие соединения между инжектором и терминалом.

Значок	Цвет, состояние	Значение
	Зелёный	Установлена связь с инжектором.
	Серый, перечёркнут	Нет связи с инжектором.

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

Значок флакона

Показывает, имеется ли в направляющей флакона жидкость, из которой удалён воздух. При нажатии на соответствующую жидкость открывается поле ввода болюса. Активные жидкости отображаются белыми линиями подачи к значку насоса.

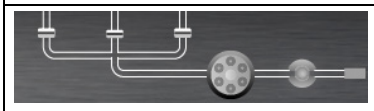
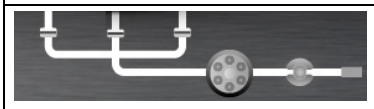
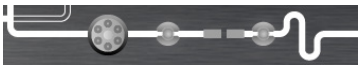
Значок	Цвет, состояние	Значение
Флакон		
	Серый, светло-серая граница	Жидкость не залита.
	Зелёный	Флакон (контрастное вещество) заполнен.
	Синий	Флакон (NaCl) заполнен.
	Зелёный, синий, серый 1 Линия (трубка насоса) прерывистая. 2 Линия (трубка насоса) сплошная. 3 Линия (трубка насоса) на правом флаконе прерывистая.	Левый флакон (КВ) **зелёного цвета** не содержит воздуха, но находится в режиме ожидания. Средний флакон (NaCl) **синего цвета** активен. Правый флакон (КВ) **серого цвета** пустой, или из него ещё не удалён воздух.

Значки роликового насоса и системы трубок

Показывают состояние системы трубок и роликового насоса, а также соединения между инжектором и терминалом.

Значок	Цвет, состояние	Значение
Роликовый насос		
	Серый, значок неподвижен	Роликовый насос не вращается.
	Оранжевый	Инъекция приостановлена.
Состояние инъекции		
	Серый	Выполняется инъекция.
	Оранжевый	Инъекция приостановлена.
	Красный	Инъекция остановлена.

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

Значок	Цвет, состояние	Значение
Трубка насоса		
	Белый контур	Трубка насоса не заполнена.
	Белый с заливкой	Трубка насоса заполнена.
Трубка пациента		
	Белый контур	Трубка пациента не заполнена или не обнаружена.
	Белый с заливкой	Трубка пациента подсоединена, заполнена и может использоваться для инъекции.
	Красный мигающий	Инъекция завершена. Трубку пациента следует заменить.
Система трубок		
	Насос: серый Трубка насоса: белый Трубка пациента: серый	Трубка пациента не подсоединена или не заполнена.
	Насос: серый, вращающийся Трубка насоса: белый Трубка пациента: белый	Вся система трубок заполнена. Выполняется инъекция.
	Насос: оранжевый Трубка насоса: белый Трубка пациента: белый	Инъекция приостановлена.
	Насос: серый Трубка насоса: белый Трубка пациента: красный мигающий	Система трубок заполнена. Трубку пациента следует заменить.

Прошло времени (опция)

Показывает время, прошедшее с момента завершения инъекции.

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

Секундомер (опция)

Секундомер отсчитывает время вперёд или назад с момента, заданного вручную. Конец заданного времени сопровождается звуковым сигналом. При нажатии на кнопку **Stopwatch** (Секундомер) открывается поле ввода значения для секундомера.

Информационное поле

Появляется при выводе указаний, предупреждений и сообщений об ошибках.

Кнопка «Замещение КВ» (опция)

Включение выполняется через меню **Injection settings** (Настройки инъекции). При нажатии на кнопку **CM substitution** (Замещение КВ) во время инъекции остаточное количество текущего болюса КВ замещается на NaCl; поле кнопки **CM substitution** (Замещение КВ) становится синим.

Кривая давления

Показывает изменение давления вводимой жидкости. График масштабирован по стандартному или временному пределу давления.

Заданный предел давления

Показывает значение стандартного или временного предела давления. При нажатии на кнопку **Pressure** (Давление) открывается поле ввода временного предела давления для текущей инъекции.

Задержка пуска (опция)

Показывает установленную задержку пуска с момента нажатия кнопки пуска до фактического начала инъекции. При нажатии на кнопку **Delay** (Задержка) открывается поле ввода значения времени задержки пуска.

Графическая и цифровая индикация состояния инъекции с окошком индикатора болюса

Показывает фактические числовые значения для уже введённых жидкостей (КВ и NaCl). Тёмно-зелёная область программы инъекции отмечает объём, который уже введён пациенту. Светло-зелёная область указывает объём, который находится в системе трубок. Этот объём не подлежит изменению.

Окошко **Индикатор болюса** со шкалой времени показывает ход инъекции с выводом следующей информации:

- цветное изображение соответствующего болюса (зелёный — КВ; синий — NaCl);
- индикация объёма болюса;
- скорость потока;
- продолжительность инъекции для каждого болюса;
- последовательность болюсов;
- пауза и её длительность;
- ручная пауза;
- завершение инъекции.

При нажатии кнопки **Сегмент болюса** открывается поле ввода значения соответствующего параметра болюса.

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

Фактические значения объёмов инъекции

Показывает фактические значения введённых объёмов.

5.6.12 Программная опция ulrich medical RIS/PACS Interface

Программная опция **ulrich medical RIS/PACS Interface** интегрирует инжекторы для введения контрастного вещества компании ulrich medical в медицинскую ИТ-систему с помощью стандарта DICOM. Рабочий список может быть получен с RIS-сервера. После выбора пациента из рабочего списка, назначения используемой жидкости (NaCl или КВ) и опционального ввода дополнительных параметров может быть выбран или создан протокол инъекции.
После выполнения инъекции подробный отчет о дозе контрастного вещества автоматически передаётся с помощью класса SOP Secondary Capture Image Storage (Хранилище снимков вторичного захвата) стандарта DICOM в сконфигурированные системы PACS и (или) Dose Reporting.

5.6.13 Программная опция «SYNCopen»

После включения программной опции **SYNCopen** появляются следующие значки:

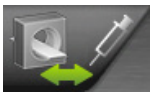


1 Состояние подключения **SYNCopen**.
2 Индикатор связанного запуска.
3 Кнопка **Пуск**.

Песочные часы на значке (например,  или ) означают, что на инжекторе или терминале выполняется местный процесс (например, предварительное наполнение или изменение настроек, которые не относятся к SYNCopen).

Значок	Наименование	Значение
Состояние соединения **SYNCopen**		
	Нет соединения **SYNCopen** между КТ и инжектором	Нет соединения между системой инжектора и КТ.
	Нет соединения **SYNCopen** с КТ	Инжекторная система ожидает установки соединения с КТ.

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

Значок	Наименование	Значение
	Нет соединения **SYNCopen** с КТ	Инжекторная система ожидает установки соединения с КТ. Инжектор занят выполнением местных задач.
	Соединение **SYNCopen** работает в «Несвязанном режиме»	Соединение между инжекторной системой и КТ установлено. КТ получает от инжектора информацию о состоянии.
	Соединение **SYNCopen** работает в «Несвязанном режиме»	Соединение между инжекторной системой и КТ установлено. Инжектор занят выполнением местных задач.
	Соединение **SYNCopen** работает в «Связанном режиме»	Инжекторная система и КТ сопряжены, но не готовы выполнять «связанную» инъекцию.
	Соединение **SYNCopen** работает в «Связанном режиме»	Инжекторная система и КТ сопряжены. Инъекция не может запускаться из компьютерного томографа. Инжектор занят выполнением местных задач.
	Соединение **SYNCopen** работает в «Связанном режиме»	Инжекторная система и КТ сопряжены. КТ готов к пуску. Инжектор готов к пуску.
	Соединение **SYNCopen** работает в «Связанном режиме»	Инжекторная система и КТ сопряжены. Инжекторная система готова к пуску. КТ не готов к пуску.
	Соединение **SYNCopen** работает в «Связанном режиме»	Инжекторная система и КТ сопряжены и готовы к пуску «связанной» инъекции.
	Соединение **SYNCopen** работает в «Связанном режиме»	Инжекторная система и КТ сопряжены и готовы к работе. Инжектор занят выполнением местных задач.
	Потеря связи при включённом «Связанном режиме»	Инжекторная система и КТ сопряжены. Прерывание связи между инжекторной системой и компьютерным томографом. Если инъекция была запущена перед прерыванием связи, она будет выполнена до конца.

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

Значок	Наименование	Значение
	Потеря связи при включённом «Связанном режиме»	Инжекторная система и КТ сопряжены. Соединение между инжекторной системой и КТ прервано во время инъекции. Инжектор занят выполнением местных задач.
Состояние кнопки **Пуск**.		
	Кнопка «связанный» **Пуск**.	При запуске инжекторной системы отправляется сигнал пуска на КТ.
	Кнопка **OK** активирована.	Все условия для подготовки программы выполнены. Нажатием кнопки **OK** подготовлена сконфигурированная в настоящее время программа.
	Кнопка **OK** неактивна	Выполнены не все условия для подготовки программы. Например: ошибочная конфигурация, нет выбранной программы, система трубок не заполнена и т. п.
	Кнопка **Пуск** не сопряжена с компьютерным томографом	Инъекция запущена независимо с компьютерного томографа.
	Черная, пустая кнопка **Пуск**	Возникает в следующих случаях: • КТ не готов. На терминале появится синее информационное сообщение. • Запустить инъекцию можно только на компьютерном томографе.

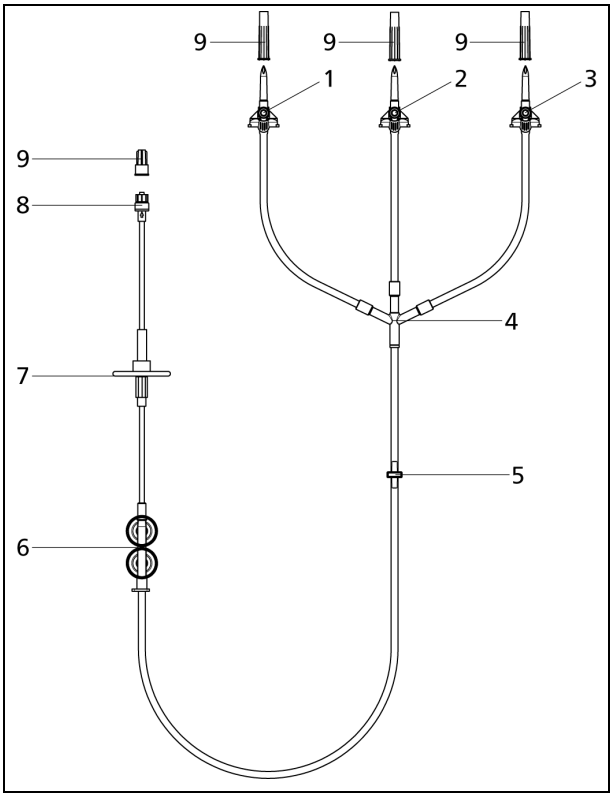
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Система трубок

Система трубок состоит из трубки насоса и трубки пациента.

5.7.1 Трубка насоса

Трубка насоса укладывается в корпус инжектора и рассчитана на любое количество инъекций. Трубка насоса подлежит замене и утилизации по истечении максимального времени применения 24 часа или при смене типа контрастного вещества. Если тип контрастного вещества, отличный от использованных прежде типов контрастных веществ, вставлен при активированной программной опции **Tandem**, трубку насоса следует промыть или заменить в соответствии с инструкциями, чтобы исключить риск смешивания контрастных веществ.

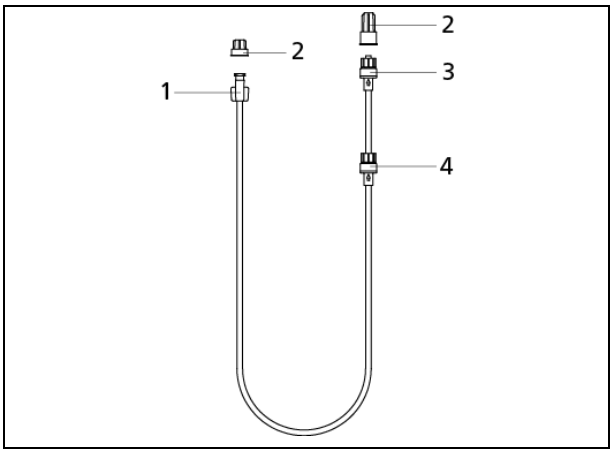


1 Протыкающая игла для подачи КВ1
2 Протыкающая игла для подачи NaCl
3 Протыкающая игла для подачи КВ2
4 W-образный разветвитель
5 Компенсатор натяжения
6 Блок датчика давления
7 Фильтр частиц и обратный клапан
8 Штекерная часть разъёма Люэра
9 Защитные колпачки для концов трубок

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

5.7.2 Трубка пациента

Трубка пациента создаёт соединение между трубкой насоса и пациентом и содержит разъём Люэра со встроенным обратным клапаном. После завершения исследования пациента трубку пациента следует немедленно заменить и утилизировать.



1 Гнездовая часть разъёма Люэра
2 Защитные колпачки для концов трубок
3 Штекерная часть разъёма Люэра с первым обратным клапаном
4 Второй обратный клапан

Можно подсоединять трубки следующей длины: 150, 250 и 350 см.
Значение длины трубки пациента отображается на терминале.

5.7.3 Компоненты трубок

Защитный колпачок

Все концы трубок снабжены защитными колпачками. Снимайте защитные колпачки только непосредственно перед установкой флаконов с жидкостью.

Фильтр в протыкающей игле

Встроенный воздушный фильтр препятствует проникновению бактерий во флакон во время удаления воздуха.

Фильтр мелких частиц

Фильтр мелких частиц в трубке насоса препятствует занесению инородных частиц в кровоток пациента.

Блок датчика давления

Блок датчика давления контролирует давление вводимой жидкости в трубке насоса.

Обратный клапан

Обратные клапаны закрываются автоматически. Они открываются, только если жидкость течет в заданном направлении. В случае противодавления клапан остается закрытым.

5.8 Интерфейсы

Соединение между инжектором и терминалом возможно по беспроводному протоколу Bluetooth.

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

5.9 Опциональные принадлежности

Ведро для отходов

13-литровое ведро для отходов служит для утилизации использованных одноразовых изделий.

Лоток

На лоток можно складывать предметы общей массой до 2 кг.

ОСТОРОЖНО! Повреждение корпуса инжектора

- ▷ Не превышайте максимальную нагрузку (2 кг) на лоток, поскольку это может привести к повреждению корпуса.

Стойка для крепления пакетов с раствором NaCl

В качестве альтернативы флаконам можно использовать пакеты для раствора NaCl объёмом до 2000 мл. Пакет подвешивается на поворотном крюке стойки для емкостей с жидкостью NaCl (→ см. раздел 8.1.3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не регулируйте высоту с грузом на крюке.

В вариантах исполнения поворотном потолочном и с настенным держателем могут использоваться пакеты объёмом не более 1000 мл.

Стойку для пакетов с раствором NaCl нельзя использовать в сочетании с нагревателем.

Кабель заземления для ЭКГ

Кабель заземления для ЭКГ служит для соединения между инжектором и пациентом и защищает сигнал ЭКГ от внешних воздействий, → см. раздел 9.3.1.
Он препятствует передаче напряжения помех между инжектором и пациентом. При этом пациент соединяется с инжектором с помощью отводящего кабеля. Уменьшается разность потенциалов между пациентом и инжектором.

- ▷ Используйте кабель заземления для ЭКГ только при исследованиях с триггером.
- ▷ Используйте кабель заземления для ЭКГ только для предотвращения передачи напряжения помех между пациентом и инжектором.
- ▷ Используйте кабель заземления для ЭКГ только в случае работы устройства с аккумулятором.

Держатель защитного колпачка фильтра мелких частиц

В случае продолжительного превышения максимального давления, заданного по умолчанию, фильтр мелких частиц может разорваться. Защитный колпачок предотвращает разрыв фильтра мелких частиц. При использовании защитного колпачка держатель трубки насоса находится на колпачке.

Шнур электропитания (удлинитель)

Шнур электропитания можно удлинить один раз, используя специальный удлинительный кабель (XD 2068-00) длиной 5 м.

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

6 Функции на терминале

ОСТОРОЖНО! Ошибки дозирования при неполной индикации на неисправном дисплее терминала!

▷ Не используйте инжектор при неисправном дисплее.

ОСТОРОЖНО! Причинение вреда здоровью вследствие сбоев при работе в сочетании с другими приборами!

Информацию о разрешённых комбинациях приборов можно получить в компании ulrich medical или у уполномоченного дилера компании ulrich medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Повреждение прибора при подключении неразрешённых устройств!

Использование интерфейсов для неподходящих приборов может привести к выходу инжектора из строя.

▷ Используйте только приборы и соединения, утверждённые для вашего применения.

6.1 Программные настройки

На терминале можно задать следующие настройки.

Функция	Стандартная комплекта-ция	Программная опция или функция	Включается и отключается пользователем	Включается после перезапуска
Открытая вена	X		X	
Прошло времени		X	X	X
Замещение КВ (ручное)		X	X	X
Ручная пауза	X			X
Замещение NaCl (автоматически)	X			
Задержка пуска		X	X	X
Тот же пациент		X	X	X
Секундомер		X	X	X
Предел давления по умолчанию	X		X	X
Временный предел давления	X		X	
Tandem		X	X	X
Нагреватель		X	X	X
Внешний запуск		X	X	X
Буфер NaCl	X		X	X
Пауза	X			X
SYNCopen		X	X	X
Остаток	X		X	X
ulrich medical RIS/PACS Interface		X	X	X

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

6.2 Панель навигации «Рабочий процесс»

6.2.1 Представление «Пользователь»

Выбор пользователя и вход в систему

1. Выберите пользователя из списка.
   – При необходимости используйте поле поиска и полосу прокрутки.
   Выбранная запись будет выделена.
2. Подтвердите запись кнопкой **Apply** (Применить).
   Если выбранный пользователь ещё не осуществил вход, появится экран ввода пароля.
3. Введите пароль и подтвердите кнопкой **Apply** (Применить).
   — или —
   Отмените ввод данных кнопкой **Cancel** (Отмена).

Выход пользователя из системы

▶ Нажмите кнопку **Выход из системы**.
   ➥ Пользователь вышел из системы.

Если включена программная опция **ulrich medical RIS/PACS Interface**, пользователю требуется войти в систему для создания отчета по инъекции и его передачи в сконфигурированную систему PACS.

Если пользователь вошёл в систему, он будет выделен в представлении **Пользователь**.

6.2.2 Представление «Рабочий список»

ВНИМАНИЕ! Неправильное документирование инъекции контрастного вещества!
Неправильная передача отчета по инъекции в систему PACS.
▷ Убедитесь, что в рабочем списке КТ и в рабочем списке «ulrich medical RIS/PACS Interface» выбраны идентичные исследования.

Выбор пациента

1. В программной опции «ulrich medical RIS/PACS Interface» выберите пациента, который был выбран в рабочем списке КТ.
   – При необходимости используйте поле поиска и полосу прокрутки.
   Выбранная запись будет выделена.
2. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).

Сортировка рабочего списка

Рабочий список может быть отсортирован в алфавитно-цифровом возрастающем или убывающем порядке в зависимости от выбранного поля.

▶ Для сортировки нажмите заголовок нужного столбца.

Поиск записи в рабочем списке

▶ Введите критерий поиска в поле поиска.
   ➥ Будут отображены только те записи в полях **Patient name** (Имя пациента), **Patient ID** (Идентификатор пациента) и **Accession No.** (Учетный номер), которые соответствуют критериям поиска.

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

Постоянные фильтры рабочих списков

Кнопку  можно использовать для задания постоянных фильтров рабочих списков. Могут быть настроены следующие постоянные фильтры:

- модальность;
- заголовок прикладного компонента назначенной станции;
- дата обследования.

1. Используйте кнопку , чтобы получить настройки для постоянных фильтров рабочих списков.
   Отобразится меню фильтров рабочих списков.
2. Задайте требуемые критерии фильтрации и подтвердите их кнопкой **Apply** (Применить).
   В сводном рабочем списке отобразятся только те записи, которые соответствуют критериям поиска.
   — или —
   Отмените настройки нажатием кнопки **Cancel** (Отмена).

Обновление рабочего списка

Рабочий список автоматически обновляется через интервал времени, который был задан во время интеграции системы (30–300 с).

Кнопку  можно использовать для извлечения текущего рабочего списка вне зависимости от заданного интервала.

Запись данных пациента вручную

Кнопку  можно использовать для ввода данных пациента вручную, если система RIS недоступна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Присвоение разных идентификаторов StudyInstanceUID!

Когда данные вводятся вручную, программная опция «ulrich medical RIS/PACS Interface» присваивает свои собственные идентификаторы StudyInstanceUID. Данные присваиваются соответствующему обследованию пациента в качестве отдельного исследования.

▷ Создавайте данные пациента вручную только в том случае, когда система RIS недоступна.

Отображаемые столбцы в рабочем списке могут быть по отдельности настроены через меню **Настройки** > **Рабочий список**. Столбец 1, содержащий имя пациента, дату рождения и идентификатор пациента, не может быть изменен или не выбран.

Представление «Данные пациента»

В представлении **Данные пациента** информация о пациенте, которая была получена из системы RIS, может быть проверена и при необходимости дополнена, в зависимости от обстоятельств, дополнительными параметрами.

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

Представление «Программа инъекции»

В представлении **Программа инъекции** могут быть выполнены следующие действия:

- выбор сохраненной программы инъекции (→ см. раздел 6.7.3);
- удаление сохраненной программы инъекции (→ см. раздел 6.7.3);
- создание программы инъекции (→ см. раздел 6.7.2).

Представление «Жидкости» (КВ/NaCl)

В представлении **Жидкости** отображаются текущие выбранные жидкости (контрастное вещество и (или) раствор NaCl). Нажатие кнопки **OK** подтверждает выбор. Кнопку  можно использовать для выбора других жидкостей из базы данных. Кнопку  можно использовать для добавления нового контрастного вещества или раствора NaCl в базу данных.

Представление «Инъекция»

В представлении **Инъекция** может быть выполнена выбранная инъекция (→ см. раздел 5.6.11).

Представление «Отчет по инъекции»

Представление **Отчет по инъекции** содержит сводку всех параметров выполненной инъекции. При необходимости кнопку  можно использовать для редактирования или добавления данных пациента и пользовательской информации или жидкости. Когда нажата кнопка **Same patient** (Тот же пациент) или **New patient** (Новый пациент), отчет по инъекции автоматически передается в соответствующую сконфигурированную систему PACS.

6.2.3 Представление «Журнал инъекций»

Отображение сохраненного отчета по инъекции

1. Выберите соответствующую инъекцию из списка журнала инъекций.
   – При необходимости отсортируйте журнал инъекций или отфильтруйте его посредством ввода критерия поиска.
2. Нажмите кнопку .
   ➥ Отобразится отчет по инъекции.

Повторная отправка отчета по инъекции

1. Выберите соответствующую инъекцию из списка журнала инъекций.
   – При необходимости отсортируйте журнал инъекций или отфильтруйте его посредством ввода критерия поиска.
2. Нажмите кнопку .
   Отобразится список доступных систем PACS.
3. Выберите подходящую систему PACS и подтвердите выбор кнопкой **OK**.

Сводка журнала инъекций может быть отсортирована в алфавитно-цифровом порядке по любому из столбцов.

▷ Для сортировки нажмите заголовок нужного столбца.

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

6.3 Меню «Настройки»



Все настройки терминала сохраняются и остаются действительными после перезапуска.

Можно задавать следующие настройки:

- настройки системы;
- настройки инъекции.

Если включена программная опция **ulrich medical RIS/PACS Interface**, можно задавать следующие настройки:

- параметры рабочего списка;
- редактирование базы данных КВ;
- редактирование базы данных растворов NaCl;
- редактирование пользовательской базы данных жидкостей.

6.3.1 Отображение панели навигации «Настройки»

▶ Выберите меню **Настройки**  на панели навигации **Рабочий процесс**.
➥ Отобразится панель навигации **Настройки**.

6.4 Меню «Настройки системы»



6.4.1 Выбор языка

Эта функция позволяет изменить язык вывода. Изменение вступает в силу лишь после перезапуска системы.

1. Выберите меню **Настройки**  > **Настройки системы** .
   Откроется меню **System Settings** (Настройки системы).
2. Нажмите кнопку **Basic Settings** (Основные настройки).
   Откроется диалоговое окно для выбора языка, раскладки клавиатуры, единиц измерения, громкости информационных и предупреждающих сообщений, а также яркости экрана.
3. Нажмите значок со стрелкой на кнопке **Language** (Язык).
4. С помощью значков со стрелками прокрутите список и выберите язык.
   Выбранный язык отобразится на кнопке **Language** (Язык).
5. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
6. Кратковременно нажмите кнопку «Вкл./выкл.» терминала.
   Появится сообщение о подтверждении перезапуска системы.
7. Подтвердите перезапуск системы.
   Работа терминала завершится.
8. Снова включите терминал, → см. раздел 9.2.1.
   Информация о новом выбранном языке будет передана на инжектор.
   На инжекторе отобразится сообщение.
   ➥ Новый язык установлен на терминале и инжекторе.

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

6.4.2 Настройка раскладки клавиатуры

Эта функция используется для изменения отображаемой раскладки клавиатуры в зависимости от конкретной страны. Изменение вступает в силу сразу после выбора.

1. Выберите меню **Настройки**  > **Настройки системы** .
   Откроется меню **System Settings** (Настройки системы).
2. Нажмите кнопку **Basic Settings** (Основные настройки).
   Откроется диалоговое окно для выбора языка, раскладки клавиатуры, единиц измерения, громкости информационных и предупреждающих сообщений, а также яркости экрана.
3. Нажмите значок со стрелкой на кнопке **Keyboard** (Клавиатура).
4. С помощью значков со стрелками прокрутите список и выберите язык.
   Выбранный язык отобразится на кнопке **Keyboard** (Клавиатура).
5. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Новая раскладка клавиатуры настроена на терминале.

6.4.3 Выбор единиц измерения

Эта функция позволяет изменить отображаемые единицы измерения. Изменение вступает в силу сразу после выбора.

1. Выберите меню **Настройки**  > **Настройки системы** .
   Откроется меню **System Settings** (Настройки системы).
2. Нажмите кнопку **Basic Settings** (Основные настройки).
   Откроется диалоговое окно для выбора языка, раскладки клавиатуры, единиц измерения, громкости информационных и предупреждающих сообщений, а также яркости экрана.
3. Выберите требуемые единицы измерения давления, объема и длины.
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Выбранные единицы измерения отображаются на терминале и инжекторе.

6.4.4 Настройка и проверка громкости

Эта функция позволяет проверить работоспособность динамика и настроить громкость.

- Изменение громкости или выключение сигналов сообщений об ошибках невозможно.
- Изменение громкости сигналов предупреждающих сообщений возможно, но выключить их нельзя.
- Для сигналов информационных сообщений возможно как изменение громкости, так и выключение.

1. Выберите меню **Настройки**  > **Настройки системы** .
   Откроется меню **System Settings** (Настройки системы).
2. Нажмите кнопку **Basic Settings** (Основные настройки).
   Откроется диалоговое окно для выбора языка, раскладки клавиатуры, единиц измерения, громкости информационных и предупреждающих сообщений, а также яркости экрана.

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

3. Используйте кнопки **+** и **-** для установки нужной громкости сигналов предупреждающих и информационных сообщений.
   Отображается выбранный уровень громкости.
4. Проверьте заданную громкость нажатием кнопки .
5. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Необходимая громкость сигналов информационных и предупреждающих сообщений установится на терминале.

6.4.5 Регулировка яркости

Эта функция позволяет изменить яркость экрана терминала. Изменение вступает в силу сразу после выбора.

1. Выберите меню **Настройки**  > **Настройки системы** .
   Откроется меню **System Settings** (Настройки системы).
2. Нажмите кнопку **Basic Settings** (Основные настройки).
   Откроется диалоговое окно для выбора языка, раскладки клавиатуры, единиц измерения, громкости информационных и предупреждающих сообщений, а также яркости экрана.
3. Настройте нужную яркость кнопками **+** и **-**.
   Яркость изменится.
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Нужная яркость на терминале настроена.

6.4.6 Включение Bluetooth

Данная функция должна быть включена для передачи данных по протоколу Bluetooth. Включение вступает в силу лишь после перезапуска системы. Для включения необходим серийный номер инжектора. Серийный номер указан на паспортной табличке на задней стороне инжектора.

Включение

1. Выберите меню **Настройки**  > **Настройки системы** .
   Откроется меню **System Settings** (Настройки системы).
2. Нажмите кнопку **Options** (Опции).
   Откроется диалоговое окно для ввода серийного номера инжектора, включения и выключения опций системы.
3. Введите серийный номер инжектора в поле ввода **Injector serial number** (Серийный номер инжектора).
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
5. Выключите терминал, → см. раздел 9.4.3.
   Работа терминала завершится.
6. Снова включите терминал, → см. раздел 9.2.1.
   ➥ Соединение Bluetooth включено.

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

6.4.7 Программная опция «Tandem»

ОСТОРОЖНО! Причинение вреда здоровью из-за аллергических реакций на контрастное вещество!

▷ Убедитесь в правильности выбора контрастного вещества.

Программная опция **Tandem** позволяет оснащать инжектор двумя разными типами КВ. При этом можно выбирать доступ к любому из двух контрастных веществ. Функция автоматического переключения при опорожнённом флаконе КВ отключается.
Программная опция **Tandem** может работать лишь при предварительном заполнении раствором NaCl. Включение происходит сразу после подтверждения в соответствующем меню.
Переключение на другой тип КВ производится исключительно пользователем путём нажатия кнопки «Переключение КВ1/КВ2» на инжекторе.

Включение

1. Выберите меню **Настройки** > **Настройки системы**.
   Откроется меню **System Settings** (Настройки системы).
2. Нажмите кнопку **Options** (Опции).
   Откроется диалоговое окно для включения и выключения программных и аппаратных опций.
3. Включите программную опцию **Tandem**.
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Программная опция **Tandem** включена.

Отключение

▶ Отключите функцию **Tandem** с помощью пунктов меню **Настройки** > **Настройки системы** > **Options** (Опции).

Если программная опция **Tandem** отключена, необходимо устанавливать одинаковое контрастное вещество на обе направляющие для флаконов на инжекторе.

▷ После отключения этой функции удостоверьтесь, что оба флакона на инжекторе содержат одно и то же контрастное вещество.

▷ В диалоговом окне терминала подтвердите, что установленные типы контрастных веществ одинаковы.

6.4.8 Программная опция «Contrast media heater» (Нагреватель контрастного вещества)

Нагреватель поддерживает флаконы с контрастным веществом в тёплом состоянии.

Включение

1. Выберите меню **Настройки** > **Настройки системы**.
   Откроется меню **System Settings** (Настройки системы).
2. Нажмите кнопку **Options** (Опции).
   Откроется диалоговое окно для включения и выключения программных и аппаратных опций.
3. Включите программную опцию **Heater** (Нагреватель).
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Программная опция **Heater** (Нагреватель) включена.

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

Нагрев направляющей флакона с КВ включается автоматически, когда флакон установлен и из него удалён воздух. Для экономии электроэнергии нагреватель автоматически отключается при опорожнении флаконов с контрастным веществом.

Отключение

- Отключите функцию **Heater** (Нагреватель) с помощью пунктов меню **Настройки** > **Настройки системы** > **Options** (Опции).

6.4.9 Функция программного обеспечения «Remainder» (Остаток)

Функция **Remainder** (Остаток) сравнивает расчётное остаточное количество во флаконах с запрограммированным объёмом инъекции. Если остаточного количества контрастного вещества или раствора NaCl во флаконах недостаточно для инъекции, то после запуска программы инъекции кнопкой **OK** на терминале выводится предупреждение. Отображается остаток жидкости, объём которой недостаточен.

Для правильного расчёта остаточного количества жидкости функция **Remainder** (Остаток) должна быть включена перед заполнением новой трубки насоса.

Чтобы остаточное количество было рассчитано правильно, необходимо вводить правильные значения объёма при каждой смене жидкости.

Для инъекций доступен не весь введённый объём флакона.

- ▷ Чтобы исключить образование пузырьков, при первом заполнении небольшое количество жидкости сливается.
- ▷ Небольшой объём остается в системе трубок.
- ▷ Объёмы жидкости, которые подаются посредством функции **Ручная подача** или **KVO**, вычитаются из остаточного количества.

Включение функции «Remainder» (Остаток)

1. Выберите меню **Настройки** > **Настройки системы**.
   Откроется меню **System Settings** (Настройки системы).
2. Нажмите кнопку **Options** (Опции).
   Откроется диалоговое окно для включения и выключения программных и аппаратных опций.
3. Включите программную опцию **Remainder** (Остаток).
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
5. Запустите заполнение системы трубок на инжекторе.
   Перед удалением воздуха на дисплее инжектора запрашивается ёмкость подсоединённых флаконов.

   Последовательно запрашиваются объёмы активированных жидкостей. При этом предлагается последнее введённое значение объёма.
6. Подтвердите предложенный объём нажатием кнопки **OK** или измените кнопками **–/+** и подтвердите кнопкой **OK**.
   – При нажатии кнопок **–/+** ступенчато отображаются доступные значения объёма.
7. Завершите процесс заполнения согласно инструкциям на дисплее инжектора.
   ➥ Функция **Remainder** (Остаток) включена: запрограммированный объём инъекции сравнивается с рассчитанным остаточным количеством во флаконах.

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

Инъекцию можно запустить даже без замены жидкости, объём которой недостаточен.

Замена флакона

1. Вставьте новый флакон.
2. Нажмите кнопку **Удаление воздуха вручную** на инжекторе.
3. Выберите новый, заменённый флакон.
4. Нажмите кнопку **New** (Новый).
   Предлагается ранее введённое значение объёма.
5. Подтвердите объём нажатием кнопки **OK** или измените кнопками **–/+** и подтвердите кнопкой **OK**.
   ➥ Из флакона удаляется воздух.

Удаление воздуха из имеющейся жидкости (без смены жидкости)

1. Нажмите кнопку **Удаление воздуха вручную** на инжекторе.
2. Выберите флакон для удаления воздуха.
3. Нажмите кнопку **Vent** (Удаление воздуха).
   Из флакона удаляется воздух.
4. Повторяйте операцию, пока детекторы жидкости не обнаружит жидкость, → см. раздел 7.2.

Отключение функции «Remainder» (Остаток)

▶ Отключите функцию **Remainder** (Остаток) с помощью пунктов меню **Настройки**  > **Настройки системы**  > **Options** (Опции).

6.4.10 Программная опция «SYNCopen»

Программная опция **SYNCopen** основана на стандарте CANopen Injector Standard CiA 425: класс 4 SYNCopen, который позволяет устанавливать соединение между инжекторной системой и утверждённым компьютерным томографом. За счёт этого обе системы могут обмениваться данными друг с другом и синхронизировать процессы. Программная опция **SYNCopen** доступна лишь в том случае, если изготовитель компьютерного томографа обеспечил возможность соединения с системой инжектора. Текущую информацию о компьютерных томографах с данной возможностью можно получить у сотрудников местной службы поддержки клиентов компании ulrich medical.

▷ Установка программной опции **SYNCopen** должна производиться только техническими специалистами, уполномоченными компанией ulrich medical.
▷ Соблюдайте инструкцию изготовителя по применению компьютерного томографа.

Включение «SYNCopen»

▷ Не устанавливайте соединение **SYNCopen** во время инъекции.
▷ Перед включением **SYNCopen** сохраните протокол текущей инъекции. Несохранённый протокол может быть утрачен.

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

ВНИМАНИЕ! Прерывание связи между инжекторной системой и компьютерным томографом!

Компьютерный томограф настраивает поведение инжекторной системы в случае обрыва связи.

▷ Соблюдайте инструкцию по применению компьютерного томографа.

1. Выберите меню **Настройки** > **Настройки системы**.
   Откроется меню **System Settings** (Настройки системы).
2. Нажмите кнопку **Options** (Опции).
   Откроется диалоговое окно для включения и выключения программных и аппаратных опций.
3. Включите программную опцию **SYNCopen**.
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Инициализируется интерфейс **SYNCopen** (это занимает около 30 секунд).
   ➥ Во время инициализации отображается синее информационное сообщение. В течение этого времени выполнение других действий невозможно.
   ➥ Программная опция **SYNCopen** включена.

Отключение «SYNCopen»

▶ Отключите программную опцию SYNCopen с помощью пунктов меню **Настройки** > **Настройки системы** > **Options** (Опции).

Программная опция инжекторной системы **CM prefilling** (Предварительное заполнение КВ) не доступна совместно с программной опцией **SYNCopen**.

6.4.11 «Несвязанный режим»

ВНИМАНИЕ! Возможна нежелательная инъекция!

Если на компьютерном томографе включён «Несвязанный режим», то томограф не запускается при нажатии кнопки **Пуск** на терминале или кнопки «Пуск/пауза» на инжекторе.

▷ При необходимости включите «Связанный режим» на компьютерном томографе.

Включение «Несвязанного режима»

✓ Инжекторная система соединена с компьютерным томографом.
✓ Программная опция **SYNCopen** включена.
▶ Используйте компьютерный томограф для выбора «ручного пуска». Это активирует «Несвязанный режим»  в инжекторной системе.

Инжекторная система может работать без ограничений независимо от компьютерного томографа.

Инъекцию можно запустить нажатием кнопки **Пуск** на терминале или «Пуск/пауза» на инжекторе. Информация о состоянии инжекторной системы передаётся на компьютерный томограф.

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

6.4.12 «Связанный режим» с аппаратом Siemens

CARE Contrast I и CARE Contrast II

Начиная от версии программного обеспечения 04.05.06, SYNCopen уже не является совместимым с CARE Contrast I и CARE Contrast II.

CARE Contrast III

Компьютерные томографы компании Siemens с программной опцией CARE Contrast III передают сигналы запуска и остановки на инжекторную систему и наоборот. Данные инъекций передаются из инжекторной системы на томограф. Кроме того, томограф может передавать программы инъекций на инжекторную систему.

Включение «Связанного режима»

- ✓ Инжекторная система соединена с компьютерным томографом.
- ✓ Программная опция **SYNCopen** включена.
- ▶ Используйте компьютерный томограф для выбора режима запуска, синхронизированного с инжектором. Это активирует «Связанный режим»  в инжекторной системе.

ВНИМАНИЕ! Возможно нежелательное облучение!

Если включён «Связанный режим», то компьютерный томограф автоматически запускается при нажатии кнопки **Пуск** на терминале инжекторной системы.

▷ При необходимости включите «Несвязанный режим» на компьютерном томографе.

Инъекция может запускаться только кнопкой **Пуск** на терминале (эта функция доступна не во всех компьютерных томографах Siemens) или на компьютерном томографе.

Кнопка «Пуск/пауза» ⏯ инжекторной системы неактивна. Её нельзя использовать для запуска инъекции.

▷ В «Связанном режиме» программы инъекции не должны содержать ручных пауз, кроме паузы сразу после пробной инъекции. Допускаются паузы, управляемые по времени. Тем не менее, всегда должна быть запрограммирована ручная пауза после предварительного болюса!

Запуск инъекции на терминале

Для запуска инъекции и КТ-сканирования на терминале выполните следующие действия:

1. Подтвердите программу инъекции нажатием **OK**.
   Появится запрос подтверждения.
2. Проверьте систему трубок на отсутствие воздуха и подтвердите запрос нажатием **OK**.
   Появится экранная кнопка . Компьютерный томограф готов к запуску.
   — или —
   Появится экранная кнопка . Компьютерный томограф ещё не готов к запуску. На терминале появляется информационное сообщение. Инъекцию нельзя запустить.
3. Запустите инъекцию нажатием кнопки **Пуск** на терминале.
   Сигнал запуска передаётся на томограф.

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

Запуск инъекции на компьютерном томографе

Для запуска инъекции и КТ-сканирования на компьютерном томографе выполните следующие действия:

1. Подтвердите программу инъекции нажатием **OK**.
   Появится запрос подтверждения.
2. Проверьте систему трубок на отсутствие воздуха и подтвердите запрос нажатием **OK**.
   Появится кнопка ; компьютерный томограф ещё не готов к запуску.
   На терминале появится синее информационное сообщение. Инжектор пока нельзя запустить.
   — или —
   Появится кнопка ; компьютерный томограф готов к запуску.
3. Запустите инъекцию нажатием кнопки «Пуск» на компьютерном томографе.

Инъекция может быть остановлена кнопкой **Cancel** (Отмена) на терминале или кнопкой «Отмена» ⊙ на инжекторе, а также на компьютерном томографе.

6.4.13 «Связанный режим» с аппаратом GE

Опция GE ENHANCED XTREAM INJECT

Компьютерные томографы компании GE с программной опцией XTREAM INJECT передают сигналы запуска и остановки на инжекторную систему и наоборот. Данные инъекций передаются из инжекторной системы на томограф. Кроме того, томограф может передавать программы инъекций на инжекторную систему.

Включение «Связанного режима»

✓ Инжекторная система соединена с компьютерным томографом.
✓ Программная опция **SYNCopen** включена.
▶ В компьютерном томографе выберите режим запуска, синхронизированный с инжектором. Это активирует «Связанный режим»  в инжекторной системе.

ВНИМАНИЕ! Возможна нежелательная инъекция!
Если «Связанный режим» включен, инжекторная система запускается автоматически после нажатия кнопки **Пуск** компьютерного томографа.
▷ При необходимости включите «Несвязанный режим» на компьютерном томографе.

Запуск инъекции возможен только через компьютерный томограф. Кнопка «Пуск/пауза» ⏯ инжекторной системы неактивна. Кнопка  на терминале также неактивна.

В «Связанном режиме» программы инъекции не должны содержать ручных пауз, кроме паузы сразу после пробной инъекции. Однако допускаются паузы, управляемые по времени.

Запуск инъекции на терминале

Запуск инъекции и сканирования с терминала невозможен для компьютерных томографов GE.

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

Запуск инъекции на компьютерном томографе

Для запуска инъекции и КТ-сканирования на компьютерном томографе выполните следующие действия:

1. Подтвердите программу инъекции нажатием **OK**.
   Появится запрос подтверждения.
2. Проверьте систему трубок на отсутствие воздуха и подтвердите запрос нажатием **OK**.
   Появится кнопка ; компьютерный томограф ещё не готов к запуску.
   На терминале появится синее информационное сообщение. Инжектор пока нельзя запустить.
   — или —
   Появится кнопка ; компьютерный томограф готов к запуску.
3. Запустите инъекцию нажатием кнопки «Пуск» на компьютерном томографе.

Инъекция может быть остановлена кнопкой **Cancel** (Отмена) на терминале или кнопкой «Отмена» ⊙ на инжекторе, а также на компьютерном томографе.

В «Связанном режиме» программы инъекции не должны содержать ручных пауз, кроме паузы сразу после пробной инъекции. Однако допускаются паузы, управляемые по времени. Тем не менее, всегда должна быть запрограммирована ручная пауза после предварительного болюса! Во время пробной инъекции томограф только уведомляет о болюсах, которые отображаются с правой стороны от значка .

6.4.14 «Связанный режим» с аппаратом Canon

Опция «Injector synchronization»

Компьютерные томографы компании Canon с программной опцией «Injector synchronization» передают сигналы запуска и остановки на инжектор и наоборот. Параметры инъекции передаются из инжектора на томограф. Кроме того, томограф может передавать программы инъекций на инжектор.

Включение «Связанного режима»

- ✓ Инжекторная система соединена с компьютерным томографом.
- ✓ Программная опция **SYNCopen** включена.
- ▶ В компьютерном томографе выберите режим запуска, синхронизированный с инжектором. Это активирует «Связанный режим»  в инжекторной системе.

ВНИМАНИЕ! Возможно нежелательное облучение!

Если включён «Связанный режим», то компьютерный томограф автоматически запускается при нажатии кнопки **Пуск** на терминале инжекторной системы.

▷ При необходимости включите «Несвязанный режим» на компьютерном томографе.

Инъекция может запускаться только кнопкой **Пуск** на терминале (эта функция может иметься не во всех компьютерных томографах Canon) или на компьютерном томографе. Кнопка «Пуск/пауза» ⊙ инжекторной системы неактивна.

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

В «Связанном режиме» программы инъекций могут содержать как ручные паузы, так и паузы, управляемые по времени. Тем не менее, всегда должна быть запрограммирована ручная пауза после предварительного болюса!

Запуск инъекции на терминале

Для запуска инъекции и КТ-сканирования на терминале выполните следующие действия:

1. Подтвердите программу инъекции нажатием **OK**.
   Появится запрос подтверждения.
2. Проверьте систему трубок на отсутствие воздуха и подтвердите запрос нажатием **OK**.
   Появится экранная кнопка . Компьютерный томограф готов к запуску.
   — или —
   Появится экранная кнопка [redacted]. Компьютерный томограф ещё не готов к запуску.
   На терминале появляется информационное сообщение. Инъекцию нельзя запустить.
3. Запустите инъекцию нажатием кнопки **Пуск** на терминале.
   Сигнал запуска передаётся на томограф.

Запуск инъекции на компьютерном томографе

Для запуска инъекции и КТ-сканирования на компьютерном томографе выполните следующие действия:

1. Подтвердите программу инъекции нажатием **OK**.
   Появится запрос подтверждения.
2. Проверьте систему трубок на отсутствие воздуха и подтвердите запрос нажатием **OK**.
   Появится кнопка [redacted]; компьютерный томограф ещё не готов к запуску.
   На терминале появляется информационное сообщение. Инжектор пока нельзя запустить.
   — или —
   Появится кнопка ; компьютерный томограф готов к запуску.
3. Запустите инъекцию нажатием кнопки «Пуск» на компьютерном томографе.

Инъекция может быть остановлена кнопкой **Cancel** (Отмена) на терминале или кнопкой «Отмена» ⊙ на инжекторе, а также на компьютерном томографе.

6.4.15 Пробная инъекция в «Связанном режиме»

Пробную инъекцию можно проводить исключительно раствором NaCl. Она должна быть отделена ручной паузой от последующей программы инъекции.

ВНИМАНИЕ! Нежелательное облучение!

▷ Проверьте, в каком режиме инжекторная система и компьютерный томограф соединены друг с другом.

✓ Инжекторная система соединена с компьютерным томографом.
✓ Программная опция **SYNCopen** включена.
✓ Через компьютерный томограф активирован «Связанный режим»

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



1 Состояние подключения **SYNCopen**.
2 Индикатор пуска.

Пробная инъекция и запуск последующей инъекции связаны в одной программе.

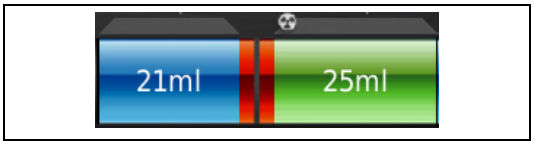
Запуск пробной инъекции можно инициировать с инжекторной системы или терминала, но не с компьютерного томографа.

Запуск пробной инъекции

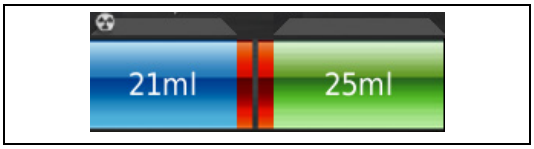
Пробная инъекция должна быть отделена ручной паузой от последующей инъекции. Связанный запуск инъекции начинается с первого болюса после ручной паузы в конце пробной инъекции.

Отметку начала связанного запуска (видна по значку «Связанный запуск» ☢) инжекторная система устанавливает самостоятельно после последней ручной паузы. Таким образом достигается полный контроль болюса сканером.

Следующая инъекция начинается с пробной инъекции:



Следующая инъекция не содержит пробной инъекции и полностью контролируется:



1. Проверьте систему трубок на отсутствие воздуха.
2. Ответьте утвердительно на запрос на терминале инжекторной системы касательно воздуха в трубке.
   Значок «Несвязанный пуск» появится на кнопке **Пуск** на терминале.
3. Запустите инъекцию нажатием кнопки «Пуск» на компьютерном томографе.
   ➥ После завершения пробной инъекции появляется значок «Связанный запуск» ☢► на кнопке **Пуск** на терминале.

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

6.4.16 Программная опция «ulrich medical RIS/PACS Interface»

Программная опция «ulrich medical RIS/PACS Interface» поддерживает передачу параметров документации по инъекции контрастного вещества в медицинскую ИТ-систему посредством стандарта DICOM.

Включение функции «ulrich medical RIS/PACS Interface»

1. Выберите меню **Настройки** > **Настройки системы** .
   Откроется меню **System Settings** (Настройки системы).
2. Включите программную опцию **ulrich medical RIS/PACS Interface**.
3. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
4. Программная опция **ulrich medical RIS/PACS Interface** включена.

Отключение функции «ulrich medical RIS/PACS Interface»

- Отключите программную опцию **ulrich medical RIS/PACS Interface** с помощью пунктов меню **Настройки** > **Настройки системы** > **Options** (Опции).

6.4.17 Настройка системного времени и системной даты

Данная функция используется для изменения системного времени и системной даты.

1. Выберите меню **Настройки** > **Настройки системы** .
   Откроется меню **System Settings** (Настройки системы).
2. Нажмите кнопку **System time** (Системное время).
   Откроется диалоговое окно для ввода системного времени, системной даты и часового пояса.
3. Введите правильное системное время и системную дату.
4. С помощью значка со стрелками выберите нужный часовой пояс.
   Отобразится выбранный часовой пояс.
5. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   — или —
   Отмените настройки нажатием кнопки **Cancel** (Отмена).

Если активирована опция NTP (протокол сетевого времени) в качестве параметра сетевой конфигурации программной опции «ulrich medical RIS/PACS Interface», то системное время и системную дату больше не требуется вводить вручную.

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

6.5 Меню «Настройки инъекции»



6.5.1 Настройте длину трубки насоса и трубки пациента

ОСТОРОЖНО! Инъекция воздуха и неправильное дозирование!

Если подсоединена более длинная трубка пациента, чем была задана на терминале, существует опасность инъекции воздуха.

- ▷ Убедитесь, что установлена правильная длина трубки, так как объём заполнения рассчитывается автоматически на основе заданной длины трубки.
- ▷ Используйте только компоненты и расходные материалы, утверждённые компанией ulrich medical.

ОСТОРОЖНО! Опасность передозировки из-за большого объёма трубки!

Для некоторых пациентов (например, детей) даже контрастное вещество, имеющееся в системе трубок, может привести к передозировке.

- ▷ Проверяйте объём вещества, находящегося в системе трубок.

Если выбрана длина трубки пациента, которая отличается от существующей, объём первого болюса в активной программе инъекции автоматически изменяется на минимальное значение.
Если длина трубки пациента меняется после составления программы инъекции и в результате превышается предельно допустимый объём 400 мл, то программа автоматически снижает объём инъекции в конце программы. При этом отобразится соответствующее сообщение.

1. Выберите пункт меню **Настройки**  > **Настройки инъекции** .
   Откроется меню **Injection settings** (Настройки инъекции).
2. Нажмите кнопку **Tubing system** (Система трубок).
   Откроется диалоговое окно выбора трубки насоса и трубки пациента.
3. Выберите тип и длину трубки пациента.
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Длина трубки пациента настроена. Выбранное значение сохраняется в системе как значение по умолчанию.

6.5.2 Предварительное заполнение системы трубок

С помощью функции **Prefilling** (Предварительное заполнение) выбирается жидкость для предварительного заполнения системы трубок. Объём предварительного заполнения зависит от заданной длины трубки пациента. Если выбрано предварительное заполнение КВ, в конце инъекции трубка пациента автоматически заполняется раствором NaCl, чтобы сократить расход контрастного вещества.

1. Выберите пункт меню **Настройки**  > **Настройки инъекции** .
   Откроется меню **Injection settings** (Настройки инъекции).
2. Нажмите кнопку **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).
   Откроется диалоговое окно выбора предварительного заполнения и предела давления, а также включения и выключения программных опций.

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

3. Выберите нужную жидкость (КВ или NaCl) для предварительного заполнения.
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Выбранная жидкость установлена для предварительного заполнения.

6.5.3 Выбор предела давления

⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность инъекции воздуха и разрыва деталей из-за слишком высокого давления и неправильно выбранного катетера!

▷ Убедитесь, что установленный предел давления не превышает максимальное давление для катетера!

Эта функция позволяет задать предел давления по умолчанию или временный предел давления для инжекторной системы. Максимальный предел давления по умолчанию не может превышать 13,5 бар. Предел давления по умолчанию можно задать в диапазоне от 2 до 13,5 бар.
Если во время инъекции превышается предел давления, скорость потока автоматически уменьшается, пока не будет достигнут заданный предел давления. Текущая скорость потока мигает оранжевым цветом справа от символа насоса, и выдаётся предупреждающий звуковой сигнал. Если вследствие окклюзии давление продолжает расти, инъекция прерывается и выводится предупреждающее сообщение.

Установка предела давления по умолчанию

1. Выберите пункт меню **Настройки**  > **Настройки инъекции** .
   Откроется меню **Injection settings** (Настройки инъекции).
2. Нажмите кнопку **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).
   Откроется диалоговое окно выбора предварительного заполнения и предела давления, а также включения и выключения программных опций.
3. Введите нужное значение максимального **Pressure limit** (Предела давления) в поле ввода.
4. Включите опциональный временный предел давления.
5. Включите опциональную функцию **Кривая давления**.
6. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Функция **Pressure limit** (Предел давления) включена. Если включен временный предел давления, он отображается слева рядом с общим обзором инъекции. Ход изменения давления отображается на графике **Кривая давления**.

Установка временного предела давления (зависит от пациента)

Заданное значение действительно только для одной инъекции или на время работы программной опции **Same patient** (Тот же пациент).

1. Убедитесь в том, что временный предел давления включен в пункте меню **Настройки**  > **Настройки инъекции**  под кнопкой **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее), → см. раздел 6.5.3.
2. Нажмите на индикатор **Pressure** (Давление) слева рядом с общим обзором инъекции. Появится поле ввода **Temporary Pressure Limit** (Временный предел давления).
3. Введите нужное значение временного предела давления. Нельзя превышать заданный предел давления.

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

4. Подтвердите кнопкой **OK**.
   ➥ Индикатор **Pressure** (Давление) со значением временного предела давления появляется слева рядом с общим обзором инъекции.
   ➥ Настройка, зависящая от пациента, включена.

Удалить

Временный предел давления автоматически сбрасывается на предел давления по умолчанию после выбора нового пациента с помощью опции **New patient** (Новый пациент) или после замены трубки пациента.

6.5.4 Включение программной опции «Elapsed time» (Прошло времени)

Эта программная опция позволяет включить на терминале индикацию времени, прошедшего с момента окончания инъекции.

Включение

1. Выберите пункт меню **Настройки** > **Настройки инъекции** .
   Откроется меню **Injection settings** (Настройки инъекции).
2. Нажмите кнопку **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).
   Откроется диалоговое окно выбора предварительного заполнения и предела давления, а также включения и выключения программных опций.
3. Включите программную опцию **Elapsed time** (Прошло времени).
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Индикатор **Elapsed time** (Прошло времени) появляется справа рядом с окошком **Индикатор болюса**. Отображается время, прошедшее с момента завершения инъекции.
   ➥ Программная опция **Elapsed time** (Прошло времени) включена.

Отключение

▶ Отключите программную опцию **Elapsed time** (Прошло времени) с помощью пунктов меню **Настройки** > **Настройки инъекции** > **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).

6.5.5 Включение программной опции «CM Substitution» (Замещение КВ)

Данная программная опция позволяет в начале или в ходе введения текущего болюса КВ вручную переключиться на NaCl. Заданный объём КВ из текущего болюса замещается раствором NaCl, начиная с момента включения данной опции. Следующий болюс снова вводится так, как задано в программе. Активация кнопки **CM substitution** (Замещение КВ) не сбрасывается при возникновении паузы или перерыва из-за выдачи предупреждения.

Включение

1. Выберите пункт меню **Настройки** > **Настройки инъекции** .
   Откроется меню **Injection settings** (Настройки инъекции).
2. Нажмите кнопку **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).
   Откроется диалоговое окно выбора предварительного заполнения и предела давления, а также включения и выключения программных опций.
3. Включите опцию **CM substitution** (Замещение КВ).

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

4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   Отобразится текущая программа инъекции. Кнопка **CM substitution** (Замещение КВ) отображается и неактивна, пока вводится NaCl. Когда программа достигает болюса КВ, можно использовать программную опцию **CM substitution** (Замещение КВ).
5. Нажмите кнопку **CM substitution** (Замещение КВ).
   ➥ Текущий болюс КВ заменяется на NaCl, кнопка **CM substitution** (Замещение КВ) становится синей, текущий болюс КВ с этого момента отображается зелёно-синим цветом.

Отключение

▶ Отключите программную опцию **CM substitution** (Замещение КВ) с помощью пунктов меню **Настройки** > **Настройки инъекции** > **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).

6.5.6 Включение программной опции «Start delay» (Задержка пуска)

Если включена программная опция **Start delay** (Задержка пуска), то инъекция запускается лишь спустя заданное время задержки.

Включение

1. Выберите пункт меню **Настройки** > **Настройки инъекции**.
   Откроется меню **Injection settings** (Настройки инъекции).
2. Нажмите кнопку **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).
   Откроется диалоговое окно выбора предварительного заполнения и предела давления, а также включения и выключения программных опций.
3. Включите программную опцию **Start delay** (Задержка пуска).
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Программная опция **Start delay** (Задержка пуска) включена.

Настройка задержки пуска

1. Индикатор **Delay** (Задержка) появится слева от окошка **Индикатор болюса**.
2. Нажмите индикатор **Delay** (Задержка).
3. Появится поле ввода **Start delay** (Задержка пуска).
4. Введите требуемую задержку пуска в секундах.
5. Задайте направление отсчёта:
   ▲ — прямой отсчёт (0, 1, 2, 3, ..., Пуск);
   ▼ — обратный отсчёт (…, 3, 2, 1, Пуск).
6. Подтвердите кнопкой **OK**.

После начала инъекции она запускается с задержкой времени, заданной ранее. Вначале появится установленное время; при прямом отсчёте время считается от 0 до нажатия кнопки «Пуск». В течение времени задержки инъекцию можно приостановить.

▷ Если программа инъекции прерывается в течение времени задержки, перед повторным пуском следует заменить и заполнить трубку пациента.

Сброс задержки пуска

1. Нажмите индикатор **Delay** (Задержка).
   Появится поле ввода **Start delay** (Задержка пуска).

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

2. Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).
   ➥ Отображаемое время обнулится.
3. Подтвердите кнопкой **OK**.
   ➥ Задержка пуска сброшена.

Отключение

▶ Отключите программную опцию **Start delay** (Задержка пуска) с помощью пунктов меню **Настройки** > **Настройки инъекции** > **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).

6.5.7 Включение программной опции «Same patient» (Тот же пациент)

Данная программная опция позволяет выполнить несколько инъекций с различными программами инъекции одному и тому же пациенту без необходимости замены трубки пациента. При использовании программной опции **Same patient** (Тот же пациент) можно проводить инъекции с предельно допустимым объёмом 400 мл (макс. 200 мл КВ) на пациента (без KVO).

Включение

1. Выберите пункт меню **Настройки** > **Настройки инъекции**.
   Откроется меню **Injection settings** (Настройки инъекции).
2. Нажмите кнопку **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).
   Откроется диалоговое окно выбора предварительного заполнения и предела давления, а также включения и выключения программных опций.
3. Выберите программную опцию **Same patient** (Тот же пациент).
4. Включите опцию **Same patient** (Тот же пациент).
5. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Опция **Same patient** (Тот же пациент) включена и может быть выбрана в конце инъекции.

Отключение

Отключите программную опцию **Same patient** (Тот же пациент) с помощью пунктов меню **Настройки** > **Настройки инъекции** > **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).

6.5.8 Выбор программной опции «Stopwatch» (Секундомер)

Секундомер запускается автоматически в заданный момент в ходе инъекции и в зависимости от настройки отсчитывает время вперёд или назад. По истечении заданного времени выдаётся звуковой сигнал и выводится сообщение. Если секундомер в конце инъекции ещё не достиг своего конечного значения, он продолжает работу.

Включение

1. Выберите пункт меню **Настройки** > **Настройки инъекции**.
   Откроется меню **Injection settings** (Настройки инъекции).
2. Нажмите кнопку **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).
   Откроется диалоговое окно выбора предварительного заполнения и предела давления, а также включения и выключения программных опций.

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

3. Включите программную опцию **Stopwatch** (Секундомер).
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Программная опция **Stopwatch** (Секундомер) включена.

Настройка секундомера

1. Нажмите индикатор **Stopwatch** (Секундомер).
   Появится поле ввода **Stopwatch** (Секундомер).
2. Задайте положение секундомера в программе инъекции кнопками ◂ и ▸.
   Положение секундомера отображается на столбике диаграммы над значком ◷| или |◷.
   ◷| : секундомер запускается в конце болюса.
   |◷: секундомер запускается в начале следующего болюса.
3. Введите требуемое время в секундах.
4. Задайте направление отсчёта:
   ▲ — прямой отсчет (1, 2, 3, ...);
   ▼ — обратный отсчет (..., 3, 2, 1).
5. Подтвердите кнопкой **OK**.
   ➥ Индикатор **Stopwatch** (Секундомер) отображается справа рядом с графиком **Кривая давления**.

На общем обзоре инъекции значок секундомера отображается в соответствующей позиции. При сохранении программы сохраняется также секундомер, если он установлен.

Удаление секундомера

1. Нажмите индикатор **Stopwatch** (Секундомер).
   Появится поле ввода **Stopwatch** (Секундомер).
2. Нажмите **Delete stopwatch** (Удалить секундомер).
3. Отображаемое время обнулится и позиция секундомера будет удалена.
4. Подтвердите кнопкой **OK**.
   ➥ Секундомер сброшен.

Отключение

▶ Отключите программную опцию **Stopwatch** (Секундомер) с помощью пункта меню **Настройки**  > **Настройки инъекции**  > **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).

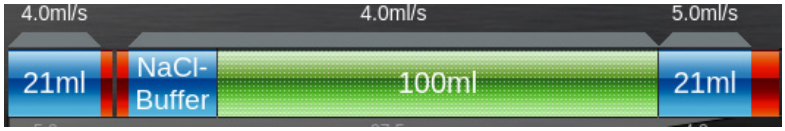
6.5.9 Программная опция «NaCl buffer» (Буфер NaCl)

Функция **NaCl buffer** (Буфер NaCl) оптимизирует разграничение предварительного болюса NaCl от первого болюса КВ.
При активированном буфере NaCl: если после предварительного болюса NaCl установлена пауза или ручная пауза, то буфер NaCl автоматически добавляется сразу после паузы.
Объем буфера NaCl всегда равен 7 мл.

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

Улучшенное разграничение болюса:

▷ выполняет инъекцию предварительного болюса NaCl до или во время нативного сканирования при активированном буфере NaCl.



Включение

1. Выберите пункт меню **Настройки** > **Настройки инъекции**.
   Откроется меню **Injection settings** (Настройки инъекции).
2. Нажмите кнопку **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).
   Откроется диалоговое окно выбора предварительного заполнения и предела давления, а также включения и выключения программных опций.
3. Включите программную опцию **NaCl buffer** (Буфер NaCl).
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Программная опция **NaCl buffer** (Буфер NaCl) включена.

Отключение

▶ Отключите программную опцию **NaCl buffer** (Буфер NaCl) с помощью пункта меню **Настройки** > **Настройки инъекции** > **Prefilling/Others** (Предварительное заполнение/Прочее).

6.5.10 Импорт и экспорт данных

Данная функция позволяет импортировать и экспортировать все программы инъекции, чтобы в случае потери данных можно было снова передать их на терминал.
Выборочный экспорт и импорт отдельных программ невозможен. Данные передаются на USB-носитель.
Функции «Import program list» (Импортировать список программ) и «Export program list» (Экспортировать список программ) не активированы до тех пор, пока не будет вставлен USB-носитель. Может потребоваться выйти из меню и снова открыть его с подключённым USB-носителем.

Экспорт

1. Подключите USB-носитель к свободному порту USB на терминале.
2. Выберите пункт меню **Настройки** > **Настройки инъекции**.
   Откроется меню **Injection settings** (Настройки инъекции).
3. Нажмите кнопку **Program list** (Список программ).
   Откроется диалоговое окно для импорта и экспорта списка программ.
4. Нажмите кнопку .
   ➥ После выбора этого пункта меню все программы инъекций копируются на USB-носитель. При экспорте создаются папка «\Ulrich\RemoteControl\» и файл «program.xml». Если в этой папке уже существует файл с таким именем, он перезаписывается.

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

Импорт

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Потеря данных при перезаписи программ!

При импорте программ инъекций существующие программы перезаписываются.

▷ Убедитесь, что можно перезаписать имеющиеся программы.

1. Вставьте USB-носитель с программами инъекций, которые необходимо импортировать, в свободный порт USB на терминале.
2. Выберите пункты меню **Настройки** > **Настройки инъекции**.
   Откроется меню **Injection settings** (Настройки инъекции).
3. Нажмите кнопку **Program list** (Список программ).
   Откроется диалоговое окно для импорта и экспорта списка программ.
4. Нажмите кнопку .
   ➥ После выбора этого пункта меню все программы перезаписываются программами инъекций с USB-носителя. Во время обмена данными нельзя вводить команды с терминала.

6.6 Меню «Настройки» для программной опции «ulrich medical RIS/PACS Interface»

С помощью меню «Настройки» можно задавать перечисленные ниже настройки программной опции **ulrich medical RIS/PACS Interface**.

6.6.1 Настройка представления рабочего списка

В меню **Настройка представления рабочего списка** пользователь может указать какие поля данных отображать в рабочем списке, а также последовательность их отображения.

1. Выберите меню **Настройки** > **Настройка представления рабочего списка**.
   Отобразится меню **Настройка представления рабочего списка**.
2. Выберите и (или) отмените выбор полей, которые должны отображаться в рабочем списке.
3. Используйте кнопки со стрелками для указания последовательности полей данных.
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
5. Используйте кнопку , чтобы вернуться на панель навигации **Рабочий процесс**.

Имя пациента, дата рождения и идентификатор пациента всегда отображаются в первом столбце. Выбор этих полей данных невозможно отменить, а последовательность их отображения нельзя изменить.

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

6.6.2 База данных КВ



В меню **База данных КВ** контрастные вещества могут быть добавлены в базу данных, отредактированы или удалены из базы данных.

Добавление КВ в базу данных

1. Выберите меню **Настройки** > **База данных КВ** .
   Отобразится меню **База данных КВ**.
2. Нажмите кнопку .
   Отобразится меню добавления нового контрастного вещества.
3. Введите данные нового контрастного вещества.
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   — или —
   Отмените ввод данных нажатием кнопки **Cancel** (Отмена).
5. При необходимости добавьте другое контрастное вещество в базу данных, как описано в пунктах 2–4.
6. При необходимости выполните дополнительные настройки или используйте кнопку , чтобы вернуться на панель навигации **Рабочий процесс**.

Удаление контрастного вещества из базы данных

1. Выберите меню **Настройки** > **База данных КВ** .
   Отобразится меню **База данных КВ**.
2. Выберите запись, которая должна быть удалена из списка.
3. Нажмите кнопку .
   Появится запрос подтверждения.
4. Подтвердите нажатием кнопки **Yes** (Да).
   — или —
   Отмените удаление нажатием кнопки **Cancel** (Отмена).
5. При необходимости удалите другое контрастное вещество из базы данных, как описано в пунктах 2–4.
6. При необходимости выполните дополнительные настройки или используйте кнопку , чтобы вернуться на панель навигации **Рабочий процесс**.

Редактирование контрастного вещества в базе данных

1. Выберите меню **Настройки** > **База данных КВ** .
   Отобразится меню **База данных КВ**.
2. Выберите в списке запись, которая должна быть отредактирована.
3. Нажмите кнопку .
   Отобразятся данные выбранного контрастного вещества.
4. Скорректируйте данные.

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

5. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   — или —
   Отмените внесенные изменения нажатием кнопки **Cancel** (Отмена).
6. При необходимости отредактируйте другое контрастное вещество в базе данных, как описано в пунктах 2–5.
7. При необходимости выполните дополнительные настройки или используйте кнопку , чтобы вернуться на панель навигации **Рабочий процесс**.

База данных КВ может быть отсортирована в алфавитно-цифровом порядке по любому из столбцов.

▷ Для сортировки нажмите заголовок нужного столбца.

6.6.3 База данных растворов NaCl



В меню **База данных растворов NaCl** растворы NaCl могут быть добавлены в базу данных, отредактированы или удалены из базы данных.

Добавление раствора NaCl в базу данных

1. Выберите меню **Настройки** > **База данных растворов NaCl** .
   Отобразится меню **База данных растворов NaCl**.
2. Нажмите кнопку .
   Отобразится меню добавления нового раствора NaCl.
3. Введите данные нового раствора NaCl.
4. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   — или —
   Отмените ввод данных нажатием кнопки **Cancel** (Отмена).
5. При необходимости добавьте другой раствор NaCl в базу данных, как описано в пунктах 2–4.
6. При необходимости выполните дополнительные настройки или используйте кнопку , чтобы вернуться на панель навигации **Рабочий процесс**.

Удаление растворов NaCl из базы данных

1. Выберите меню **Настройки** > **База данных растворов NaCl** .
   Отобразится меню **База данных растворов NaCl**.
2. Выберите запись, которая должна быть удалена из списка.
3. Нажмите кнопку .
4. Появится запрос подтверждения.
5. Подтвердите нажатием кнопки **Yes** (Да).
   — или —
   Отмените удаление нажатием кнопки **Cancel** (Отмена).
6. При необходимости удалите другой раствор NaCl из базы данных, как описано в пунктах 2–5.
7. При необходимости выполните дополнительные настройки или используйте кнопку , чтобы вернуться на панель навигации **Рабочий процесс**.

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

Редактирование растворов NaCl в базе данных

1. Выберите меню **Настройки** > **База данных растворов NaCl**.
   Отобразится меню **База данных растворов NaCl**.
2. Выберите в списке запись, которая должна быть отредактирована.
3. Нажмите кнопку .
   Отобразятся данные выбранного раствора NaCl.
4. Скорректируйте данные.
5. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   — или —
   Отмените внесенные изменения нажатием кнопки **Cancel** (Отмена).
6. При необходимости отредактируйте другой раствор NaCl в базе данных, как описано в пунктах 2–5.
7. При необходимости выполните дополнительные настройки или используйте кнопку , чтобы вернуться на панель навигации **Рабочий процесс**.

База данных растворов NaCl может быть отсортирована в алфавитно-цифровом порядке по любому из столбцов.

▷ Для сортировки нажмите заголовок нужного столбца.

6.6.4 База данных пользователей



В **Базе данных пользователей** можно выполнить перечисленные ниже настройки.

- Изменение пароля пользователя.
- Добавление пользователя (только главный оператор).
- Удаление пользователя (только главный оператор).
- Редактирование пользователя (только главный оператор).

База данных пользователей может быть отсортирована в алфавитно-цифровом порядке по любому из столбцов.

Для сортировки нажмите заголовок нужного столбца.

Изменение пароля пользователя и главного оператора

1. Выберите меню **Настройки** > **База данных пользователей**.
2. Отобразится меню **База данных пользователей**. Выберите пользователя или «главного оператора» из списка и нажмите кнопку .
   Отобразится меню для изменения пароля.
3. Введите старый пароль и новый пароль.
4. Подтвердите кнопкой **OK** и подтвердите запрос нажатием кнопки «Yes» (Да).
   — или —
   Отмените ввод данных кнопкой **Cancel** (Отмена).
5. Используйте кнопку , чтобы вернуться на панель навигации **Рабочий процесс**.

Если главный оператор забыл свой пароль, он может быть сброшен только специалистом по техническому обслуживанию компании ulrich medical.

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

Удаление пользователя (только главный оператор)

1. На панели навигации **Рабочий процесс** убедитесь в том, что главный оператор выполнил вход в представлении **Пользователь**.
   – Если главный оператор выполнил вход в систему, это отображается в строке состояния значком .
2. Выберите меню **Настройки** > **База данных пользователей** .
   Отобразится меню **База данных пользователей**.
3. Выберите пользователя из списка и нажмите кнопку .
4. Появится запрос подтверждения.
5. Подтвердите нажатием кнопки **Yes** (Да).
   — или —
   Отмените удаление нажатием кнопки **Cancel** (Отмена).
6. При необходимости удалите других пользователей из базы данных, как описано в пунктах 2–5.
7. При необходимости выполните дополнительные настройки или используйте кнопку , чтобы вернуться на панель навигации **Рабочий процесс**.

Добавление пользователя (только главный оператор)

1. На панели навигации **Рабочий процесс** убедитесь в том, что главный оператор выполнил вход в представлении **Пользователь**.
   – Если главный оператор выполнил вход в систему, это отображается в строке состояния значком .
2. Выберите меню **Настройки** > **База данных пользователей** .
   Отобразится меню **База данных пользователей**.
3. Нажмите кнопку .
   Отобразится меню добавления нового пользователя.
4. Введите данные нового пользователя.
5. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   — или —
   Отмените ввод данных нажатием кнопки **Cancel** (Отмена).
6. Введите временный пароль нового пользователя.
7. Подтвердите кнопкой **Apply** (Применить) и подтвердите запрос нажатием кнопки **Yes** (Да).
   — или —
   Отмените ввод данных нажатием кнопки **Cancel** (Отмена).
8. При необходимости добавьте других пользователей в базу данных, как описано в пунктах 2–6.
9. При необходимости выполните дополнительные настройки или используйте кнопку , чтобы вернуться на панель навигации **Рабочий процесс**.

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

Редактирование пользователя (только главный оператор)

1. На панели навигации **Рабочий процесс** убедитесь в том, что главный оператор выполнил вход в представлении **Пользователь**.
   – Если главный оператор выполнил вход в систему, это отображается в строке состояния значком .
2. Выберите меню **Настройки** > **База данных пользователей** .
   Отобразится меню **База данных пользователей**.
3. Выберите пользователя из списка и нажмите кнопку .
   Отобразятся данные выбранного пользователя.
4. Отредактируйте данные.
5. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   — или —
   Отмените ввод данных нажатием кнопки **Cancel** (Отмена).
6. При необходимости отредактируйте данные других пользователей, как описано в пунктах 2–5.
7. При необходимости выполните дополнительные настройки или используйте кнопку , чтобы вернуться на панель навигации **Рабочий процесс**.

Сброс пароля пользователя (только главный оператор)

1. На панели навигации **Рабочий процесс** убедитесь в том, что главный оператор выполнил вход в представлении **Пользователь**.
   – Если главный оператор выполнил вход в систему, это отображается в строке состояния значком .
2. Выберите меню **Настройки** > **База данных пользователей** .
   Отобразится меню **База данных пользователей**.
3. Выберите из списка пользователя, чей пароль необходимо сбросить, и нажмите кнопку .
   Отобразится информация о пользователе.
4. Нажмите кнопку .
   Подтвердите запрос нажатием кнопки **Yes** (Да).
   — или —
   Отмените ввод данных кнопкой **Cancel** (Отмена).
5. Введите временный пароль пользователя.
   Подтвердите кнопкой **Apply** (Применить) и подтвердите запрос нажатием **OK**.
   — или —
   Отмените ввод данных кнопкой **Cancel** (Отмена).

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

6.7 Меню «Программы»

6.7.1 Выбор функции «Keep-Vein-Open» (KVO, открытая вена)

Данную функцию можно включить лишь при предварительном заполнении раствором NaCl.
Если программу KVO необходимо запустить после инъекции, это возможно только при включённой программной опции **Same patient** (Тот же пациент) в меню **Injection settings** (Настройки инъекции).

Функция **Keep-Vein-Open** (Открытая вена) позволяет поддерживать венозный доступ в открытом состоянии. Функцию можно запустить, приостановить или завершить на терминале перед запуском или после завершения инъекции.
При выполнении этой функции пациенту вводится 0,5 мл раствора NaCl со скоростью потока 0,1 мл/с. Затем выдерживается пауза 32 секунды. Чередование инъекции и паузы повторяется, пока функция не будет завершена. В общей сложности вводится около 49 мл раствора NaCl в час.

Включение

- ✓ Удостоверьтесь, что система трубок полностью заполнена раствором NaCl.
- ✓ Удостоверьтесь, что пациент подсоединён к прибору.

1. На панели навигации **Рабочий процесс** нажмите кнопку .
   Отобразится представление **Программа инъекции**.
2. Нажмите кнопку **KVO**.
   Отобразится представление **Инъекция**.
3. Проверьте систему трубок на отсутствие воздуха и подтвердите нажатием **OK**.
4. Нажмите кнопку ▸.
   Функция запускается.
   На терминале отображается вращающийся роликовый насос.
5. Нажмите кнопку **II**.
   Функция приостанавливается.
   Изображение роликового насоса на терминале становится оранжевым.
   Отображается общий введённый объём жидкости.

Завершение

1. Нажмите кнопку **End** (Завершить).
   Появляется запрос: «Same Patient?/New patient?» (Тот же пациент?/Новый пациент?).
2. Выберите «Same patient» (Тот же пациент) или «New patient» (Новый пациент).
   ➥ Объем раствора NaCl для KVO добавляется к фактическому значению объема раствора NaCl.

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

6.7.2 Создание новой программы инъекции

ВНИМАНИЕ! Опасность для пациента из-за слишком высокой скорости потока!

▷ Проверяйте установленные параметры перед каждой инъекцией.

1. На панели навигации **Рабочий процесс** нажмите кнопку .
   Появится таблица с обзором всех сохранённых программ.
2. Нажмите кнопку .
   Откроется представление **Программа инъекции**. Объём болюса для предварительного заполнения уже задан в зависимости от длины трубки. Его можно увеличивать, но нельзя уменьшать.
3. Нажмите на графический индикатор первого болюса.
   Появится поле ввода **Bolus** (Болюс).
4. При необходимости измените объём болюса.
   – Значение не должно быть ниже заданного по умолчанию.
5. Введите значение скорости потока.
6. Если нужна пауза сразу после болюса:
   – Установите ручную паузу нажатием кнопки .
   — или —
   – Введите нужную продолжительность паузы в поле ввода над значком паузы.
7. Подтвердите кнопкой **OK**.
   ➥ Отобразится текущая программа инъекции.

Установка других болюсов

1. Выберите жидкость, нажав **CM** (КВ) или **NaCl** над значком **Флакон**.
   Появится поле ввода.
2. Введите объём и скорость потока.
   Максимально допустимый остаточный объём отображается справа рядом с полем ввода **Volume** (Объём).
3. Если нужна пауза сразу после болюса:
   – Установите ручную паузу нажатием кнопки .
   — или —
   – Введите нужную продолжительность паузы в поле ввода над значком паузы.
4. Подтвердите кнопкой **OK**.
   Отобразится текущая программа инъекции.
5. Для установки дополнительных болюсов повторите пункты 1–4 соответственно.

Сохранение программы инъекции

1. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
   Появится поле ввода.
2. Введите имя и назначьте программу части тела посредством выбора соответствующего значка. Длина названия программы ограничивается шириной поля ввода.

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

3. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
   ➥ Отобразится текущая программа инъекции.
   ➥ Название программы отобразится слева над дисплеем инъекции.

Новую программу можно также создать, изменив существующую программу и сохранив её под другим названием.

6.7.3 Выбор программы инъекции

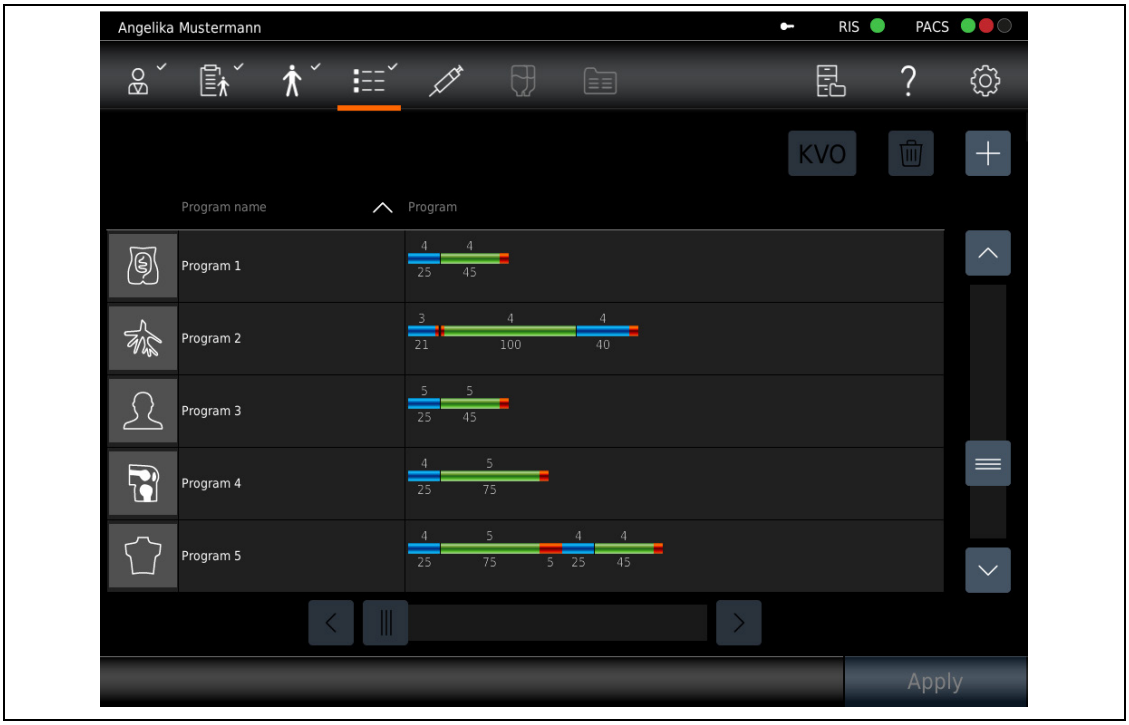


Рис. 6. Программа инъекции

Сортировка списка

Список можно сортировать по частям тела и именам путём нажатия заголовка соответствующего столбца. Последний способ сортировки сохраняется при выключении системы.

Изменение программы инъекции

1. На панели навигации **Рабочий процесс** нажмите кнопку .
   Появится таблица с обзором всех сохранённых программ.
2. Выберите программу для изменения.
3. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить). Появится выбранная программа. Название программы отобразится слева над дисплеем инъекции. Выполните требуемые изменения (→ см. раздел 6.7.3).
   После изменения программы название программы помечается символом *****.
4. При необходимости подтвердите кнопкой **Save** (Сохранить).
   Появится поле ввода.

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

5. Нажатием кнопки **Apply** (Применить) сохраните программу под существующим названием.
   Появится сообщение.
   — или —
   Введите новое название программы.
6. Подтвердите нажатием кнопки **Apply** (Применить).
7. Отобразится программа с изменёнными параметрами.

Удаление программы инъекции

1. На панели навигации **Рабочий процесс** нажмите кнопку .
   Появится таблица с обзором всех сохранённых программ.
2. Выберите программу для изменения.
3. Нажмите кнопку .
   Появится запрос подтверждения.
4. Подтвердите нажатием кнопки **Yes** (Да).
   ➥ Выбранная программа удаляется из памяти.

6.8 Информация и справка

Кнопка  на панели навигации **Рабочий процесс**/**Настройки** используется для отображения Меню «Справка». Справка на терминале подразделяется на пять разделов, которые помогают в повседневных операциях пользователя.

6.8.1 Обзор инжектора

 > **Injector overview** (Обзор инжектора) выводит обзор приборов инжекторной системы.
Кнопки со стрелками позволяют переключаться между тремя представлениями инжектора. Здесь приводятся наименования компонентов инжектора.

6.8.2 Видео

 > **Videos** (Видео) отображает подборку видеороликов справки.

Просмотр видео

Просматривать видео можно непосредственно на терминале.

- Нажмите на соответствующее название в списке выбора.
  Видео запустится.
- Для остановки видео или постановки на паузу:
  – Нажмите кнопку **Пауза**.
- Для перемотки видео вперёд или назад:
  – нажмите кнопку со стрелкой  или .
- Для завершения воспроизведения:
  – нажмите кнопку .
  ➥ После завершения воспроизведения окно видео автоматически закроется.

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

6.8.3 Экспорт данных прибора

 > **Service information** (Сервисная информация) >  может использоваться для считывания данных из инжекторной системы.



▷ Экспортируйте данные прибора только по указанию уполномоченного специалиста по обслуживанию.

На основе этих данных уполномоченный специалист по обслуживанию может произвести анализ и устранение ошибок.

6.8.4 Сервисная информация

 > **Service information** (Сервисная информация) отображает сведения о контактах для обслуживания в Германии.

Обслуживание за пределами Германии

▶ Обратитесь к сотрудникам местной службы поддержки клиентов.

6.8.5 Информация о программном обеспечении

После нажатия пункта меню  > **Software information** (Информация о программном обеспечении) отобразится информация о текущих версиях программного обеспечения терминала и инжектора.

6.8.6 Сведения об изготовителе

После нажатия пункта меню  > **Legal Notice** (Правовое уведомление) отобразится информация об изготовителе инжекторной системы и информация о программном обеспечении.

6.9 Меню обслуживания

Меню обслуживания **Инжекторная система**  и опция **ulrich medical RIS/PACS Interface**  доступны только уполномоченным специалистам по техническому обслуживанию.

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

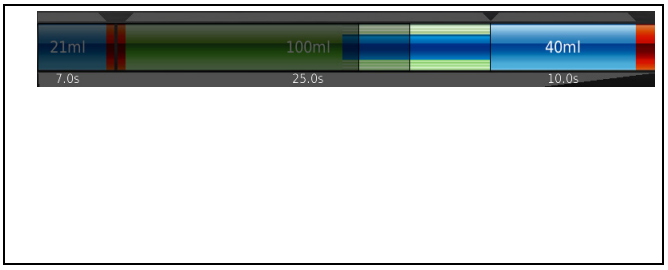
6.10 Дополнительные функции

6.10.1 Автоматическое замещение раствором NaCl во время инъекции

Автоматическое замещение раствором NaCl предотвращает преждевременное завершение инъекции, обусловленное опорожнением флакона с КВ. Если доступно не менее 80 % запрограммированного объёма КВ, то отсутствующее контрастное вещество замещается на раствор NaCl.
Если доступно менее 80 % запрограммированного объёма КВ, инъекция прерывается.

✓ Включённая программная опция **Tandem**: выбранный флакон КВ пуст.
✓ Отключенная программная опция **Tandem**: оба флакона с КВ пусты.

На терминале автоматическое замещение раствором NaCl отображается на графическом индикаторе болюса: первоначальный зелёный болюс КВ отображается в центре синим цветом.



6.10.2 Проверочный болюс

Для определения времени прохождения контрастного вещества в организме пациента можно ввести небольшое количество КВ.

Есть две возможности программирования:

- Создать отдельную программу, если доступна программная опция **Same patient** (Тот же пациент).

— или —

- Задать проверочный болюс с паузой или ручной паузой в программе инъекции.

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

7 Функции на инжекторе

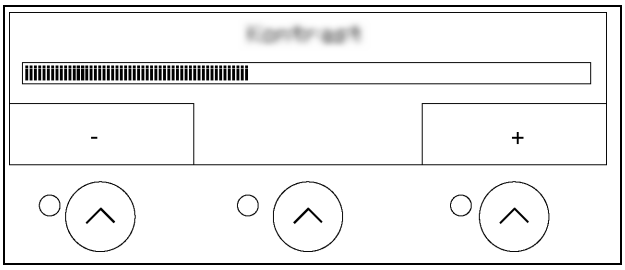
7.1 Настройка контрастности дисплея

1. Включите инжектор, (→ см. раздел 9.2.5).

   Система инжектора запустится.

   Появится поле ввода «Контрастность».

   Внешние программируемые клавиши ⌃ мигают.



2. Настройте контрастность клавишами ⌃.
   Если установленное значение не изменяется в течение трёх секунд, настройка сохраняется.

7.2 Удаление воздуха из системы трубок

ОСТОРОЖНО! Опасность инъекции воздуха из-за недостаточного удаления воздуха из системы трубок!

▷ Перед запуском инжектора визуально проверьте систему трубок на отсутствие воздуха.

При заполнении трубок и смене флаконов с жидкостью воздух может попасть в систему трубок. Перед началом инъекции воздух должен быть удалён из системы трубок.
Это можно сделать тремя способами:

- автоматическое удаление воздуха;
- удаление воздуха вручную;
- ручная подача.

Удаление воздуха происходит по специальной процедуре удаления воздуха. При этом за счёт быстрого автоматического вращения роликового насоса вперёд и назад воздух выгоняется из трубки насоса назад во флакон с жидкостью.

Автоматическое удаление воздуха

Если жидкость выбрана, но флакон не установлен, система прерывает процесс удаления воздуха и выдаёт предупреждение. Трубку пациента следует заменить, так как произошло всасывание нестерильного воздуха из помещения.

▷ Выберите жидкость для инъекции на инжекторе.

Автоматическое удаление воздуха начинается сразу после заполнения. Воздух удаляется из всех подключённых и активированных флаконов. Воздух не удаляется из неактивированных флаконов.

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

Детекторы жидкости и воздуха принимают следующие цвета после удаления воздуха:

Цвет	Состояние	Реакция
Детекторы жидкости		
Синий	Детектор NaCl: жидкость обнаружена	▶ Продолжить работу.
Зелёный	Детектор КВ: жидкость обнаружена	▶ Продолжить работу.
Красный	Удаление воздуха безуспешно: пустой флакон или обнаружены пузырьки воздуха	▶ Вставьте новый флакон или запустите удаление воздуха вручную (→ см. раздел 6.4.9).
Выкл.	КВ обнаружено, флакон в режиме ожидания	▶ При необходимости вставьте новый флакон с КВ и запустите удаление воздуха вручную (→ см. раздел 6.4.9).
Детекторы воздуха		
Выкл.	Жидкость обнаружена	▶ Продолжить работу.
Красный	Обнаружен воздух (> 1 мл на пациента) или удаление воздуха безуспешно	▶ Запустите удаление воздуха вручную (→ см. раздел 6.4.9).

Удаление воздуха вручную

В следующих ситуациях возможно дополнительное удаление воздуха вручную:

- после заполнения трубки насоса и перед заполнением трубки пациента;
- после заполнения трубки пациента и перед загрузкой программы инъекции;
- после загрузки программы инъекции и перед запуском инъекции;
- во время паузы в инъекции;
- после инъекции.

ОСТОРОЖНО! Опасность получения непригодных для анализа результатов исследования!

Повторная нагрузка от действия рентгеновского излучения и контрастных веществ.

▷ Не проводите удаление воздуха вручную во время паузы, управляемой по времени.

1. Убедитесь, что установлен флакон с жидкостью, из которого будет удаляться воздух.
2. Нажмите кнопку «Удаление воздуха вручную» ⓟ.
3. Нажмите соответствующую программируемую клавишу ⌃ для жидкости, из которой будет удаляться воздух:
   – левая программируемая клавиша для флакона КВ1;
   – средняя программируемая клавиша для флакона с раствором NaCl;
   – правая программируемая клавиша для флакона КВ2.

   Процесс удаления воздуха запускается автоматически.
4. Повторяйте операцию, пока детекторы жидкости не обнаружат жидкость.

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

7.3 Ручная подача

ОСТОРОЖНО! Опасность инъекции воздуха при «ручной подаче» с подключённым пациентом!

Во время выполнения функции «Ручная подача» детекторы воздуха выключены.

▷ Если функция «Ручная подача» на инжекторе используется для удаления пузырьков воздуха из системы трубок, запрещается подключать пациента к прибору.

ОСТОРОЖНО! Опасность передозировки при «ручной подаче» с подключённым пациентом!

▷ Подаваемый вручную объём не регистрируется счётчиком объёма и поэтому должен учитываться рабочим персоналом.

Функция «Ручная подача» позволяет подавать жидкость по системе трубок с постоянной скоростью 2 мл/с.

Использование функции «Ручная подача»:

- удалите воздух из системы трубок, при этом пациент отсоединён.

Ручную подачу можно включить:

- после полного заполнения системы трубок и удаления из неё воздуха;
- после заполнения трубки пациента и до запуска инъекции.

Функция «Ручная подача» может быть активирована только на инжекторе, но не на терминале.
Для удаления воздуха из системы трубок:

1. Отсоедините пациента от прибора.
2. Нажмите кнопку «Ручная подача».
3. Нажмите кнопку «Пуск/пауза» и удерживайте её нажатой.
   Ручная подача выполняется, пока нажата кнопка «Пуск/пауза».
4. Отпустите кнопку «Пуск/пауза».
   Ручная подача остановится.

После 30 секунд простоя инжектор автоматически выключает данную функцию.

5. Нажмите кнопку «Отмена», чтобы выйти из режима ручной подачи.

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

7.4 Указание активного флакона КВ

ОСТОРОЖНО! Опасность всасывания нестерильного воздуха помещения!

- ▷ Вставьте флакон.
- ▷ Нажмите нужную программируемую клавишу для удаления воздуха.

Активация пользователем нужного установленного флакона с КВ защищает от случайного касания. Запрещается удалять воздух из направляющей флакона, на которой нет жидкости. Если неукомплектованная направляющая флаконов активируется и из неё удаляется воздух, то в трубку насоса всасывается нестерильный воздух помещения.
Во время инъекции подача осуществляется только из флакона КВ, из которого правильно удалён воздух. Автоматическое переключение на второй флакон КВ происходит только в случае, если из него был удалён воздух должным образом. Исключение составляет программная опция **Tandem**.

- ✓ Убедитесь, что трубка насоса уложена.
- ✓ Убедитесь, что крышка роликового насоса закрыта и заблокирована.
- ✓ Убедитесь, что соединение для передачи данных между инжектором и терминалом установлено.

1. Убедитесь, что установлен необходимый флакон КВ.
2. Активируйте нужный флакон КВ на дисплее, используя программируемую клавишу ⌃.
   Флакон КВ активирован.

   Флакон КВ отображается на инжекторе и на терминале:
   – КВ1 для левого флакона КВ;
   – КВ2 для правого флакона КВ.

   Если флакон КВ не выбран, текстовое поле для программируемой клавиши остается пустым.

   NaCl активируется, как только флакон с NaCl будет распознан инжектором. Деактивация невозможна.

Замена активного флакона КВ

ОСТОРОЖНО! Опасность получения непригодных для анализа результатов исследования!

Повторная нагрузка от действия рентгеновского излучения и контрастных веществ.

- ▷ Заменяйте активный флакон с КВ только до или после инъекции.
- ▷ Не проводите замену активного флакона КВ во время паузы.

Если условия для замены не выполнены, то кнопка «Переключение КВ1/КВ2» заблокирована.

- ✓ Убедитесь, что флаконы КВ1 и КВ2 установлены.
- ✓ Убедитесь, что система трубок правильно заполнена, воздух удалён из обоих КВ.

▶ Нажмите кнопку «Переключение КВ1/КВ2».
Активный флакон КВ заменен.

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

7.5 Программная опция «Tandem»

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью при использовании несовместимых контрастных веществ с программной опцией Tandem!

- ▷ Используйте только допустимые сочетания контрастных веществ.
- ▷ Одновременно можно устанавливать только контрастные вещества, для которых имеется свидетельство о безопасности от соответствующего изготовителя.

Допустимые сочетания, в т. ч. контрастных веществ с идентичными активными компонентами в разных концентрациях, приведены в таблице ниже.

Единственным допустимым сочетанием контрастного вещества является вещество из этой же строки нижеприведенной таблицы. Сочетания контрастных веществ из разных строк таблицы не допускаются.

Контрастное вещество 1	Сочетается с	Контрастное вещество 2	Изготовитель
Accupaque™ Omnipaque™ 240/300/350	◄►	Visipaque™ 270/320	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Accupaque™ Omnipaque™ 240/300/350	◄►	Accupaque™ Omnipaque™ 240/300/350	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Visipaque™ 270	◄►	Visipaque™ 320	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Imeron 150/250/300/350/400	◄►	Imeron 150/250/300/350/400	Bracco Imaging Deutschland GmbH
Solutrast 200/250/300/370	◄►	Solutrast 200/250/300/370	Bracco Imaging Deutschland GmbH
Ultravist 300	◄►	Ultravist 370	Bayer HealthCare AG
Xenetix 300	◄►	Xenetix 350	Guerbet GmbH

✓ Убедитесь в том, что на терминале включена программная опция **Tandem**.
✓ Убедитесь в том, что в инжектор установлены два разных типа контрастных веществ.
✓ Убедитесь в том, что система трубок правильно заполнена и воздух удалён.

1. Убедитесь в том, что во флаконе КВ содержится достаточный объем КВ.
2. Активируйте нужный флакон КВ, используя программируемую клавишу ⌃.
   Другой флакон КВ заблокирован. Из выбранного флакона КВ воздух удаляется автоматически. Появится запрос подтверждения.
3. Проверьте систему трубок на отсутствие воздуха и подтвердите запрос нажатием **OK**.
4. Запустите функцию «Промывка» кнопкой ⏯.
   Насос вращается и подаёт выбранное контрастное вещество на W-образный разветвитель, а затем раствор NaCl до конца трубки насоса.
   ➥ Программную опцию **Tandem** можно запустить на инжекторе.

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

7.5.1 Расширенные функциональные возможности Tandem

Расширенные функциональные возможности Tandem позволяют пользователю последовательно использовать различные контрастные вещества с различными активными ингредиентами для различных пациентов без замены трубки насоса. Пользователь может выбрать одно из двух контрастных веществ. При активированной программной опции **Tandem** автоматическое переключение между местами подсоединения КВ деактивировано. Инструкции по расширенным функциональным возможностям Tandem содержатся в дополнении к инструкции по применению CT motion XD 8130 «Расширенное использование функции Tandem». Это дополнение доступно по запросу. Кроме того, перед использованием функции необходимо пройти специальное обучение. Для получения дополнительных сведений обращайтесь в компанию ulrich medical или к дистрибьютору компании ulrich medical.

7.6 Спящий режим

Для снижения потребления электроэнергии, особенно при питании от аккумулятора, инжектор в случае простоя более 45 минут автоматически переходит в спящий режим. Дисплей инжектора выключается. Спящий режим отображается на инжекторе медленным миганием светодиодного индикатора «Инжектор вкл./выкл./спящий режим».
Инжектор не переходит в спящий режим, если на него отправлена программа инъекции и он готов к запуску инъекции.
Инжектор не переходит в спящий режим, если выдано сообщение об ошибке или предупреждающее сообщение.

Отключение

После нажатия любой из кнопок на инжекторе или терминале прибор выходит из спящего режима.

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

8 Установка, сборка и настройка инжектора и терминала

Общие сведения

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью и повреждения прибора при установке неуполномоченными лицами!

▷ Установка инжекторной системы должна производиться только сотрудниками компании ulrich medical или специалистами, уполномоченными компанией ulrich medical.

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью и повреждения прибора вследствие поражения электрическим током!

▷ Подключайте инжектор только к электросети с проводом защитного заземления.

ВНИМАНИЕ! Опасность повреждения прибора при использовании неутверждённых материалов!

▷ Используйте только утверждённые комплектующие и соединительные кабели.

Вариант исполнения на платформе

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью и повреждения прибора вследствие опрокидывания на неровной поверхности!

Инжектор в варианте исполнения на платформе нельзя устанавливать на поверхность с углом наклона более 10°, в противном случае возникает опасность опрокидывания.

▷ При транспортировке закрепите инжектор для предотвращения опрокидывания.

Инжектор в варианте исполнения на платформе и терминал полностью отсоединяются от сети только после вынимания сетевой вилки из розетки. Должен быть обеспечен лёгкий доступ к сетевой вилке.

После установки лицо, уполномоченное компанией ulrich medical, проводит проверку работоспособности, а также инструктаж пользователей, что в каждом случае необходимо протоколировать.

Потолочный вариант исполнения

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью и повреждения прибора при установке неуполномоченными лицами!

▷ Установка потолочного подвеса должна производиться только сотрудниками компании ulrich medical или специалистами, уполномоченными компанией ulrich medical.

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью и повреждения прибора при неправильной установке!

Перед установкой потолочного подвеса специалист по исследованию напряжений должен убедиться в достаточной прочности потолка.

▷ Крепление потолочного подвеса должно выполняться согласно указаниям инспектора по строительному надзору.

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

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью и повреждения прибора при неправильной установке!

Неправильная прокладка кабелей питания и связи может представлять опасность для людей.

▷ Убедитесь, что кабели питания и связи проложены согласно действующим правилам техники безопасности.

ОСТОРОЖНО! Опасность столкновения с другими приборами!

Столкновение с другими приборами может вызвать повреждение конструкции потолочного подвеса и привести к причинению вреда здоровью.

▷ В случае столкновения потолочный подвес должен быть немедленно проверен уполномоченными специалистом по обслуживанию.

▷ Размещайте потолочный подвес с инжектором вне предельного диапазона перемещения других приборов.

Вариант исполнения с настенным держателем

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью и повреждения прибора при установке неуполномоченными лицами!

▷ Установка настенного держателя должна производиться только сотрудниками компании ulrich medical или специалистами, уполномоченными компанией ulrich medical.

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью и повреждения прибора при неправильной установке!

Перед установкой настенного держателя специалист по исследованию напряжений должен убедиться в достаточной прочности стены.

▷ Крепление настенного держателя должно выполняться согласно указаниям инспектора по строительному надзору.

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью и повреждения прибора при неправильной установке!

Неправильная прокладка кабелей питания и связи может представлять опасность для людей.

▷ Убедитесь, что кабели питания и связи проложены согласно действующим правилам техники безопасности.

ОСТОРОЖНО! Опасность столкновения с другими приборами!

Столкновение с другими приборами может вызвать повреждение конструкции настенного держателя и привести к причинению вреда здоровью.

▷ В случае столкновения настенный держатель должен быть немедленно проверен уполномоченным специалистом по обслуживанию.

▷ Размещайте настенный держатель с инжектором вне предельного диапазона перемещения других приборов.

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

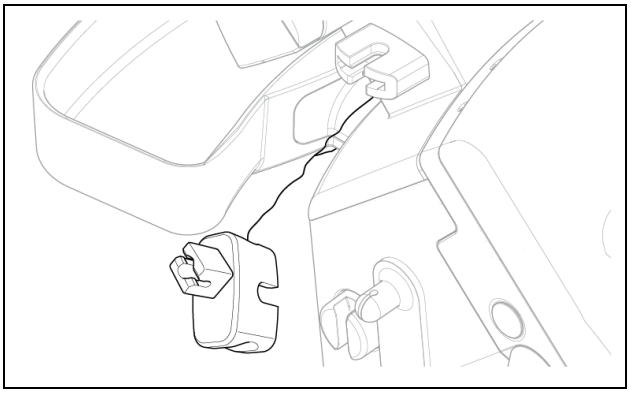
8.1 Инжектор

8.1.1 Установка инжектора

1. Установите инжектор в нужном месте.
2. Установите направляющую флаконов (→ см. раздел 8.1.4).
   — или —
   Установите стойку для крепления пакетов с раствором NaCl (→ см. раздел 8.1.3).
3. Установите источник электропитания (→ см. раздел 8.1.7).
4. Соедините инжектор с терминалом (→ см. раздел 8.3).

8.1.2 Крепление держателя защитного колпачка фильтра мелких частиц

– Прикрепите защитный колпачок со шнуром к верхнему держателю шнура электропитания на тыльной части инжектора. Для этого сделайте петлю на шнуре и затяните его.



8.1.3 Сборка стойки для крепления пакетов с раствором NaCl (опция)

1. Переведите рычаг для извлечения влево.
2. Удерживая рычаг для извлечения нажатым, откиньте направляющую флакона вперёд.
3. Отверните болт с накатанной головкой и извлеките направляющую флакона вперёд.
4. Вставьте держатель стойки для крепления пакетов с раствором NaCl в направляющую и задвиньте его.
5. Затяните болт с накатанной головкой.
6. Переведите направляющую флакона вверх до щелчка.

8.1.4 Монтаж направляющей флакона

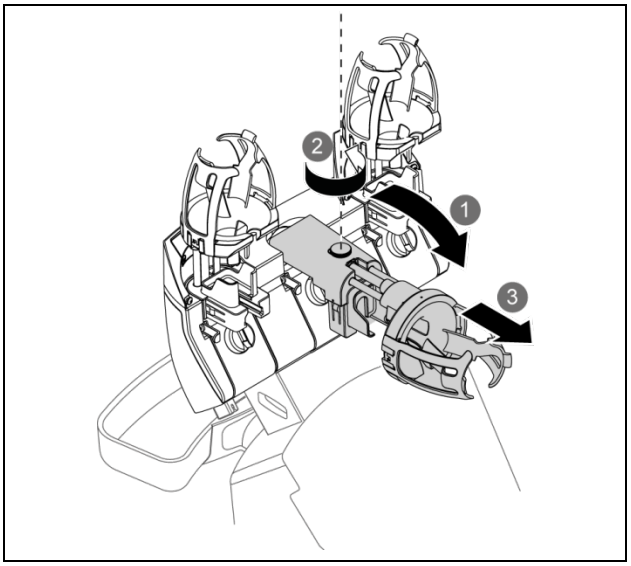
1. Переведите рычаг для извлечения влево.
2. Вставьте направляющую флакона в направляющие рейки и задвиньте её.
3. Убедитесь, что направляющая флакона зафиксирована должным образом.
4. Затяните болт с накатанной головкой.
5. Переведите направляющую флакона вверх до щелчка.

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

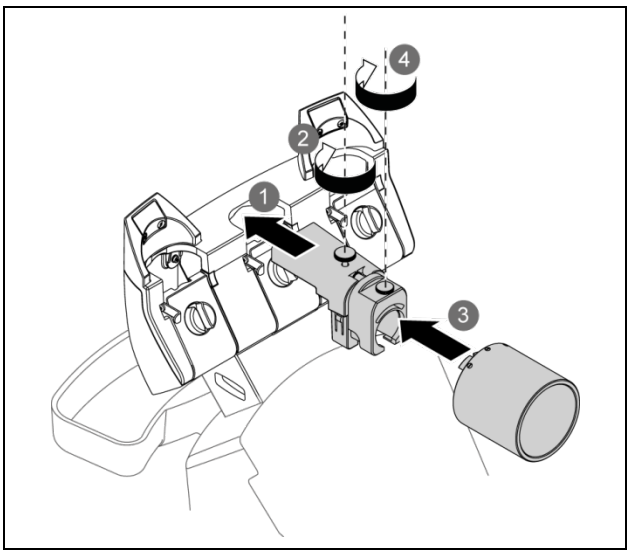
8.1.5 Замена направляющей флакона на направляющую трубку

Направляющие флаконов как по отдельности, так и все вместе можно заменить на три направляющие трубки.

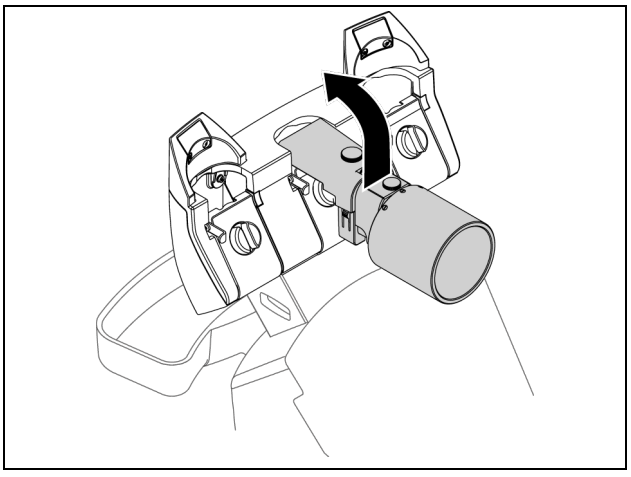
1. Переведите рычаг для извлечения влево и наклоните подъёмник флакона вниз (1).
2. Отверните болт с накатанной головкой (2).
3. Снимите подъёмник флакона с направляющей флакона (3).



4. Задвиньте новый держатель направляющей трубки (1) до упора.
5. Затяните болт с накатанной головкой (2).
6. Задвиньте направляющую трубку (3).
7. Затяните болт с накатанной головкой (4).

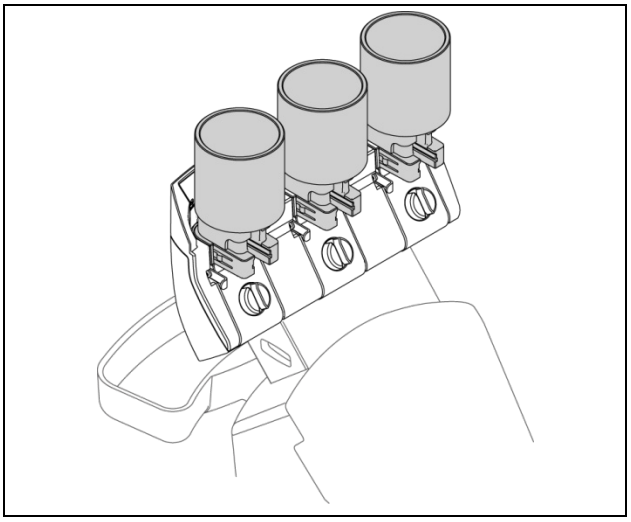


8. Поверните держатель с направляющей трубкой вверх.



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

➥ Направляющие трубки смонтированы.



8.1.6 Крепление приспособления для укладки трубки пациента

▶ Закрепите приспособление шнуром на верхнем держателе сетевого кабеля на задней стороне инжектора. Для этого сделайте петлю на шнуре и затяните его.

8.1.7 Подключение инжектора к электропитанию

Общие сведения

▷ Подключайте инжектор и терминал к отдельным розеткам.

Вариант исполнения на платформе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность повреждения прибора вследствие несанкционированной замены аккумуляторов!

▷ Замена встроенных аккумуляторов требуется только в случае неисправности. Данная замена должна производиться только специалистом по обслуживанию, уполномоченным компанией ulrich medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность повреждения прибора из-за короткого замыкания!

При использовании удлинителя влага может попасть в соединительный разъем шнура электропитания и удлинителя (XD 2068-00).

▷ Убедитесь, что соединительный разъем защищен от влаги и сырости.

▷ Убедитесь, что аккумулятор достаточно заряжен.

▷ Во избежание случайного отсоединения убедитесь, что сетевая вилка вставлена должным образом.

▷ При отсоединении шнура электропитания нажмите фиксатор на сетевой вилке (→ см. раздел 5.5).

При необходимости можно один раз удлинить сетевой кабель до розетки при помощи удлинителя (XD 2068-00), → см. раздел 5.5.

С помощью специального кабеля инжектор можно подключить к системе выравнивания потенциалов. Таким образом обеспечивается защита от контактных напряжений между токопроводящими частями инжектора и другими приборами вблизи пациента.

✓ Убедитесь, что аккумулятор достаточно заряжен.

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

1. Подключите шнур электропитания к инжектору.
   При использовании удлинителя (XD 2068-00):
   – Подсоедините удлинительный кабель (XD 2068-00) к инжектору. Уложите удлинительный кабель (XD 2068-00) таким образом, чтобы он не представлял опасности спотыкания.
   – Подсоедините шнур электропитания к удлинителю (XD 2068-00).
2. Вставьте вилку шнура электропитания в розетку электросети.

Потолочный вариант исполнения

Питание инжекторной системы осуществляется от блока питания, установленного в потолочном держателе. Инжекторная система постоянно получает напряжение питания.

Вариант исполнения с настенным держателем

Питание инжекторной системы с настенным держателем осуществляется от внешнего блока питания. Мы рекомендуем всегда держать блок питания включённым.

При выключенном блоке питания инжекторную систему нельзя включить с инжектора.

▷ **Запрещается** включать и выключать инжекторную систему при помощи блока питания.

При монтаже заподлицо со стеной доступ к выключателю питания отсутствует. Блок питания включается после завершения монтажа заподлицо.

✓ Убедитесь, что блок питания включён.

8.2 Терминал

8.2.1 Установка терминала

1. Установите терминал в нужном месте.
2. Установите источник электропитания (→ см. раздел 8.2.2).
3. Подключите терминал к инжектору (→ см. раздел 8.3).

8.2.2 Подключение терминала к электропитанию

▷ Подключайте инжектор и терминал к отдельным розеткам.

ОСТОРОЖНО! Опасность поражения электрическим током!

▷ Извлеките сетевую вилку перед отсоединением шнура электропитания от инжектора.

1. Подключите блок питания к терминалу.
2. Подсоедините шнур электропитания к блоку питания.
3. Вставьте сетевую вилку непосредственно в розетку сети питания.
4. При необходимости подключите дополнительные элементы управления (мышь, ручное пусковое устройство) к соответствующим разъёмам USB.
5. Вставьте адаптер Bluetooth в терминал.
6. Включите терминал (→ см. раздел 9.2.1).

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

8.3 Соединение инжектора и терминала

Передача данных между инжектором и терминалом возможна через беспроводное Bluetooth-соединение.

8.3.1 Передача данных по Bluetooth

Для обеспечения передачи данных адаптер Bluetooth должен быть вставлен в порт USB на терминале. Вставленный в терминал адаптер Bluetooth не должен отсоединяться или заменяться на другой неуполномоченными лицами.
При отсутствии или неправильном выборе адаптера Bluetooth установка соединения для обмена данными между инжектором и терминалом невозможна.

Модуль Bluetooth

Модуль Bluetooth встроен в инжектор. Соответствующий адаптер Bluetooth подсоединён к порту USB на тыльной стороне терминала.

Уровень сигнала

Уровень сигнала соединения является надежным до расстояния 100 м, при условии отсутствия препятствий в помещении. При обмене данными между помещениями, особенно экранированными, уровень сигнала будет снижаться в зависимости от толщины стены и характера экранирования. Мощность передатчика рассчитана таким образом, чтобы обеспечить соединение на обычных расстояниях между помещением для исследования и пультовым помещением. Если уровень сигнала недостаточен для передачи данных, на терминале появляется соответствующее сообщение. В этом случае передача данных не производится. Обмен неверными данными невозможен.

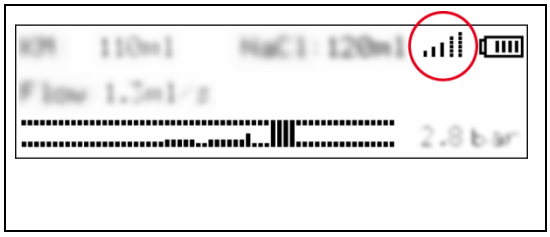
Установка соединения

Если инжекторная система оснащена модулем Bluetooth и в меню активирован режим передачи Bluetooth (→ см. раздел 6.4.6), соединение между инжектором и терминалом устанавливается автоматически после включения питания.
Наличие соединения отображается как на дисплее инжектора, так и на терминале.

Состояние соединения на инжекторе

Предусмотрены пять степеней индикации качества соединения Bluetooth (→ см. рисунок, красный кружок):

- 5 столбиков — макс. качество соединения;
- 0 столбиков — соединение отсутствует.



Состояние соединения на терминале

Отображает наличие соединения между инжектором и терминалом.

Значок	Состояние, цвет	Значение
	Зелёный	Установлена связь с инжектором.
	Серый, перечёркнут	Нет связи с инжектором.

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

8.3.2 Установка Bluetooth-соединения с терминалом

Перед первой установкой соединения следует активировать Bluetooth (→ см. раздел 6.4.6). После запуска инжектора на его дисплее появляется логотип **CT motion**. Как только будет распознан адаптер Bluetooth на терминале, автоматически установится соединение между инжектором и терминалом.

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

9 Порядок работы

9.1 Начало работы

- ✓ Проверка технической безопасности выполнена.
- ✓ Прибор полностью смонтирован.
- ✓ Персонал прошёл надлежащее обучение работе с прибором.

1. Установите инжектор (→ см. раздел 8.1.1).
2. Установите терминал (→ см. раздел 8.2).
3. Подключите инжектор к электропитанию (→ см. раздел 8.1.7).
4. Подключите терминал к электропитанию (→ см. раздел 8.2.2).
5. Соедините инжектор с терминалом (→ см. раздел 8.3).
6. Подготовьте прибор (→ см. раздел 9.2).
7. Включите терминал (→ см. раздел 9.2.1).
8. Включите инжектор (→ см. раздел 9.2.1).

9.2 Подготовка прибора

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью, если инжектор не зафиксирован на месте!

▷ Заблокируйте оба стояночных тормоза, чтобы исключить возможность бесконтрольного смещения инжектора.

9.2.1 Включение инжектора и терминала

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность повреждения прибора при перебоях электропитания!

Внезапное отсоединение от источника питания, например при извлечении сетевой вилки, может повредить терминал. Несохранённые настройки могут быть потеряны.

▷ Завершите работу терминала должным образом.

Инжектор и терминал можно включать и выключать в любой последовательности.

▷ При питании от аккумулятора убедитесь, что перед началом работы аккумулятор полностью заряжен.

Включение терминала

1. Подключите терминал к блоку питания.
2. Включите терминал с помощью кнопки «Вкл./выкл.».
   После запуска системы запустится приложение терминала.

Включение инжектора

1. Установите источник электропитания (→ см. раздел 8.1.7).
2. Включите инжектор выключателем «Вкл./выкл.» справа на корпусе инжектора.
   Система запускается. На короткое время загораются все светодиодные индикаторы на дисплее инжектора. Датчики и клапаны автоматически проверяются. Детекторы жидкости кратковременно мигают разными цветами. На 5 секунд отображается поле ввода для настройки контрастности дисплея инжектора. Светодиодные индикаторы внешних программируемых клавиш мигают.
3. При необходимости измените контрастность дисплея (→ см. раздел 7.1).
4. При необходимости установите соединение Bluetooth (→ см. раздел 8.3.2).

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

9.2.2 Укладка и замена трубки насоса

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью из-за смешивания неразрешённых контрастных веществ!

Смешивание разных контрастных веществ может вызвать нежелательные реакции в организме пациента.

▷ При изменении типа контрастного вещества замените трубку насоса. Это неприменимо при расширенном использовании функции Tandem.

ОСТОРОЖНО! Опасность инфекции и повреждения прибора при превышении времени простоя!

Трубка насоса предназначена для выполнения любого количества инъекций в течение 24 часов. Эта максимальная длительность применения учитывает свойства материала трубки насоса, соблюдение разрешённых допусков, химическую стойкость и отсутствие загрязнений.

▷ Замените трубку насоса через 24 часа.

ОСТОРОЖНО! Опасность инфекции в результате загрязнения!

Конец трубки насоса не должен соприкасаться со сливной ёмкостью.

▷ Если сразу после укладки трубки насоса не подсоединяется трубка пациента, конец трубки насоса со стороны пациента должен оставаться закрытым защитным колпачком.

ОСТОРОЖНО! Опасность загрязнения, если открытый конец трубки насоса направлен вверх!

▷ Направляйте открытый конец трубки вниз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность повреждения материалов из-за неправильно уложенной трубки насоса!

Если трубка насоса не размещена в направляющей, при закрытии крышки роликового насоса она может быть пережата.

▷ Запрещается использовать пережатую трубку насоса.

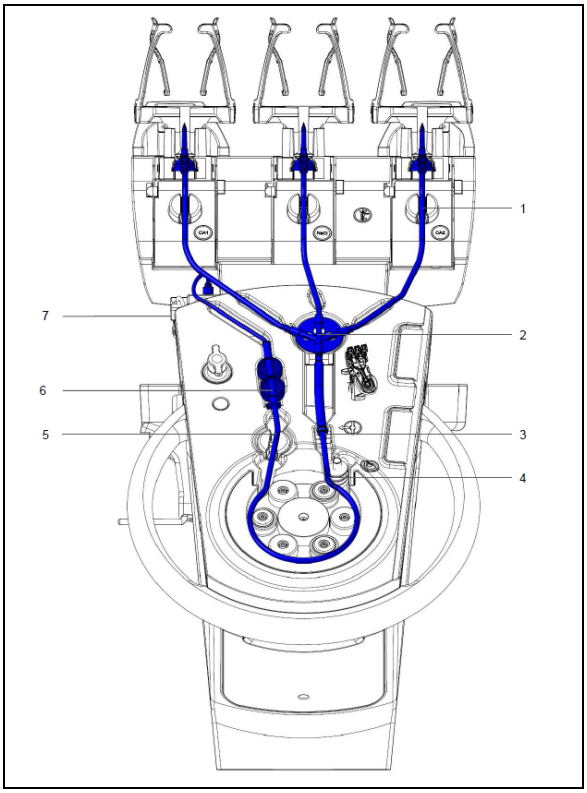
Трубка легко вдавливается в детектор жидкости через сужение поперечного сечения, если фиксировать её одной рукой над детектором, а другой рукой, расположенной снизу, слегка тянуть вниз.

✓ Убедитесь, что пациент отсоединён от инжектора.
✓ Убедитесь, что флаконы с жидкостью сняты.
✓ Убедитесь, что система трубок опорожнена.
✓ Убедитесь, что инжектор включён.

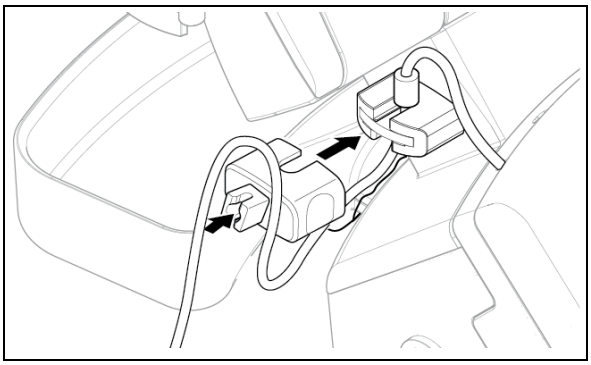
1. Нажмите и удерживайте кнопку деблокировки с левой стороны корпуса инжектора, пока не запустится процесс деблокировки.
   Запускается механизм вывода трубки, а ручка блокировки вращается.
2. Полностью откройте крышку роликового насоса вправо.
3. При необходимости распахните крышки нагревателей.
4. Извлеките трубку насоса из защитной упаковки.
5. Для сохранения стерильности не снимайте защитные колпачки.

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

6. Вдавливайте фильтр мелких частиц в держатель до тех пор, пока фильтр мелких частиц не защелкнется в рабочем положении.
   – При использовании держателя защитного колпачка фильтра мелких частиц: задвиньте защитный колпачок до упора на корпусе инжектора через держатель с зафиксированным фильтром мелких частиц.
7. Задвиньте протыкающие иглы в держатели игл, чтобы воздушный фильтр был расположен спереди.
8. Разместите W-образный разветвитель в специальном углублении (2).
9. Закрепите трубку под W-образным разветвителем в нижней точке крепления (3) зажимом компенсатора натяжения.
10. Плотно вдавите трубки подачи жидкости в детекторы жидкости (1).
11. Вставьте трубки подачи жидкости в шесть точек фиксации.
12. Проложите трубку насоса слева мимо шпинделя (4) роликового насоса.
13. Вдавите блок датчика давления мембраной вниз в специальное углубление (6).
14. Плотно вдавите трубку под блоком датчика давления в детектор воздуха (5).
    Сегмент трубки равномерно лежит в роликовом насосе.



15. Вдавите сегмент трубки после блока датчика давления в соответствующую точку фиксации.
16. Вставьте конец трубки насоса в держатель (7) трубки насоса.
    При использовании держателя защитного колпачка фильтра мелких частиц: при укладке трубки насоса учитывайте новое положение держателя трубки насоса и правильную направляющую трубки (→ см. рисунок).



17. Убедитесь, что все детали расположены правильно.
18. Закройте крышку роликового насоса и удерживайте прижатой, пока не завершится процесс блокировки.

Ручка блокировки вращается, пока крышка роликового насоса не заблокируется.

Трубка насоса автоматически подается в роликовый насос.

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

9.2.3 Подсоединение и замена трубки пациента

ОСТОРОЖНО! Опасность инфекции, если трубка пациента не меняется или слишком поздно меняется при смене пациента!

Трубки пациента разрешены к применению только для одного пациента и подлежат утилизации после инъекции.

▷ Утилизируйте трубку пациента сразу после отсоединения от пациента.

ОСТОРОЖНО! Опасность инъекции воздуха и инфекции из-за неправильного соединения разъёма Люэра!

▷ Правильно соедините разъём Люэра.

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью и повреждения материалов из-за неправильной укладки трубки пациента!

При неправильной укладке трубки пациента об неё могут споткнуться другие люди и привести к отключению пациента от инжектора.

▷ Убедитесь, что трубка пациента уложена правильно.

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью вследствие загрязнения!

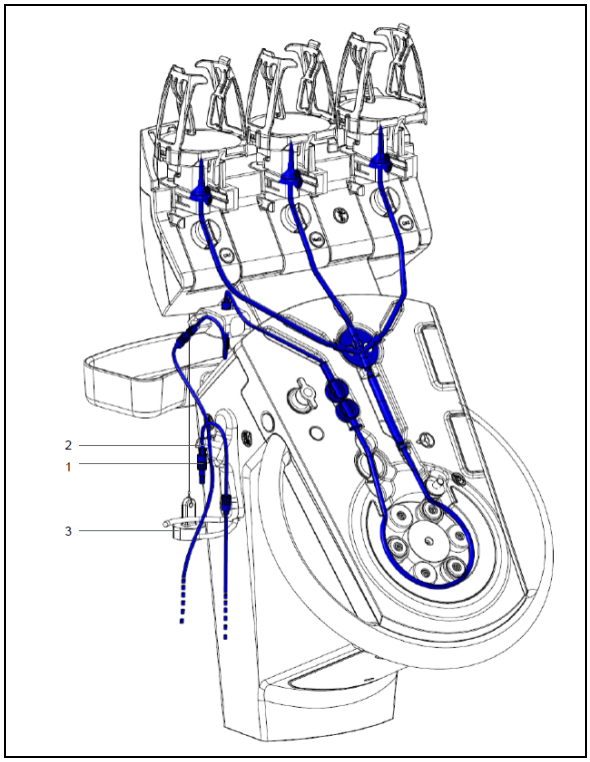
▷ Соединения трубки насоса и трубки пациента не должны соприкасаться со сливной ёмкостью.

ОСТОРОЖНО! Опасность повреждения прибора при использовании неутверждённой трубки пациента!

▷ Используйте оригинальные трубки пациента, утверждённые фирмой ulrich medical.

✓ Убедитесь, что длина трубки пациента правильно задана на терминале.

1. Снимите защитный колпачок с разъёма Люэра на трубке насоса.
2. Извлеките трубку пациента из упаковки.
3. Снимите защитный колпачок с гнездовой части разъёма Люэра на трубке пациента.
4. Подсоедините трубку пациента гнездовой частью разъёма Люэра к трубке насоса (1).
5. С помощью приспособления для укладки (3) плотно вдавите конец трубки пациента со стороны трубки насоса в детектор воздуха (2) до упора.
6. Снимите защитный колпачок со штекерной части разъёма Люэра на трубке пациента.
7. Зафиксируйте конец трубки пациента над сливной ёмкостью таким образом, чтобы штекерная часть разъёма Люэра находилась сразу под держателем и конец трубки не касался сливной ёмкости.



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

9.2.4 Установка и замена флакона с жидкостью

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью при подсоединении неправильного флакона!

Не перепутайте флаконы для контрастного вещества и для NaCl.

▷ Устанавливайте флаконы только в предназначенные для них посадочные места.

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью при неправильной температуре вводимой жидкости!

▷ Не используйте для инъекции жидкости, температура которых значительно ниже комнатной температуры.

▷ Не используйте для инъекции жидкости, температура которых превышает температуру тела пациента.

ОСТОРОЖНО! Опасность инфицирования при использовании бывших в употреблении, повреждённых или нестерильных флаконов!

▷ Используйте только новые, неповреждённые флаконы со стерильными протыкающими иглами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность повреждения прибора при утечке жидкости!

Снятие флаконов при вертикальном положении направляющей флакона может привести к утечке жидкости и загрязнению инжектора.

▷ Вынимайте флаконы из направляющих, только если они надлежащим образом наклонены вперёд.

ВНИМАНИЕ! Опасность ожогов вследствие контакта с горячими поверхностями!

Поверхности опционального нагревателя могут нагреваться.

▷ Не прикасайтесь к нагревателю.

▷ Своевременно заменяйте флаконы, чтобы не допустить прерывания инъекции или опорожнения флаконов.

▷ Крышки нагревателей контрастного вещества во время работы держите закрытыми и открывайте только для смены жидкости.

Флаконы КВ могут устанавливаться также после заполнения системы трубок и удаления воздуха. Для этого необходимо вручную удалить воздух из трубки насоса над детектором жидкости (→ см. раздел 7.2).

Установите флакон с жидкостью

✓ Убедитесь, что трубка насоса уложена.
✓ Убедитесь, что защитный колпачок на соответствующей прокалывающей игле снят.
✓ Убедитесь, что крышка роликового насоса закрыта.
✓ Убедитесь, что пациент не подсоединён к прибору.

1. При необходимости откройте крышки нагревателей КВ.
2. Убедитесь, что подъёмник флакона выдвинут перед установкой флакона.
3. Если подъёмник флакона не выдвинут, переведите рычаг для извлечения на направляющей флакона влево.
4. Удерживая рычаг для извлечения нажатым, наклоните держатель вперёд и затем до упора вниз.

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

5. Отведите направляющую флакона назад в вертикальное положение.
   Направляющая защёлкивается со слышимым звуком. Подъёмник флакона автоматически выдвигается для крепления нового флакона.
6. Установите новый флакон маркировкой остаточного объёма вперёд.
7. Прижмите флакон вместе с направляющей флакона вниз.
   Резиновый колпачок флакона прижимается к протыкающей игле по центру.
8. При необходимости закройте крышки.
   Крышки удерживаются электромагнитами в закрытом состоянии.
9. Активируйте флаконы жидкости на инжекторе (→ см. раздел 7.4).
10. После установки нового флакона удалите воздух из системы трубок (→ см. раздел 7.2).
    Флакон автоматически активируется.

Замена флакона

1. Снимите флакон (→ см. раздел 9.5.1).
2. Установите новый флакон маркировкой остаточного объёма вперёд.
3. Прижмите флакон вместе с подъёмником флакона вниз.
   Резиновый колпачок флакона прижимается к протыкающей игле по центру.
4. Если включена опция «Heater» (Нагреватель), закройте крышку.
   Крышка удерживается электромагнитом в закрытом состоянии.
5. Активируйте флаконы жидкости на инжекторе (→ см. раздел 7.4).
6. После установки нового флакона удалите воздух из системы трубок (→ см. раздел 7.2).
   Флакон автоматически активируется.

9.2.5 Заполнение трубки насоса и трубки пациента

⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность инъекции воздуха, инфекции и повреждения прибора при использовании неразрешённых или неисправных систем трубок!

- ▷ Используйте только оригинальные системы трубок от компании ulrich medical.
- ▷ Не используйте трубки, если они или их упаковка повреждены, а также если защитные колпачки отсутствуют или установлены неплотно.

⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью и повреждения материалов из-за открытия крышки роликового насоса при подключённом пациенте и заполненной трубке насоса!

При открытии крышки роликового насоса электромагнитные клапаны открываются. Жидкости могут беспрепятственно протекать через систему трубок.

- ▷ Перед открытием крышки роликового насоса отсоедините пациента от системы трубок.
- ▷ Перед открытием крышки роликового насоса снимите флаконы.
- ▷ Перед открытием крышки роликового насоса опорожните систему трубок.

⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность инъекции воздуха из-за недостаточного заполнения системы трубок!

Объём заполнения определяется автоматически в зависимости от заданной длины. Более длинная трубка пациента заполняется не полностью, и в системе трубок остаётся воздух.

- ▷ Перед запуском функции **Prefilling** (Предварительное заполнение) убедитесь, что длина трубки пациента совпадает с длиной, заданной на терминале.

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

ОСТОРОЖНО! Опасность передозировки из-за большого объёма трубки!

Для некоторых пациентов (например, детей) даже контрастное вещество, имеющееся в системе трубок, может привести к передозировке.

▷ Проверяйте объём вещества, находящегося в системе трубок.

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью, если пациент подключен при заполнении!

▷ Подсоединяйте пациента к системе трубок лишь после их полного заполнения и удаления из них воздуха.

ОСТОРОЖНО! Если жидкость выбрана, но флакон не установлен, система прерывает процесс удаления воздуха и выдаёт предупреждение!

▷ Замените трубку насоса.

▷ Выберите на инжекторе правильную жидкость для заполнения.

✓ Убедитесь, что трубка насоса уложена.

✓ Убедитесь, что флакон с жидкостью установлен и активирован.

Заполнение трубки насоса

1. Нажмите кнопку «Пуск/пауза» ⏯ на инжекторе.
   Запускается функция «Заполнение трубки насоса».
   При установленном и выбранном флаконе КВ подаётся на W-образный разветвитель. Если вход КВ не выбран, то раствор NaCl подаётся к детектору жидкости на входе КВ.
   Автоматическое удаление воздуха начинается сразу после завершения процесса заполнения (→ см. раздел 7.2).
2. Проверьте систему трубок на отсутствие пузырьков воздуха (→ см. раздел 7.2).
3. При необходимости запустите функцию «Удаление воздуха вручную» или функцию «Ручная подача» (→ см. раздел 7.2 и раздел 7.3).

Заполнение трубки пациента

✓ Убедитесь, что трубка пациента подсоединена.

✓ Убедитесь, что длина трубки пациента правильно задана на терминале.

1. Нажмите кнопку «Пуск/пауза» ⏯ на инжекторе.
   Запускается функция «Заполнение трубки пациента».
2. Проверьте систему трубок на отсутствие пузырьков воздуха (→ см. раздел 7.2).
3. При необходимости запустите функцию «Удаление воздуха вручную» или функцию «Ручная подача» (→ см. раздел 7.2 и раздел 7.3).

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

9.3 Подсоединение пациента

ОСТОРОЖНО! Опасность инъекции воздуха при наличии воздуха в трубке!

▷ При наличии воздуха в системе трубок отсоедините пациента от прибора и удалите воздух из системы трубок.

ОСТОРОЖНО! Опасность инъекции воздуха и инфекции из-за неправильного соединения разъёма Люэра!

▷ Правильно соедините разъём Люэра.

ОСТОРОЖНО! Опасность инъекции воздуха, инфекции и неправильного дозирования из-за применения неразрешённых сочетаний трубок!

▷ Используйте только оригинальные изделия компании ulrich medical.

▷ Соединяйте конец трубки пациента непосредственно с венозным катетером и заменяйте трубку пациента для каждого пациента.

ОСТОРОЖНО! Опасность инъекции воздуха при использовании неподходящего катетера!

▷ Во избежание инъекции воздуха используйте для пункции у пациента стандартный устойчивый к давлению венозный катетер без инъекционного порта.

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью из-за аллергических реакций на контрастное вещество!

▷ Перед применением контрастного вещества опросите пациента об аллергических реакциях на контрастное вещество при предыдущих исследованиях.

✓ Убедитесь в том, что трубка пациента подсоединена, заполнена и из неё удалён воздух.

1. Подсоедините трубку пациента непосредственно к установленному венозному катетеру.
2. Убедитесь, что разъём Люэра соединен надлежащим образом.

9.3.1 Подсоединение кабеля заземления для ЭКГ

Кабель заземления для ЭКГ можно подсоединить к пациенту, если аппарат ЭКГ используется в исследовании или подключён к пациенту. Кабель заземления для ЭКГ уменьшает возникающее напряжение помех, которое может передаваться на пациента в ходе инъекции. Напряжение помех может сделать результаты исследования непригодными для анализа.

▷ Кабель заземления для ЭКГ должен быть всегда под рукой.

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью при использовании кабеля ЭКГ!

При сочетании или совместной работе инжектора с внешними устройствами:

▷ **Не** подсоединяйте кабель заземления для ЭКГ, если рабочая часть внешнего устройства будет продвигаться в сердце пациента.

▷ Соблюдайте инструкцию изготовителя по применению внешнего устройства.

▷ Используйте кабель заземления для ЭКГ только во время работы от аккумуляторной батареи.

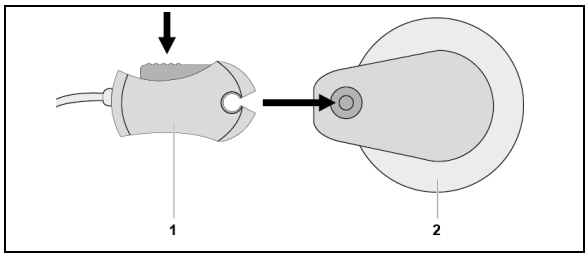
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение кабеля заземления

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью из-за неправильной укладки кабеля заземления для ЭКГ!

▷ Прокладывайте кабель заземления для ЭКГ таким образом, чтобы об него нельзя было споткнуться и кабель не мог защемляться тяжёлыми предметами, например, койками.

1. Проложите кабель заземления ЭКГ от инжектора до пациента.
2. Закрепите электрод (например, одноразовый) на пациенте.
   – Рекомендация: размещайте электрод на той конечности пациента, в которой установлена инъекционная игла.
3. Нажмите на клипсу MediClip (1) кабеля заземления для ЭКГ и закрепите ее на электроде (2).
4. Вставьте кабель заземления для ЭКГ в разъём для кабеля заземления на инжекторе (на задней стороне).



9.4 Выполнение инъекции

Информация о запуске инъекции с функцией **SYNCopen** приведена в → разделе 6.4.10.

✓ Убедитесь, что терминал запущен.
✓ Убедитесь, что инжектор подготовлен.
✓ Убедитесь, что пациент подсоединён к прибору с помощью трубки пациента.
✓ Убедитесь, что пациент соединён с кабелем заземления для ЭКГ (если применимо).

9.4.1 Подготовка, выполнение инъекции и передача отчета по инъекции

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью из-за слишком высокой скорости потока!

Скорость потока должна задаваться только уполномоченным медперсоналом. Слишком высокая скорость потока может привести к повреждению вен в месте пункции.

ВНИМАНИЕ! Выбор разных пациентов в рабочем списке КТ и рабочем списке «ulrich medical RIS/PACS Interface»!

Неправильная передача отчета по инъекции в систему PACS.

▷ Убедитесь, что выбран один и тот же пациент в рабочем списке КТ и в рабочем списке «ulrich medical RIS/PACS Interface».

1. Выберите пользователя и выполните вход в систему (→ см. раздел 6.2.1).
2. Просмотрите данные пациента и обновите при необходимости (→ см. раздел 6.2.2).
3. Выберите программу инъекции (→ см. раздел 6.7.3).
4. При необходимости измените программу инъекции, скорость потока и объём болюсов (→ см. раздел 6.7.3).
5. Выполните инъекцию.

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

6. Подтвердите данные контрастного вещества и раствора NaCl или выберите и подтвердите новые данные (→ см. раздел 5.6.8).
7. Проверьте правильность и полноту введённых данных в отчете по инъекции. При необходимости измените или дополните данные (→ см. раздел 5.6.9).
8. Нажмите кнопку «**Same patient**» (Тот же пациент), если следующая инъекция должна выполняться тому же самому пациенту.
9. Нажмите кнопку **«New patient»** (Новый пациент), если инъекция должна выполняться другому пациенту.

9.4.2 Подготовка и выполнение инъекции без передачи отчета по инъекции

Даже если включена программная опция **ulrich medical RIS/PACS Interface**, инъекция может быть выполнена без передачи отчета по инъекции в систему PACS и (или) Dose Reporting System (систему отчетности по дозам) после завершения инъекции.

⚠ **ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью из-за слишком высокой скорости потока!**

Скорость потока должна задаваться только уполномоченным медперсоналом. Слишком высокая скорость потока может привести к повреждению вен в месте пункции.

1. По необходимости выполните выход пользователя из системы (→ см. раздел 6.2.1).
2. Выберите программу инъекции (→ см. раздел 6.7.3).
3. При необходимости измените программу инъекции, скорость потока и объём болюсов (→ см. раздел 6.7.3).
4. Выполните инъекцию.
5. Нажмите кнопку «**Same patient**» (Тот же пациент), если следующая инъекция должна выполняться тому же самому пациенту.
6. Нажмите кнопку **«New patient»** (Новый пациент), если инъекция должна выполняться другому пациенту.

9.4.3 Запуск и приостановка инъекции

Инъекцию можно запускать и приостанавливать с терминала или инжектора.

Терминал

1. Откройте программу инъекции (→ см. раздел 6.7.3).
2. Нажмите кнопку **OK**.
   Появится запрос подтверждения.
3. Проверьте систему трубок на отсутствие воздуха и подтвердите запрос нажатием **OK**.
   ➥ Программа инъекции передается на инжектор.

Пуск

▶ Запустите инъекцию кнопкой ▶.
   ➥ Появится экранная кнопка **Ручная пауза II**.

Пауза

1. Нажмите кнопку **II**.
   ➥ Появится экранная кнопка ▶.

   Инъекция приостановлена.
2. Нажмите кнопку ▶.
   ➥ Инъекция продолжится.

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

Инжектор

Пуск

- Запустите инъекцию кнопкой «Пуск/пауза» ⏯ на дисплее инжектора.
  - ➥ Программа инъекции выполняется автоматически.

Пауза

1. Нажмите кнопку «Пуск/пауза» ⏯.
   Инъекция приостановлена.
2. Снова нажмите кнопку «Пуск/пауза» ⏯.
   - ➥ Инъекция продолжится.

Изменение программы во время ручной паузы

Во время ручной паузы можно изменить программу инъекции. При этом можно произвольно изменять болюсы, которые не окрашены в серый цвет. Изменение уже введённых или находящихся в системе трубок жидкостей, а также их значений объёма и скорости потока невозможно (в окошке «Индикатор болюса» обозначены серым цветом, → см. раздел 6.7).

9.4.4 Отмена выполняемой инъекции

Терминал

- Нажмите экранную кнопку **Cancel** (Отмена).

Инжектор

- Нажмите кнопку «Отмена» ⏹.
  Текущая инъекция полностью прерывается и не может быть продолжена.
  Если текущая инъекция прервана этой функцией, следует заменить трубку пациента.

9.4.5 Выполнение последующей инъекции с использованием программной опции «Same patient» (Тот же пациент)

Одному пациенту можно выполнить несколько инъекций. В конце каждой инъекции трубка пациента заполнена NaCl. Если включена опция **Same patient** (Тот же пациент), повторное предварительное заполнение трубки пациента не требуется.

✓ Убедитесь, что программная опция **Same patient** (Тот же пациент) включена.

После завершения программы инъекции на терминале предлагается выбор **Same patient** (Тот же пациент) или **New patient** (Новый пациент).

1. Выберите **Same patient** (Тот же пациент).
   Снова выводится программа предыдущей инъекции.
2. При необходимости измените программу инъекции или выберите другую инъекцию (→ см. раздел 6.7.3).
3. Запустите инжектор (→ см. раздел 9.4.3).

Превышение объёма инъекции

Если в вводимых данных превышен максимальный объём инъекции 400 мл (без KVO), данные отклоняются. Могут быть введены только объёмы, не превышающие максимальный объём инъекции.

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

Предварительное заполнение КВ

При предварительном заполнении КВ трубка насоса в конце инъекции заполняется контрастным веществом, а трубка пациента — раствором NaCl.

9.4.6 Завершение инъекции

ОСТОРОЖНО! Опасность инфекции в результате замены пациента без замены трубки пациента!

Трубка пациента разрешена к применению только для одного пациента и подлежат немедленной утилизации после инъекции.

▷ Утилизируйте трубку пациента сразу после отсоединения пациента от прибора.

1. В конце инъекции отсоедините трубку пациента от пациента.
2. Утилизируйте трубку пациента.
   Появится сообщение.
3. Подтвердите сообщение на терминале кнопкой **OK** и следуйте дальнейшим указаниям.
   Если включена программная опция **New patient** (Новый пациент), то на терминале можно выбрать **Same patient** (Тот же пациент) или **New patient** (Новый пациент).
   При выборе **New patient** (Новый пациент) можно запустить заполнение новой трубки пациента (→ см. раздел 9.2.3).

9.5 Завершение работы

9.5.1 Снятие флаконов

ВНИМАНИЕ! Опасность причинения вреда здоровью при прикосновении к горячим поверхностям!

При открытых крышках нагревателей КВ возможно прикосновение к нагревательным элементам во время смены флакона.

Горячие поверхности нагревательных элементов могут вызвать ожог кожи оператора. Опасные области отмечены маркировкой.

▷ Избегайте прикосновения к этим областям; при необходимости осторожно проверьте состояние этих поверхностей.

1. При необходимости распахните крышки нагревателей.
2. Переведите рычаг для извлечения направляющей флакона влево.
3. Удерживая рычаг для извлечения нажатым, наклоните держатель вперёд и вниз до упора.
4. Снимите флакон.
5. Отведите направляющую флакона назад в вертикальное положение, чтобы она защёлкнулась со слышимым звуком.
   Подъёмник флакона выдвигается для крепления нового флакона.

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

9.5.2 Снятие трубки насоса

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью в результате инъекции воздуха и развития инфекции!

▷ Перед началом опорожнения следует отсоединить пациента от системы трубок.

ВНИМАНИЕ! Опасность при прерывании инъекции!

При открытии крышки роликового насоса трубки подачи жидкости более не зажимаются. Жидкости могут беспрепятственно смешиваться.

▷ Не открывайте крышку роликового насоса во время инъекции.

Крышку роликового насоса можно открывать только при включённом инжекторе.

✓ Убедитесь, что пациент отсоединён.
✓ Убедитесь, что трубка пациента утилизирована.
✓ Убедитесь, что флаконы с жидкостью сняты.

1. Нажмите кнопку деблокировки крышки роликового насоса.
   На дисплее инжектора выводится сообщение: «Open cover – Open cover or drain down?» (Открыть крышку — открыть крышку или опорожнить?)
2. Нажмите программируемую клавишу «Опорожнить» ⌒.
   – Запускается опорожнение инжектора.
3. По окончании опорожнения: нажмите и удерживайте кнопку деблокировки крышки, пока не запустится процесс деблокировки.
   Трубка насоса автоматически выводится из роликового насоса.
4. Полностью откройте крышку роликового насоса вправо.
5. Снимите трубку насоса и утилизируйте её.
   При использовании держателя защитного колпачка фильтра мелких частиц:
   – выньте трубку насоса из держателя;
   – снимите защитный колпачок с фильтра мелких частиц.

9.5.3 Выключение инжектора и терминала

Выключение терминала

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность повреждения прибора при перебоях электропитания!

Внезапное отключение питания, например при нажатии на кнопку ⏻ дольше пяти секунд или при извлечении сетевой вилки, может привести к повреждению жёсткого диска терминала.

▷ Завершите работу терминала должным образом.

✓ Убедитесь, что все операции на инжекторе завершены.

1. Ненадолго нажмите кнопку «Вкл./выкл.» на терминале.
2. Нажмите сообщение **Shut down?** (Завершение работы?).
   Работа терминала завершится.
3. При необходимости отсоедините терминал от сети питания.

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

Выключение инжектора

- ✓ Убедитесь, что флаконы с жидкостью сняты.
- ✓ Система трубок опорожнена и утилизирована.

1. Выключите инжектор с помощью переключателя «Вкл./выкл.».
2. В зависимости от способа применения выполните перечисленные ниже действия.
   - При работе от электросети: при необходимости отсоедините инжектор от сети питания, если он не используется длительное время, например, ночью (→ см. раздел 5.5.1).
   - При работе от аккумулятора: При необходимости подключите инжектор к сети питания, чтобы зарядить аккумуляторную батарею (→ см. раздел 5.5.2).

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

10 Вывод из эксплуатации

Инжектор выводится из эксплуатации, если не используется в течение длительного промежутка времени или при подготовке к транспортировке на большое расстояние, к ремонту или утилизации.

- ✓ Убедитесь, что флаконы с жидкостью сняты.
- ✓ Система трубок опорожнена и утилизирована.
- ✓ Прибор выключен.

1. Разъедините инжектор и терминал.
2. Отсоедините инжектор от электропитания.
3. Отсоедините терминал от электропитания.

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

11 Очистка

11.1 Общие указания

ОСТОРОЖНО! Опасность поражения электрическим током и короткого замыкания, если очистка проводится при включенном питании!

- ▷ Перед очисткой выключите систему.
- ▷ Перед проведением любых работ по очистке отсоедините систему от электропитания.
- ▷ Перед отсоединением шнура электропитания от прибора извлеките сетевую вилку из розетки.

ОСТОРОЖНО! Опасность поражения электрическим током и короткого замыкания при использовании чрезмерного количества воды или чистящих средств!

- ▷ При очистке не подвергайте поверхности воздействию чрезмерного количества воды или чистящих средств.

ОСТОРОЖНО! Опасность повреждения прибора и причинения вреда здоровью вследствие попадания влаги на соединения кабелей, питающие линии и приборы!

- ▷ Жидкость не должна попадать в электрические соединения и корпус.
- ▷ Протрите кабели и разъемы и полностью их просушите перед запуском.

ВНИМАНИЕ! Опасность сбоев в работе и повреждения прибора при очистке в ультразвуковой ванне!

- ▷ Не очищайте детали в ультразвуковой ванне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность повреждения системы инжектора и принадлежностей при использовании неутверждённых или несовместимых чистящих средств!

- ▷ Не используйте спирт или спиртосодержащие аэрозоли.
- ▷ Не используйте растворители или сильнодействующие очищающие средства.

Чистящие средства

- ▶ При использовании чистящих средств соблюдайте инструкции изготовителей (указания по применению, предупреждения и правила техники безопасности и др.).

Вне зависимости от товарного знака, для чистки и дезинфекции поверхностей могут использоваться дезинфицирующие средства со следующими ингредиентами:

Тип	Эффективность, концентрация	Использование
На основе этилового спирта	Любой тип, до 70 %	Только протирать
На основе хлорида аммония	Для поверхностей, как описано изготовителем дезинфицирующего средства	Только протирать
Бензалкония хлорид		
Глюкопротамин®		
Четвертичные **катионы аммония (четвертичные аммониевые соединения)**		

Табл. 5. Утверждённые для применения чистящие средства

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

Засохшее контрастное вещество

Контрастное вещество может образовывать корку при высыхании.

- ▶ Загрязнения контрастным веществом следует сразу же удалять влажной салфеткой, особенно на подвижных частях, таких как роликовый насос и шарниры.

Загрязнения кровью или инфекционными материалами

- ▶ При загрязнении кровью и другими инфекционными материалами необходимо соблюдать законодательные и (или) ведомственные нормативы по гигиене.

Дезинфекция

Для дезинфекции системы инжектора рекомендуем использовать следующие средства:

- mikrozid sensitive liquid (Schülke & Mayr GmbH);
- ECOLAB Incidin Extra N (Ecolab Deutschland GmbH).

11.2 Периодичность очистки

- ▶ Для обеспечения правильной работы инжекторной системы все датчики и все подвижные части следует протирать ежедневно.

11.3 Очистка поверхностей

Протрите все поверхности инжектора мягкой салфеткой, смоченной в тёплой воде (50 °C) со щелочными добавками (слабый мыльный раствор).

Терминал

- ▶ Протирайте терминал только мягкой влажной салфеткой.

Дисплей

- ▶ Осторожно протирайте дисплей только мягкой влажной салфеткой или используйте специальное средство для чистки экранов. При этом не нажимайте на поверхность дисплея.

Детекторы и датчики

- ▶ Загрязнённые детекторы и датчики протрите мягкой влажной салфеткой движениями вверх и вниз.
- ▶ После этого протрите датчики сухой салфеткой.

Подъёмники флаконов и держатели протыкающих игл

Подъёмники флаконов и держатели протыкающих игл снимаются.

▷ При наличии затвердевших загрязнений положите в горячую воду.

1. Переведите рычаг для извлечения влево.
2. Удерживая рычаг для извлечения нажатым, откиньте направляющую флакона вперёд.
3. Отверните болт с накатанной головкой и извлеките направляющую флакона вперёд.
4. Надавив на боковые фиксаторы, извлеките держатель протыкающих игл из подъёмника флакона.
5. Очистите держатель протыкающих игл горячей водой.
6. Очистите подъёмник флакона горячей водой.
7. Полностью просушите детали.

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

8. Задвиньте держатель протыкающих игл в подъёмник так, чтобы он защёлкнулся.
9. Переведите рычаг для извлечения влево.
10. Вставьте направляющую флакона в направляющие рейки и задвиньте её.
11. Убедитесь, что направляющая флакона зафиксирована должным образом.
12. Затяните болт с накатанной головкой.
13. Переведите направляющую флакона вверх до щелчка.

Приспособление для укладки трубки пациента

1. Снимите с прибора приспособление для укладки трубки пациента. Для этого растяните петлю шнура и снимите приспособление вместе со шнуром с держателя сетевого кабеля.
2. Очистите приспособление горячей водой.
3. После очистки снова закрепите приспособление на приборе. Для этого закрепите петлю шнура на верхнем держателе сетевого кабеля и затяните петлю.

Держатель защитного колпачка фильтра мелких частиц

1. Снимите защитный колпачок с держателя фильтра мелких частиц.
2. Снимите защитный колпачок с прибора. Для этого растяните петлю шнура и снимите защитный колпачок вместе со шнуром с держателя сетевого кабеля.
3. Очистите колпачок горячей водой.
4. После очистки снова закрепите колпачок на приборе. Для этого закрепите петлю шнура на верхнем держателе сетевого кабеля и затяните петлю.

Направляющие трубки

- Очистите направляющие трубки с помощью влажной ткани.

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

12 Проверка технической безопасности, периодичность технического обслуживания и ремонта

Согласно указаниям изготовителя, инжектор должен регулярно проходить проверку технической безопасности сотрудниками изготовителя или авторизованным сервисным центром. Интервал между проверками составляет 12 месяцев. После каждого ремонта необходимо проводить техническое функциональное тестирование или техническую проверку безопасности. Если местные или внутренние нормативы требуют более частых проверок, следует придерживаться их.

Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны производиться вне места расположения пациента только сотрудниками компании ulrich medical или уполномоченными специалистами. К таким работам относится также замена аккумулятора в варианте исполнения инжектора на платформе. Гарантия не распространяется на повреждения прибора и ущерб здоровью, возникшие вследствие неправильной или недостаточной очистки либо технического обслуживания.

Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик и безопасности инжектор должен проходить планово-предупредительный ремонт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность повреждения прибора при неправильном выполнении работ по обслуживанию!
Техническое обслуживание должно выполняться только специалистами по обслуживанию, уполномоченным компанией ulrich medical.

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

13 Сообщения об ошибках, предупреждающие и информационные сообщения

13.1 Распознавание сообщений

Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения появляются на терминале и сопровождаются периодическим звуковым сигналом. Информационные сообщения сопровождаются коротким одиночным звуковым сигналом.

ОСТОРОЖНО! Опасность инъекции воздуха и неправильного дозирования при устранении ошибок с подключённым пациентом!

- ▷ Всегда отсоединяйте трубку от пациента, прежде чем начинать устранение ошибок.
- ▷ Предупреждающие сообщения можно в некоторых случаях устранять при подключённом пациенте. Следуйте точным инструкциям на инжекторе и терминале.

ОСТОРОЖНО! Опасность неправильного дозирования при использовании терминала и инжектора с неисправным дисплеем!

- ▷ Не используйте инжекторную систему при неисправном дисплее.

13.2 Категории сообщений

В системе инжектора используются перечисленные ниже категории сообщений.

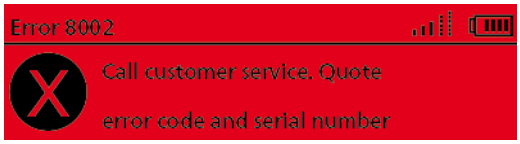
13.2.1 Сообщения об ошибках

Ошибка возникает при наступлении в приборе серьёзного, критичного для безопасности события с угрозой для людей и (или) прибора, которое требует выключения инжектора.

Выполняемая инъекции прерывается. Дальнейшее введение невозможно.
Ошибка в некоторых случаях может быть устранена перезапуском системы. Если ошибка появляется вновь, то она подлежит устранению только в службе поддержки клиентов.

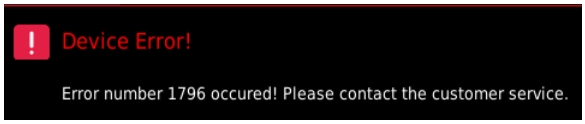
Отображение на дисплее инжектора

На дисплее инжектора выводится красное сообщение об ошибке с указанием номера ошибки.



Отображение на терминале

На терминале выдаётся периодический звуковой сигнал, а также выводится красное сообщение об ошибке с указанием номера ошибки.



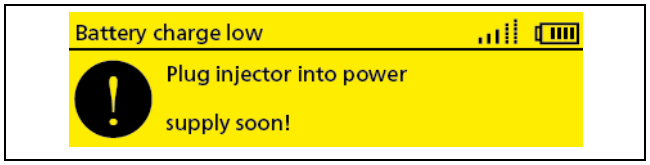
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2.2 Предупреждающие сообщения

Предупреждение выдаётся при наступлении критичного для безопасности события с угрозой для людей и (или) прибора.
В зависимости от вида предупреждения инъекция приостанавливается или полностью прерывается. Инжектор переводится в безопасное состояние. Причину предупреждения может устранить сам пользователь.

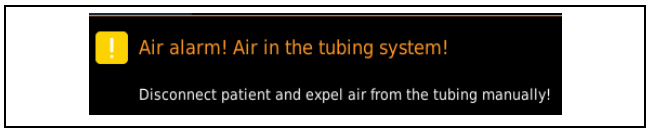
Отображение на дисплее инжектора

На дисплее инжектора выводится жёлтое предупреждающее сообщение.



Отображение на терминале

На терминале звучит сигнал и выводится жёлтое предупреждающее сообщение.

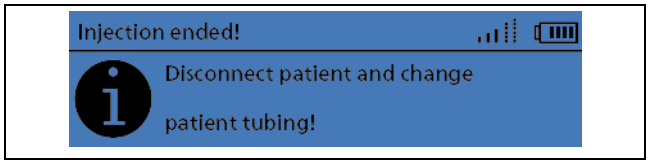


13.2.3 Информационные сообщения

Информация выводится на дисплее инжектора и на терминале и содержит подсказки по действиям пользователя.

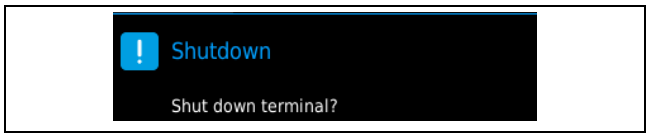
Отображение на дисплее инжектора

На дисплее инжектора выводится синее информационное сообщение.



Отображение на терминале

На терминале звучит сигнал и выводится синее информационное сообщение.



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

13.3 Сообщения и меры по устранению сбоев

Описание	Основная причина	Способ устранения
Сообщение об ошибке, «Ошибка»	Серьёзное, критичное для безопасности событие внутри прибора.	1. Отсоедините инжектор от пациента. 2. Запишите номер ошибки и серийный номер инжектора и терминала. 3. Нажмите кнопку **Mute** (Без звука) на терминале. Звуковой сигнал исчезает примерно на две минуты. 4. Выключите инжектор и терминал. 5. Перезапустите систему. 6. При повторном появлении сообщения обратитесь в службу поддержки клиентов. 7. Нажмите кнопку **Mute** (Без звука) на терминале. Сигнал можно отключить только путём устранения ошибки.
Предупреждающее сообщение, «Предупреждение»	Критичное для безопасности внутреннее или внешнее событие.	1. Следуйте инструкциям на инжекторе и терминале. 2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если причину предупреждения невозможно устранить.
Сбой питания	Отказ системы электропитания. Сетевая вилка извлечена.	1. Перед восстановлением питания убедитесь, что пациент отсоединён от инжектора. В целях информации на терминале выводится ранее введённый объём. 2. Проверьте источник питания. 3. Проверьте соединение со шнуром электропитания.
Проблема связи: соединение между инжектором и терминалом невозможно установить или оно было прервано	Прервано электропитание терминала.	▶ Проверьте электропитание терминала.
	Инжектор не включён.	▶ Включите инжектор.
Проблема связи: при соединении по Bluetooth	Адаптер Bluetooth не вставлен или неправильно вставлен в терминал.	▶ Проверьте правильность установки адаптера.

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

Описание	Основная причина	Способ устранения
	Вставлен неоригинальный адаптер.	▶ Используйте только оригинальный адаптер, так как инжектор настроен для работы с ним.
	Серийный номер инжектора не совпадает с номером, введённым на терминале.	▶ Проверьте и исправьте серийный номер (→ см. раздел 6).
	На установку соединения влияет слишком большое расстояние или экранирование.	▶ Проверьте условия окружающей среды (→ см. раздел 16.4).
Проблема связи при включённой программной опции **SYNCopen**	Нет соединения **SYNCopen** между инжекторной системой и компьютерным томографом: на терминале отсутствует значок «Связанный режим» или «Несвязанный режим».	▶ Проверьте соединения с блоком SYNCopen. ▶ Проверьте настройки на терминале: – Опция **SYNCopen** включена?
	Нет соединения **SYNCopen** между инжекторной системой и компьютерным томографом.	▶ Проверьте настройки на компьютерном томографе. ▶ Проверьте соединения блока SYNCopen с компьютерным томографом.
Проблема связи при включённой опции **SYNCopen** в режиме «Связанный режим»	Кнопка **Пуск** черная и пустая. На терминале появляется синее сообщение. Компьютерный томограф не готов.	▶ Проверьте настройки и состояние компьютерного томографа.
Ошибка связи с программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**. Таблица пуста. Индикатор состояния системы RIS зелёный.	Критерии фильтрации для фильтров рабочих списков неправильно заданы.	Скорректируйте настройки постоянных фильтров рабочих списков.

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

Описание	Основная причина	Способ устранения
Ошибка связи с программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**: Таблица рабочего списка пуста. Индикатор состояния системы RIS красный.	Соединение с системой RIS прервано.	▶ Проверьте разъемы сетевого соединения между терминалом и сервером RIS. Проверьте настройки системы RIS: меню обслуживания **ulrich medical RIS/PACS Interface** . Изменения могут выполняться только уполномоченными специалистами по техническому обслуживанию. ▶ Проверьте параметры сети на сервере RIS.
Ошибка связи с программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**: Отчет по инъекции не отправлен в систему PACS. Индикатор состояния системы PACS черный. Сообщения об ошибке нет.	Система PACS не сконфигурирована или неактивна.	▶ Настройте систему PACS с помощью уполномоченного специалиста по техобслуживанию.
Ошибка связи с программной опцией **ulrich medical RIS/PACS Interface**: Отчет по инъекции не отправлен в систему PACS. Индикатор состояния системы PACS красный. Появляется сообщение: «Ошибка при отправке отчета по инъекции».	Соединение с системой PACS прервано.	▶ Проверьте разъемы сетевого соединения между терминалом и сервером PACS. ▶ Проверьте настройки системы PACS на терминале: меню обслуживания **ulrich medical RIS/PACS Interface** . Изменения могут выполняться только уполномоченными специалистами по техническому обслуживанию. ▶ Проверьте параметры сети на сервере PACS. ▶ После восстановления соединения неотправленные отчёты по инъекциям могут быть выбраны в журнале инъекций и отправлены вручную.
Инжектор включён, но дисплей не светится	Спящий режим: зелёный светодиодный индикатор «Готов к работе» мигает.	▶ Нажмите любую кнопку на дисплее инжектора.

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

Описание	Основная причина	Способ устранения
Терминал не включается	Нет электропитания.	▶ Проверьте электропитание терминала.
	Терминал неисправен.	▶ Обратитесь в службу поддержки клиентов.
Программа терминала реагирует на ввод данных с большой задержкой	Включён тип соединения Bluetooth, но соединение не установлено.	▶ Если соединение Bluetooth не используется, отключите установку соединения (→ см. раздел 6.4.6).

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

14 Принадлежности и запасные части

14.1 Адрес для заказа

В качестве нашего клиента вы можете заказать все указанные комплектующие:

- в Германии — непосредственно в компании ulrich medical;
- за пределами Германии — у уполномоченного дистрибьютора.

Германия

ulrich GmbH & Co. KG
Injector Systems Customer Service
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Телефон: +49 (0)731 9654-114
Факс: +49 (0)731 9654-2809
Эл. почта: injectors@ulrichmedical.com

Уполномоченный дистрибьютор и служба поддержки клиентов

→ См. адрес на обратной стороне инструкции по применению.

14.2 Запасные части и принадлежности к инжектору

Номер по каталогу	Описание
SP000304-ET	Пара кронштейнов для держателя флаконов
SP002300-ET	Адаптер Bluetooth, класс 1
SP002579-ET	Держатель сливной ёмкости
XD 2068	Шнур электропитания
XD 2068-00	Сетевой удлинитель IEC, 5 м
XD 8006	Терминал
XD 8018	Ведро для отходов
XD 8021	Лоток Ø 35 см, пластмасса, несущая способность 2 кг
XD 8023	Кабель заземления для ЭКГ
XD 8062	Комплект для беспроводного подключения по протоколу Bluetooth
XD 8068	Нагреватель контрастного вещества (правый, левый)
XD 8090	Приспособление для укладки трубки
XD 8094	Направляющая трубка 500 мл, DIN, для флаконов Ø до 79 мм
XD 8095	Направляющая трубка 500 мл, евро для флаконов Ø до 87 мм

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

Номер по каталогу	Описание
XD 8096	Направляющая трубка 100 мл, DIN для флаконов Ø до 50 мм
XD 8097	Направляющая трубка 150/250 мл, евро для флаконов Ø до 69 мм
XD 8098	Направляющая трубка 150/250 мл, DIN для флаконов Ø до 67 мм
XD 8099	Направляющая трубка 125 мл, евро для флаконов Ø до 55 мм
XD 8118	Держатель защитного колпачка фильтра мелких частиц
XD 8121	Подъемник флаконов для направляющих трубок
XD 8122	Направляющая трубка 1000 мл, DIN для флаконов Ø до 97 мм
XD 8163	Стойка физраствора
XD 10401	Блок питания сенсорного терминала
XD 10740	Каплесборник

14.3 Принадлежности к терминалу

Номер по каталогу	Описание
XD 8009	Программная опция **Same patient** (Тот же пациент)
XD 8010	Программная опция **CM substitution** (Замещение КВ)
XD 8011	Программная опция **Tandem**
XD 8012	Программная опция **Start delay** (Задержка пуска)
XD 8013	Программная опция **Stopwatch** (Секундомер)
XD 8014	Программная опция **Elapsed time** (Прошло времени)
XD 8016	Программная опция **SYNCopen**
XD 8025	Блок **SYNCopen** (с кабелем)
XD 8025	Блок **SYNCopen**, класс 4
XD 8158	Программная опция **ulrich medical RIS/PACS Interface**

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

15 Одноразовые изделия

15.1 Трубка насоса

Номер по каталогу	Описание
XD 8003	Трубка насоса

15.2 Трубка пациента

Номер по каталогу	Описание
XD 2035	Трубка пациента 1,50 м
XD 2040	Трубка пациента 2,50 м
XD 2045	Трубка пациента 3,20 м

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

16 Технические данные

16.1 Общие характеристики прибора

Условия окружающей среды	Значение
Диапазон температур	
При эксплуатации	От +15 до +40 °C
При хранении и транспортировке	От –20 до +60 °C
Влажность	
При эксплуатации (вариант исполнения на платформе)	20–90 % без конденсации
При эксплуатации (вариант исполнения с несущим кронштейном)	20–75 % без конденсации
При хранении и транспортировке (вариант исполнения на платформе)	20–90 % без конденсации
При хранении и транспортировке (вариант исполнения с несущим кронштейном)	20–75 % без конденсации
Атмосферное давление	
При эксплуатации	От 700 до 1060 гПа (соответствует макс. высоте 3000 м)
При хранении и транспортировке	От 700 до 1060 гПа (соответствует макс. высоте 3000 м)
Классификация	
Классификация изделия согласно закона Германии «О медицинском оборудовании» и Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС	IIb

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

16.2 Инжектор

Параметр	Значение
Размеры варианта исполнения на платформе	
Размеры (Д × Ш × В)	645 × 645 × 1445 мм
Масса (включая аккумулятор)	79 кг
Оснащение варианта исполнения на платформе	
Транспортировочные ролики	• Ролики антиэлектростатические с двумя стояночными тормозами спереди
Выравнивание потенциалов	Выравнивание потенциалов согласно IEC 60601-1
Размеры потолочного варианта исполнения	
Размеры	В зависимости от выбранной системы и местных условий, прежде всего высоты помещения и длины консоли фиксированной высоты
Масса	Макс. 30 кг
Размеры варианта исполнения с настенным держателем	
Размеры (Д × Ш × В)	645 × 645 × 1445 мм
Масса	Макс. 30 кг
Классификация	
Сведения о классе защиты согласно IEC 60601-1	
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Защита от случайного контакта и проникновения твердых инородных тел Защита от проникновения жидкостей	IP43, степень защиты от: • твёрдых инородных частиц Ø 1,0 мм и более; • брызг воды, падающих под углом до 60° с обеих сторон от вертикали (в закрытом состоянии).
Потребление энергии	
Требования к источнику питания	100–240 В перем. тока, 50 или 60 Гц (автоматический)
Потребление энергии	Макс. 300 ВА
Встроенный перезаряжаемый аккумулятор (вариант исполнения на платформе)	
Тип	Литиево-ионный 25,2 В; 11,6 А·ч; 292,32 Вт·ч
Размеры (Д × Ш × В)	152 × 84 × 92 мм
Масса	1650 г
Время работы при заряженном аккумуляторе	До 8 часов (с обогревателем), в зависимости от нагрузки До 24 часов (без обогревателя), в зависимости от нагрузки

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

Параметр	Значение
Диапазон давления и скорости потока	
Чувствительность детектора воздуха	Макс. 1 мл/пациент, обнаружение пузырьков воздуха > 50 мкл
Диапазон объёма	1–400 мл (без KVO; шаг 1 мл)
Макс. отклонение объёма	10–400 мл: ±5 %
Скорость потока	от 0,1 до 10,0 мл/с (регулируется с шагом 0,1 мл/с)
Макс. отклонение скорости потока	Скорость потока 0,1 мл/с при 20 мл: ±5 % Скорость потока 10 мл/с при 100 мл: ±5 % (катетер калибра 20G, NaCl)
Макс. отклонение объёма при первом сбое	Макс. 10 %
Макс. отклонение скорости потока при первом сбое	Макс. 10 %
Макс. давление в системе	17 бар (246,6 psi)
Максимальный предел давления по умолчанию (среднее значение давления во время инъекции)	13,5 бар (195,8 psi)
Фильтр жидкости (фильтр мелких частиц)	ISO 8536-4
Степень тонкой фильтрации до 20 ±1 мкм	99 %
Нагреватель контрастного вещества (опция)	
Макс. температура поверхности зоны нагрева	< 87 °C в соответствии с IEC 60601-1
Выходная мощность	11 Вт при работе от сети 7 Вт при работе от аккумулятора
Нагрев в температурном диапазоне	от 28 до 37 °C
Оборудование	
Допустимые типы контрастных веществ	Цветные и бесцветные КВ с вязкостью: от 1,4 до 12,6 мПа·с от 2,3 до 26,6 мПа·с
Контрастные вещества (КВ)	2 флакона или 2 пакета
Физраствор (NaCl)	1 флакон или 1 пакет
Объем флакона	NaCl: от 50 до 1000 мл КВ: от 50 до 500 мл Направляющая под флаконы подходит ко всем стандартным флаконам, изготовленным в соответствии со стандартами DIN 58361, DIN 58363, ISO 8362-1, ISO 8362-6 и ISO 8536, часть 1

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

Параметр	Значение
Объем пакета	от 50 до 2000 мл для NaCl Потолочный вариант исполнения: 1000 мл Вариант исполнения с настенным держателем: 1000 мл
Вместимость ведра для отходов	13 л
Уровень шума	
Макс. шум на расстоянии 1 м	< 55 дБА
Допустимая механическая нагрузка	
Максимальная допустимая нагрузка на лоток	2 кг
Установка, сборка, транспортировка	
Макс. уклон для ulrichINJECT CT motion: При эксплуатации, при хранении и транспортировке: 10°	
Передача данных	
Между инжектором и терминалом	Bluetooth
Стандарты	
Безопасность конструкции	IEC 60601-1
ЭМС	IEC 60601-1-2
Подавление помех	EN 55011: класс B
Помехоустойчивость	IEC 61000-3 часть 2, часть 3 IEC 61000-4 части 2–6, часть 8, часть 11

16.3 Терминал

Параметр	Значение
Диапазон температур	
При эксплуатации	От +15 до +40 °C
При хранении и транспортировке	От –20 до +60 °C
Влажность	
При эксплуатации	20–90 %, без конденсации
При хранении и транспортировке	20–90 %, без конденсации
Классификация	
Защита от проникновения инородных тел и жидкостей, защита от случайного контакта	IP30

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

Параметр	Значение
Потребление энергии и требования к электропитанию	
Вход терминала	12–24 В пост. тока (через внешний блок питания)
Вход блока питания	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 1,5 А
Выход блока питания	12 В пост. тока, 5 А
Интерфейсы, экран	
Интерфейсы	2 × COM (9-контактный разъем D-SUB) 1 × LAN (RJ 45, 10/100/1000 Мбит/с) 1 × HDMI 2 × USB 2.0 1 × USB OTG 1 × вход для источника питания пост. тока
Экран	Цветной монитор с диагональю 12 дюймов, мультисенсорная технология PCAP
Стандарты	
Безопасность конструкции	EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A2:2013 IEC 60950-1:2005 (второе издание) + Am 1:2009 + Am 2:2013
ЭМС	EN 55022: 2010/AC: 2011, класс B EN 55024: 2010 EN 61000-6-3: 2007 + A1: 2011/AC: 2012 EN 61000-6-1: 2007, EN 61000-3-2: 2014 EN 61000-3-3: 2013, FCC часть 15, класс B IC ICES-003

16.4 Передача данных между инжектором и терминалом

Соединение	Значение
Bluetooth	
Класс мощности	1
Макс. мощность	100 мВт (+20 дБм)
Частота	2402–2480 МГц (диапазон ISM)
Макс. радиус действия вне помещений (прямая видимость)	Около 100 м
Макс. радиус действия внутри помещений	Зависит от окружающих условий и экранирования
Обнаружение передачи данных	Значок на дисплее в корпусе инжектора

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

16.5 Одноразовые изделия

16.5.1 Трубка насоса

Параметр	Значение
Тип рабочей части	B
Герметичность под давлением	Макс. 20 бар
Материал	ПУ и ПВХ (без ДЭГФ)
Макс. допустимое время применения	24 часа

16.5.2 Трубка пациента

Параметр	Значение
Тип рабочей части	B
Герметичность под давлением	Макс. 20 бар
Материал	ПВХ (без ДЭГФ)
Макс. допустимое время применения	12 часов для одного пациента (одноразовое изделие)
Длина трубки пациента и объём заполнения	
1,5 м	7,5 мл
2,5 м	12,5 мл
3,2 м	16,0 мл

16.5.3 Допустимые размеры катетера

Параметр	Значение
Калибр	6–27

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

16.6 Программные настройки

Диапазоны регулирования	Значение	Описание
Скорость потока	От 0,1 до 10 мл/с	Шаг 0,1 мл/с
Настройка программы инъекции	На программу инъекции макс. 40 болюсов плюс макс. 21 пауза или ручная пауза	–
Прошло времени	0–999 секунд	–
Задержка пуска	0–999 секунд	Прямой или обратный отсчет
Секундомер	0–999 секунд	Прямой или обратный отсчет
Пауза	0–999 секунд	Обратный отсчет
Функция Открытая вена	49 мл раствора NaCl/ч	Продолжительность цикла: • 0,5 мл раствора NaCl с расходом 0,1 мл/с. С последующей 32-секундной паузой, • затем повтор.
Максимальный программируемый объём инъекции КВ и раствора NaCl	400 мл на пациента (без KVO), макс. 200 мл КВ	
Первый болюс	КВ или NaCl, зависит от выбранного предварительного заполнения	

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

17 Работа в комбинации с другими приборами

17.1 Несущий кронштейн для потолочного крепления

Параметр	Значение
Обозначение типа	Центральная ось с шарнирным рычагом OndaSpace
Вертикальный диапазон перемещения	+40°, –40°
Рабочий ход	1200 мм
Длина шарнирного рычага	988 мм
Длина консоли фиксированной высоты	700 мм, 850 мм, 1000 мм, 1150 мм (по умолчанию)
Макс. допустимая полезная нагрузка	40 кг

17.2 Настенный держатель

Параметр	Значение
Обозначение типа	Центральная ось с шарнирным рычагом OndaSpace
Диапазон перемещения консоли фиксированной высоты	190°
Диапазон перемещения шарнирного рычага, по горизонтали	Вправо: 330° Влево: 360°
Диапазон перемещения, по вертикали	+40°, –40°
Рабочий ход	1200 мм
Длина шарнирного рычага	988 мм
Длина консоли фиксированной высоты	850 мм
Макс. допустимая полезная нагрузка	40 кг

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

17.3 Блок питания для настенного монтажа

Параметр	Значение
Размеры	280 × 190 × 90 мм
Масса	3 кг
Защита от случайного контакта и проникновения твердых инородных тел	IPX0
Требования к источнику питания	100–240 В перем. тока, 50 или 60 Гц, автоматический

17.4 Кабель заземления для ЭКГ

Параметр	Значение
Длина	2 м
Соединение со стороны пациента	Зажим MediClip
Соединение со стороны инжектора	Гнездо 1,5 мм DIN TS
Тип рабочей части	B
Знак соответствия	CE
Применимые стандарты	IEC 60601-1

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

18 Утилизация

В соответствии с требованиями законодательства (в Германии: Закон об электрическом и электронном оборудовании «ElektroG») компания ulrich medical, как правило, организует возврат и утилизацию устройств, которые были впервые выпущены на рынок, начиная с 24 марта 2006 года, и подлежат утилизации. Для возврата обязательно указывайте серийный номер. Систему и ее компоненты можно также утилизировать при помощи собственной системы утилизации в лечебном учреждении.

Необходимо учитывать компоненты материалов, перечисленные в таблице ниже.

Компоненты и узлы	Материалы	Утилизация
Аккумулятор	Литий, пластмасса и прочие	▶ Согласно германскому Закону об утилизации батареек «BattG», необходимо возвратить аккумулятор изготовителю для утилизации
Крепления	Алюминий, нержавеющая сталь, пластмасса	Вторичная переработка металлов, пластмасс
Дисплей	Различные	Отработанное электронное оборудование
Одноразовые изделия	Пластмасса	▶ Утилизируйте одноразовые изделия и упаковку согласно действующим нормативам медицинского учреждения
Печатные платы	Различные	Отработанное электронное оборудование
Корпус	Алюминий, пластмасса	Вторичная переработка металлов, пластмасс
Кабели	Металл, пластмасса	Вторичная переработка металлов, пластмасс
Электродвигатель	Металл, пластмасса	Отработанное электронное оборудование
Блоки питания	Различные	Отработанное электронное оборудование
Выключатели	Различные	Отработанное электронное оборудование
Датчики	Различные	Отработанное электронное оборудование

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

Компоненты и узлы	Материалы	Утилизация
Лоток	Пластмасса	Вторичная переработка пластмасс
Терминал	Различные	Отработанное электронное оборудование
Упаковка	Картон, бумага, пластмасса	▶ Раздельная сортировка по типу материалов. ▶ Утилизируйте согласно действующим нормативам медицинского учреждения.

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

19 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Устройство представляет собой электромагнитную систему (далее по тексту именуемое «инжекторная система CT motion»), состоящую из инжектора CT motion в процедурном кабинете и терминала в операторной, соединенных с помощью беспроводного соединения Bluetooth 2.1, 2,4 ГГц.
Электромагнитная обстановка определена в соответствии со стандартом электромагнитной совместимости DIN EN 60601-1-2 05-2016 следующим образом:

1. Больницы с радиологическим отделением: обстановка в профессиональных медицинских учреждениях.
2. Радиологическая практика: обстановка в помещениях медицинской помощи на дому.

Инжекторная система CT motion испытана в соответствии со стандартом электромагнитной совместимости DIN EN 60601-1-2 05-2016.
Все пороговые значения излучаемых помех соответствуют этому стандарту.
Все испытательные уровни помехоустойчивости, определенные в данном стандарте, безопасно выдерживаются инжекторной системой CT motion без каких-либо ограничений работоспособности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Повреждение устройства, обусловленное использованием неутверждённых принадлежностей, преобразователей и кабелей!

Опасность повышения электромагнитного излучения, снижения помехоустойчивости инжекторной системы и сбоев в работе.

▷ Используйте только принадлежности, преобразователи и кабели, утверждённые компанией ulrich medical в качестве запасных частей для внутренних компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ухудшение эксплуатационных характеристик и (или) ограничения работоспособности, вызванные мобильными устройствами радиосвязи!

▷ Не подносите мобильные устройства радиосвязи на расстояние ближе 30 см от поверхностей инжекторной системы, чтобы предотвратить ухудшение эксплуатационных характеристик и ограничение работоспособности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ухудшение эксплуатационных характеристик и (или) ограничения работоспособности в результате использования неутверждённых силовых кабелей!

▷ Используйте только силовые кабели, утверждённые компанией ulrich medical. Только эти кабели были испытаны в соответствии со стандартом ЭМС; они не приводят к возникновению непредусмотренных излучаемых помех, не ухудшают эксплуатационные характеристики и (или) не имеют ограничений работоспособности вследствие электромагнитных помех.

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

Таблица 1. Электромагнитные помехи, излучаемые инжекторной системой CT motion		
Инжекторная система предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ, определенной ниже. Покупателю или пользователю [N3)] инжектора необходимо обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Показатели электромагнитного излучения	**Соответствие**	**Описание**
Радиочастотные излучения по DIN EN 55011/CISPR 11	Группа 1 Класс B	Инжекторная система использует РЧ энергию исключительно для внутренней РАБОТЫ. Уровень РЧ-помех является очень низким и не должен приводить к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Излучения гармоник по DIN EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс A	Инжекторная система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер согласно DIN EN 61000-3-3/ IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2. ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ инжекторной системой CT motion
Инжекторная система предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ, определенной ниже. Покупателю или пользователю [N4)] инжектора необходимо обеспечить его применение в указанной обстановке.
Испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) по DIN EN 61000-4-2
Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю согласно DIN EN 61000-4-3 Испытательный уровень 3 В/м, обстановка в профессиональных медицинских учреждениях Испытательный уровень 10 В/м, обстановка в помещениях медицинской помощи на дому
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам и всплескам по DIN EN 61000-4-4
Устойчивость к выбросам напряжения по DIN EN 61000-4-5
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями, согласно DIN EN 61000-4-6
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания по DIN EN 61000-4-11
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) по DIN EN 61000-4-8
Отклонение частоты по DIN EN 60601-1

N3) N4) Локальное примечание. в этом контексте под термином «пользователь» подразумевается ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.

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

20 Обслуживание

▷ При сообщении о неисправностях указывайте серийный номер инжектора и терминала (см. паспортную табличку на задней стороне прибора), а также (при наличии) код ошибки.

Германия

ulrich GmbH & Co. KG
Injector Systems Customer Service
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Телефон: +49 (0)731 9654-111
Факс: +49 (0)731 9654-2808
Эл. почта: service@ulrichmedical.com
Интернет: www.ulrichmedical.com

Горячая линия техподдержки (8:00–17:00 по центральноевропейскому времени)
Телефон: +49 (0)731 9654-0

Уполномоченный дистрибьютор и служба поддержки клиентов

См. адрес на обратной стороне инструкции по применению.

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

Уполномоченный дистрибьютор/служба поддержки клиентов

CE 0123

patented
or/and
pat. pend.

ulrich GmbH & Co. KG | Buchbrunnenweg 12 | 89081 Ulm | Германия
Телефон: +49 (0)731 9654-0 | Факс: +49 (0)731 9654-2809
injectors@ulrichmedical.com | www.ulrichmedical.com

XD 8165-RU_150939 R2/2019-10 © ulrich GmbH & Co. KG, 2019. Все права защищены.

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

Инструкция по применению

Max™ 3
ulricheasyINJECT

Max™ 2M
ulricheasyINJECT

Инжектор для введения контрастного вещества при МРТ-исследовании



ulrich medical

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

В данной инструкции по применению информация, которая относится только к вашему устройству, маркируется идентификатором модели.

▷ Поставьте галочку в крайнем левом столбце напротив наименования вашего устройства.

▷ Дополнительно можно указать серийный номер устройства во втором столбце.

Информация об устройстве	Серийный номер	Идентификатор устройства	Модель	Пиктограмма
		XD 10160	Max 3	
		XD 10130	Max 2M	

Табл. 1. Идентификация устройств

Уведомление об авторских правах

© ulrich GmbH & Co. KG, 2020. Все права защищены.
Воспроизведение настоящей инструкции по применению, полностью или частично, запрещено без предварительного письменного согласия компании ulrich GmbH & Co. KG. Отпечатано в Германии.

Уведомление о товарных знаках

ulrich medical® является зарегистрированным товарным знаком компании ulrich GmbH & Co. KG.
ulrich**easy**INJECT Max 2M™ и ulrich**easy**INJECT Max 3™ являются товарными знаками компании ulrich GmbH & Co. KG.

Названия и термины, которые используются для обозначения изделий других изготовителей, упоминаемых в настоящей инструкции по применению, могут иметь отношение к зарегистрированным и прочим товарным знакам. Компания ulrich medical GmbH & Co. KG признает их правовой статус даже при отсутствии прямого указания на лежащую в его основе правовую форму (™ или ®). Изменения этих правовых форм признаются безоговорочно.

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

Содержание

1 О данном документе 8

1.1 Применимые документы 8
1.2 Маркировка и пиктограммы 8
1.3 Сокращения 9

2 Пиктограммы и термины, нанесенные на изделие и упаковку 10

2.1 Изделие 10
2.1.1 Инжектор 10
2.1.2 Сенсорный терминал 12
2.2 Упаковка 13
2.2.1 Инжекторная система 13

3 Назначение 14

3.1 Противопоказания 14
3.2 Группа пациентов 14

4 Указания по безопасности 15

4.1 Безопасная эксплуатация инжекторной системы 15
4.2 Указания по обеспечению личной безопасности 17
4.2.1 Обязанности учреждения, использующего устройство 17
4.2.2 Обязанности пользователя 17
4.2.3 Опасность для жизни и здоровья пользователей 18
4.2.4 Опасность для жизни и здоровья пациента 19
4.2.5 Опасность для жизни и здоровья пациента при использовании режима CM-Select (только для модели Max 3) 25
4.3 Указания по безопасному обращению с изделием 26
4.3.1 Инжекторная система 26
4.3.2 Инжектор 26
4.3.3 Сенсорный терминал 27
4.3.4 Электропитание 28
4.3.5 Одноразовые изделия 28
4.4 Эксплуатация в сочетании с другими устройствами и в других условиях окружающей среды 28
4.4.1 Указания по обеспечению личной безопасности 28
4.4.2 Указания по безопасному обращению с изделием 29

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

5 Описание и функции модели 30

5.1 Функции 31
5.1.1 Управление инжектором 31
5.1.2 Режим CM-Loop (только для модели Max 3) 33
5.1.3 Режим CM-Select (только Max 3, дополнительно) 34

6 Инжекторная система 42

6.1 Конструкция и модели 42
6.1.1 Вариант исполнения на передвижной платформе 43
6.2 Головная часть инжектора 44
6.2.1 Подающее устройство 45
6.2.2 Роликовый насос с Easy-Click-Кассетой или Easy-Click-Кассетой — flex и отсек для трубки пациента 49
6.2.3 Датчики и детекторы на головной части инжектора 51
6.3 Система трубок 52
6.3.1 Система трубок с Easy-Click-Кассетой 52
6.3.2 Система трубок с Easy-Click-Кассетой — flex 54
6.3.3 Трубка пациента 57
6.4 Дополнительные принадлежности 57
6.4.1 Комплект «удобный» 57
6.4.2 Каплесборник 58
6.4.3 Переходное кольцо 58
6.5 Электропитание 58
6.5.1 Инжектор 58
6.5.2 Индикатор заряда аккумулятора 58
6.5.3 Сенсорный терминал 59
6.5.4 Зарядка аккумулятора в инжекторе 59
6.6 Соединение между инжектором и сенсорным терминалом 60
6.7 Переместите инжектор и установите его в кабинете для МРТ 63
6.8 Включение и выключение инжекторной системы 64
6.8.1 Включение инжектора 64
6.8.2 Включение сенсорного терминала 64
6.8.3 Выключение инжекторной системы 64
6.9 Остановка инжектора 65

7 Блок управления с сенсорным дисплеем 66

7.1 Блок управления 66
7.2 Сенсорный экран на блоке управления 67
7.2.1 Главное меню 67
7.2.2 Стандартные пиктограммы 69
7.2.3 Сообщения 71
7.2.4 Меню «Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex/Инжектор» 72
7.2.5 Меню «Жидкости» 74

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

7.2.6 Заправка/промывка/Удаление воздуха 78
7.2.7 Меню «Избранное» 84
7.2.8 Меню «Проверка вены» 85
7.2.9 Меню «Инъекция» 86

8 Сенсорный терминал 90

8.1 Конструкция 90
8.2 Пользовательский интерфейс сенсорного терминала 91
8.2.1 Схема пользовательского интерфейса 91
8.2.2 Меню «Выбор программы» 93
8.2.3 Главное меню «Инъекция» 94
8.2.4 Сообщения 97
8.2.5 Экран «Инъекция» 98
8.2.6 Экран «Предел давления» 101
8.2.7 Экран «Редактирование болюса» 102
8.2.8 Экран «Сохранение программы инъекции» 104
8.3 Создание и сохранение программ инъекций 105
8.3.1 Создание программы инъекции 105
8.3.2 Редактирование программы инъекции 105
8.3.3 Сохранение программы инъекции 106
8.3.4 Удаление программы инъекции 106

9 Меню «Настройки» 107

9.1 Настройки системы 107
9.2 Настройки инжектора 108
9.3 Настройки терминала 110
9.4 Жидкости 111
9.5 Информация 112
9.6 Справка 112
9.7 Обслуживание 113

10 Сборка, установка, ввод в эксплуатацию 114

10.1 Сборка и установка инжектора 114
10.2 Ввод в эксплуатацию 114

11 Порядок работы 115

11.1 Подготовка инжекторной системы 115
11.1.1 Установка держателя емкостей с жидкостью 115
11.1.2 Подготовка инжектора 115
11.1.3 Включение инжекторной системы 115
11.2 Установка инжектора 116
11.2.1 Установка Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex 116

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

11.2.2 Подсоединение трубки пациента к Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex ... 119
11.2.3 Подсоединение системы трубок пациента (XD 10707) к Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex ... 119
11.2.4 Установка флаконов с жидкостями ... 119
11.2.5 Оснащение жидкостями ... 120
11.2.6 Заполнение системы трубок ... 121
11.2.7 Удаление воздуха из системы трубок ... 122
11.3 Выполнение инъекции ... 123
11.3.1 Подсоединение пациента ... 123
11.3.2 Выполнение инъекции ... 123
11.3.3 Завершение инъекции ... 124
11.4 Новый пациент: подготовка инъекции ... 125
11.4.1 Рабочий процесс 1: подсоединение нового пациента ... 125
11.4.2 Рабочий процесс 2: замена флаконов с жидкостями ... 126
11.4.3 Рабочий процесс 3: замена флаконов с жидкостями и системы трубок ... 127
11.5 Тот же пациент: подготовка инъекции ... 127
11.5.1 Подготовка инъекции ... 128
11.6 Разоборудование инжектора ... 128
11.6.1 Снятие флаконов с жидкостью ... 128
11.6.2 Отсоединение системы трубок ... 129
11.7 Прекращение работы инжекторной системы ... 129
11.7.1 Выключение инжекторной системы ... 129
11.7.2 Установка инжектора в парковочное положение ... 129
11.7.3 Снятие держателей емкостей с жидкостью (дополнительно) ... 130

12 Вывод из эксплуатации ... 131

13 Очистка ... 132

13.1 Периодичность очистки ... 132
13.1.1 Очищающие и дезинфицирующие средства ... 134

14 Проверки технической безопасности и ремонт ... 136

15 Формирование отчетов о происшествиях ... 137

16 Компоненты системы, дополнительные принадлежности и запасные части ... 138

16.1 Адрес для заказа ... 138
16.2 Инжекторные системы, дополнительные принадлежности и запасные детали ... 138
16.2.1 Программные опции ... 139
16.2.2 Программные пакеты ... 139
16.2.3 Измерительное и испытательное оборудование ... 139

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

17 Одноразовые изделия 140

17.1 Easy-Click-Кассета 140
17.2 Easy-Click-Кассета — flex 140
17.3 Трубка пациента 140

18 Техническая информация 141

18.1 Инжектор 141
18.2 Сенсорный терминал 144
18.3 Программные настройки 145
18.4 Одноразовые изделия 146
18.4.1 Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex 146
18.4.2 Трубка пациента 146

19 Сочетание с другими устройствами 147

20 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 148

21 Утилизация 150

22 Обслуживание 151

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

1 О данном документе

Эта инструкция по применению и соответствующие дополнения являются частью изделия ulrich**easy**INJECT Max 2M / Max 3 (далее по тексту именуемого «инжекторная система») с версией ПО 2.1.X или более поздней и являются действительными до замены на последующую редакцию инструкции по применению. В данной инструкции по применению и соответствующих дополнениях описан порядок безопасного и надлежащего использования изделия.

- Перед использованием изделия прочтите эту инструкцию по применению и все дополнения к ней.
- Всегда храните эту инструкцию по применению и все дополнения рядом с изделием в доступном месте.
- Прочтите все применимые документы перед использованием изделия.

1.1 Применимые документы

Документ	Номер по каталогу
Инструкция по применению «Трубка пациента для КТ/МРТ-инжекторов ulrich**easy**INJECT»	XD 10830-MuLi
Инструкция по применению «Easy-Click-Кассета для инжекторов ulrich**easy**INJECT Max 2M / Max 3»	XD 10820-MuLi
Инструкция по применению «Система трубок пациента для МРТ-инжекторов ulrich**easy**INJECT»	XD 10840-MuLi
Инструкция по применению «Инструкция по применению Easy-Click-Кассеты — flex»	XD 10822-MuLi
Инструкция по применению «Инструкции по применению протыкающих игл для Easy-Click-Кассеты — flex»	XD 10823-MuLi

Табл. 2. Применимые документы

1.2 Маркировка и пиктограммы

Маркировка	Значение
⚠ **ОПАСНО!**	**Опасность для людей.** Несоблюдение таких предупреждений может привести к смерти или серьезной травме с постоянной утратой трудоспособности.
⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Опасность для людей.** Несоблюдение таких предупреждений может привести к тяжелой травме.
⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Опасность для людей.** Несоблюдение таких предупреждений может привести к травме легкой степени.

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

Маркировка	Значение
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.	**Опасность материального ущерба.** Если не принять меры, эта ситуация может привести к повреждению устройства, его компонентов и принадлежностей.
	Поясняющая информация, указания по облегчению работы или оптимизации рабочих процессов.
✓	Требование. Обозначает условие, которое необходимо соблюсти до выполнения того или иного действия.
▶	Инструкция по обращению с изделием. Обозначает ситуацию, в которой пользователю необходимо принять конкретные меры.
1. 2.	Пошаговая инструкция по обращению с изделием. Необходимо соблюдать порядок действий.

Табл. 3. Маркировка и пиктограммы

1.3 Сокращения

Сокращение	Значение
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (контрастная цифровая маммография)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (контрастная спектральная маммография)
КТ	Компьютерная томография
COM	Последовательный порт
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
РЧ	Радиочастота
КВ	Контрастное вещество
МР	Магнитный резонанс
МРТ	Магнитно-резонансная томография
NaCl	Хлорид натрия (здесь: физиологический раствор 0,9 %)
ПЭТ	Позитронно-эмиссионная томография
ПТБ	Проверка технической безопасности
USB	Universal serial bus (Универсальная последовательная шина)
WLAN	Wireless local area network (Беспроводная локальная сеть)

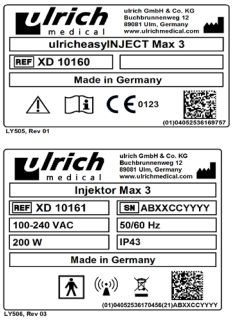
Табл. 4. Сокращения

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

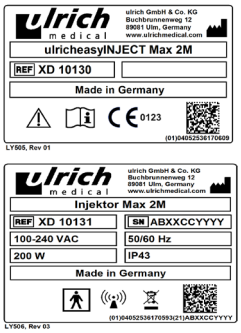
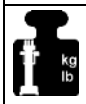
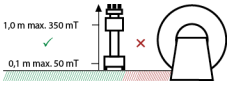
2 Пиктограммы и термины, нанесенные на изделие и упаковку

2.1 Изделие

2.1.1 Инжектор

Пиктограмма, термин	Значение
A	Ампер
COM	Последовательный порт
Hz	Герц
IP43	Класс защиты
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
V AC	Напряжение (вольт) переменного тока
V DC	Напряжение (вольт) постоянного тока
	Внимание
	Обратитесь к инструкции по применению
CE 0123	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
EAC	Знак «Евразийское соответствие» (применяется только для Российской Федерации, Белоруссии, Казахстана, Армении и Кыргызстана)
	Изготовитель
	Паспортные таблички Max 3

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

Пиктограмма, термин	Значение
	Паспортные таблички Max 2M
	Рабочая часть типа BF
	Допустимая нагрузка на полку
	WLAN
	Осторожно, горячая поверхность!
	Неионизирующее излучение
	Эквипотенциальность
	Защитное заземление (земля)
	Раздельный сбор электрических и электронных приборов. Свинцовый аккумулятор не подлежит утилизации с бытовыми отходами
	Масса инжектора
	Не садиться
	Не наступать на поверхность
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации/прочитайте листок-вкладыш
	Не заряжать в кабинете для МРТ
	Размещайте инжектор для инъекций в кабинете для МРТ только при напряженности магнитного поля максимум 350 мТл (на высоте 1 м над полом) и 50 мТл (на высоте 0,1 м)

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

Пиктограмма, термин	Значение
	После размещения задействуйте не менее двух парковочных тормозов
	**Условно совместимо с MP-окружением.** Изделие не представляет никаких известных опасностей в среде МРТ при выполнении определенных условий

Табл. 5. Пиктограммы, нанесенные на инжектор

2.1.2 Сенсорный терминал

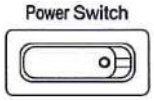
Пиктограмма, термин	Значение
	Переключатель «Вкл./выкл.»
DC IN 12–24 V	Вход постоянного тока 12–24 В
OTG	Порт USB с поддержкой функции On-the-Go
USB	USB соединение
LAN	Порт LAN
HDMI	Порт HDMI
COM1	Порт COM1
COM2	Порт COM2

Табл. 6. Пиктограммы, нанесенные на сенсорный терминал

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

2.2 Упаковка

2.2.1 Инжекторная система

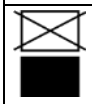
Пиктограмма, термин	Значение
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Штабелировать запрещается
	Знак «Евразийское соответствие» (применяется только для Российской Федерации, Белоруссии, Казахстана, Армении и Кыргызстана)
	Опасные материалы класса 9 — литиевые аккумуляторные батареи

Табл. 7. Пиктограммы, нанесенные на упаковку инжектора и сенсорного терминала

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

3 Назначение

Инжекторы ulrich**easy**INJECT Max 2M / Max 3 обеспечивают автоматическое, управляемое внутривенное введение контрастных веществ для МРТ в сочетании с изотоническим физраствором пациентам, проходящим МРТ-исследование (МРТ и МРТ/ПЭТ) и исследование методами контрастной маммографии (CEDM/CESM).

Инжекторы можно использовать при обследованиях на магнитно-резонансных томографах (МРТ и МРТ/ПЭТ) и устройствах маммографии.
Инжекторы служат для введения воспроизводимого количества раствора NaCl и контрастного вещества в периферическую вену пациента посредством системы стерильных трубок.

Инжекторы ulrich**easy**INJECT Max 2M / Max 3 разрешается использовать только с дополнительными принадлежностями, утвержденными изготовителем.
Сенсорный терминал и его принадлежности должны эксплуатироваться только за пределами кабинета для МРТ/ПЭТ, а в случае обследований методами контрастной маммографии — на удалении от пациента (более 1,5 м в соответствии с IEC 60601-1).
Только инжекторы, утвержденные изготовителем одноразовые изделия и указанные дополнительные принадлежности для инжектора могут располагаться в кабинете для МРТ и вблизи пациента (на расстоянии ближе 1,5 м).

К эксплуатации устройства допускаются только квалифицированные медицинские специалисты, прошедшие специальное обучение по обращению с этим устройством.

3.1 Противопоказания

Инжекторы ulrich**easy**INJECT Max 2M / Max 3 не предназначены для инъекций контрастного вещества в ходе ангиографии под высоким давлением или для других видов применения, не соответствующих назначению изделия.

3.2 Группа пациентов

Без ограничений.

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

4 Указания по безопасности

Инструкция по применению поставляется вместе с инжекторной системой.

- Всегда храните инструкцию по применению рядом с инжекторной системой в месте, доступном для персонала, осуществляющего эксплуатацию системы.
- Внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Следуйте указаниям по безопасности, представленным в инструкции по применению.
- Для обеспечения собственной безопасности, безопасности пациента и третьих лиц, а также в целях соблюдения законодательных, нормативных актов и предписаний прочтите приведенные ниже указания по безопасности и следуйте им.

4.1 Безопасная эксплуатация инжекторной системы

- Перед каждым применением убедитесь в том, что инжекторная система находится в надлежащем состоянии, и только в этом случае приступайте к работе.
- Подготовьте инжекторную систему к работе в соответствии с инструкциями компании ulrich medical по установке.
- Устанавливайте и используйте сенсорный терминал только за пределами кабинета для МРТ/ПЭТ, а в случае обследований методами контрастной маммографии — на удалении от пациента (более 1,5 м в соответствии с IEC 60601-1).
- Заряжайте аккумулятор в инжекторе за пределами кабинета для МРТ.
- Размещайте инжектор для инъекций в кабинете для МРТ только при напряженности магнитного поля максимум 350 мТл (на высоте 1 м над уровнем пола) и 50 мТл (на высоте 0,1 м над уровнем пола).
- В кабинете для МРТ зафиксируйте инжектор для предотвращения нежелательных перемещений по меньшей мере двумя стояночными тормозами на основании инжектора.
- Перед началом работы проверьте инжекторную систему на наличие повреждений.
- Не эксплуатируйте инжекторную систему при обнаружении видимых повреждений.
- В случае обнаружения видимых повреждений кабелей, разъемов, корпуса или других компонентов выведите инжекторную систему из эксплуатации.
- В случае обнаружения видимых повреждений крышки роликового насоса выведите инжекторную систему из эксплуатации.
- К выполнению работ по установке, ремонту и проверке технической безопасности допускайте только сотрудников компании ulrich medical или специалистов, уполномоченных компанией ulrich medical.
- К выполнению работ по замене аккумуляторов допускайте только сотрудников компании ulrich medical или специалистов, уполномоченных компанией ulrich medical. Замену аккумуляторов необходимо производить только вне среды, окружающей пациента.
- **Не** изменяйте инжекторную систему или ее компоненты без разрешения компании ulrich medical.

Особые указания по безопасной эксплуатации инжекторной системы при контрастной маммографии

- Не используйте Easy-Click-Кассету 3 / 2M — flex (XD 10716/XD 10717) и Easy-Click-Кассету Max 3 / Max 2M с держателями (XD 10710 или XD 10712).

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

- ▶ Не устанавливайте флаконы с контрастными веществами объемом > 250 мл на Easy-Click-Кассету Max 3 / Max 2M с держателем размера «l» (XD 10711 или XD 10713).
- ▶ Соблюдайте ограничение скорости потока — максимум 4 мл/с (при концентрации йода 370 мг/мл, температуре раствора NaCl и контрастного вещества 25 °C и калибре канюли 18 G)
  (более высокая концентрация йода, более низкая температура и использование канюли калибра > 18 G могут уменьшать максимальную скорость потока и объем введения).

Специальные инструкции по безопасной эксплуатации инжекторной системы в режиме CM-Select

- ▶ Выполните программы промывки, если инжекторная система установлена и находится в режиме CM-Select.
- ▶ Не вставляйте флакон для промывки раствором NaCl с объемом более > 250 мл в протыкающую иглу с держателем размера «l» для промывки Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex.
- ▶ Если во время промывки раствором NaCl датчик КВ обнаружил воздух в точке подсоединения КВ или операция промывки была вручную отменена, текущий вставленный флакон для промывки раствором NaCl должен быть утилизирован, вставлен новый флакон для промывки раствором NaCl, а весь процесс промывки должен быть повторен.

Опасность травмирования пациента вследствие перемещения компонентов устройства, неправильно установленных в кабинете для МРТ, под действием магнитного поля. Магнитное поле МРТ-сканера может притягивать сенсорный терминал, что влечет опасность травмирования.

- ▶ Согласно IEC 60601-1, готовить к работе и эксплуатировать сенсорный терминал можно только за пределами процедурной кабинета для МРТ-исследований.

Использование сочетаний трубок, систем трубок, одноразовых изделий, компонентов или дополнительных принадлежностей, не утвержденных компанией ulrich medical, или их неправильное применение может создавать угрозу для жизни и безопасности пациента и пользователя, а также представляет риск для нормальной работы инжекторной системы.

- ▶ Используйте только компоненты (дополнительные принадлежности, интерфейсы, одноразовые изделия, шнуры электропитания, сетевые адаптеры), утвержденные компанией ulrich medical.
  - – Другие компоненты могут вызвать повреждение инжекторной системы и негативно отразиться на ее помехоустойчивости.
- ▶ Используйте только утвержденные оригинальные изделия компании ulrich medical.
  - – Контрафактные продукты и изделия других марок не предназначены для применения с инжектором и не прошли испытаний на совместимость с инжекторами.
  - – Компания ulrich medical принимает на себя ответственность, только если при эксплуатации системы были использованы одобренные компанией ulrich medical одноразовые изделия.

Применение тонкостенных флаконов с жидкостью, не подходящих для заданной скорости потока, представляет риск для нормальной работы инжекторной системы.

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

При слишком высокой скорости потока флаконы с жидкостью могут повредиться, что приведет к прерыванию инъекции.

- При использовании тонкостенных флаконов с жидкостью, изготовленных из пластмассы, убедитесь в том, что они подходят для скорости потока, заданной в программе инъекции.

4.2 Указания по обеспечению личной безопасности

4.2.1 Обязанности учреждения, использующего устройство

- При обращении с инжекторной системой следите за соблюдением соответствующих местных законодательных и нормативных требований и предписаний.

Проверки технической безопасности и ремонт

- Выполняйте плановые регулярные проверки технической безопасности.
- К выполнению работ по ремонту и проверке технической безопасности допускайте только сотрудников компании ulrich medical или специалистов, уполномоченных компанией ulrich medical.

Условия окружающей среды, хранения и транспортировки

- Соблюдайте действующие указания, законодательные требования и стандарты по транспортировке инжекторной системы и ее компонентов.
- Соблюдайте условия окружающей среды, утвержденные для эксплуатации системы.

Обучение и квалификация персонала

- Проследите за тем, чтобы квалифицированные медицинские специалисты обучались работе с инжекторной системой только в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной компанией ulrich medical, или под руководством сотрудников, уполномоченных компанией ulrich medical.
- Проследите за тем, чтобы инжекторную систему эксплуатировали только прошедшие обучение квалифицированные медицинские специалисты и только согласно инструкции по применению.
- Проследите за тем, чтобы параметры инъекции, необходимые для исследования, устанавливали только прошедшие обучение квалифицированные медицинские специалисты.

4.2.2 Обязанности пользователя

Использование

Нарушения работы и ошибки, возникающие в условиях одновременной эксплуатации инжектора и сенсорного терминала.

- Работу с инжектором и сенсорным терминалом должно осуществлять одно лицо.

Очистка

Опасность возникновения травмы и инфекции в результате невыполнения или ненадлежащей очистки инжекторной системы.

- Следуйте указаниям по очистке, изложенным в инструкции по применению.

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

Утилизация

Соприкосновение с контрастным веществом в случае его утечки из-за неправильной утилизации влечет раздражение кожи и слизистых оболочек.

- Утилизируйте одноразовые изделия и упаковку, соблюдая осторожность и государственные нормативы.

4.2.3 Опасность для жизни и здоровья пользователей

Опасность поражения электрическим током

Опасность поражения электрическим током при подключении инжектора к источнику сетевого питания без провода защитного заземления.

- Подключайте шнур электропитания инжектора только к розетке с проводом защитного заземления.

Опасность поражения электрическим током и получения ожогов при использовании дефибриллятора у пациента, подсоединенного к инжектору.

- Перед применением дефибриллятора отсоедините инжектор от пациента.

Стерильность — риск заражения

Инфицирование пользователя вследствие ненадлежащего соблюдения правил гигиены при обращении со стерильными одноразовыми изделиями.

- Обращайтесь со всеми стерильными одноразовыми изделиями с осторожностью.
- Не прикасайтесь к кончикам протыкающих игл, протыкающих игл с держателями или инъекционных игл после снятия защитных колпачков.

Инфицирование пользователя вследствие неправильного обращения с загрязненными одноразовыми изделиями.

- Правильно утилизируйте загрязненные одноразовые изделия.

Опасность травмы

Опасность травмирования пользователя вследствие перемещения компонентов устройства, неправильно установленных в кабинете для МРТ, под действием магнитного поля. Магнитное поле МРТ-сканера может притягивать сенсорный терминал и его дополнительные принадлежности, что влечет опасность травмирования.

- Согласно IEC 60601-1, готовить к работе и эксплуатировать сенсорный терминал можно только за пределами процедурной кабинета для МРТ-исследований.

Травмы (ушибы и т. д.) вследствие падения инжектора при неправильном его перемещении или подготовке к работе.

- В ходе установки: разместите инжектор таким образом, чтобы он все время находился за пределами диапазона движения частей сканера.
- В ходе эксплуатации или перемещения инжектора:
  - не передвигайте и не устанавливайте его на поверхности с углом наклона > 10°;
  - не садитесь на инжектор; не вставайте и не садитесь на основание инжектора.
- Перед перемещением инжектора: отпустите парковочные тормоза на основании инжектора.
- В ходе перемещения инжектора:
  - удерживайте инжектор только за рукоятку;
  - не перекатывайте инжектор через шнуры электропитания.
- В ходе перемещения инжектора по наклонной поверхности: соблюдайте ограничения использования (уклон ≤ 10°).

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

- ▶ В ходе перемещения инжектора через низкие препятствия или по неровной поверхности:
  - – уменьшите скорость соответствующим образом;
  - – выберите подходящий маршрут транспортировки.
- ▶ После перемещения инжектора: предотвратите его непреднамеренное движение, приведя в действие парковочные тормоза на основании инжектора.

Опасность повреждения с размозжением тканей вследствие неаккуратного открытия крышки роликового насоса или небрежного обращения с подвижными частями инжекторной системы и дополнительными принадлежностями.

- ▶ Закрывая крышку роликового насоса, убедитесь в том, что под нее не попадают какие-либо части тела или элементы одежды.

Опасность травмы вследствие спотыкания о неправильно уложенные трубки пациента.

- ▶ В ходе установки зафиксируйте трубку пациента над каплесборником. Разместите петлю таким образом, чтобы не допустить ее случайного захвата.
- ▶ При подсоединении трубки пациента к пациенту разместите ее таким образом, чтобы она находилась в поле обзора пользователя и третьих лиц и не создавала травмоопасное препятствие.

Порезы о протыкающие иглы, протыкающие иглы с держателем или поврежденные флаконы с жидкостью.

- ▶ Соблюдайте осторожность при обращении с протыкающими иглами, протыкающими иглами с держателем и флаконами с жидкостью.

Аллергическая реакция на одноразовые изделия.

- ▶ При необходимости наденьте защитные перчатки.

Соприкосновение с контрастным веществом в случае его утечки влечет раздражение кожи и слизистых оболочек. Неправильное обращение с флаконами с жидкостью и одноразовыми изделиями в ходе их установки или разоборудования может привести к утечке контрастного вещества.

- ▶ Точно следуйте указаниям по установке и разоборудованию.
- ▶ Избегайте прямого контакта контрастного вещества с кожей в случае его утечки в ходе установки или разоборудования флаконов с жидкостью.
  - – Немедленно вытрите разлитое контрастное вещество.
- ▶ При необходимости наденьте защитные перчатки.

4.2.4 Опасность для жизни и здоровья пациента

Надлежащее использование, условия окружающей среды и установка

Опасность травмирования пациента при использовании инжектора не по назначению или в неподходящих условиях окружающей среды.

- ▶ Соблюдайте условия окружающей среды, утвержденные для инжекторной системы, → раздел 18.
- ▶ Соблюдайте утвержденные условия окружающей среды и условия применения контрастных веществ и раствора NaCl, указанные в основных характеристиках изделия.

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

Стерильность — риск заражения

Инфицирование пациента вследствие ненадлежащего соблюдения правил гигиены при обращении со стерильными одноразовыми изделиями.

- Обращайтесь со всеми стерильными одноразовыми изделиями с осторожностью.
- Не используйте одноразовые изделия, если упаковка повреждена, защитные колпачки отсутствуют или сидят неплотно.
- Следите за тем, чтобы Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex и трубка пациента не были загрязнены.
- Заменяйте Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex не позже, чем после каждого рабочего дня или через 24 часа.
- Не прикасайтесь к кончикам протыкающих игл или протыкающих игл с держателями после снятия защитных колпачков.
- Во время замены флакона с жидкостью следите за тем, чтобы протыкающие иглы и протыкающие иглы с держателем не загрязнялись.
  - Сразу после снятия пустого флакона установите в точке подсоединения новый флакон с жидкостью.
- Используйте новую трубку пациента для каждого нового пациента.
- Размещайте конец трубки пациента над каплесборником таким образом, чтобы он не касался каплесборника.

Опасность инфицирования пациента вследствие загрязнения системы трубок при использовании удлинителей трубок.

- Не используйте удлинители трубок (напр., гейдельбергский удлинитель).

Опасность инфицирования пациента вследствие загрязнения системы трубок при неправильном отсоединении трубки пациента.

- Утилизируйте трубку пациента сразу после отсоединения от пациента.
- **Не** фиксируйте конец трубки пациента на инжекторе.

Опасность инфицирования пациента вследствие загрязнения системы трубок. При отсутствии флакона с жидкостью в систему трубок всасывается воздух.

- Удаляйте воздух из трубки подачи жидкости только в том случае, если подсоединен флакон с жидкостью.

Инфицирование пациента вследствие загрязнения Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex в условиях, когда не подсоединена трубка пациента.

- Сразу после отсоединения трубки пациента Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex необходимо оснастить новой трубкой пациента.
  - Не снимайте защитный колпачок с разъема Люэра на стороне пациента до момента подсоединения к пациенту.

Опасность инфицирования пациента вследствие загрязнения системы трубок. Если участок трубки для роликового насоса выступает наружу, в систему всасывается воздух.

- В случае, когда участок трубки для роликового насоса на Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex выступает наружу: больше не используйте Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex. Снимите и утилизируйте Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex.

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

Инфицирование пациента вследствие неправильного обращения с загрязненными одноразовыми изделиями.

- Правильно утилизируйте загрязненные одноразовые изделия.

Опасность получения травмы и инфицирования

Опасность травмирования пациента вследствие неправильного расположения флаконов с жидкостью.

- Перед началом инъекции убедитесь в правильном положении флаконов с NaCl и контрастным веществом.

Опасность травмирования пациента вследствие инъекции воздуха, передозировки и уменьшения скорости потока. Использование удлинителей трубок приводит к возникновению разницы показателей регулировки давления в системе трубок.

- Не используйте удлинители трубок (напр., гейдельбергский удлинитель).

Опасность травмирования и инфицирования пациента вследствие ненадлежащего использования одноразовых изделий.

- Не используйте одноразовые изделия по окончании срока их хранения.
- Не используйте одноразовые изделия по окончании срока их годности.
- Не используйте одноразовые изделия, которые хранились с нарушением рекомендованных условий хранения.
- Используйте канюли, подходящие для давления и скорости потока инжекторной системы.
- Используйте только канюли, утвержденные для инъекций под давлением.
- Не используйте канюли без сопроводительной информации.
- Используйте только одноразовые изделия, утвержденные для однократного применения и не подвергайте их повторной обработке.
- Утилизируйте одноразовые изделия сразу после использования. Проследите за тем, чтобы использованные и загрязненные одноразовые изделия больше не соприкасались с инжектором.
- Утилизируйте флаконы с жидкостью по истечении срока их годности (см. инструкции изготовителя флаконов с жидкостью): Также утилизируйте системы трубок.

Опасность травмирования пациента вследствие использования поврежденных сочетаний трубок, систем трубок или одноразовых изделий.

- Используйте только неповрежденные одноразовые изделия.

Опасность травмирования и инфицирования пациента в ходе работ по поиску и устранению неполадок инжекторной системы в условиях, когда пациент подсоединен к инжектору.

- Перед выполнением работ по поиску и устранению неполадок отсоедините инжектор от пациента.

Кровопотеря

Пациент теряет кровь в результате протечки одноразовых изделий. Неправильное использование одноразовых изделий может привести к протечке системы трубок.

- Обращайтесь с одноразовыми изделиями с осторожностью.

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

Инъекция воздуха

Опасность инъекции воздуха пациенту при использовании одноразовых изделий (трубок пациента, канюлей), не предназначенных для максимального давления.

- Используйте канюли, подходящие для давления и скорости потока инжекторной системы.

Опасность инъекции воздуха пациенту вследствие манипуляций с датчиками и компонентами системы трубок.

- Не выполняйте манипуляций с датчиками и системой трубок.

Опасность инъекции воздуха пациенту вследствие попадания воздуха в систему трубок.

- Убедитесь в том, что одноразовое изделие не повреждено.
- Всегда проверяйте, что в системе трубок отсутствует воздух.
- Удаляйте воздух из трубки подачи жидкости после каждой замены флакона с жидкостью.
- Осматривайте трубку пациента перед подсоединением к пациенту, чтобы убедиться в отсутствии в ней воздуха.
- Не подсоединяйте пациента к инжектору до тех пор, пока система трубок не будет заполнена, а воздух удален.
- Прежде чем подсоединить пациента к инжектору, проверьте, правильно ли соединено устройство SafeConnect на трубке пациента с точкой подсоединения на Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex.
  - Убедитесь в том, что стопорные защелки устройства SafeConnect зафиксировались в Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex с характерным звуком.

Опасность инъекции воздуха пациенту вследствие попадания воздуха в систему трубок после автоматического заполнения.

- После автоматического заполнения удостоверьтесь в отсутствии воздуха в системе трубок.

Опасность инъекции воздуха пациенту вследствие открытия крышки роликового насоса.

- Открывайте крышку насоса только в том случае, если пациент не подсоединен к системе трубок.

Опасность инъекции воздуха пациенту вследствие попадания воздуха в компоненты инжектора.

- Для катетеризации пациента используйте стандартную устойчивую к давлению венозную канюлю без дополнительного инъекционного порта.
- Не выполняйте инъекции через дополнительные инъекционные порты на постоянной венозной канюле.

Раздражение, обусловленное контрастными веществами

Соприкосновение с контрастным веществом в случае его утечки влечет раздражение кожи и слизистых оболочек. Неправильное обращение с флаконами с жидкостью и одноразовыми изделиями в ходе их установки или разоборудования может привести к утечке контрастного вещества.

- Не допускайте прямого контакта контрастного вещества с кожей пациента.
  - Немедленно вытрите разлитое контрастное вещество.

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

Опасность получения травмы и аллергических реакций

Опасность аллергической реакции и анафилактического шока у пациента вследствие неправильного выбора контрастного вещества.

- Перед началом инъекции спросите пациента о возможной аллергии на контрастные вещества.
- Не используйте радиоактивные контрастные вещества.

Опасность возникновения сердечной или почечной недостаточности у пациента вследствие неправильного выбора программы инъекции. Эксплуатация инжектора несколькими сотрудниками может привести к путанице при выборе программы инъекции.

- Работу с инжектором и сенсорным терминалом должно осуществлять одно лицо.

Опасность аллергической реакции и анафилактического шока у пациента вследствие неправильного выбора контрастного вещества. Если в ходе подготовки инжектора к работе по ошибке устанавливается контрастное вещество, не совместимое с выбранной программой инъекции, оно может попасть в систему трубок.

- В ходе установки и подсоединения флаконов с жидкостью убедитесь в том, что контрастное вещество в установленном флаконе соответствует контрастному веществу, заданному в программе инъекции.
- При подсоединении контрастного вещества, не подходящего для программы инъекции, разоборудуйте инжектор и замените систему трубок.

Опасность аллергической реакции и анафилактического шока у пациента вследствие неправильного выбора контрастного вещества.

- Только для модели **Max 3**: при автоматическом переключении точек подсоединения убедитесь в том, что в каждой точке подсоединения установлена одна и та же жидкость.

Опасность аллергической реакции и анафилактического шока у пациента вследствие смешивания контрастных веществ в системе трубок.

- Только для модели **Max 3**: в случае замены контрастного вещества в одной точке подсоединения на несовместимое контрастное вещество замените Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex и трубку пациента.

Опасность аллергической реакции и анафилактического шока у пациента вследствие неправильного положения Easy-Click-Кассеты. Если Easy-Click-Кассета отходит в одной или двух точках фиксации, это может привести к смешиванию жидкостей и инъекции этой смеси (КВ и NaCl).

- При установке Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex убедитесь в том, что стопорные защелки устройства зафиксировались в двух точках фиксации Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex с характерным звуком.
- Если Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex отходит в одной точке фиксации замените Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex, флакон с жидкостью и трубку пациента.

Опасность аллергической реакции и анафилактического шока у пациента в результате промывания системы трубок, когда пациент подсоединен к инжектору.

- Перед началом промывки, удаления воздуха и заполнения убедитесь в том, что пациент **не** подсоединен к инжектору.

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

Опасность аллергической реакции и анафилактического шока у пациента вследствие неправильного выбора программы инъекции.

- Перед началом инъекции убедитесь в том, что выбранная программа инъекции, запрограммированные болюсы и параметры инъекции подходят для пациента.

Опасность возникновения тошноты у пациента вследствие быстрой инъекции контрастного вещества.

- Перед началом инъекции проверьте заданную скорость потока на экране программы инъекции.

Опасность возникновения сердечной или почечной недостаточности у пациента вследствие передозировки контрастного вещества.

- Перед началом инъекции проверьте назначенный объем контрастного вещества в программе инъекции.

Травмирование вен

Опасность травмирования кровеносных сосудов (вен) вследствие чрезмерно высокой скорости потока контрастного вещества.

- Перед началом инъекции убедитесь в том, что выбранная программа инъекции, запрограммированные болюсы и параметры инъекции подходят для пациента.

Опасность травмирования вен пациента вследствие неточной пункции.

- Перед началом инъекции проверьте положение пункционной канюли.

Гипотермия

Опасность гипотермии пациента вследствие слишком низкой температуры контрастного вещества.

- Не используйте жидкость для инъекций, температура которой значительно ниже комнатной.
- Соблюдайте инструкции изготовителей контрастных веществ.

Коагуляция крови, эмболия

Опасность коагуляции крови и легочной эмболии вследствие слишком высокой температуры жидкости.

- Не используйте жидкость для инъекций, температура которой значительно выше комнатной.
- Соблюдайте инструкции изготовителей контрастных веществ.

Опасность поражения электрическим током и получения ожогов

Опасность поражения электрическим током и получения ожогов при использовании дефибриллятора у пациента, подсоединенного к инжектору.

- Перед применением дефибриллятора отсоедините инжектор от пациента.

Опасность поражения электрическим током, получения ожогов и остановки сердца в случае прямого контакта пациента с инжектором. Разность потенциалов в инжекторе вследствие повреждения или неправильной прокладки кабелей, а также использования инжектора совместно с неутвержденными устройствами может привести к травмам при соприкосновении с металлическими поверхностями инжектора.

- Следите за тем, чтобы инжектор, а также другие устройства и компоненты вблизи инжектора находились в надлежащем состоянии.

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

- ▶ На протяжении всей процедуры следите за тем, чтобы пациент не соприкасался с инжектором и был соединен с ним только через систему трубок.
- ▶ Следите за тем, чтобы пациент не соприкасался с сенсорным терминалом.

4.2.5 Опасность для жизни и здоровья пациента при использовании режима CM-Select (только для модели Max 3)

Опасность получения травмы и аллергических реакций

Опасность инъекции неправильного контрастного вещества при несоблюдении инструкций

- ▶ Точно выполняйте все инструкции по выполнению программ промывки в заданной последовательности.
- ▶ Перед началом программы промывки убедитесь, что пациент отсоединён от инжектора.

Опасность аллергической реакции и анафилактического шока у пациента вследствие неправильного выбора контрастного вещества. Подсоединение несовместимого контрастного вещества или неправильная настройка в меню выбора типа жидкости может привести к инъекции несовместимого или неправильного контрастного вещества и причинить вред здоровью пациента.

- ▶ Используйте только утвержденные сочетания совместимых контрастных веществ в двух точках подсоединения.
  - – Следуйте информации по утвержденным сочетаниям, приведенной в таблице, → раздел 5.1.3.
  - – Запросите соответствующую информацию в компании ulrich medical или у дистрибьютора, уполномоченного компанией ulrich medical.
- ▶ Используйте правильные настройки в меню выбора типа жидкости.
- ▶ Убедитесь в том, что выбранная программа инъекции подходит для пациента.
- ▶ Убедитесь в том, что настройка в меню выбора типа жидкости соответствует фактически установленным контрастным веществам.
- ▶ Выполнение программы промывки является недостаточным методом для пациентов, у которых в прошлом возникала тяжелая анафилактическая реакция на предыдущее использованное контрастное вещество.
  - – Перед инъекцией контрастного вещества этим пациентам замените всю систему трубок (Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex и трубка пациента).

Аллергическая реакция и анафилактический шок у пациента вследствие неправильного положения Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex. При использовании **режима CM-Select** (режима выбора КВ) смешивание жидкостей и инъекция полученной смеси (КВ и NaCl) может произойти в следующих случаях:

- Если неправильно вставлена Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex.
- Если Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex отходит в одной или двух точках фиксации во время заполнения системы трубок.

- ▶ При установке Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex: убедитесь в том, что стопорные защелки устройства зафиксировались в двух точках фиксации Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex с характерным звуком.

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

Переключение из режима CM-Select

Опасность аллергической реакции и анафилактического шока у пациента вследствие смешивания контрастных веществ. Если одно из двух контрастных веществ, которое использовалось для предыдущей инъекции в **режиме CM-Select**, устанавливается на двух точках подсоединения в ходе текущей инъекции, в системе трубок могут присутствовать остатки другого контрастного вещества.

- Заправьте, промойте Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex и удалите из нее воздух.

Опасность аллергической реакции и анафилактического шока у пациента вследствие смешивания контрастных веществ в системе трубок, если на одной или двух точках подсоединения устанавливается контрастное вещество, несовместимое с контрастным веществом, которое использовалось для предыдущей инъекции в **режиме CM-Select**.

- При замене контрастного вещества в одной или двух точках подсоединения на контрастное вещество, которое не совместимо с типом вещества, использованным ранее в **режиме CM-Select**: замените Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex и трубку пациента.

4.3 Указания по безопасному обращению с изделием

4.3.1 Инжекторная система

Сбой передачи данных

Ошибки передачи данных и сбои инжекторной системы, обусловленные слишком большим расстоянием между инжектором и антенной WLAN в кабинете для МРТ.

- Не превышайте расстояние 14 м между инжектором и антенной WLAN в кабинете для МРТ.

Подача жидкости

- Убедитесь в правильном присоединении устройства SafeConnect.
- Запускайте подачу жидкости только в том случае, если трубка пациента присоединена к Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex с помощью устройства SafeConnect.

4.3.2 Инжектор

Условия окружающей среды

Опасность повреждения инжектора при его использовании не по назначению или в неподходящих условиях окружающей среды.

- Соблюдайте условия окружающей среды, утвержденные для инжекторной системы, → раздел 18.
- Соблюдайте утвержденные условия окружающей среды и условия применения контрастных веществ и раствора NaCl, указанные в основных характеристиках изделия.
- Не допускайте чрезмерного нагревания под воздействием солнечных лучей.

Нарушение работы датчиков вследствие интенсивного инфракрасного излучения.

- Не допускайте повышения уровня инфракрасного излучения, обусловленного инфракрасным светом.

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

Материальный ущерб

Повреждение инжекторной системы и ее дополнительных принадлежностей вследствие применения неутвержденных или неподходящих очищающих средств.

- Не используйте спирт или спиртосодержащие очищающие средства.
  Исключение: подающие и направляющие ролики роликового насоса (→ раздел 13).
- Не используйте растворители или сильнодействующие очищающие средства.
- При использовании очищающих средств соблюдайте инструкции изготовителя по применению и обеспечению безопасности.

Опасность повреждения инжектора вследствие опрокидывания или падения.

- В ходе эксплуатации или перемещения инжектора:
  – не передвигайте и не устанавливайте его на поверхности с углом наклона > 10°;
  – не садитесь на инжектор; не вставайте и не садитесь на основание инжектора.
- Перед перемещением инжектора:
  – отпустите парковочные тормоза на основании инжектора.
- В ходе перемещения инжектора:
  – удерживайте инжектор только за рукоятку.
- В ходе перемещения инжектора по наклонной поверхности:
  – соблюдайте ограничения использования.
- В ходе перемещения инжектора через низкие препятствия или по неровной поверхности:
  – уменьшите скорость соответствующим образом;
  – выберите подходящий маршрут транспортировки.
- После перемещения инжектора:
  – предотвратите его непреднамеренное движение, приведя в действие парковочные тормоза на основании инжектора.

Опасность повреждения шнура электропитания вследствие его попадания под колеса.

- В ходе эксплуатации или перемещения инжектора:
  – не перекатывайте инжектор через шнур электропитания;
  – перед перемещением инжектора выньте сетевую вилку из розетки и повесьте шнур электропитания на держатель, установленный на инжекторе.
- Прекратите использование поврежденного шнура электропитания.

Конденсат

Опасность повреждения инжектора вследствие образования конденсата.

- Не используйте инжектор сразу после его перемещения из прохладного места в теплое.
- Перед применением дождитесь, пока инжектор нагреется до комнатной температуры.

4.3.3 Сенсорный терминал

Опасность повреждения компонентов инжекторной системы и других устройств в кабинете для МРТ вследствие их перемещения под действием магнитного поля. Магнитное поле МРТ-сканера может притягивать сенсорный терминал.

- Согласно IEC 60601-1, эксплуатировать сенсорный терминал можно только за пределами процедурной кабинета для МРТ-исследований.

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

4.3.4 Электропитание

- Обеспечьте быстрый доступ к сетевой вилке и шнуру электропитания.

Опасность повреждения инжектора в результате подсоединения шнура электропитания к неподходящему источнику электропитания.

- Не используйте переносные многоместные розетки.
- Подключайте шнуры электропитания инжектора (для зарядки аккумулятора) и сенсорного терминала напрямую в раздельно установленные розетки.

Опасность повреждения инжектора в результате зарядки аккумулятора в кабинете для МРТ.

- Заряжайте аккумулятор в инжекторе за пределами кабинета для МРТ.

Кабель электропитания

Опасность повреждения и нарушения работы инжектора вследствие пережатия или сгибания шнура электропитания.

- Размещайте шнур электропитания таким образом, чтобы он не был пережат, перекручен и не лежал на пути тяжелых передвижных предметов, например кроватей.

4.3.5 Одноразовые изделия

Контрастное вещество

Утечка контрастного вещества или раствора NaCl может вызвать повреждение инжектора и других устройств.

- Вытирайте контрастное вещество и раствор NaCl сразу после утечки.

4.4 Эксплуатация в сочетании с другими устройствами и в других условиях окружающей среды

Эксплуатация в сочетании с другими устройствами допускается только после консультации со специалистами компании ulrich medical.
При подключении дополнительных устройств к инжекторной системе необходимо соблюдать соответствующие стандарты, → раздел 19.

4.4.1 Указания по обеспечению личной безопасности

Опасность получения травмы операторами и пациентами

Опасность получения ожогов, поражения электрическим током и остановки сердца в случае прямого контакта пациента с инжектором. Разность потенциалов в инжекторе вследствие повреждения или неправильной прокладки кабелей, а также использования инжектора совместно с неутвержденными устройствами может привести к травмам при соприкосновении с металлическими поверхностями инжектора.

- Следите за тем, чтобы инжектор, а также другие устройства и компоненты вблизи инжектора находились в надлежащем состоянии.

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

Потенциально взрывоопасные среды

Эксплуатация инжектора в среде с воспламеняющимися или взрывоопасными газами ставит под угрозу жизнь пациента и пользователя.

- Не эксплуатируйте инжектор и сенсорный терминал (включая все дополнительные принадлежности) во взрывоопасном окружении или вблизи легковоспламеняющихся веществ (особенно анестетиков и очищающих средств, а также в обогащенной кислородом среде).

4.4.2 Указания по безопасному обращению с изделием

Подключение вспомогательного оборудования к интерфейсам инжекторной системы связано с рядом рисков.
Опасность повреждения и нарушения работы инжектора.

- Убедитесь в том, что все дополнительное оборудование обладает соответствующими техническими характеристиками и отвечает стандартам системы.

Опасность повреждения инжектора вследствие повреждения или неправильной прокладки кабелей, а также использования инжектора в сочетании с другими неутвержденными устройствами.

- Убедитесь в том, что инжектор, все дополнительное оборудование и подключенные устройства утверждены для совместного использования и находятся в надлежащем состоянии.

Дефибриллятор

Опасность повреждения и нарушения работы инжектора.
Этот инжектор не защищен от воздействия дефибрилляции.

- Перед применением дефибриллятора отсоедините инжектор от пациента.

РЧ-излучение

Опасность повреждения инжекторной системы вследствие воздействия РЧ-излучения.
Устройства, излучающие электромагнитные радиоволны (например, мобильные телефоны и электрохирургические приборы), могут вызывать нарушения работы инжекторной системы, находясь на небольшом расстоянии от нее.

- Размещайте инжекторную систему и другие устройства на достаточном расстоянии, чтобы предотвратить влияние радиочастотного излучения на работу системы.

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

5 Описание и функции модели

Инжекторная система ulrich**easy**INJECT доступна в нескольких моделях, каждая с различными стандартными функциями и дополнительными опциями.

Функция	Max 2M ulricheasyINJECT	Max 3 ulricheasyINJECT
MPT	**x**	**x**
Многоразовое использование	**x**	**x**
Точки подсоединения (головки)	**2**	**3**
Аккумулятор	**x**	**x**
WLAN	**x**	**x**
Стандартные функции		
Режим CM-Loop	–	**x**
Прошло времени	**x**	**x**
Пауза по таймеру	**x**	**x**
Замещение NaCl (автоматически)	**x**	**x**
Буферный объем NaCl (автоматически)	**x**	**x**
Таймер	**x**	**x**
Предел давления	**x**	**x**
Пауза	**x**	**x**
Отображение остатка	**x**	**x**
Задержка пуска	**x**	**x**
Программные опции		
Тот же пациент	**x**	**x**
Проверка вены	**x**	**x**
CM-Select	–	**x**
Варианты исполнения устройства		
Вариант исполнения на передвижной платформе	**x**	**x**

Табл. 8. Обзор функций моделей

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

5.1 Функции

5.1.1 Управление инжектором

Конструкция устройства обеспечивает пользователю доступ ко всем элементам управления из эргономичного положения на всех необходимых этапах работы.

Радиочастотные идентификационные устройства (RFID)

Easy-Click-Кассета, Easy-Click-Кассета — flex и трубка пациента содержат микрочип с сигнатурой и данными об эксплуатации, которые проверяются устройством во время установки и работы. После первого заполнения Easy-Click-Кассета и Easy-Click-Кассета — flex, а также трубка пациента помечаются как «использованные».
По истечении максимального утвержденного срока службы Easy-Click-Кассета, Easy-Click-Кассета — flex и трубка пациента становятся непригодными к дальнейшему использованию.
Чип RFID обеспечивает автоматическую идентификацию длины трубки пациента и корректировку объема начального болюса NaCl.

Указания по рабочему процессу
Блок управления инжектором отображает информацию и сообщения, которые помогают пользователю на протяжении всего рабочего процесса. Сообщения появляются на каждом необходимом этапе работы, например во время установки Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex или замены трубки пациента. Переход к следующему этапу рабочего процесса осуществляется только после подтверждения текущего этапа.

Использование сенсорного терминала и блока управления инжектором
Программы инъекции обычно создаются и запускаются на сенсорном терминале. Блок управления инжектором предназначен в первую очередь для установки и настройки системы, а также для сопровождения операций по замене трубки пациента, настройке типа жидкости и выполнению проверки вены.

Easy-Click-Кассета

Система трубок инжектора представлена в форме удобной Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex.

Список жидкостей

Список типов контрастных веществ, типов флаконов с жидкостью (бутылок и (или) предварительно наполненных шприцев) и соответствующих объемов жидкостей хранится в инжекторной системе. Список может быть настроен с помощью меню **Жидкости**, → раздел 9.4.

Заполнение системы трубок раствором NaCl

В процессе заполнения и удаления воздуха Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex и трубка пациента промываются и заполняются раствором NaCl. Объем заполнения зависит от длины трубки пациента и корректируется автоматически с учетом длины трубки путем RFID-идентификации.

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

Замещение NaCl

Автоматическое замещение NaCl предотвращает преждевременное завершение инъекции в результате опорожнения флаконов с контрастным веществом.
Когда объем контрастного вещества во флаконе оказывается меньше объема, заданного в программе инъекции, пользователь может с помощью сообщения системы подтвердить, что недостающий объем необходимо заменить раствором NaCl во время инъекции. На терминале автоматическое замещение NaCl отображается на графическом индикаторе болюса. Если во время инъекции выполняется замещение NaCl, раздается звуковое предупреждение и отображается сообщение на блоке управления инжектором. Чтобы задать индивидуальный предел максимального замещающего объема NaCl, можно использовать меню **Настройки инжектора**, → раздел 9.2.

Буферный объем NaCl

Функция **Буферный объем NaCl** позволяет оптимизировать разделение болюсов NaCl и КВ.
Если в программе инъекции после болюса NaCl устанавливается пауза или пауза по таймеру, инжекторная система автоматически прекратит введение **до** этой паузы на объеме NaCl, заданном в качестве буферного. Это исключает введение контрастного вещества до паузы.
Если в программе инъекции пауза или пауза по таймеру устанавливается после болюса КВ, инжекторная система автоматически прекратит введение **после** этой паузы на объеме NaCl, заданном в качестве буферного. Это гарантирует полное введение запрограммированного объема КВ до паузы.
Если объем болюса NaCl окажется меньше буферного объема NaCl, его значение будет увеличено до буферного объема NaCl.

Остаток

Функция **Остаток** позволяет сравнить расчетный остаток содержимого флаконов с жидкостью с запрограммированным объемом инъекции. Остаток жидкости во флаконах автоматически рассчитывается инжекторной системой.
После каждой замены жидкости и перед удалением воздуха пользователю необходимо ввести в блоке управления правильные значения объема каждого вновь установленного флакона с жидкостью, чтобы инжекторная система могла точно рассчитать остаточный объем. Пользователь получает подсказку о введении значений объема активированной жидкости в порядке очередности. Последний введенный объем предлагается в качестве значения по умолчанию.
После необязательного введения значений объема жидкости на блоке управления инжектором и подсоединения флаконов текущие показания остатка КВ и NaCl во флаконах можно посмотреть в разделе **Точки подсоединения и жидкости** на сенсорном терминале и путем нажатия кнопки состояния и управления **Жидкости** на блоке управления.
Если остаточного объема КВ или NaCl во флаконах недостаточно для выполнения последующей инъекции, соответствующее сообщение отобразится на сенсорном терминале и на блоке управления (одновременно с синей подсветкой кнопки состояния/управления **Жидкости**); оно же отобразится при открытии экрана редактирования болюса на сенсорном терминале.

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

На инъекции не расходуется весь заданный объем флаконов с жидкостью.

- Во избежание образования пузырьков воздуха небольшое количество жидкости сливается в ходе начального заполнения системы трубок.
- Небольшой объём остается в системе трубок.

Объем NaCl, введенный с использованием функции **Проверка вены**, вычитается из остатка.

Прошло времени

После завершения инъекции на сенсорном терминале и на блоке управления отображается **истекшее время**.

Таймер

Существует возможность запрограммировать таймер для болюса (NaCl или КВ) в программе инъекции. Таймер отображается в виде пиктограммы часов в начале введения болюса. Задержка пуска инъекции может быть задана посредством паузы по таймеру перед первым болюсом NaCl, → раздел 8.2.7.

Предел давления

Эта функция позволяет отобразить на сенсорном терминале значение предела давления, временное или установленное по умолчанию. Существует возможность настраивать временный предел давления для текущей инъекции на сенсорном терминале.

Проверка вены (дополнительно)

Эту функцию можно использовать для проверки правильности установки канюли при заданной скорости потока, чтобы предотвратить возможную экстравазацию.

Тот же пациент (дополнительно)

Эту опцию программного обеспечения можно использовать для проведения инъекций одному и тому же пациенту без замены трубки пациента. После каждой инъекции отображается подсказка с вопросом о том, будет ли следующая инъекция проводиться тому же или новому пациенту.
Инъекции с опцией программного обеспечения **Тот же пациент** можно выполнять до достижения максимального допустимого объема введения 400 мл (NaCl и КВ) или 200 мл (КВ) на одного пациента.

5.1.2 Режим CM-Loop (только для модели Max 3)

Инжекторная система активирует режим CM-Loop, если для обеих точек подсоединения задан одинаковый тип контрастного вещества.
Если в этом режиме один флакон становится пуст, инжекторная система автоматически переключается на другой флакон. Так обеспечивается непрерывный рабочий процесс и оптимизированное управление контрастным веществом.

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

В режиме CM-Loop, если выключена опция **CM-Select** (только для модели **Max 3, дополнительно**), может быть выбран только один тип контрастного вещества на Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex для обеих точек подсоединения.

Если затем должно использоваться контрастное вещество другого **совместимого** типа, точки подсоединения следует промыть раствором NaCl.

Если затем должно использоваться контрастное вещество другого несовместимого типа, необходимо заменить Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex.

5.1.3 Режим CM-Select (только Max 3, дополнительно)

ОПАСНО! Опасность инъекции неправильного контрастного вещества при несоблюдении инструкций

- Точно выполняйте все инструкции по выполнению программ промывки в заданной последовательности.
- Перед началом программы промывки убедитесь, что пациент отсоединён от инжектора.

ОПАСНО! Риск для пациентов с наличием тяжелой анафилактической реакции в прошлом

- Выполнение программы промывки является недостаточным методом для пациентов, у которых в прошлом возникала тяжелая анафилактическая реакция на предыдущее использованное контрастное вещество.
- Перед инъекцией контрастного вещества этим пациентам замените всю систему трубок (Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex и трубка пациента).

ОПАСНО! Опасность недостаточной промывки

- Если во время промывки раствором NaCl датчик КВ обнаружил воздух в точке подсоединения КВ или операция промывки была вручную отменена, текущий вставленный флакон для промывки раствором NaCl должен быть утилизирован, вставлен новый флакон для промывки раствором NaCl, а весь процесс промывки должен быть повторен.

В **режиме CM-Select** инжектор можно оснастить контрастными веществами двух разных типов при использовании нижеперечисленных программ промывки.

Эта опция обеспечивает доступ к одному или двум типам контрастного вещества через программу инъекции. Кроме того, тип контрастного вещества в одной или двух точках подсоединения может быть переключен на другой совместимый тип контрастного вещества.

Программы промывки используются для уменьшения возможных остатков КВ в системе трубок (Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex и трубка пациента) ниже порога безвредности.

Инжекторная система активирует **режим CM-Select**, если в настройках задано два разных типа контрастного вещества. Пользователю необходимо убедиться в том, что заданные в настройках типы контрастного вещества утверждены для совместного использования согласно списку совместимости. Таким образом, выбрать можно только программы инъекции, в которых используются текущие подключенные типы контрастного вещества.

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

При активации **режима CM-Select** инжектор не переключается на другую точку подсоединения, если один из флаконов пуст.

Дополнительные сведения по пиктограммам программного обеспечения в блоке управления инжектором для использования режима CM-Select см. → раздел 7.2.2.

Список совместимости контрастных веществ для режима CM-Select

В таблице приведены утвержденные контрастные вещества для режима CM-Select. Только такие сочетания можно безопасно использовать в **режиме CM-Select** и гарантировать безопасное использование в сочетании с нижеперечисленными программами промывки.

Список совместимости контрастных веществ для МРТ
Claricyclic, Cyclolux, Dotagraf, DOTA-MR, Dotarem, Dotavision, Gadovist, Magnevist MR-Lux, MultiHance, Optimark, Omniscan, Primovist, ProHance

Табл. 9. Список совместимости

Использование предварительно наполненных КВ шприцев

- При использовании предварительно наполненных КВ шприцев используйте соответствующий переходник с разъемами Люэра (гнездо/гнездо) для перекачки их содержимого в трехкомпонентный одноразовый пластмассовый шприц (10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл) с разъемом Люэра (вставная часть).
  - Подключите трехкомпонентный одноразовый пластмассовый шприц к допускающему дезинфицирующую обработку коннектору Easy-Click-Кассеты — flex в точке подсоединения КВ 1 или КВ 2.

Процедура для программ промывки

Пиктограмма	Значение
	A, B и C являются возможными сочетаниями для режима CM-Select
	Пиктограмма для замены КВ
	Информация, помогающая понять и оптимизировать рабочие процессы

Табл. 10. Значки для использования режима CM-Select

Вариант A. Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex
Инжектор работает в режиме CM-Select



Другой тип КВ от инъекции (n) к инъекции (n + 1)

Инъекция (n)  **/Инъекция (n + 1)** 

Инъекция (n)  **/Инъекция (n + 1)** 

✓ Инъекция выполнена.
✓ Новая трубка пациента подсоединена к системе.

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

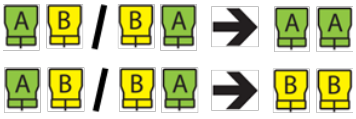
✓ Трубка пациента еще не подсоединена к пациенту.
✓ Перед запуском программы промывки опорожните каплесборник.

1. Заполните новую трубку пациента.
   ▸ В главном меню нажмите кнопку состояния и управления **Заправка/промывка/Удаление воздуха**. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   ▸ Появится сообщение системы безопасности, что трубка пациента еще не подсоединена к пациенту, а каплесборник должен быть опорожнен. Убедитесь в том, что пациент еще не подсоединен к трубке пациента.
   ▸ Нажмите кнопку «**Заправка/промывка**».
2. Проверьте систему, чтобы удостовериться в отсутствии воздуха, и подтвердите нажатием кнопки **OK**.
3. Выполните расширенную промывку.
   ▸ В главном меню нажмите кнопку состояния и управления **Заправка/промывка/ Удаление воздуха**.
   Появится сообщение системы безопасности, что трубка пациента еще не подсоединена к пациенту, а каплесборник должен быть опорожнен. Убедитесь в том, что пациент еще не подсоединен к трубке пациента, а каплесборник пуст.
   ▸ Нажмите кнопку **Расширенная промывка**. Запустится расширенная промывка. При необходимости приостановите и возобновите промывку.
4. Проверьте систему, чтобы удостовериться в отсутствии воздуха, и подтвердите нажатием кнопки **OK**.

Вариант B. Easy-Click-Кассета
Замена типа КВ в точке подсоединения КВ

а) 

- Должна быть включена функция CM-Select.
- Подсоединены два (2) идентичных КВ; в одной из точек подсоединения КВ должно быть подсоединено альтернативное КВ.
- Инъекция выполнена, трубка пациента заменена и заполнена раствором NaCl.

б) 

- Должна быть выключена функция CM-Select.
- Подсоединено два (2) различных КВ; одинаковое КВ должно быть подсоединено в обеих точках подсоединения КВ.
- Инъекция выполнена, трубка пациента заменена и заполнена раствором NaCl.

в) 

- Функция CM-Select включена.
- Подсоединено два (2) различных КВ. Предполагается подсоединить альтернативное КВ в одной из точек подсоединения КВ.
- Инъекция выполнена, трубка пациента заменена и заполнена раствором NaCl.

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

Во всех трех вариантах (а, б, в) должны быть выполнены следующие действия:

1. Нажмите кнопку состояния и управления **Жидкости** в главном меню. Откроется меню **Жидкости**.
2. На точке подсоединения, в которой должен быть заменен тип контрастного вещества, нажмите **пиктограмму точки подсоединения (новое КВ 1 или новое КВ 2)**.
3. Нажмите **пиктограмму флакона с жидкостью**. Отобразится экран **Выбор жидкости**.
4. Нажмите поле **Жидкость**. Откроется список жидкостей.
5. Выберите **Промывка NaCl** из списка жидкостей.
   - Минимальный объем флакона для промывки с раствором NaCl автоматически отображается в поле **Объем**.
6. Подтвердите ввод для флакона с жидкостью нажатием кнопки **OK**. Откроется меню **Жидкости**.
7. Снимите флакон с КВ с точки подсоединения, утилизируйте его и подсоедините новый флакон для промывки с раствором NaCl соответствующего объема к точке подсоединения КВ.
8. Подтвердите в меню **Жидкости** нажатием кнопки **OK**. Появится сообщение системы безопасности, что трубка пациента еще не подсоединена к пациенту, а каплесборник должен быть опорожнен.
9. Если пациент уже подсоединен к трубке пациента:
   - ▸ Отсоедините трубку пациента от пациента.
   - ▸ Утилизируйте трубку пациента.
   - ▸ Подсоедините новую трубку пациента.
10. Опорожните каплесборник.
11. Нажмите кнопку **Заправка/промывка**. Запустится промывка.
    - ▸ При необходимости приостановите и возобновите промывку.
12. Убедитесь в отсутствии воздуха в системе трубок и подтвердите это нажатием кнопки **OK**.
13. Нажмите кнопку состояния и управления **Жидкости** в главном меню. Откроется меню **Жидкости**.
14. На точке подсоединения, оснащенной раствором NaCl, нажмите **пиктограмму точки подсоединения (новое КВ 1 или новое КВ 2)**.
15. Нажмите **пиктограмму флакона с жидкостью**. Отобразится экран **Выбор жидкости**.
16. Нажмите поле **Жидкость**. Откроется список жидкостей.
17. С помощью стрелок прокрутите список и выберите нужную жидкость. Выбранная жидкость появится в поле **Жидкость**.
18. Нажмите поле **Объем**. Откроется список **Объем**.
19. С помощью стрелок прокрутите список и выберите нужный объем. Выбранный объем появится в поле **Объем**.
    - ▸ При необходимости используйте поле **Парциальный объем** для ввода парциального объема флакона с жидкостью с помощью цифровой клавиатуры.
20. Подтвердите ввод для флакона с жидкостью нажатием кнопки **OK**. Откроется меню **Жидкости**.
21. Снимите флакон для промывки с раствором NaCl с точки подсоединения КВ, утилизируйте его и подсоедините новый флакон с КВ с предварительно выбранным типом КВ к точке подсоединения КВ.

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

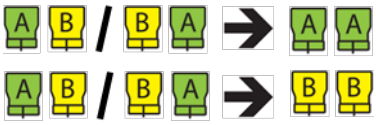
22. Подтвердите в меню **Жидкости** нажатием кнопки **OK**. Появится сообщение системы безопасности, что трубка пациента еще не подсоединена к пациенту, а каплесборник должен быть опорожнен.
23. Если пациент уже подсоединен к трубке пациента:
    - ▸ Отсоедините трубку пациента от пациента.
    - ▸ Утилизируйте трубку пациента.
    - ▸ Подсоедините новую трубку пациента.
24. Опорожните каплесборник.
25. Нажмите кнопку **Заправка/промывка**.
    - Запустится заполнение.
26. Убедитесь в отсутствии воздуха в системе трубок и подтвердите это нажатием кнопки **OK**.

Если предполагается изменить тип контрастного вещества в обеих точках подсоединения КВ, то должны быть повторены ранее описанные действия 1–26 для второй точки подсоединения.

Вариант C. Easy-Click-Кассета — flex
Замена типа КВ в точке подсоединения

а) 

- Должна быть включена функция CM-Select.
- Подсоединены два (2) идентичных КВ; в одной из точек подсоединения КВ должно быть подсоединено альтернативное КВ.
- Инъекция выполнена, трубка пациента заменена и заполнена раствором NaCl.

б) 

- Должна быть выключена функция CM-Select.
- Подсоединено два (2) различных КВ; одинаковое КВ должно быть подсоединено в обеих точках подсоединения КВ.
- Инъекция выполнена, трубка пациента заменена и заполнена раствором NaCl.

в) 

- Функция CM-Select включена.
- Подсоединены два различных КВ; в одной из точек подсоединения КВ должно быть подсоединено альтернативное КВ.
- Инъекция выполнена, трубка пациента заменена и заполнена раствором NaCl.

Во всех трех вариантах (а, б, в) должны быть выполнены следующие действия.

1. Нажмите кнопку состояния и управления **Жидкости** в главном меню. Откроется меню **Жидкости**.
2. На точке подсоединения, в которой должен быть заменен тип контрастного вещества, нажмите **пиктограмму точки подсоединения (новое КВ 1 или новое КВ 2)**.
3. Нажмите **пиктограмму флакона с жидкостью**. Отобразится экран **Выбор жидкости**.
4. Нажмите поле **Жидкость**. Откроется список жидкостей.

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

5. Выберите **Промывка NaCl** из списка жидкостей.
   - Минимальный объем флакона для промывки с раствором NaCl автоматически отобразится в поле **Объем**.
6. Подтвердите ввод для флакона с жидкостью нажатием кнопки **OK**. Откроется меню **Жидкости**.

7.а. **Замена флакона с КВ другим флаконом с КВ**
   - ▸ Снимите флакон с КВ с протыкающей иглы, утилизируйте его и подсоедините **новый флакон для промывки с раствором NaCl** к протыкающей игле для жидкости КВ.

7.б. **Замена флакона с КВ на трехкомпонентный одноразовый пластмассовый шприц**
   - ▸ Снимите флакон с КВ с протыкающей иглы, утилизируйте его и подсоедините **новый флакон для промывки с раствором NaCl** к протыкающей игле для жидкости КВ.

7.в. **Замена трехкомпонентного одноразового пластмассового шприца на флакон с КВ**
   - ▸ Снимите трехкомпонентный одноразовый пластмассовый шприц с допускающего дезинфицирующую обработку коннектора и утилизируйте его.
   - ▸ Подсоедините в асептических условиях новую протыкающую иглу с держателем размера «I» (XD 10705) к допускающему дезинфицирующую обработку коннектору.
   - ▸ Установите **новый флакон для промывки с раствором NaCl** на протыкающую иглу с держателем размера «I».

7.г. **Замена трехкомпонентного одноразового пластмассового шприца другим трехкомпонентным одноразовым пластмассовым шприцем**
   - ▸ Снимите трехкомпонентный одноразовый пластмассовый шприц с допускающего дезинфицирующую обработку коннектора и утилизируйте его.
   - ▸ Подсоедините в асептических условиях новую протыкающую иглу с держателем размера «I» (XD 10705) к допускающему дезинфицирующую обработку коннектору.
   - ▸ Установите **новый флакон для промывки с раствором NaCl** на протыкающую иглу с держателем размера «I».

8. Подтвердите в меню **Жидкости** нажатием кнопки **OK**.
   Появится сообщение системы безопасности, что трубка пациента еще не подсоединена к пациенту, а каплесборник должен быть опорожнен.
9. Если пациент уже подсоединен к трубке пациента:
   - ▸ Отсоедините трубку пациента от пациента.
   - ▸ Утилизируйте трубку пациента.
   - ▸ Подсоедините новую трубку пациента.
10. Опорожните каплесборник.
11. Нажмите кнопку **Заправка/промывка**. Запустится промывка.
   - ▸ При необходимости приостановите и возобновите промывку.
12. Убедитесь в отсутствии воздуха в системе трубок и подтвердите это нажатием кнопки **OK**.
13. Нажмите кнопку состояния и управления **Жидкости** в главном меню. Откроется меню **Жидкости**.
14. На точке подсоединения, оснащенной флаконом с раствором NaCl, нажмите **пиктограмму точки подсоединения (новое КВ 1 или новое КВ 2)**.

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

15. Нажмите **пиктограмму флакона с жидкостью**. Отобразится экран **Выбор жидкости**.
16. Нажмите поле **Жидкость**. Откроется список жидкостей.
17. С помощью стрелок прокрутите список и выберите нужную жидкость.
    Выбранная жидкость появится в поле **Жидкость**.
18. Нажмите поле **Объем**. Откроется список **Объем**.
19. С помощью стрелок прокрутите список и выберите нужный объем и тип флакона с жидкостью (бутылка для протыкающей иглы или шприц). Выбранный объем появится в поле **Объем**.
    - ▸ При необходимости используйте поле **Парциальный объем** для ввода парциального объема флакона с жидкостью с помощью цифровой клавиатуры.
20. Подтвердите ввод для флакона с жидкостью нажатием кнопки **OK**. Откроется меню **Жидкости**.

21.а. **Замена флакона с КВ другим флаконом с КВ**
- ▸ Снимите флакон для промывки с раствором NaCl с точки подсоединения КВ и утилизируйте его.
- ▸ Подсоедините новый флакон с КВ, содержащий предварительно выбранный тип КВ, к точке подсоединения КВ.

21.б. **Замена флакона с КВ на трехкомпонентный одноразовый пластмассовый шприц**
- ▸ Снимите флакон для промывки с раствором NaCl с точки подсоединения КВ и утилизируйте его.
- ▸ Отделите протыкающую иглу с держателем размера «I» от Easy-Click-Кассеты — flex и утилизируйте ее.
- ▸ Подсоедините в асептических условиях новый одноразовый пластмассовый шприц с предварительно выбранным типом КВ к коннектору Easy-Click-Кассеты — flex, допускающему дезинфицирующую обработку.

21.в. **Замена трехкомпонентного пластмассового одноразового шприца на флакон с КВ**
- ▸ Снимите флакон для промывки с раствором NaCl с точки подсоединения КВ и утилизируйте его.
- ▸ Подсоедините новый флакон с КВ, содержащий предварительно выбранный тип КВ, к точке подсоединения КВ.

21.г. **Замена трехкомпонентного одноразового пластмассового шприца другим трехкомпонентным одноразовым пластмассовым шприцем**
- ▸ Снимите флакон для промывки с раствором NaCl с точки подсоединения КВ и утилизируйте его.
- ▸ Отделите протыкающую иглу с держателем размера «I» от Easy-Click-Кассеты — flex и утилизируйте ее.
- ▸ Подсоедините в асептических условиях новый трехкомпонентный одноразовый пластмассовый шприц с предварительно выбранным типом КВ к коннектору Easy-Click-Кассеты — flex.

22. Подтвердите в меню **Жидкости** нажатием кнопки **OK**. Появится сообщение системы безопасности, что трубка пациента еще не подсоединена к пациенту, а каплесборник должен быть опорожнен.

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

23. Если пациент уже подсоединен к трубке пациента:
    - ► Отсоедините трубку пациента от пациента.
    - ► Утилизируйте трубку пациента.
    - ► Подсоедините новую трубку пациента.
24. Опорожните каплесборник.
25. Нажмите кнопку **Заправка/промывка**.
    - Запустится заполнение.
26. Убедитесь в отсутствии воздуха в системе трубок и подтвердите это нажатием кнопки **OK**.

Если предполагается изменить тип контрастного вещества в обеих точках подсоединения КВ, то должны быть повторены ранее описанные действия 1–26 для второй точки подсоединения.

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

6 Инжекторная система

6.1 Конструкция и модели

Инжекторная система ulrich**easy**INJECT для многоразового использования в ходе МРТ представлена в двух вариантах исполнения модели на передвижной платформе.

Модель	Точки подсоединения жидкостей	NaCl	КВ
ulrich**easy**INJECT Max 3	3	1	2
ulrich**easy**INJECT Max 2M	2	1	1

Табл. 11. Варианты модели

Инжекторная система состоит из инжектора и сенсорного терминала. Для ее эксплуатации требуются одноразовые изделия и флаконы с жидкостью.

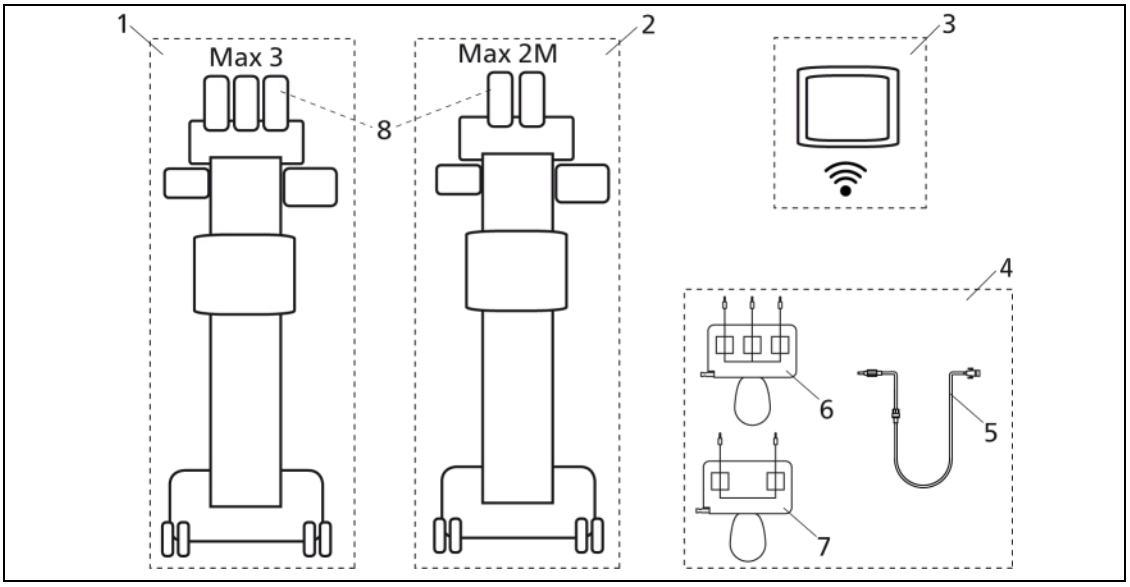


Рис. 1. Инжекторная система и одноразовые изделия

1 Инжектор Max 3
2 Инжектор Max 2M
3 Сенсорный терминал
4 Одноразовые изделия (система трубок)
5 Трубка пациента
6 Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex 3 (Max 3)
7 Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex 2M (Max 2M)
8 Флакон с жидкостью (не входит в комплект поставки)

Соединение между инжектором и сенсорным терминалом

Соединение инжектора и сенсорного терминала осуществляется через беспроводную локальную сеть WLAN (802.11b/g/n).

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

6.1.1 Вариант исполнения на передвижной платформе

Инжекторная система состоит из указанных ниже компонентов.

- Инжектор, оснащенный:
  - подающим устройством с двумя или тремя точками подсоединения, в зависимости от модели;
  - головной частью (с блоком управления, роликовым насосом и отсеком для трубки пациента) и колонкой;
  - основание инжектора.
- Сенсорный терминал

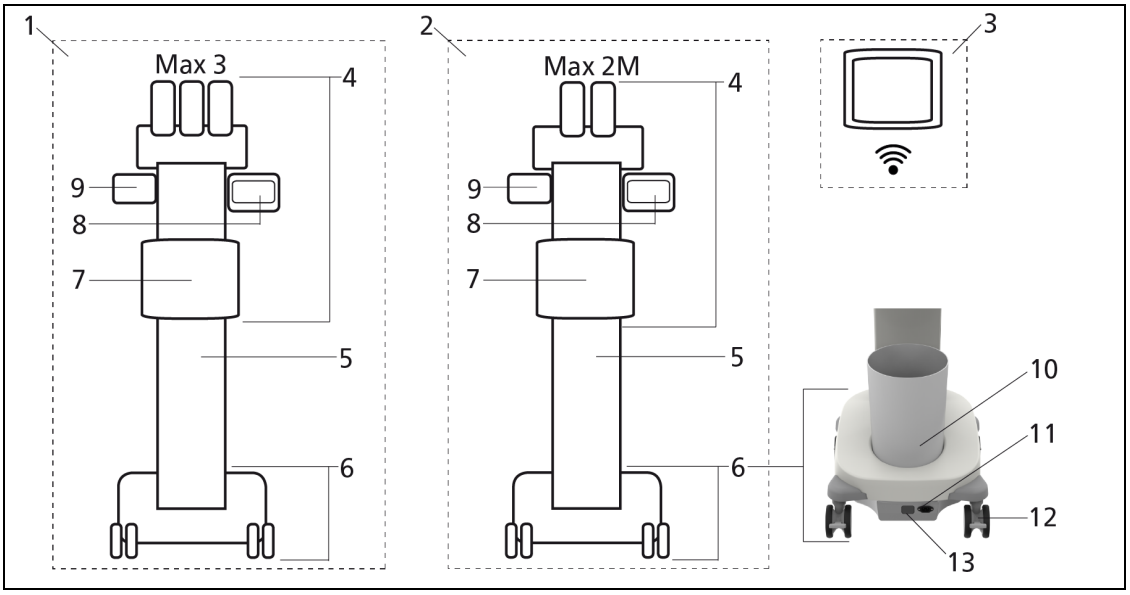


Рис. 2. Конструкция инжекторной системы

1 Инжектор Max 3
2 Инжектор Max 2M
3 Сенсорный терминал
4 Головная часть инжектора с подающим устройством
5 Колонка инжектора
6 Основание инжектора
7 Роликовый насос с крышкой
8 Блок управления
9 Отсек для трубки пациента
10 Ведро для отходов (комплект «удобный», дополнительно)
11 Разъем для подачи электропитания
12 Колесики с парковочными тормозами
13 Информационная табличка

Вариант исполнения с передвижной платформой снабжен устойчивым основанием инжектора и колонкой для крепления головной части инжектора. В основание встроен аккумулятор с зарядным устройством, который используется для питания инжектора.

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

6.2 Головная часть инжектора

Головная часть инжектора состоит из указанных ниже компонентов.

- Подающее устройство (с 2 или 3 точками подсоединения, в зависимости от модели)
- Роликовый насос (с устанавливаемой Easy-Click-Кассетой или Easy-Click-Кассетой — flex)
- Отсек для трубки пациента (в том числе для каплесборника)
- Блок управления с сенсорным дисплеем

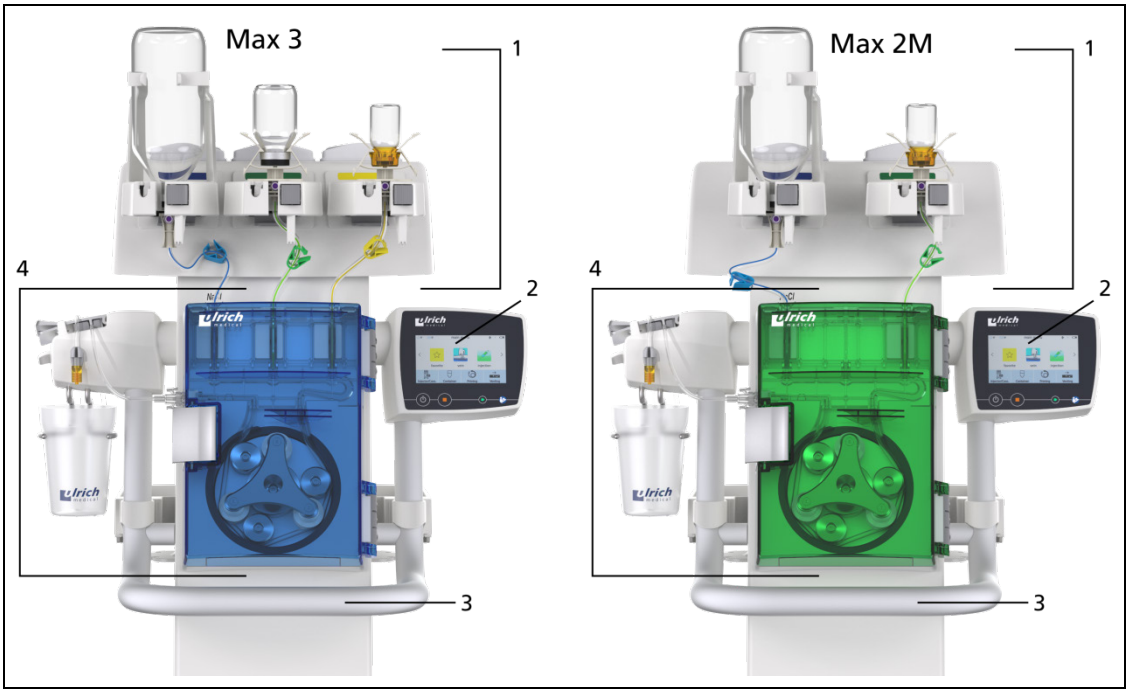
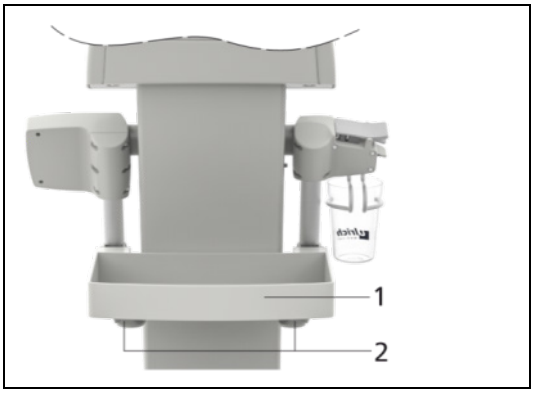


Рис. 3. Конструкция головной части инжектора

1 Подающее устройство
2 Блок управления с сенсорным дисплеем
3 Рукоятка
4 Роликовый насос и отсек для трубки пациента



1 Лоток (комплект «удобный», дополнительно)
2 Держатель шнура электропитания

Рис. 4. Конструкция головной части инжектора (вид сзади)

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

6.2.1 Подающее устройство

Подающее устройство состоит из указанных ниже компонентов.

- Точка подсоединения держателя емкостей с жидкостью
- Держатель емкостей с жидкостью
- Индикатор состояния

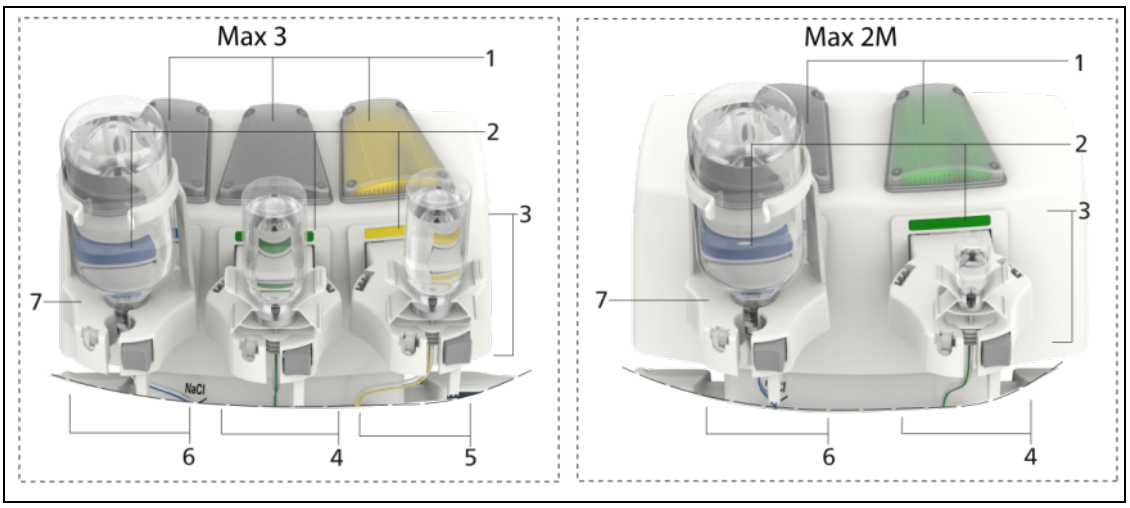


Рис. 5. Подающее устройство

1 Светодиодные индикаторы состояния
2 Цветовые индикаторы
3 Точки подсоединения
4 Точка подсоединения (КВ 1)
5 Точка подсоединения (КВ 2, только для модели **Max 3**)
6 Точка подсоединения (NaCl)
7 Держатель емкостей с жидкостью

Подающее устройство оснащено точками подсоединения (3) для установки держателей емкостей с жидкостью (7), в которые вставляются флаконы стандартов DIN и ISO различных объемов. Индикаторы состояния (1) подающего устройства отображают активные точки подсоединения и информацию об их состоянии. Точки подсоединения имеют цветовую кодировку (2) для соответствующих жидкостей. Точка подсоединения раствора NaCl (6) находится слева при обзоре с позиции пользователя.

Точка подсоединения	**Цветовые индикаторы**		**Жидкость**
	Max 3	**Max 2M**	
левая			NaCl
центральная		–	Контрастное вещество
правая			Контрастное вещество

Табл. 12. Цветовая индикация точек подсоединения

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

Индикатор состояния

Индикаторы состояния отображают информацию о состоянии флакона с жидкостью, установленного в точке подсоединения. Соответствующий светодиод загорается, когда та или иная жидкость распределяется по всей длине трубки пациента и вводится пациенту. Светодиодный индикатор состояния может быть включен и отключен через меню **Настройки инжектора**, → раздел 9.2.

Светодиод	Состояние	Значение
Синий	Активно	Раствор NaCl вводится пациенту.
Зелёный	Активно	Контрастное вещество 1 вводится пациенту.
Желтый (только для модели **Max 3**)	Активно	Контрастное вещество 2 вводится пациенту.

Табл. 13. Индикаторы состояния подающего устройства

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

Держатель емкостей с жидкостью

Установите держатели емкостей с жидкостью в точках подсоединения подающего устройства. В держатели емкостей с жидкостью вставляются флаконы с жидкостью. Нажмите кнопку разблокировки (4), чтобы открыть отверстия (1, 2) для установки или снятия флакона с жидкостью.

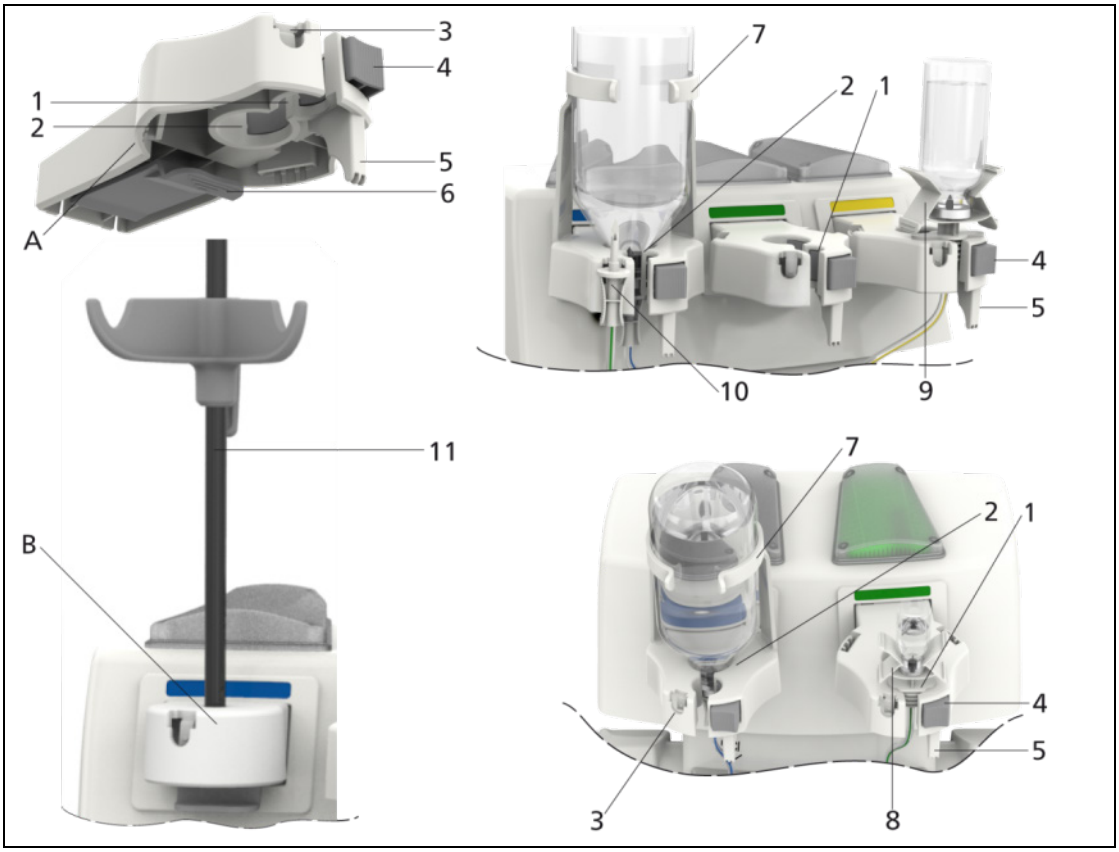


Рис. 6. Держатель емкостей с жидкостью

A Держатель бутылок с жидкостью

B Держатель стойки емкостей с жидкостью (комплект «удобный»)

1 Малое отверстие
– (для флакона с КВ)

2 Большое отверстие
– (для флакона с NaCl)

3 Исходное положение протыкающей иглы

4 Фиксатор (флаконов с жидкостью, протыкающих игл)

5 Рукоятка

6 Кнопка разблокировки (держатель емкостей с жидкостью)

7 Держатель бутылок

8 Держатель размера «s»

9 Держатель размера «l»

10 Протыкающая игла

11 Стойка для ёмкостей с жидкостью

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

- Флаконы для КВ вставлены в малое отверстие (1) (с держателем «s» или «l» в зависимости от размера).
- Большое отверстие (2) предназначено для установки флаконов с раствором NaCl только в точке подсоединения для NaCl. Держатель бутылок (7) для закрепления больших флаконов с раствором NaCl можно вставить в держатель емкостей с жидкостью. В ходе установки существует возможность установить протыкающую иглу (10) для флаконов с раствором NaCl в исходное положение (3).
- Доступен специальный держатель (B) для стойки емкостей с жидкостью.

Нажмите кнопку разблокировки (6) в нижней части держателя емкостей с жидкостью, чтобы вытолкнуть держатель из точки подсоединения. Затем возьмитесь за рукоятку (5), чтобы вытащить его наружу.

Доступны держатели емкостей с жидкостью для указанных ниже размеров флаконов.

Точка подсоединения	**Отверстие**	**Диаметр горлышка бутылки**	**Протыкающая игла, протыкающая игла с держателем**
NaCl	Большое	33 мм	Протыкающая игла
КВ	Малое	21 мм	Держатель размера «s»
КВ	Малое	33 мм	Держатель размера «l»

Табл. 14. Обзор точек подсоединения и размеров флаконов с жидкостью

Держатели емкостей с жидкостью можно оснастить дополнительной стойкой для установки пакетов и пластиковых бутылок с жидкостью. На стойке подвешиваются пакеты максимальной емкостью 2000 мл.

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

6.2.2 Роликовый насос с Easy-Click-Кассетой или Easy-Click-Кассетой — flex и отсек для трубки пациента

Роликовый насос (6) состоит из трех подающих роликов (8) и трех направляющих роликов (7). Кнопка разблокировки (2) позволяет открыть и закрыть крышку (1). Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex (11) вставляется в гнездо (4) и надежно фиксируется на месте изменением положения защелки (3). Устройство SafeConnect на трубке пациента подсоединяется в точке подсоединения (10). Участок трубки для роликового насоса (9) автоматически заправляется в роликовый насос после закрытия крышки (1) и подсоединения трубки пациента. Автоматический вывод этого участка трубки из роликового насоса запускается на блоке управления инжектором.

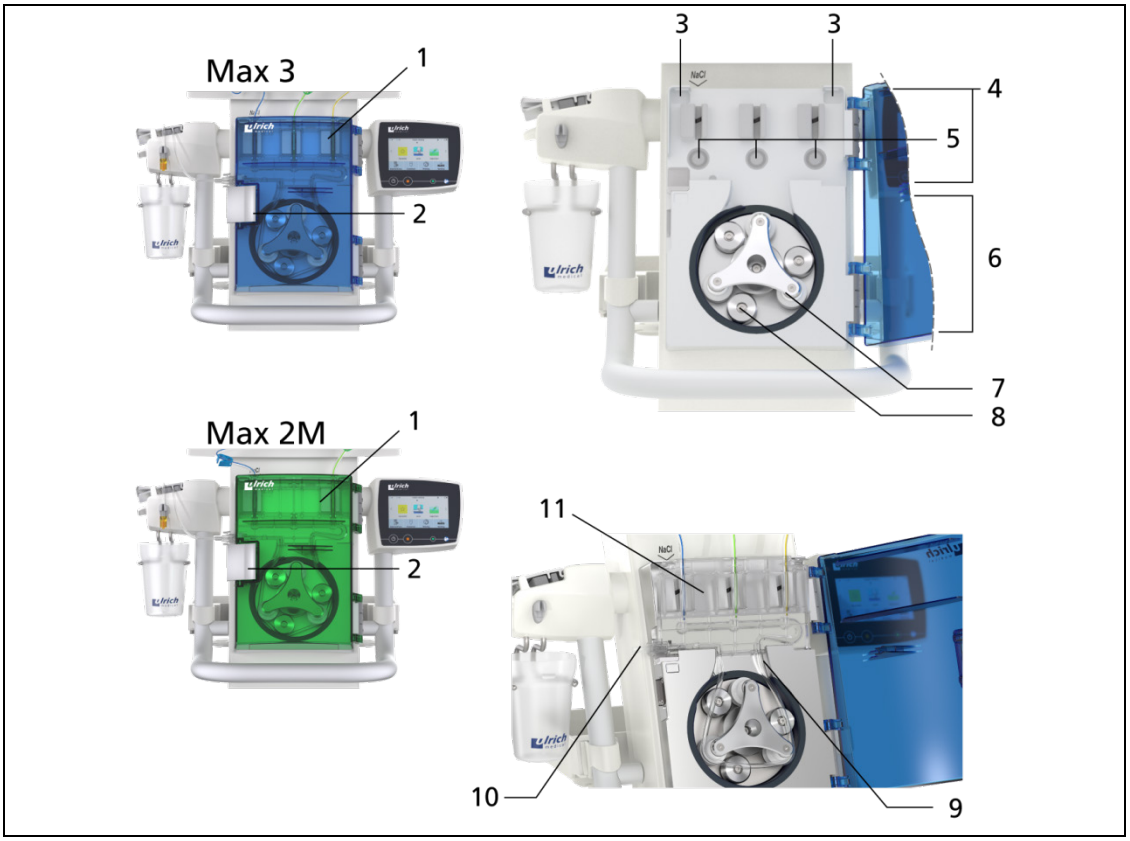


Рис. 7. Роликовый насос

1 Крышка роликового насоса
2 Кнопка разблокировки (крышка роликового насоса)
3 Точки фиксации для Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex
4 Гнездо для Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex
5 Клапаны
6 Роликовый насос
7 Направляющий ролик
8 Подающий ролик
9 Участок трубки для роликового насоса
10 Точка подсоединения для устройства SafeConnect
11 Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex

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

Трубка пациента и каплесборник

Сбоку от роликового насоса зафиксируйте трубку пациента (7) с помощью зажима (1) в детекторе воздуха (2) отсека для трубки пациента. Конец трубки пациента с разъемом Люэра (8) можно установить в держателе (5).
Устройство SafeConnect (9) трубки пациента вставляется в точку подсоединения Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex.
Вставьте каплесборник (3) в держатель (4), чтобы обеспечить сбор излишков жидкости во время заполнения системы трубок и удаления из нее воздуха.

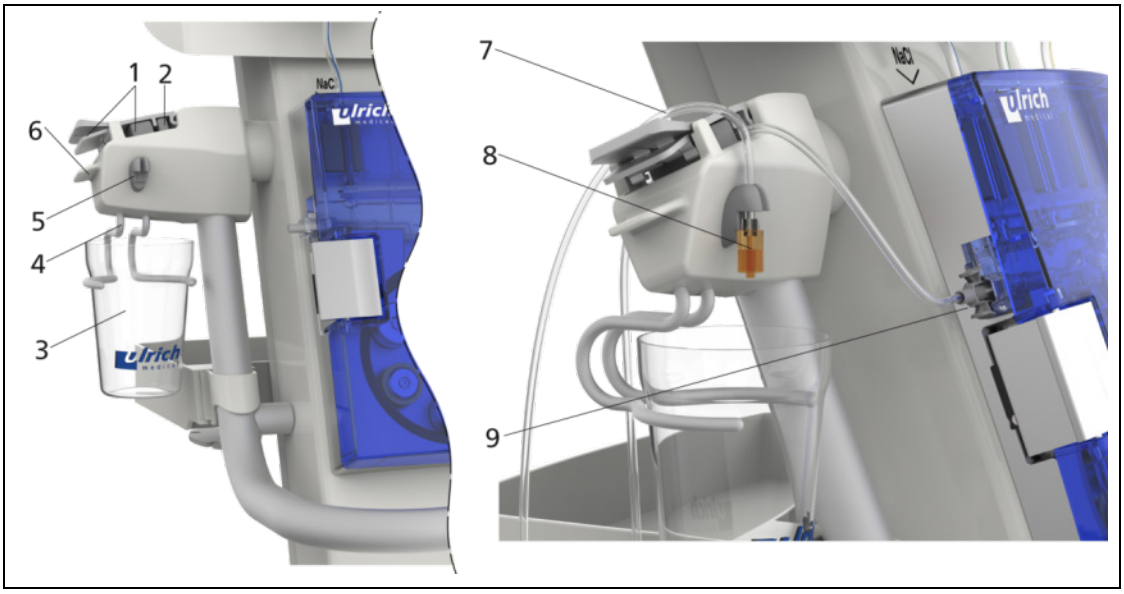


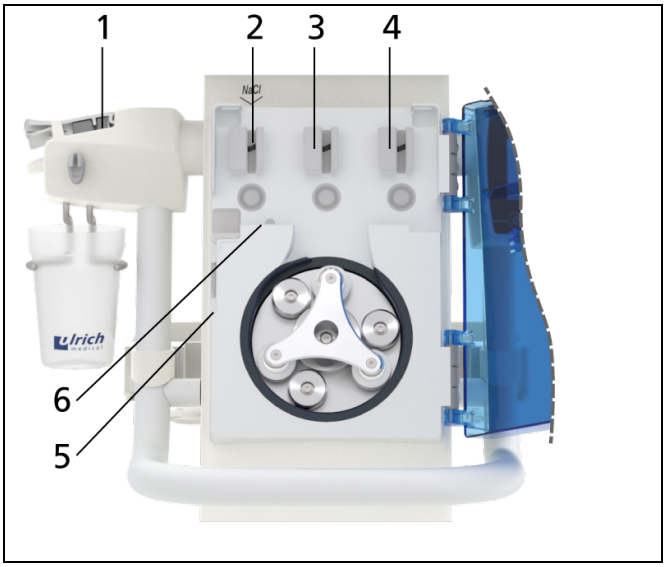
Рис. 8. Отсек для трубки пациента

1 Зажим для трубки пациента
2 Детектор воздуха
3 Каплесборник
4 Держатель (каплесборника)
5 Держатель (трубки пациента)
6 Контрдержатель (закрывает зажим для трубки пациента)
7 Трубка пациента
8 Разъем Люэра на трубке пациента
9 Устройство SafeConnect на трубке пациента

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

6.2.3 Датчики и детекторы на головной части инжектора

Датчики и детекторы обеспечивают мониторинг подачи жидкости в Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex и трубку пациента, а также мониторинг состояния крышки роликового насоса. Сообщения и тревожные оповещения отображаются на блоке управления и сенсорном терминале.



1 Детектор воздуха
2 Детектор жидкости (NaCl)
3 Детектор жидкости (КВ)
– (только для модели **Max 3**)
4 Детектор жидкости (КВ)
– (для моделей Max 3 и Max 2M)
5 Датчик (крышки роликового насоса)
6 Датчик давления

Рис. 9. Датчики на инжекторе

В каждой точке подсоединения за трубкой подачи жидкости расположено по одному детектору жидкости (2, 3 и 4), которые определяют содержание в трубке жидкости и пузырьков воздуха. Датчик давления (6) крепится ниже детектора жидкости и обеспечивает мониторинг показаний давления в Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex. Детектор воздуха (1) в отсеке для трубки пациента позволяет обнаружить небольшие пузырьки воздуха в этой трубке. Датчик (5) на инжекторе отслеживает, закрыта или открыта крышка роликового насоса.

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

6.3 Система трубок

Система трубок состоит из Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex с подключаемыми протыкающими иглами для NaCl и КВ, а также трубки пациента, подсоединенной с помощью устройства SafeConnect. Концы всех трубок закрыты защитными колпачками.

6.3.1 Система трубок с Easy-Click-Кассетой

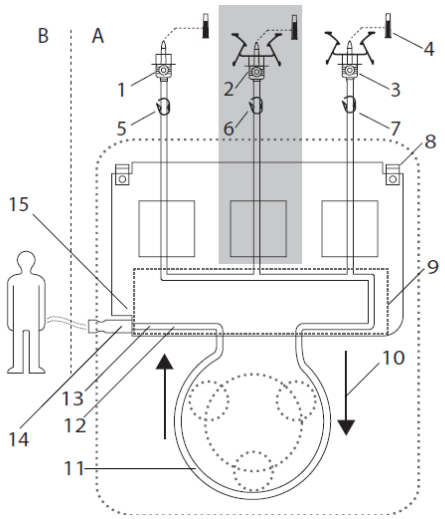


Рис. 10. Система трубок с Easy-Click-Кассетой

A Сторона прибора с Easy-Click-Кассетой
B Сторона пациента с трубкой пациента
1 Протыкающая игла для подачи NaCl
2 Протыкающая игла с держателем для подачи контрастного вещества (только для Max 3)
3 Протыкающая игла с держателем для подачи контрастного вещества
4 Защитный колпачок на протыкающей игле
5–7 Зажимы для остановки подачи жидкостей во время замены кассеты
5 Зажим, синий
6 Зажим, зеленый (только для Max 3)
7 Зажим, зеленый (Max 2M)/желтый (Max 3)
8 Фиксаторы
9 Мембрана клапана
10 Направление потока жидкости
11 Сегмент трубки для роликового насоса
12 Датчик контроля давления
13 Фильтр мелких частиц
14 Устройство SafeConnect с защитным колпачком
15 RFID-чип

Easy-Click-Кассета инжектора модели ulrich**easy**INJECT **Max 2M** оснащена только двумя трубками подачи жидкости.

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

Easy-Click-Кассеты

В зависимости от модели инжектора Easy-Click-Кассета поставляется различных моделей и двух типов:
Easy-Click-Кассета Max 3 / Max 2M с надежно прикрепленными протыкающими иглами, с держателями двух размеров.

Модель	Количество точек подсоединения	Easy-Click-Кассета
Max 3	3	Easy-Click-Кассета Max 3 — держатель размера «s» (XD 10710)
		Easy-Click-Кассета Max 3 — держатель размера «l» (XD 10711)
Max 2M	2	Easy-Click-Кассета Max 2M — держатель размера «s» (XD 10712)
		Easy-Click-Кассета Max 2M — держатель размера «l» (XD 10713)

Табл. 15. Easy-Click-Кассеты

Easy-Click-Кассета устанавливается в гнезде на головной части инжектора. Встроенные протыкающие иглы для NaCl и КВ вставлены в соответствующие держатели емкостей с жидкостью. Участок трубки для роликового насоса автоматически заправляется в роликовый насос после подсоединения трубки пациента и закрытия крышки насоса. Easy-Click-Кассета предназначена для любого количества инъекций. Заменять и утилизировать Easy-Click-Кассету необходимо по истечении максимально допустимого времени применения (24 часа) или после смены типа контрастного вещества на несовместимый.

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

6.3.2 Система трубок с Easy-Click-Кассетой — flex

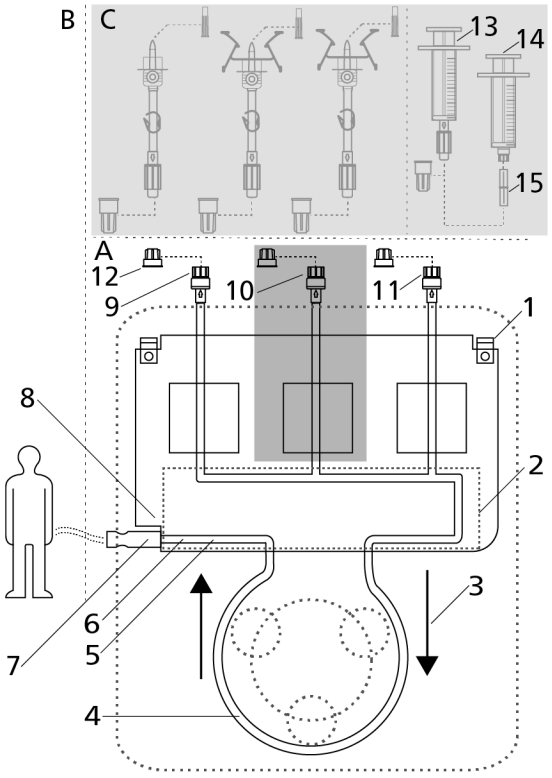


Рис. 11. Система трубок с Easy-Click-Кассетой — flex

A Сторона прибора с Easy-Click-Кассетой — flex

B Сторона пациента с трубкой пациента

C Сменные протыкающие иглы с разъемами Люэра и защитными колпачками (не входят в объем поставки)

1 Фиксаторы

2 Мембрана клапана

3 Направление потока жидкости

4 Сегмент трубки для роликового насоса

5 Датчик контроля давления

6 Фильтр мелких частиц

7 Устройство SafeConnect с защитным колпачком

8 RFID-чип

9 Допускающий дезинфицирующую обработку коннектор для подсоединения раствора NaCl с помощью протыкающих игл

10–11 Допускающий дезинфицирующую обработку коннектор для КВ, подсоединяемый к протыкающей игле с держателем размера «l» или «s» (XD 10705 или XD 10706) или трехкомпонентному одноразовому пластмассовому шприцу с разъемом Люэра. Допускающий дезинфицирующую обработку коннектор (10) является только частью конструкции Easy-Click-Кассеты 3 — flex

12 Защитные колпачки с воздушными фильтрами для допускающего дезинфицирующую обработку коннектора с разъемом Люэра

13 Предварительно наполненный КВ шприц (не входит в объем поставки компании ulrich medical)

14 Трехкомпонентный одноразовый пластмассовый шприц (10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл) с разъемом Люэра (вставная часть) (не входит в объем поставки компании ulrich medical)

15 Переходник разъема Люэра (гнездо/гнездо) (не входит в объем поставки компании ulrich medical)

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

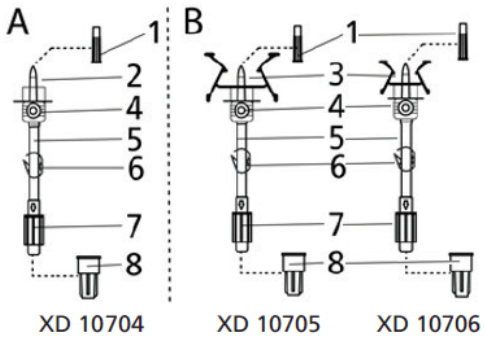


Рис. 12. Протыкающие иглы для системы трубок с Easy-Click-Кассетой — flex

A Протыкающая игла для MPT (NaCl)
B Протыкающая игла для MPT (KB)
1 Защитный колпачок для протыкающей иглы
2 Протыкающая игла
3 Протыкающая игла с держателем размера «l» или держателем размера «s»
4 Воздушный фильтр
5 Системы трубок подачи жидкости
6 Зажим для остановки подачи жидкости в систему трубок подачи жидкости
7 Разъем Люэра для подсоединения к допускающему дезинфицирующую обработку коннектору Easy-Click-Кассеты — flex 3 / 2M
8 Защитный колпачок для разъема Люэра

Easy-Click-Кассеты — flex

В зависимости от модели инжектора Easy-Click-Кассеты — flex поставляются в двух различных моделях с соответствующими протыкающими иглами для NaCl и KB:

- Easy-Click-Кассета 3 — flex (XD 10716)
- Easy-Click-Кассета 2M — flex (XD 10717)
- Протыкающая игла для KT (KB/NaCl), MPT (NaCl) (XD 10704)
- Протыкающая игла для MPT (KB) — держатель размера l (XD 10705)
- Протыкающая игла для MPT (KB) — держатель размера s (XD 10706)

Easy-Click-Кассета — flex устанавливается в гнезде на головной части инжектора. Протыкающие иглы для NaCl и KB подсоединяются с соблюдением правил асептики к допускающим дезинфицирующую обработку разъемам Easy-Click-Кассеты — flex, после чего вставляются соответствующие флаконы с жидкостью. Участок трубки для роликового насоса автоматически заправляется в роликовый насос после подсоединения трубки пациента и закрытия крышки насоса.
Easy-Click-Кассета — flex предназначена для любого количества инъекций. Easy-Click-Кассету — flex необходимо заменять и утилизировать по истечении максимально допустимого времени применения (24 часа) или после смены типа контрастного вещества на несовместимый.

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

Максимальная скорость потока для Easy-Click-Кассеты — flex

Сочетание	Макс. скорость потока	Примечание
XD 10704	10 мл/с	–
XD 10705	6 мл/с	–
XD 10706	6 мл/с	–
совместно с трехкомпонентным одноразовым пластмассовым шприцем	от 1 до 10 мл/с	В зависимости от типа шприца

Табл. 16. Макс. скорость потока, Easy-Click-Кассета — flex

С помощью Easy-Click-Кассеты — flex может осуществляться автоматическое уменьшение скорости потока при вводе контрастного вещества из инжектора объемом до 10 мл, а также при вводе его из флакона с КВ.

При автоматическом уменьшении скорости потока вводимые болюсы будут регулироваться, при необходимости, посредством снижения скорости потока по сравнению с запрограммированным значением:

Тип контейнера	Запрограммированная скорость потока	Пониженная скорость потока
Шприц с КВ (5–10 мл)	> 2 мл/с	1 мл/с
Флаконы с КВ	> 6 мл/с	6 мл/с

Табл. 17. Пониженная скорость потока

Снижение скорости потока ограничено исключительно для инъекции предварительного болюса раствора NaCl (22,5 мл для XD 10701 и 25,5 мл для XD 10702), если подтвержденный объем всех последующих болюсов КВ не превышает 20 мл (при использовании XD 10701) или 23 мл (при использовании XD 10702). При снижении скорости потока в системе падает давление. Это отображается на кривой изменения давления и является нормальным поведением системы. Если болюс вводится при пониженной скорости потока, это отображается пиктограммой снижения скорости потока (→ раздел 8.2.3) под соответствующим болюсом.

Протыкающие иглы, протыкающие иглы с держателем

Протыкающие иглы без держателей используются для подсоединения флаконов с раствором NaCl. Протыкающие иглы с держателем обеспечивают правильную и надежную фиксацию флаконов с КВ. Все протыкающие иглы имеют воздушный фильтр в канале подачи воздуха, который предотвращает загрязнение системы трубок, вызываемое забором окружающего воздуха.

Зажимы

Зажимы на трубках подачи жидкости закрываются при разоборудовании системы, чтобы предотвратить вытекание жидкости наружу.

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

Устройство SafeConnect

Трубка пациента с устройством SafeConnect (защитой от случайного прикосновения) подсоединяется к Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex.

Фильтр мелких частиц

Фильтр мелких частиц встроен в Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex и препятствует проникновению инородных тел.

Особые случаи применения

При использовании для инъекции в **режиме CM-Select** двух типов контрастного вещества, которые **не** совместимы с типами веществ, использованных для предыдущей инъекции, система трубок (Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex и трубка пациента) подлежит замене для предотвращения смешивания контрастных веществ.

6.3.3 Трубка пациента

Трубка пациента соединяет Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex с пациентом. На конце трубки со стороны пациента установлены разъем Люэра и два обратных клапана. Устройство SafeConnect на конце трубки со стороны устройства обеспечивает соединение с Easy-Click-Кассетой или Easy-Click-Кассетой — flex.

Поддерживаются следующие значения длины:

- 250 см;
- 320 см.

Обратные клапаны

Обратные клапаны закрываются автоматически. Они открываются, только если жидкость течет в заданном направлении. При противодавлении или отсутствии потока жидкости клапаны остаются закрытыми.

6.4 Дополнительные принадлежности

Информация о дополнительных принадлежностях, → раздел 16.2

6.4.1 Комплект «удобный»

Комплект «удобный» включает указанные ниже дополнительные устройства.

- **Ведро для отходов**
  Ведро для отходов емкостью 10 л используется для утилизации использованных одноразовых изделий.
- **Лоток**
  На лоток можно складывать предметы общей массой до 2 кг.
- **Стойка для ёмкостей с жидкостью**
  В качестве альтернативы вместо флаконов с жидкостью можно использовать пакеты с жидкостью емкостью до 2000 мл. Пакеты подвешиваются на поворотных крюках стойки емкостей с жидкостью.

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

6.4.2 Каплесборник

Каплесборник можно установить в специальном держателе, чтобы обеспечить сбор излишков жидкости во время заполнения системы.

6.4.3 Переходное кольцо

Переходное кольцо позволяет приспособить бутылки с КВ с диаметром горлышка 21 мм для использования протыкающей иглы для КВ с держателем большого диаметра.

6.5 Электропитание

6.5.1 Инжектор

Во время работы инжектор получает электропитание от аккумулятора. Аккумулятор находится в основании инжектора. Зарядное устройство в блоке управления инжектором позволяет заряжать аккумулятор и защищать его от опасных условий эксплуатации.
При подключении инжектора к сети электропитания зарядное устройство инжектора оценивает необходимость зарядки аккумулятора независимо от того, включен ли инжектор.
Если прекращается подача электропитания от аккумулятора, инжектор отключается. Выполняемая инъекция отменяется, а на сенсорном терминале появляется сообщение об отсутствии соединения с инжектором.
Нельзя эксплуатировать инжектор в процессе зарядки.

6.5.2 Индикатор заряда аккумулятора

Состояние заряда аккумулятора отображается на блоке управления и сенсорном терминале с помощью специальной пиктограммы. При достижении первого уровня предупреждения необходимо зарядить аккумулятор.

Пиктограмма	Значение	Уровень предупреждения
	Состояние заряда > 90 %	–
	Состояние заряда 71–90 %	–
	Состояние заряда 51–70 %	–
	Состояние заряда 31–50 %	–
	Состояние заряда 11–30 %	< 23 % 1-й уровень предупреждения: **Низкий заряд аккумулятора** Необходимо зарядить аккумулятор
	Состояние заряда 0–10 %	< 8 % 2-й уровень предупреждения: **Аккумулятор почти разряжен** Можно выполнить только одну инъекцию для того же пациента 0 % 3-й уровень предупреждения: **Аккумулятор разряжен**

Табл. 18. Состояние заряда аккумулятора: отображение на блоке управления и сенсорном терминале

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

6.5.3 Сенсорный терминал

Информация на сенсорном терминале, → раздел 8.

Питание сенсорного терминала постоянно осуществляется через шнур электропитания.

- Прекращение подачи электроэнергии на сенсорный терминал влечет нарушение связи с инжектором. Текущая инъекция будет отменена.
- Прекращение подачи электроэнергии на инжектор влечет нарушение связи с сенсорным терминалом. Текущая инъекция будет отменена.

6.5.4 Зарядка аккумулятора в инжекторе

Рекомендуется заряжать аккумулятор каждый раз, когда уровень его зарядки опускается до одной полоски.

ВНИМАНИЕ! Опасность для пользователя споткнуться о неправильно проложенный шнур электропитания!

- ▸ Если шнур электропитания размещается на полу, следите за тем, чтобы о него нельзя было споткнуться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность повреждения вследствие зарядки аккумулятора в пределах магнитного поля!

Опасность перегрева аккумулятора и повреждения электронных компонентов устройства.

- ▸ Заряжайте аккумулятор в инжекторе за пределами кабинета для МРТ.

✓ Инжектор находится за пределами процедурной.
✓ Инжектор находится в парковочном положении.
✓ Тормоз на основании инжектора приведен в действие.

1. Снимите шнур электропитания с держателя на инжекторе.
2. Вставьте сетевую вилку шнура электропитания в настенную розетку.
   На блоке управления инжектором появится сообщение.
3. Подтвердите прием сообщения.

➥ Аккумулятор зарядится.

Когда сенсорный терминал и (или) блок управления включен, на соответствующем дисплее появится оптический индикатор заряда.

Зарядка аккумулятора занимает максимум 4 часа.

Действия после зарядки аккумулятора

1. Включите инжектор (блок управления), → раздел 6.8.
   – Проверьте состояние заряда на блоке управления или сенсорном терминале.
   – Выключите инжектор (блок управления).
2. Выньте сетевую вилку шнура электропитания из настенной розетки.
3. Сверните шнур электропитания и поместите его на держатель на инжекторе.
4. Отпустите тормоза на основании инжектора.
5. Установите инжектор в парковочное положение или переместите в процедурную.
6. Задействуйте тормоза на основании инжектора.

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

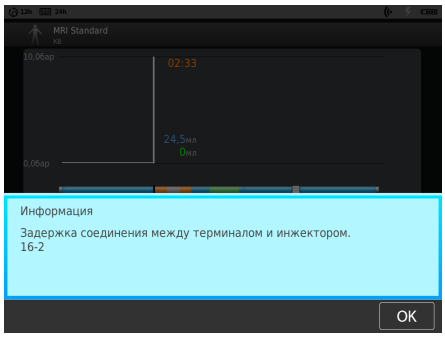
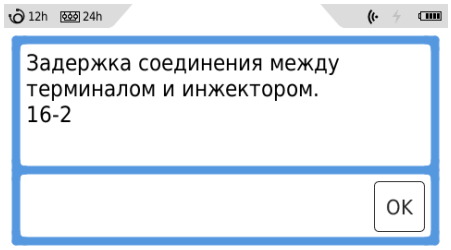
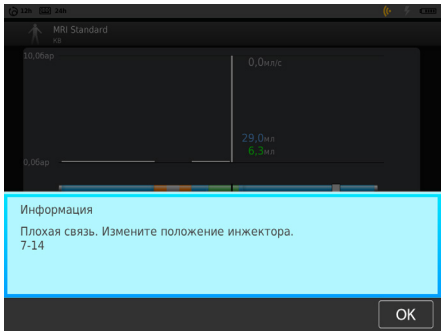
6.6 Соединение между инжектором и сенсорным терминалом

Соединение между инжектором и сенсорным терминалом устанавливается через беспроводную локальную сеть WLAN (802.11b/g/n).
Устойчивая связь между инжектором и сенсорным терминалом через WLAN гарантируется только в случае, если инжектор находится в кабинете для МРТ.

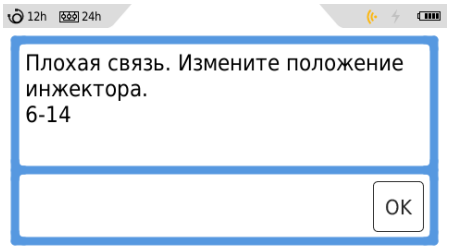
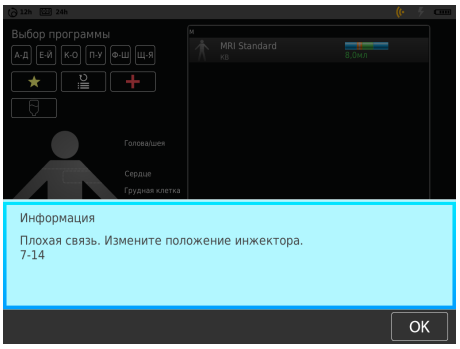
Состояние соединения WLAN отображается на сенсорном терминале и блоке управления инжектором.

Состояние WLAN/ состояние инжектора	**Дисплей сенсорного терминала/блока управления на инжекторе** **Действие**
Соединение установлено	В строке состояния сенсорного терминала и блока управления инжектором пиктограмма **Состояние соединения WLAN** отображается черным цветом
Невозможно установить соединение WLAN после включения сенсорного терминала и инжектора	На сенсорном терминале и (или) блоке управления отображается экран приветствия.  Экран приветствия блока управления  Экран приветствия сенсорного терминала **Действие** ▶ Убедитесь в том, что инжектор и сенсорный терминал включены. ▶ Убедитесь, что инжектор находится в кабинете для МРТ. ▶ Выберите место правильной установки инжектора и сенсорного терминала, в котором соединение будет установлено.

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

Состояние WLAN/ состояние инжектора	Дисплей сенсорного терминала/блока управления на инжекторе Действие
• Соединение WLAN между сенсорным терминалом и инжектором прервано в течение ≥ 500 мс • Инъекция запущена или приостановлена	Если соединение WLAN прервано в течение ≥ 500 мс после запуска инъекции, текущая инъекция автоматически останавливается по причинам безопасности, а на сенсорном терминале и блоке управления инжектором появляется указанное ниже сообщение.  Сообщение на сенсорном терминале  Сообщение на блоке управления инжектором Если соединение WLAN остается прерванным, через 3000 мс пиктограмма **Состояние соединения WLAN** отобразится оранжевым цветом в строке состояния сенсорного терминала и блока управления инжектором . Кроме того, появится следующее сообщение на сенсорном терминале и блоке управления инжектором.  Сообщение на сенсорном терминале

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

Состояние WLAN/ состояние инжектора	Дисплей сенсорного терминала/блока управления на инжекторе Действие
	 Сообщение на блоке управления инжектором **Действие** ▶ Подтвердите сообщение на сенсорном терминале или на блоке управления инжектором нажатием кнопки OK ▶ Убедитесь в том, что соединение WLAN установлено (пиктограмма **Состояние соединения WLAN** отображается черным цветом) ▶ При необходимости измените положение инжектора в кабинете для МРТ ▶ Продолжите инъекцию
• Соединение WLAN между сенсорным терминалом и инжектором прервано в течение ≥ 3000 мс • Инжектор находится в «режиме ожидания» либо инъекция запущена или приостановлена	В строке состояния сенсорного терминала и блока управления инжектором пиктограмма **Состояние соединения WLAN** отображается оранжевым цветом . Следующее сообщение появится на сенсорном терминале и блоке управления инжектором.  Сообщение на сенсорном терминале

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

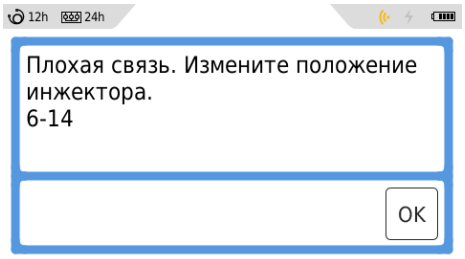
Состояние WLAN/ состояние инжектора	Дисплей сенсорного терминала/блока управления на инжекторе Действие
	 Сообщение на блоке управления инжектором **Действие** ▶ Подтвердите сообщение на сенсорном терминале или на блоке управления инжектором нажатием кнопки OK ▶ При необходимости измените положение инжектора в кабинете для МРТ ▶ Убедитесь в том, что соединение WLAN установлено (пиктограмма **Состояние соединения WLAN** отображается черным цветом)

Табл. 19. Состояние соединения WLAN

6.7 Переместите инжектор и установите его в кабинете для МРТ

Размещайте инжектор для инъекций в кабинете для МРТ только при напряженности магнитного поля максимум 350 мТл (на высоте 1 м над полом) и 50 мТл (на высоте 0,1 м).
При перемещении инжектора всегда удерживайте его за рукоятку; после установки закрепите его по меньшей мере двумя парковочными тормозами.

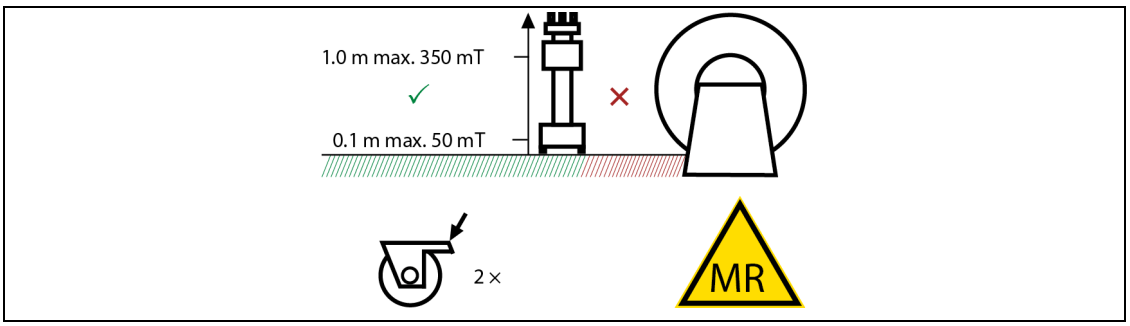


Рис. 13. Предупреждающая табличка

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

6.8 Включение и выключение инжекторной системы

В большинстве случаев инжектор и сенсорный терминал включают утром или перед началом процедур и выключают по окончании процедур.

6.8.1 Включение инжектора

✓ Аккумулятор заряжен.

Действия на блоке управления

▶ Ненадолго нажмите кнопку **Вкл./выкл.**
Инжектор запустится. На блоке управления отобразится экран приветствия. Инжектор установит соединение с сенсорным терминалом.



➥ Если инжектор уже подготовлен к работе, отобразится запрос подтверждения текущих настроек системы. В зависимости от типа процедуры сообщение можно принять или отклонить.

➥ Если инжектор еще не подготовлен к работе, отобразится сообщение рабочего процесса **Установка**.

6.8.2 Включение сенсорного терминала

✓ Электропитание подключено.

Действия на сенсорном терминале

▶ Нажмите кнопку **Вкл./выкл.**
Сенсорный терминал включится. Загорится светодиод состояния. На сенсорном экране отобразится экран приветствия. Инжектор установит соединение с сенсорным терминалом.



➥ Когда инжектор будет готов к работе, на сенсорном терминале откроется главное меню со списком программ.

6.8.3 Выключение инжекторной системы

✓ Инжектор разоборудован.

Действия на блоке управления инжектором/на сенсорном терминале

В случае если связь между инжектором и сенсорным терминалом прервалась (→ раздел 6.6), описанные ниже действия необходимо выполнить отдельно на блоке управления и сенсорном терминале.

1. На блоке управления **или** на сенсорном терминале: ненадолго нажмите кнопку **Вкл./выкл.**

Если появится сообщение: **«Завершение работы системы инжектора. Вы уверены?»**:

2. Подтвердите прочтение сообщения нажатием кнопки **OK**.

➥ Инжектор и сенсорный терминал завершат работу и отключатся.

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

6.9 Остановка инжектора

В особых случаях может потребоваться остановить инжектор и отменить текущие операции (программы инъекции, заполнение системы трубок, другие функции).
Это приведет к остановке всех механических процессов инжектора (текущая инъекция будет отменена).

Невозможно продолжить действие, отмененное путем остановки инжектора.
Соответствующее сообщение отобразится на сенсорном дисплее блока управления и сенсорном терминале.

Кнопку **Стоп** на блоке управления **нельзя** использовать для АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ инжектора. При нажатии кнопки **Стоп** подача напряжения на инжектор **не** прекращается.

- ▶ Действия на блоке управления: нажмите кнопку **Стоп**.
- ➥ Текущее действие инжектора отменено. Инжектор остановит работу.

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

7 Блок управления с сенсорным дисплеем

7.1 Блок управления

Блок управления инжектором позволяет пользователям выполнять ключевые функции управления.
Блок управления состоит из указанных ниже компонентов.

- Сенсорный дисплей с пользовательским интерфейсом.
- Кнопки и дисплей, индикаторы.



1 Сенсорный дисплей
2 Кнопка **Вкл./выкл.**
3 Кнопка **Стоп**
4 Индикатор **Питание**

Рис. 14. Блок управления с сенсорным дисплеем

С помощью кнопок на корпусе блока управления можно включать и выключать инжектор или остановить его работу. В случае остановки инжектора текущая инъекция будет отменена.

Пиктограмма	Название	Значение
	Кнопка **Вкл./выкл.**	Включение и выключение инжектора.
	Кнопка **Стоп**	Отмена текущего действия (например, инъекции). Остановка инжектора. Невозможно продолжить действие, отмененное нажатием кнопки **Стоп**.
	Индикатор **Питание**	Индикатор состояния: инжектор подключен к системе энергоснабжения через шнур электропитания.

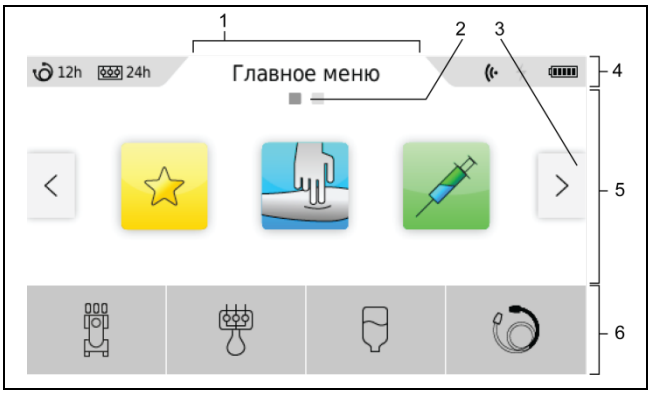
Табл. 20. Кнопки и индикаторы на блоке управления

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

7.2 Сенсорный экран на блоке управления

7.2.1 Главное меню

Главное меню сенсорного дисплея обеспечивает доступ ко всем имеющимся функциям, а также к основным индикаторам состояния инжекторной системы.



1 Заголовок меню
2 Страница «Главное меню»
3 Стрелки навигации
4 Строка состояния
5 Главное меню (с кнопками приложений)
6 Кнопки состояния и управления

Рис. 15. Главное меню

Строка состояния

В строке состояния на сенсорном дисплее отображаются основные индикаторы состояния инжекторной системы.

Пиктограмма	Название	Значение
	**Трубка**	Оставшееся время службы трубки пациента • В часах: **h** • В минутах, если < 1 ч: **'**
	**Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex**	Оставшийся срок службы Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex • В часах: **h** • В минутах, если < 1 ч: **'**
	**Состояние соединения WLAN**	Установлено подключение WLAN
	**Состояние соединения WLAN**	Соединение WLAN прервано
	**Процесс зарядки**	Аккумулятор заряжается
	**Аккумулятор**	Состояние заряда аккумулятора

*Табл. 21. Строка состояния **Главное меню***

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

Главное меню с кнопками приложений

Используйте **кнопки приложений** для выполнения определенных этапов инъекции.

Пиктограмма	Название	Значение
	**Инъекция**	Подготовка инъекции.
	**Избранное**	Отображение программ инъекции, отмеченных на сенсорном терминале в качестве избранных. Выберите предварительно настроенную программу из списка избранных.
	**Проверка вены**	Выполнение проверки вены.

*Табл. 22. Кнопки приложений в **Главное меню***

Кнопки состояния и управления

Используйте **кнопки состояния и управления** для выполнения основных ежедневных функций: установка или разоборудование инжекторной системы, выбор жидкости, заправка системы трубок и удаление из нее воздуха, замена трубки пациента.
В большинстве случаев использования дополнительные действия (создание, редактирование и запуск программ инъекций) будут выполняться через сенсорный терминал.

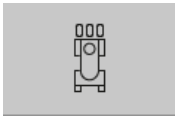
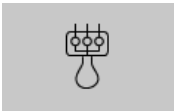
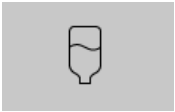
Пиктограмма	Название	Значение
	Инжектор (только индикаторы состояния)	Показывают состояние инжектора (например, низкий заряд аккумулятора, настройки системы, избыточное давление).
	Кассета	Запуск рабочих процессов установки и разоборудования инжектора. Выполнение регулировки объема.
	Жидкости	Показывают состояние и уровни наполненности флаконов с жидкостью. Настройте типы жидкости.
	Система трубок Заправка/промывка/ удаление воздуха	Заправка и промывка системы трубок (Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex и трубки пациента). Удаление воздуха из системы трубок (Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex и трубки пациента).

*Табл. 23. Кнопки состояния и управления в **Главное меню***

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

Кнопки состояния и управления могут иметь цветовую кодировку для отображения состояния одного из компонентов системы. Затем появятся сообщения. Затем можно коснуться, чтобы сделать сообщение видимым. Ниже представлены значения цветовых кодировок.

Пиктограмма	Название	Значение
	**Серый**	Состояние **OK**.
	**Синий**	Примечание Информация о состоянии компонента устройства, например о флаконе с жидкостью. Действие не завершено, отменено или выполнено неправильно. Чтобы продолжить рабочий процесс, пользователю может потребоваться выполнить дополнительное или новое действие.
	**Желтый**	Сообщение системы безопасности Для безопасного продолжения рабочего процесса необходимо выполнить это действие.

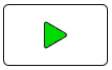
Табл. 24. Цветовая индикация кнопок состояния и управления на сенсорном дисплее блока управления

7.2.2 Стандартные пиктограммы

Указанные ниже пиктограммы используются на всех экранах сенсорного дисплея.

Пиктограмма	Название	Значение
	**Главное меню**	Переход к главному меню.
	**Назад**	Возврат на предыдущий экран. Все введенные или измененные данные будут отклонены.
	Пиктограмма стрелки: **вверх/увеличить**	Прокрутка списка вверх. Увеличение введенного значения.
	Пиктограмма стрелки: **вниз/уменьшить**	Прокрутка списка вниз. Уменьшение введенного значения.
	**Тот же пациент**	Рабочий процесс для того же пациента: повторное введение инъекции тому же пациенту.
	**Новый пациент**	Рабочий процесс для нового пациента: выполнение инъекции новому пациенту.
	**Пуск**	Запускает выбранное действие. (Заполнение, удаление воздуха, регулировка объема)

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

Пиктограмма	Название	Значение
	**Пауза**	Приостанавливает выполняемое в настоящий момент действие. (Заполнение, удаление воздуха, регулировка объема)
	**Запуск инъекции**	Начать инъекцию или Проверку вены.
	**Приостановка инъекции**	Приостановка инъекции.
	**Стоп**	Отменить текущее действие.
	**Подтвердить**	Подтверждение и сохранение введенных данных.
	**Настройки**	Переход в меню **Настройки**.
	**Установка**	Переход к рабочему процессу **Установка**.
	**Заменить**	Переход к рабочему процессу **Заменить**.
	**Заправка/промывка**	Запустите **Заправка/промывка**. Заполнение и промывка системы трубок. Откроется меню **Заправка/промывка**.
	**Удаление воздуха**	Отображение меню **Удаление воздуха**.
	**Удаление воздуха (промывка NaCl)**	Выполнение **промывки NaCl**. Удаление воздуха из Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex и трубки пациента (промывка NaCl).
	**Удаление воздуха из трубок подачи жидкости**	Удаление воздуха из трубки подачи жидкости вручную на участке до канала для жидкости в Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex.
	**Отсоединение системы трубок**	Запустите рабочий процесс **Заменить**.
	**Регулировка объема**	Выполните рабочий процесс регулировки объема для Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex.

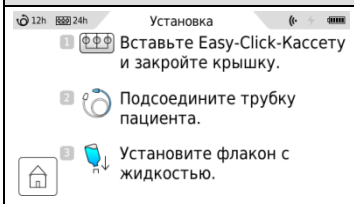
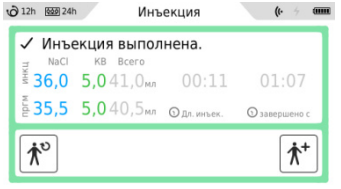
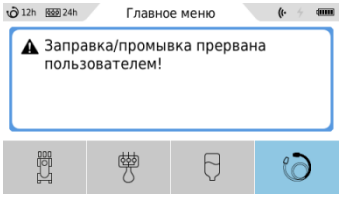
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пиктограмма	Название	Значение
	**Выполнение регулировки объема**	Запустите регулировку объема.
	**Расширенная промывка**	Выполните расширенную промывку Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex (см. вариант A, режим CM-Select → раздел 5.1.3).

Табл. 25. Стандартные пиктограммы на сенсорном дисплее блока управления

7.2.3 Сообщения

В процессе работы приложения (например, при выполнении программы инъекции или проверке вены) могут отображаться сообщения на цветном фоне. Эти сообщения содержат информацию, примечания и дополнительные инструкции, которые необходимо соблюдать и выполнять в зависимости от их статуса. Ниже указан статус сообщений в зависимости от цветовой индикации.

Пиктограмма	Рамка	Значение
	Бесцветная	Сообщение рабочего процесса • Оповещение пользователя о дальнейших этапах рабочего процесса.
	Зелёный	Информационное сообщение • Состояние рабочего процесса — **OK**. • Это сообщение отображается, например, после успешного завершения программы инъекции.
	Синий	Примечание • Информация о состоянии компонента устройства, например о флаконе с жидкостью. • Действие не завершено, отменено или выполнено неправильно. • Чтобы выполнить рабочий процесс, пользователю может потребоваться выполнить дополнительное или новое действие.

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

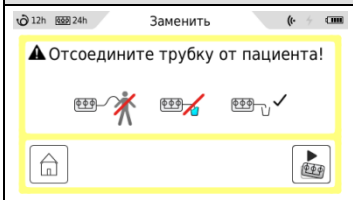
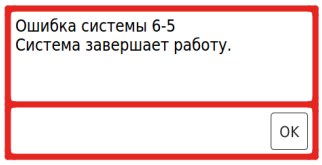
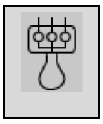
Пиктограмма	Рамка	Значение
	Желтый	Сообщение системы безопасности • Для безопасного продолжения рабочего процесса пользователю необходимо выполнить определенные действия.
	Красный	Сообщение об ошибке • Ошибка устройства. Инъекция отменена. • Следуйте указаниям, приведенным в сообщении.

Табл. 26. Цветовая индикация сообщений на сенсорном дисплее блока управления

7.2.4 Меню «Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex/Инжектор»



Меню **Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex** позволяет пользователю запустить процессы настройки и разоборудования инжекторной системы, а также отрегулировать объем вставленной кассеты.

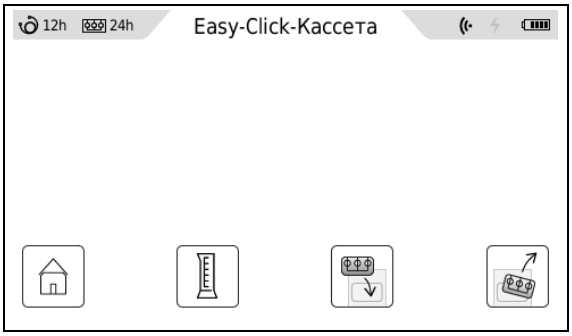


*Рис. 16. **Меню Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex***

Регулировка объема

Меню **Настройки > Настройки инжектора** (раздел 9.2) позволяет инжекторам ulrich**easy**INJECT Max 2M / Max 3 определять, что после установки системы для каждой новой Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex должна быть выполнена регулировка объема.

Оно показывает рекомендованные настройки, обеспечивающие оптимальную точность подаваемого системой объема.

В альтернативном варианте регулировка объема может быть запущена и выполнена в любое время после настройки из меню **Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex** на блоке управления инжектором.

Меню «Выполнение регулировки объема» (активировано в Настройки > Настройки инжектора)

✓ Инжектор настроен для работы с Easy-Click-Кассетой или Easy-Click-Кассетой — flex, трубкой пациента и жидкостями (раствор NaCl, КВ).
✓ Пациент не подсоединен к трубке пациента.

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

1. Убедитесь в отсутствии воздуха в системе трубок и подтвердите сообщение системы безопасности нажатием кнопки **OK**.
   ➥ На блоке управления инжектором и сенсорном терминале появится следующее сообщение: **«Требуется регулировка объема»**
2. Нажмите кнопку **OK** для подтверждения сообщения.
   ➥ Появится сообщение системы безопасности, что трубка пациента еще не подсоединена к пациенту, а каплесборник должен быть опорожнен
3. Убедитесь, что трубка пациента еще не подсоединена к пациенту.
4. Опорожните каплесборник.
5. Нажмите кнопку **Выполнение регулировки объема**.
   ➥ Измеренный объем раствора NaCl подан в каплесборник
   ➥ Появится экран ввода измеренного объема
6. Перелейте раствор NaCl из каплесборника в мерный цилиндр (XD2000E-353-257), снимите показания объема в миллилитрах, используйте клавиши со стрелками, чтобы задать значение, и подтвердите кнопкой **OK**.

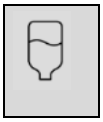
Меню «Выполнение регулировки объема по отдельности» (деактивировано в Настройки > Настройки инжектора)

✓ Инжектор настроен для работы с Easy-Click-Кассетой или Easy-Click-Кассетой — flex, трубкой пациента и жидкостями (раствор NaCl, КВ).
✓ Пациент не подсоединен к трубке пациента.

1. Нажмите кнопку **Кассета** в главном меню сенсорного дисплея.
2. Нажмите кнопку **Регулировка объема**.
   ➥ Появится сообщение системы безопасности, что трубка пациента еще не подсоединена к пациенту, а каплесборник должен быть опорожнен
3. Убедитесь, что трубка пациента еще не подсоединена к пациенту.
4. Опорожните каплесборник.
5. Нажмите кнопку **Выполнение регулировки объема**.
   ➥ Измеренный объем раствора NaCl подан в каплесборник
   ➥ Появится экран ввода измеренного объема
6. Перелейте раствор NaCl из каплесборника в мерный цилиндр (XD2000E-353-257), снимите показания объема в миллилитрах, используйте клавиши со стрелками, чтобы задать значение, и подтвердите кнопкой **OK**.

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

7.2.5 Меню «Жидкости»

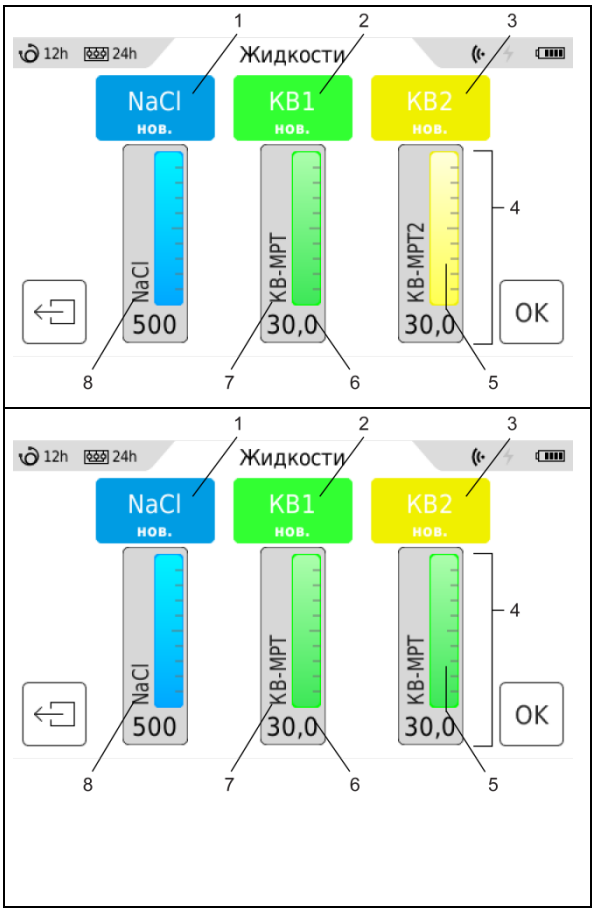


В меню **Жидкости** можно посмотреть, каким типом жидкости оснащена та или иная точка подсоединения, а также можно выбрать нужный тип жидкости для каждой точки подсоединения.

В этом разделе описывается основная последовательность действий при выполнении данной операции.

▷ В рамках рабочего процесса обязательно следуйте инструкциям, → раздел 11.

Если флакон устанавливается **впервые** и для него не заданы настройки, пиктограммам точек подсоединения присваивается цветовая кодировка. После выбора настроек для флакона с жидкостью цвет пиктограммы точки подсоединения меняется на белый, а символу флакона присваивается цветовая кодировка. Пиктограмма пустого флакона отображается белым. Точки подсоединения без флаконов с жидкостью отображаются серым.



1 Пиктограмма точки подсоединения для раствора NaCl (на примере: только что оснащена)

2 Пиктограмма точки подсоединения КВ 1 (на примере: только что оснащена)

3 Только для модели **Max 3**: пиктограмма точки подсоединения КВ 2 (на примере: только что оснащена)

4 Пиктограмма флакона с жидкостью

5 Шкальный индикатор уровня модели **Max 3**:
- желтый в режиме CM-Select (вверху)
- зеленый в режиме CM-Loop (внизу)

6 Остаточное количество жидкости во флаконе

7 Наименование контрастного вещества

8 Наименование флакона с раствором NaCl

*Рис. 17. Меню **Жидкости***

На модели ulrich**easy**INJECT **Max 2M** отображается только одна точка подсоединения для КВ.

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

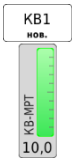
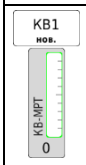
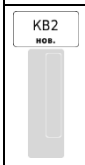
Пиктограмма	Обозначение	Значение
	*Синий*	Точка подсоединения раствора NaCl, только что оснащена
	*Зелёный*	Точка подсоединения КВ 1, только что оснащена
	Желтый	Только для модели **Max 3**: точка подсоединения КВ 2, только что оснащена
	*Белый/зеленый (КВ 1)* *Белый/зеленый (КВ 2 — режим CM-Loop)* *Белый/желтый (КВ 2 — функция CM-Select)*	Точка подсоединения (на примере: КВ 1): • оснащена, если пиктограмма флакона с жидкостью (4) отображает информацию о жидкости (5–7)
	*Белый/белый*	Точка подсоединения (на примере: КВ 1): • оснащена; флакон с жидкостью (4) пуст
	*Белый/серый*	Точка подсоединения (на примере: КВ 2): • не оснащена, если пиктограмма флакона с жидкостью (4) отображается серым
	*Белый/зеленый/ зеленый КВ 1* *Белый/зеленый/ желтый КВ 2*	Точка подсоединения (на примере: КВ 2) • Включена функция «использовать первым», когда пиктограмма флакона с жидкостью (4) имеет зеленый (КВ 1) или желтый (КВ 2) фон

*Табл. 27. Пиктограммы меню **Жидкости***

«Выбор жидкости» и «Список жидкостей»

Для каждой точки подсоединения предусмотрено меню с функциями **Выбор жидкости** и **Список жидкостей**, в котором можно выбрать тип жидкости, находящейся во флаконе на той или иной точке подсоединения, а также ее объем.

Для модели Max 3:

Режим CM-Loop

Если на обеих точках подсоединения КВ установлены и заданы флаконы с контрастным веществом одного типа, когда один флакон становится пуст, инжектор автоматически переключается на другой флакон.

Кроме того, можно активировать функцию **использовать первым**, чтобы задать контрастное вещество, которое будет подаваться первым из выбранного флакона с жидкостью.

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

Режим CM-Select:
Если на обеих точках подсоединения КВ установлены и заданы флаконы с контрастным веществом разного типа, автоматически включается режим CM-Select.
Система автоматически вводит каждое контрастное вещество, запрограммированное в протоколе инъекции, при условии что это вещество задано на одной из двух точек подсоединения.

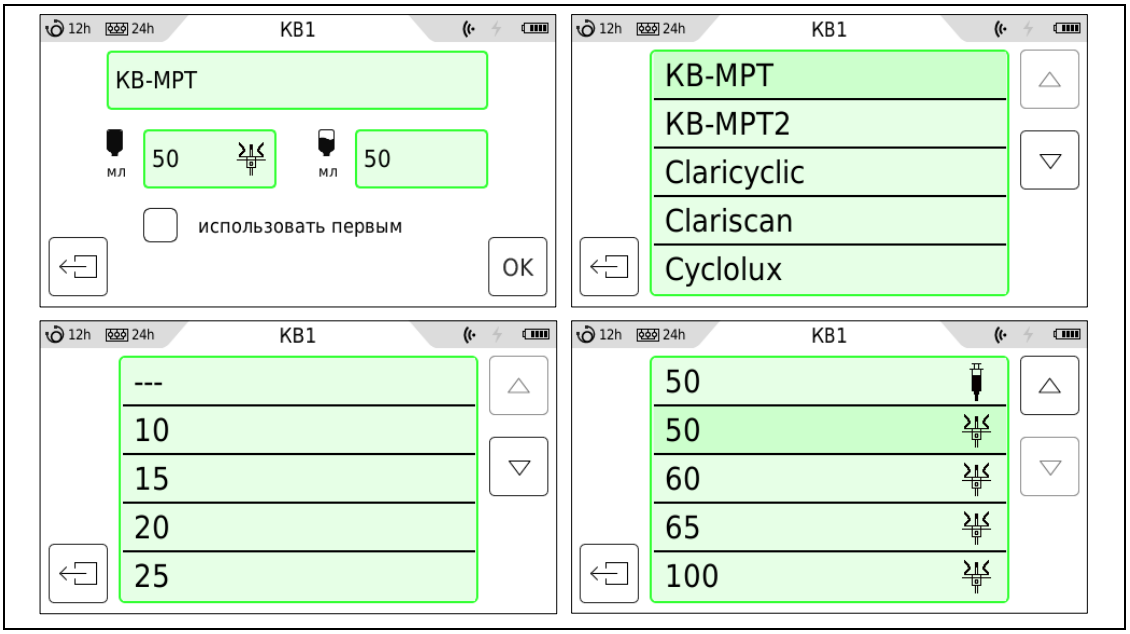


*Рис. 18. Меню **Выбор жидкости**, **Список жидкостей**, **Объем** и **Тип флакона с жидкостью***

Пиктограмма/поле	Название	Значение
KB-MPT	Поле **Жидкость** для КВ 1	Переключение на список жидкостей для КВ 1.
ml 10 1 ml 10 2 ml 10 2	(1) Поле **Объем** (Easy-Click-Кассета) (2) Поля **Объем** и **Тип** (шприц/флакон) **флакона с жидкостью** (Easy-Click-Кассета — flex)	Выбор объема и типа флакона с жидкостью.
ml 125	Поле **Парциальный объем**	Ввод нужного парциального объема.
использовать первым	Функция **использовать первым**	Первым подается КВ из этого флакона (только Max 3 в режиме CM-Loop).

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

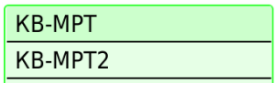
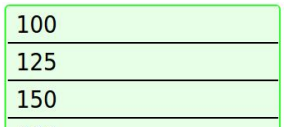
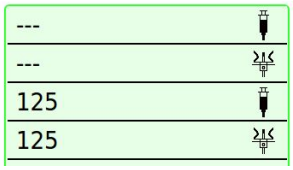
Пиктограмма/поле	Название	Значение
	Список **Жидкости** для КВ 1	Выбор жидкости для КВ 1. Выбранная жидкость будет выделена.
	Список **Объем** (Easy-Click-Кассета)	Выбор объема флакона с жидкостью. Выбранный объем будет выделен.
	Отображается **Объем** и **Тип флакона с жидкостью** (Easy-Click-Кассета — flex)	Выбор объема и типа флакона с жидкостью (бутылка для протыкающей иглы или предварительно наполненный шприц). Выбранный объем и тип флакона с жидкостью будут выделены.

*Табл. 28. Пиктограммы меню **Выбор жидкости***

Настройка флаконов с жидкостью

1 Нажмите кнопку состояния и управления **Жидкости** в главном меню.
Откроется меню **Жидкости**.

2 Нажмите пиктограмму для (не оснащенной) точки подсоединения.
Пиктограмма этой точки подсоединения будет отображена как **оснащена**.
- Точка подсоединения NaCl отображается синим.
- Первая точка подсоединения КВ отображается зеленым.
- **Для модели Max 3:** вторая точка подсоединения КВ отображается желтым.

3 Нажмите пиктограмму флакона с жидкостью оснащенной точки подсоединения.
Отобразится экран **Выбор жидкости**.

Выбор жидкости

1 Нажмите поле **Жидкость**.
Откроется список жидкостей.

2 С помощью стрелок прокрутите список и выберите нужную жидкость.
Выбранная жидкость появится в поле **Жидкость**.

Нельзя выбрать другой тип жидкости для точки подключения NaCl.

Выбор объема и парциального объема (Easy-Click-Кассета)

1 Нажмите поле **Объем**.
Откроется список **Объем**.

2 С помощью стрелок прокрутите список и выберите нужный объем.
Выбранный объем появится в поле **Объем**.

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

Дополнительно:

3 Нажмите поле **Парциальный объем**.
Появится цифровая клавиатура для ввода парциального объема.

4 Для ввода парциального объема используйте цифровую клавиатуру.
Парциальный объем появится в поле **Парциальный объем**.

Выбор объема и парциального объема (Easy-Click-Кассета — flex)

1 Нажмите поле **Объем и Тип флакона с жидкостью**.
Появится список **Объем и Тип флакона с жидкостью**.

2 С помощью стрелок прокрутите список и выберите нужный объем и тип флакона с жидкостью (бутылка для протыкающей иглы или предварительно наполненный шприц).
Выбранный объем и тип флакона с жидкостью появится в поле **Объем и Тип флакона с жидкостью**.

Дополнительно:

3 Нажмите поле **Парциальный объем**.
Появится цифровая клавиатура для ввода парциального объема.

4 Для ввода парциального объема используйте цифровую клавиатуру.
Парциальный объем появится в поле **Парциальный объем**.

Max 3: в режиме CM-Loop также может быть выбрана функция **использовать первым**. Если функция включена, контрастное вещество сначала будет подается из этого флакона с жидкостью.

Завершение настройки флаконов с жидкостью

▶ Подтвердите выбор нажатием кнопки **OK**.
Данные будут сохранены. Откроется следующее меню рабочего процесса.

— или —

▶ В случае ошибки ввода: нажмите кнопку **Назад**.
Данные **не** будут сохранены.
Откроется главное меню.

7.2.6 Заправка/промывка/Удаление воздуха



С помощью меню **Заправка/промывка/Удаление воздуха** можно заправить и промыть систему трубок. В стандартном рабочем процессе пациент не присоединен к инжектору во время заполнения, промывки и удаления воздуха.

Заправка/промывка

При необходимости заполнение и промывку можно приостановить и продолжить, а также отменить в чрезвычайных ситуациях.

В этом разделе описывается основная последовательность действий при выполнении данной операции.
▷ В рамках рабочего процесса обязательно следуйте инструкциям, → раздел 11.

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

Экран хода выполнения и состояния

Синяя шкала на экране отображает ход выполнения заполнения системы трубок.

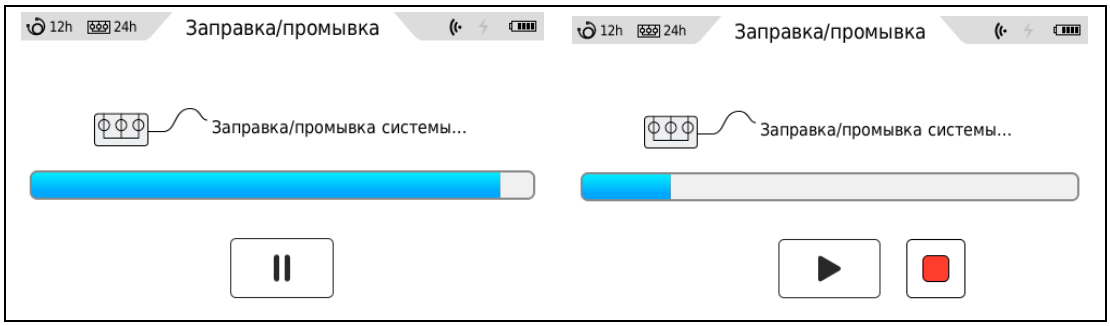


*Рис. 19. Экран **Заправка/промывка** (слева: выполняется; справа: приостановлено)*

Пиктограмма	Название	Значение
		Индикатор выполнения заполнения.
	Пауза	Приостановка заполнения системы трубок.
	Пуск	Продолжение заполнения системы трубок.
	Стоп	Отменить заполнение системы трубок.

*Табл. 29. Элементы на экране **Заправка/промывка***

Заправка/промывка системы трубок

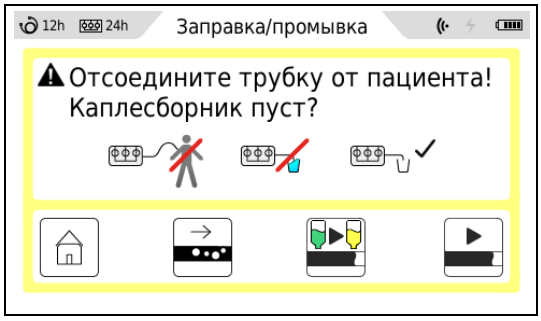


*Рис. 20. Меню **Заправка/промывка***

1 В главном меню нажмите кнопку состояния и управления **Заправка/промывка/удаление воздуха**. Отобразится сообщение системы безопасности **«Отсоедините трубку от пациента!»**.

2 Убедитесь в том, что пациент **не** подсоединен к трубке пациента.

3 Если пациент подсоединен к трубке пациента:

– Отсоедините трубку пациента от пациента. Утилизируйте трубку пациента.

– Подсоедините новую трубку пациента.

4 Подтвердите сообщение системы безопасности: Нажмите кнопку **Заправка/промывка**.

5 Откроется экран **Заправка/промывка**. Начинается заполнение.

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

Приостановка или продолжение процесса заправки/промывки

1 Нажмите кнопку **Пауза**. Процесс заправки/промывки остановится.

2 Нажмите кнопку **Пуск**. Процесс заправки/промывки продолжится.

Отмена процесса заправки/промывки

Кнопка **Стоп** остается неактивной до момента нажатия кнопки **Пауза**.

▶ Нажмите кнопку **Стоп**.
Процесс заправки/промывки будет отменен.

Откроется главное меню с сообщением **«Заправка/промывка прервана пользователем!»**. Кнопки состояния и управления **Заправка/промывка** и **Удаление воздуха** имеют синий фон.

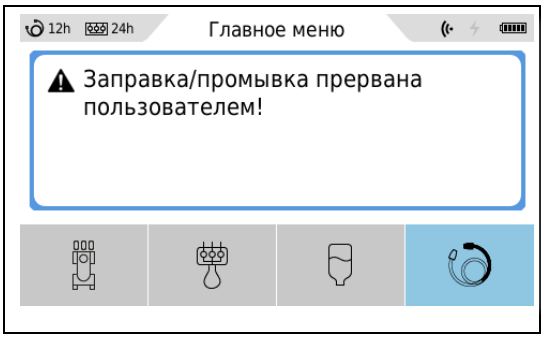


*Рис. 21. Экран **Заправка/промывка***

Завершение процесса заправки/промывки

Когда процесс заправки/промывки завершен:
отобразится сообщение системы безопасности **«Убедитесь, что в системе нет воздуха, или удалите его!»**.

▶ Проверьте систему трубок на отсутствие воздуха и подтвердите запрос нажатием **OK**.

↪ Откроется **Главное меню**.

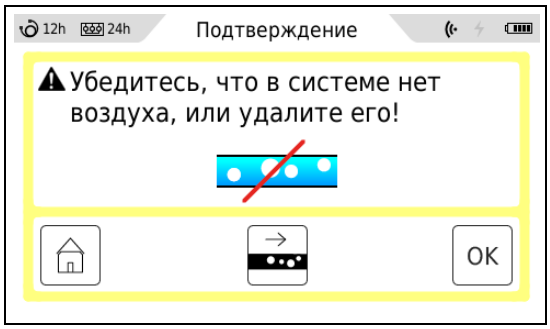


Рис. 22. Проверьте наличие сообщения об отсутствии воздуха

Удаление воздуха

В этом разделе описывается основная последовательность действий при выполнении данной операции.

▷ В рамках рабочего процесса обязательно следуйте инструкциям, → раздел 11.

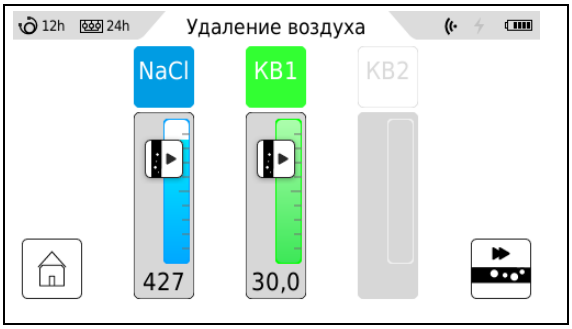


*Рис. 23. Меню **Удаление воздуха***

Во время удаления воздуха убедитесь, что пациент еще не подключен к инжектору.
Во время удаления воздуха устраняются пузырьки воздуха, которые могут быть в системе трубок.

Процесс удаления воздуха включает **2 этапа**.

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

Второй этап можно выполнить независимо от первого, если в Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex и трубку пациента после заполнения попали пузырьки воздуха.

Пиктограмма	Название	Значение
	**Удаление воздуха из трубок подачи жидкости**	Первый этап: удаление воздуха из трубки подачи жидкости вручную на участке до канала для жидкости в Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex.
	**Удаление воздуха (промывка NaCl)**	Второй этап: удаление воздуха и промывка Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex (начиная с канала для жидкости) и трубки пациента (промывка NaCl).

*Табл. 30. Пункты меню **Удаление воздуха***

Первый этап: удаление воздуха из трубок подачи жидкости
При удалении воздуха из трубок подачи жидкости вручную пузырьки воздуха, которые могут присутствовать в этих трубках, переносятся в канал для жидкости Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex, → раздел 6.3.

Поэтому на следующем этапе необходимо дополнительно промыть Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex и трубку пациента раствором NaCl (промывка NaCl) на участке, начинающемся от канала для жидкости, чтобы обеспечить полное выведение пузырьков воздуха к точке выхода у каплесборника.

Второй этап: удаление воздуха (промывка NaCl)
В процессе удаления воздуха из системы трубок пузырьки воздуха, которые могли попасть в канал для жидкости Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex и трубку пациента, а также контрастное вещество, которое могло быть доставлено в Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex, с помощью промывки раствором NaCl переносятся от канала для жидкости по участку трубки роликового насоса, затем по трубке пациента и выводятся наружу через точку выхода у каплесборника.

При необходимости можно приостановить и продолжить процесс удаления воздуха (промывка NaCl), а также отменить его в чрезвычайной ситуации.

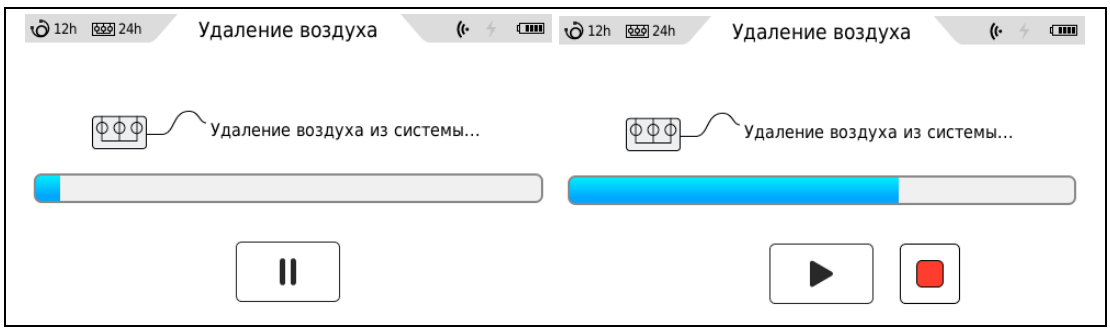


*Рис. 24. Экран **Удаление воздуха** (слева: выполняется; справа: приостановлена)*

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

Пиктограмма	Название	Значение
		Индикатор выполнения удаления воздуха.
	**Пауза**	Приостановка удаления воздуха.
	**Пуск**	Продолжение удаления воздуха.
	**Стоп**	Отменить удаление воздуха.

*Табл. 31. Элементы экрана **Удаление воздуха***

Первый этап: удаление воздуха из трубок подачи жидкости

1. В главном меню нажмите кнопку состояния и управления **Заправка/промывка/удаление воздуха**.
   Отобразится сообщение системы безопасности **«Отсоедините трубку от пациента!»**.
2. Убедитесь в том, что пациент **не** подсоединен к трубке пациента.
3. Если пациент подсоединен к трубке пациента:
   - Отсоедините трубку пациента от пациента. Утилизируйте трубку пациента.
   - Подсоедините новую трубку пациента.

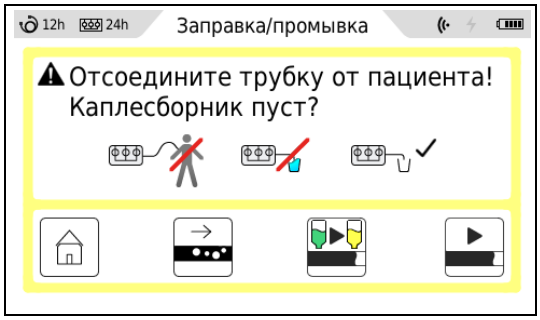


Рис. 25. Сообщение системы безопасности «Отсоедините трубку от пациента!»

4. Подтвердите сообщение системы безопасности: Нажмите кнопку **Удаление воздуха**.
   Откроется меню **Удаление воздуха**.
5. Поочередно удалите воздух из трубок подачи жидкости, в которых в точках подсоединения обнаружены пузырьки воздуха.
   – Нажмите и удерживайте кнопку **Удаление воздуха из трубок подачи жидкости** на соответствующей точке подсоединения (1, 2).

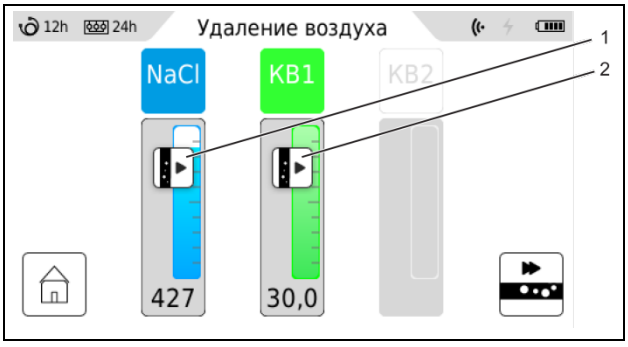


*Рис. 26. Меню **Удаление воздуха***

Отпустите кнопку **Удаление воздуха из трубок подачи жидкости** после вывода всех пузырьков воздуха из трубок подачи жидкости в канал для жидкости Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex.

6. Повторите процедуру удаления воздуха для каждой точки подсоединения, чтобы в трубках подачи жидкости не осталось видимых пузырьков воздуха.

➥ Кнопка **Удаление воздуха (промывка NaCl)** отобразится на **желтом** мигающем фоне.

7. Перейдите к следующему этапу: удаление воздуха (промывка NaCl).

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

Второй этап: удаление воздуха (промывка NaCl)

✓ Кнопка **Удаление воздуха (промывка NaCl)** отобразится на **желтом** мигающем фоне.

▶ Нажмите кнопку **Удаление воздуха (промывка NaCl)** (1). Отобразится экран **Удаление воздуха**.

Easy-Click-Кассета будет промыта раствором NaCl на участке от канала для жидкости до точки выхода на трубке пациента.

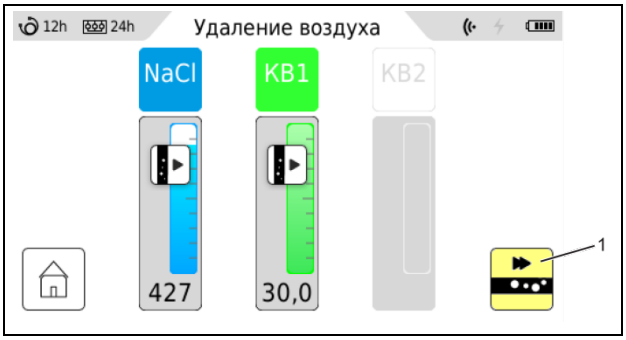


*Рис. 27. Экран **Удаление воздуха***

Приостановка или продолжение процесса удаления воздуха

▶ Нажмите кнопку **Пауза**.
Процесс удаления воздуха будет остановлен.

▶ Нажмите кнопку **Пуск**.
Процесс удаления воздуха будет продолжен.

Отмена процесса удаления воздуха

Кнопка **Стоп** остается неактивной до момента нажатия кнопки **Пауза**.

▶ Нажмите кнопку **Стоп**.
Процесс удаления воздуха будет отменен. Отобразится сообщение **«Удаление воздуха прервано пользователем!»**. Кнопка состояния и управления **Удаление воздуха** отобразится на синем фоне.

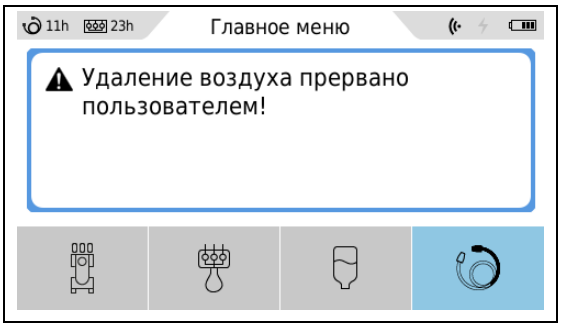


Рис. 28. Сообщение системы безопасности «Удаление воздуха прервано пользователем!»

Завершение процесса удаления воздуха

По окончании процесса удаления воздуха (промывка NaCl):
отобразится сообщение системы безопасности **«Убедитесь, что в системе нет воздуха, или удалите его!»**.

▶ Проверьте систему трубок на отсутствие воздуха и подтвердите запрос нажатием **OK**.

➥ Откроется **Главное меню**.

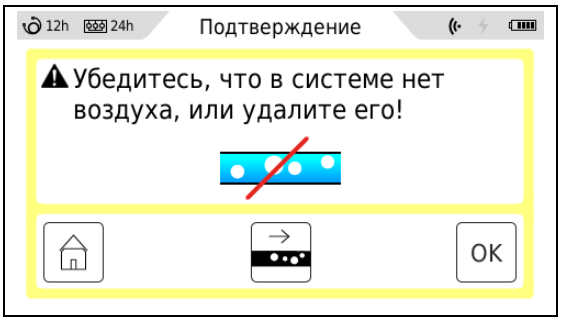
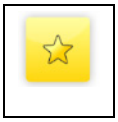


Рис. 29. Сообщение системы безопасности «Убедитесь, что в системе нет воздуха, или удалите его!».

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

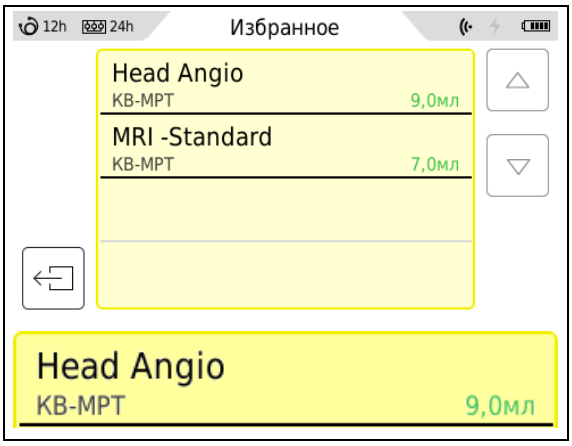
7.2.7 Меню «Избранное»



В большинстве случаев выбор и запуск программы инъекции осуществляется на сенсорном терминале. Программу инъекции можно также выбрать в меню **Избранное** на блоке управления.

В этом разделе описывается основная последовательность действий при выполнении данной операции.

▷ В рамках рабочего процесса обязательно следуйте инструкциям, → раздел 11.



Рекомендуется выбирать и запускать программу инъекции с блока управления, например, если вы хотите стоять около пациента для лучшего наблюдения при запуске инъекции.
Программы инъекции, которые отображаются в меню **Избранное**, можно настраивать на сенсорном терминале.

Выбранная из избранного программа выделяется желтым.

*Рис. 30. Меню **Избранное***

Выбор программы инъекции из меню «Избранное»

1. Нажмите кнопку приложения **Избранное** в главном меню.
   Откроется меню **Избранное**.
2. Нажмите нужную программу инъекции в списке.
   Выбранная программа инъекции будет выделена желтым.
3. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   Откроется главное меню.

➥ Теперь можно запустить инъекцию с выбранной программой, → раздел 11.3.

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

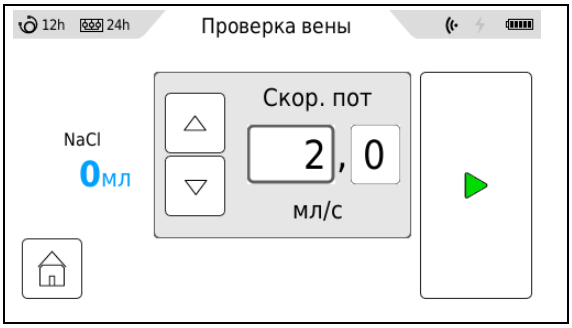
7.2.8 Меню «Проверка вены»



С помощью меню **Проверка вены** можно выполнить проверку вены и задать скорость потока для проверки вены.

В этом разделе описывается основная последовательность действий при выполнении данной операции.

▷ В рамках рабочего процесса обязательно следуйте инструкциям, → раздел 11.



Функцию проверки вены можно использовать для проверки правильности установки канюли при заданной скорости потока.

Проверку вены можно запускать только с блока управления инжектором.

*Рис. 31. Меню **Проверка вены***

Пиктограмма/поле	Название	Значение
NaCl 0мл	**Объем NaCl**	Общий введенный объем (NaCl).
2,0	**Скор. пот**	Поля для настройки значений объема за определенный промежуток времени (мл/с).

*Табл. 32. Пункты меню **Проверка вены***

Выполнение Проверки вены

1. Нажмите кнопку приложения **Проверка вены** в главном меню.
   Откроется меню **Проверка вены**.
2. С помощью клавиш со стрелками задайте планируемую скорость потока в поле **Скор. пот**.

Запуск и остановка Проверки вены

1. Нажмите и удерживайте кнопку **Пуск**.
   Начнется подача раствора NaCl на заданной скорости потока. Проверка вены длится до тех пор, пока кнопка остается нажатой.
2. Отпустите кнопку **Пуск**.
   Проверка вены будет остановлена.

Остановка Проверки вены

▶ Нажмите кнопку **Главное меню**.

➥ Проверка вены завершится, и откроется главное меню.

Выход из меню этой функции осуществляется автоматически спустя 30 с отсутствия активности.

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

7.2.9 Меню «Инъекция»



С помощью меню **Инъекция** можно выполнить подготовленную инъекцию и просмотреть важную информацию о текущей инъекции.

В этом разделе описывается основная последовательность действий при выполнении программы инъекции.

▷ В рамках рабочего процесса обязательно следуйте инструкциям, → раздел 11.

Экраны процесса и состояния инъекции содержат пиктограммы, отображающие информацию о последовательности показаний давления и последовательности выполнения программы инъекции. Помимо этого, могут отображаться сообщения об инъекции.
При необходимости инъекцию можно приостановить и продолжить, а также отменить в чрезвычайных ситуациях.

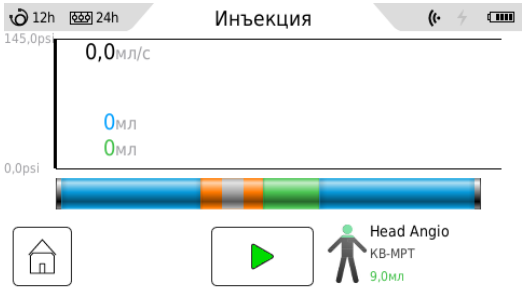


Рис. 32. Главный экран

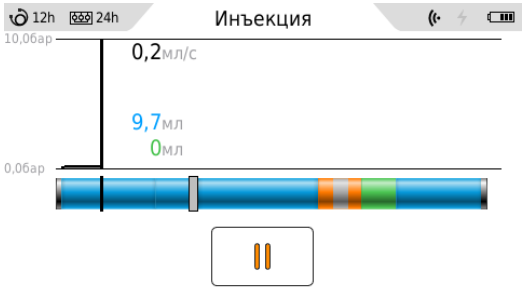


Рис. 33. Экран выполнения инъекции

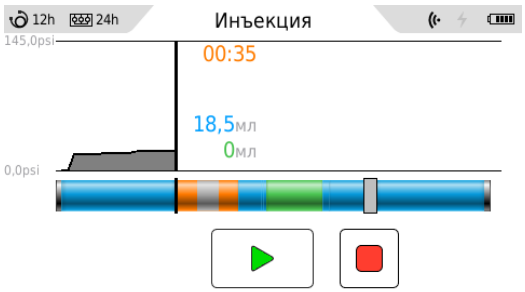


Рис. 34. Экран приостановки инъекции

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

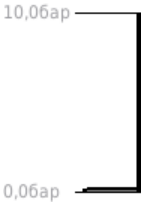
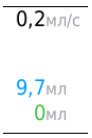
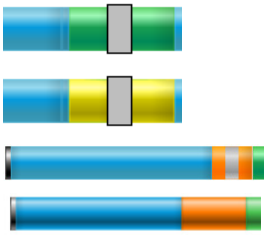
Пиктограмма/поле	Название	Значение
	Последовательность показаний давления в рамках инъекции (с линиями давления для ориентировки) Черная линия: обозначает разъем Люэра на конце трубки пациента	
	Отображение скорости потока и введенного объема: • Черный: скорость потока (единица измерения зависит от настройки) • Синий: объем введенного раствора NaCl (мл) (фактический объем) • Зеленый: объем введенного контрастного вещества (мл) (фактический объем)	
	Последовательность выполнения программы (пиктограммы) • Синий: болюс NaCl • Зелёный: болюс КВ (первая точка подсоединения КВ) • Желтый: болюс КВ (вторая точка подсоединения КВ) в режиме CM-Select (только для модели **Max 3**) • Оранжевый/серый/оранжевый: пауза • Оранжевый: пауза по таймеру • Серый прямоугольник: жидкость, которая в настоящее время находится в Easy-Click-Кассете (на примере: КВ)	
	Имя программы инъекции Пиктограмма и название участка тела	
	**Пауза**	Приостановка инъекции
	**Пуск**	Продолжение инъекции
	**Стоп**	Отмена инъекции Отобразится сообщение **«Инъекция прервана пользователем!»**.

*Табл. 33. Элементы экранов меню **Инъекция***

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

Сообщения о состоянии инъекции

Когда инъекция будет завершена или отменена, в меню **Инъекция** отобразятся соответствующие сообщения.

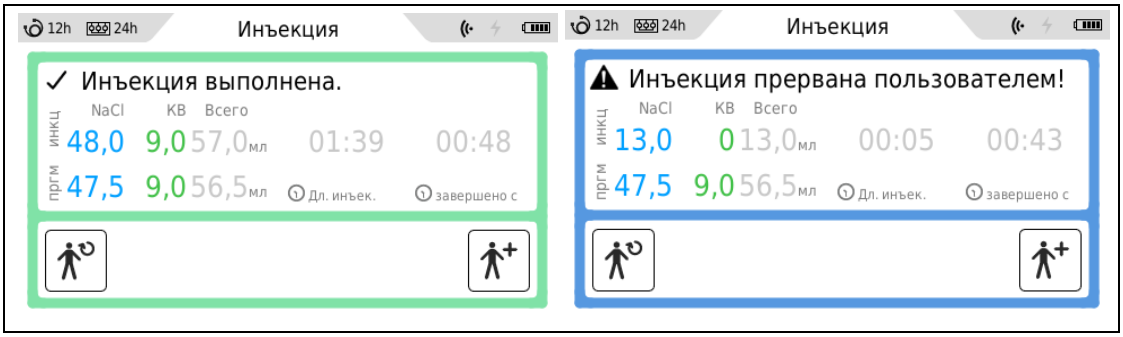


Рис. 35. Сообщения о состоянии инъекции

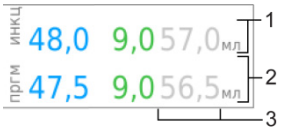
Пиктограмма	Название	Значение
	1 Уже введенный объем (с момента запуска программы) 2 Запрограммированный объем 3 Общий объем (NaCl и КВ) • Синий: NaCl • Зелёный: КВ	
...	*Дл. инъек.*	Длительность инъекции
	завершено с	Время, прошедшее с момента окончания последней инъекции

Табл. 34. Элементы сообщений

Выполнение инъекции

В большинстве случаев выбор и запуск программы инъекции пользователем осуществляется на **сенсорном терминале**. Рекомендуется запускать инъекцию на **блоке управления**, если при запуске предварительного болюса NaCl необходимо находиться возле пациента и проверять правильность установки постоянной венозной канюли.

Подтверждайте сообщения, отображающиеся на блоке управления инжектором и сенсорном терминале в ходе инъекции, касанием экрана.

✓ Инструкции рабочего процесса соблюдены, → раздел 11.

▶ Действия на сенсорном терминале: в меню **Выбор программы** выберите программу инъекции в разделе **Программы**, **Выбор программы** или **Участок тела**.
— или —

▶ Действия на блоке управления:
  – Нажмите кнопку приложения **Избранное** в главном меню, чтобы выбрать программу инъекции.
  – Нажмите кнопку приложения **Инъекция** в главном меню.

  Откроется меню **Инъекция**.

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

Запуск инъекции

▶ Нажмите кнопку **Пуск**.
Начало выполнения инъекции.

Приостановка или продолжение инъекции

Существует возможность останавливать (приостанавливать) и продолжать выполнение программы инъекции.

1. Чтобы приостановить инъекцию, Нажмите кнопку **Пауза**.
Инъекция будет приостановлена.
2. Чтобы продолжить инъекцию, Нажмите кнопку **Пуск**.
Инъекция будет продолжена.

Отмена инъекции

Существует возможность отменить (остановить) выполнение программы инъекции и завершить ее преждевременно. После этого продолжить инъекцию будет нельзя. Кнопка **Стоп** остается неактивной до момента нажатия кнопки **Пауза**.

▶ Нажмите кнопку **Стоп**.
Инъекция отменена.

➥ На блоке управления и на сенсорном терминале отобразится сообщение **«Инъекция прервана пользователем!»**.

Завершение инъекции

В нормальных условиях программа инъекции выполняется до конца, то есть до полного завершения процесса.

➥ При этом на блоке управления отображается информационное сообщение **«Инъекция выполнена.»** и общие сведения о выполненной инъекции.

➥ На сенсорном терминале отображаются только общие сведения о выполненной инъекции.

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

8 Сенсорный терминал

8.1 Конструкция

Сенсорный терминал находится в пультовом помещении и управляется с помощью сенсорного дисплея (сенсорного экрана). Питание терминала осуществляется через блок питания.
С помощью сенсорного терминала можно менять основные настройки инжекторной системы, выполнять любые действия по созданию, редактированию и выполнению программ инъекции, а также осуществлять мониторинг.

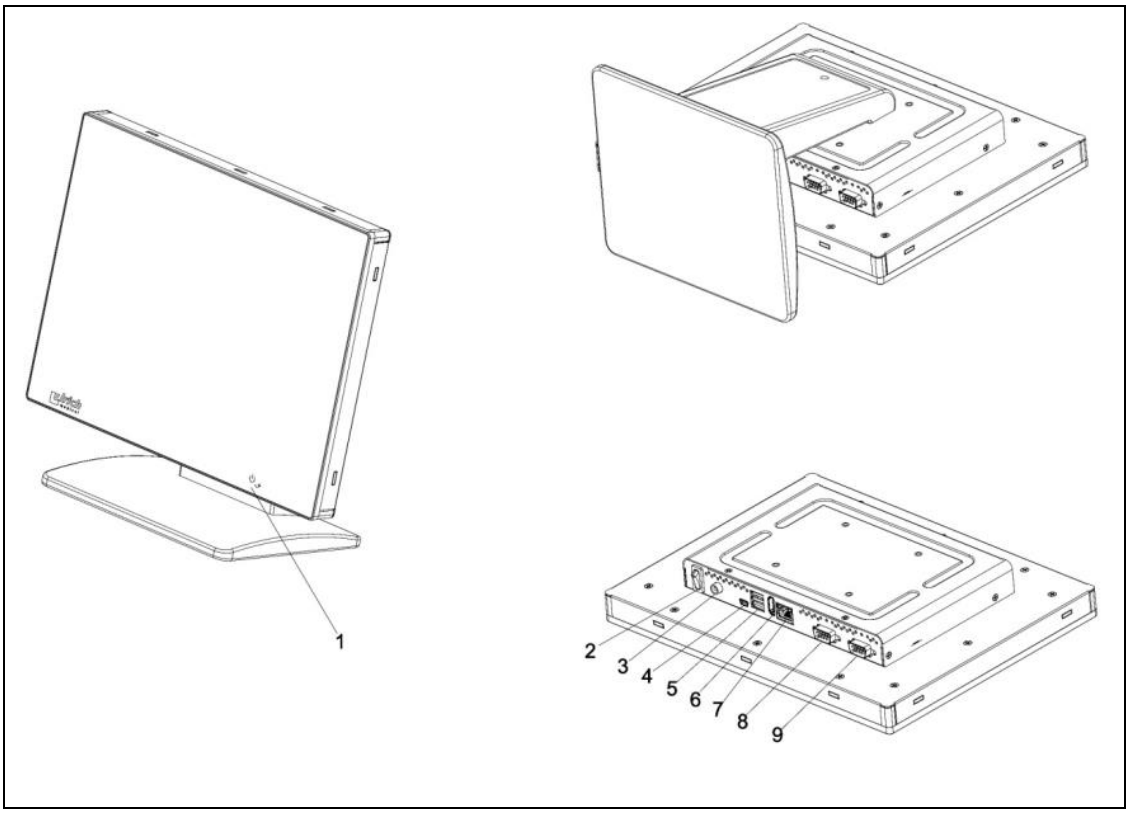


Рис. 36. Сенсорный терминал

1 Пиктограмма кнопки «Вкл./выкл.»
2 Переключатель «Вкл./выкл.»
3 Вход питания, 12–24 В пост. тока
4 Порт USB-OTG
5 Порты USB
6 Порт HDMI
7 Порт LAN
8 Порт COM1
9 Порт COM2

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

8.2 Пользовательский интерфейс сенсорного терминала

8.2.1 Схема пользовательского интерфейса

Все экраны пользовательского интерфейса имеют одинаковую схему и содержат общие пиктограммы и элементы, которые несут информацию о состоянии инжекторной системы или позволяют пользователю выполнить определенные функции.
В зависимости от меню, разные элементы представлены в строках состояния и функций соответствующего экрана. Включенные элементы управления отображаются белым, отключенные отображаются серым.



1 Строка состояния
2 Область с экранами конкретных меню
3 Панель функций

Рис. 37. Схема пользовательского интерфейса

Пиктограмма	Название	Значение
Строка состояния		
	–	Оставшееся время службы трубки пациента • В часах: **h** • В минутах, если < 1 ч: **'**
	–	Оставшееся время службы Easy-Click-Кассеты • В часах: **h** • В минутах, если < 1 ч: **'**
	–	Подготовка инъекции.
	–	Сохраненная программа была изменена.
	**WLAN**	Состояние подключения WLAN.
	**Процесс зарядки**	Аккумулятор инжектора заряжается.
	**Аккумулятор**	Работа инжектора от аккумулятора. Состояние заряда аккумулятора инжектора.

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

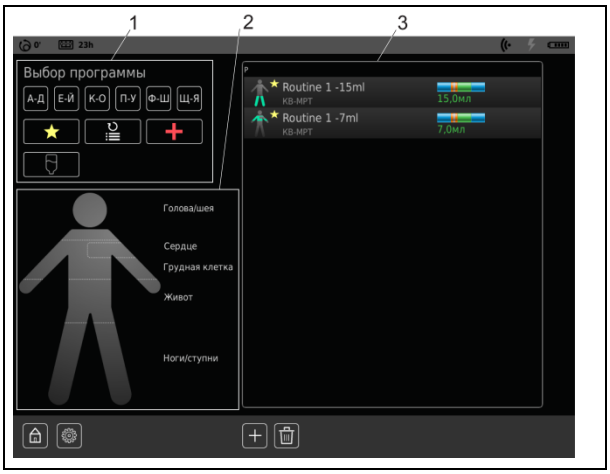
Пиктограмма	Название	Значение
Панель функций		
	**Пуск**	Начните инъекцию.
	**Пауза**	Приостановка инъекции.
	**Стоп**	Отменить инъекцию.
	**OK**	Подтверждение и сохранение введенных данных.
	**Тот же пациент**	Рабочий процесс для того же пациента: повторное введение инъекции тому же пациенту.
	**Новый пациент**	Рабочий процесс для нового пациента: выполнение инъекции новому пациенту.
	**Главное меню**	Переход к главному экрану.
	**Выбор программы**	Переход к выбору программы.
	**Настройки**	Переход к настройкам.
	**Назад**	Переключение на предыдущий вид (входные данные не сохраняются).
	**Новая программа**	Создание новой программы. Открытие экрана редактирования болюса.
	**Удалить**	Удаление программы.
	**Сохранить**	Сохранение программы или введенных данных.
Область с экранами конкретных меню		
	**Пиктограмма стрелки Вверх/увеличить**	Прокрутка списка вверх. Увеличение введенного значения.
	**Пиктограмма стрелки Вниз/уменьшить**	Прокрутка списка вниз. Уменьшение введенного значения.
	**Цифровая клавиатура**	Ввод и удаление числовых значений.
	**Клавиатура**	Ввод и удаление символов. Символы на клавиатуре зависят от выбранной раскладки клавиатуры.

Табл. 35. Пиктограммы и элементы пользовательского интерфейса сенсорного терминала

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

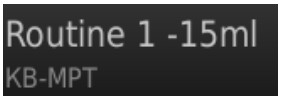
8.2.2 Меню «Выбор программы»

С помощью этого экрана можно фильтровать, сортировать и просматривать сохраненные программы инъекции, а также запускать и удалять существующие программы и добавлять новые.



1 Раздел **Выбор программы (фильтр)**
2 Раздел **Участок тела**
3 Раздел **Программы**

Рис. 38. Главное меню с разделом выбора программ

Пиктограмма	Название	Значение
Раздел «Выбор программы/Участок тела»		
	**Фильтр программ**	Кнопка организации списка программ в алфавитном порядке.
	**Избранное**	Отображаются только программы, которые сохранены как избранные.
	**Журнал**	Отображаются только недавно использованные программы.
	**Травматология**	Быстрый выбор программы для травматологических процедур.
	**Доступные жидкости**	Отображаются только программы с КВ, которые доступны на инжекторе.
	**Участки тела**	Выбор программы для определенного участка тела с помощью пиктограмм и названий.
Раздел «Программы»		
		Участок тела, задействованный в выбранной программе (выделен зеленым).
		1-я строка: имя программы. 2-я строка: имя запрограммированного КВ.
		Программа, сохраненная в качестве избранной.

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

Пиктограмма	Название	Значение
		Программа для травматологических процедур.
		1-я строка: уменьшенное представление программного болюса. 2-я строка: общий объем контрастного вещества.

Табл. 36. Пиктограммы и элементы главного меню

8.2.3 Главное меню «Инъекция»

С помощью экрана **главное меню (Инъекция)** можно выполнить программу инъекции и просмотреть состояние компонентов инжекторной системы.



1 Раздел **Программа инъекции**
2 Подробная информация о болюсе программы инъекции
3 Полная программа инъекции
4 Окно подробных сведений о программе (перемещаемое)
5 Раздел **Состояние инжектора**
6 Раздел **Предел давления**
7 Раздел **Информация об инъекции**
8 Раздел **Объем**
9 Раздел **Точки подсоединения и жидкости**

*Рис. 39. Экран **Инъекция***

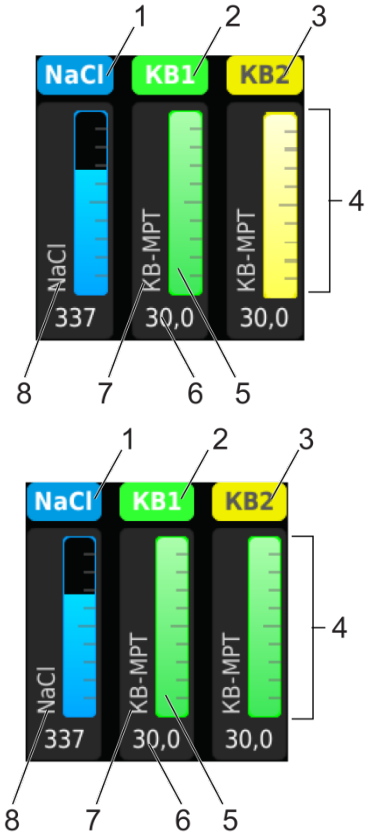
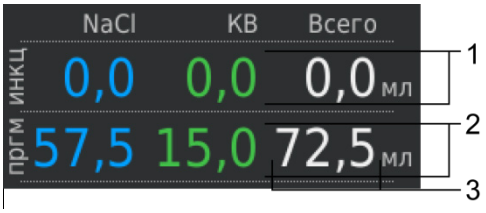
На модели ulrich**easy**INJECT **Max 2M** отображается только одна точка подсоединения для КВ.

Пиктограмма	Название	Цвет/параметр
Раздел «Программа инъекции»		
	**Болюс NaCl**	Синий
	**Болюс КВ**	Зелёный Только для модели **Max 3**: Режим CM-Loop Зелёный Режим CM-Select: • КВ 1: зелёный • КВ 2: желтый

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

Пиктограмма	Название	Цвет/параметр
	**Пауза по таймеру**	Оранжевый Текущая инъекция приостановлена на заданный промежуток времени По прошествии указанного времени инъекция будет автоматически продолжена
	**Ручная пауза**	Оранжевый/серебристый/оранжевый Текущая инъекция приостановлена до тех пор, пока пользователь не продолжит ее нажатием кнопки **Пуск**
	**Индикатор болюса**	Объем болюса (единица измерения зависит от настройки) Скорость потока болюса (единица измерения зависит от настройки) Расчетное время болюса (единица измерения зависит от настройки)
	**Расчетный объем замещения NaCl**	Примечание Расчетный объем замещающего раствора NaCl (замещение КВ)
	**Замещение NaCl**	Синяя штриховка Болюс КВ, который предполагается заместить раствором NaCl
	**Замещение NaCl**	Примечание Раздел «Полная программа инъекции» Болюс КВ, который предполагается заместить раствором NaCl
	**Таймер**	Пиктограмма настроенного таймера
	**Снижение скорости потока**	Если эта пиктограмма отображается под болюсом (NaCl или КВ), может произойти снижение скорости потока во время инъекции этого болюса

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

Пиктограмма	Название	Цвет/параметр
Раздел «Точки подсоединения и жидкости»		
		1 Пиктограмма точки подсоединения, оснащенной раствором NaCl 2 Пиктограмма точки подсоединения, оснащенной КВ 1 3 Только для модели **Max 3**: вторая (2) точка подсоединения, оснащенная КВ 2 – Желтый: режим CM-Select (рис. ниже) – Зелёный: режим CM-Loop (рис. ниже) 4 Пиктограмма флакона с жидкостью 5 Шкальный индикатор уровня наполненности: текущий уровень наполненности флакона с жидкостью 6 Остаточное количество жидкости во флаконе 7 Наименование контрастного вещества 8 Наименование флакона с раствором NaCl
Раздел «Объем»		
		1 Уже введенный объем (с момента запуска программы) 2 Общий объем, запланированный для введения 3 Общий объем (NaCl и КВ) • Синий: NaCl • Зелёный: КВ
Раздел «Состояние инжектора» — кнопки состояния и управления		
	**Инжектор** (только индикация состояния)	Показывают состояние инжектора (например, низкий заряд аккумулятора, настройки системы, избыточное давление)
	**Кассета**	Индикация состояния кассеты
	**Жидкости**	Просмотр состояния флаконов с жидкостью
	**Заправка/промывка**	Просмотр сообщений о заправке/промывке

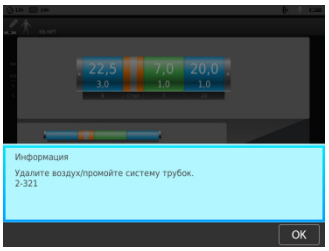
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пиктограмма	Название	Цвет/параметр
	**Удаление воздуха**	Просмотр сообщений об удалении воздуха
	**Раздел «Предел давления»**	Задание максимального предела давления системы в зависимости от пациента
Дл. инъек.		Длительность инъекции
завершено с		Время, прошедшее с момента окончания последней инъекции

*Табл. 37. Пиктограммы и элементы экрана **Инъекция***

8.2.4 Сообщения

В процессе работы приложения (например, при выполнении программы инъекции или проверки вены) на пользовательском интерфейсе могут отображаться сообщения на цветном фоне или кнопки в цветных рамках. Эти сообщения содержат информацию, примечания и дополнительные инструкции, которые необходимо соблюдать и выполнять в зависимости от их статуса. Ниже указан статус сообщений в зависимости от цветовой индикации.

Пиктограмма	Рамка	Значение
	–	Сообщения о рабочем процессе • Действие не завершено или отменено. • Дополнительно для индикации соответствующего сообщения может применяться цветовая кодировка кнопки.
 	Синий	Примечание • Информация о состоянии компонента устройства, например о флаконе с жидкостью. • Действие не завершено, отменено или выполнено неправильно. • Чтобы выполнить рабочий процесс, пользователю может потребоваться выполнить дополнительное или новое действие. • Кнопка, к которой относится сообщение, имеет цветовую кодировку. • Нажатием этой кнопки можно открыть сообщение с дополнительной информацией.

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

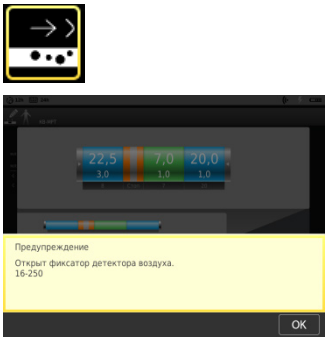
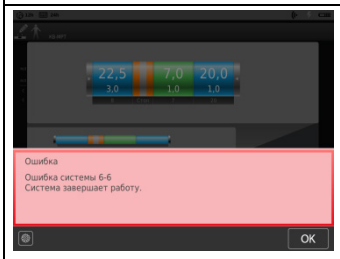
Пиктограмма	Рамка	Значение
	Желтый	Сообщение системы безопасности: • Для безопасного продолжения рабочего процесса пользователю необходимо выполнить определенные действия. • Кнопка, к которой относится сообщение системы безопасности, имеет цветовую кодировку. • Нажатием этой кнопки можно открыть указания по безопасности с дополнительной информацией.
	Красный	Сообщение об ошибке: • Ошибка устройства. Инъекция отменена. • Необходимо перезагрузить инжекторную систему (инжектор и сенсорный терминал).

Табл. 38. Цветовая индикация сообщений на сенсорном терминале

8.2.5 Экран «Инъекция»

Этот экран отображается в ходе выполнения текущей инъекции. Он содержит обзор всех основных данных о последовательности выполнения инъекции.



Рис. 40. Экран выполнения инъекции



Рис. 41. Экран приостановки инъекции

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

Этот экран отображается, если инъекция была отменена пользователем. Он содержит обзор всех основных данных о последовательности выполнения инъекции и сообщение о прекращении инъекции.



Рис. 42. Экран с отмененной инъекцией

Этот экран отображается, если инъекция была выполнена. Он содержит обзор всех основных данных о последовательности выполнения инъекции.



Рис. 43. Экран завершения инъекции

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

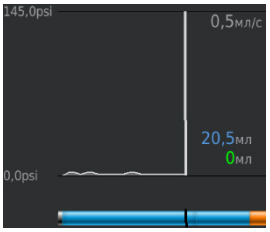
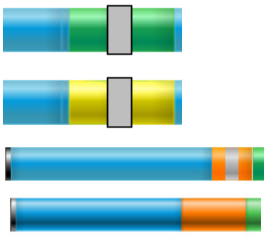
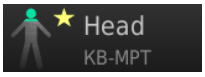
Пиктограмма/поле	Название	Значение
		Последовательность показаний давления в рамках инъекции (с линиями давления для ориентировки). • Белая линия: обозначает разъем Люэра на конце трубки пациента Отображение скорости потока и введенного объема: • Синий: в настоящее время вводится объем NaCl (фактический объем), единица измерения зависит от настройки • Зеленый: в настоящее время вводится контрастное вещество (фактический объем), единица измерения зависит от настройки • Серый: скорость потока, единица измерения зависит от настройки
		Последовательность выполнения программы (пиктограммы). • Синий: болюс NaCl • Зелёный: болюс КВ • Желтый: КВ 2 в режиме CM-Select (только для модели **Max 3**) • Оранжевый/серый/оранжевый: ручная пауза • Оранжевый: пауза по таймеру • Серый прямоугольник: жидкость, которая в настоящее время находится в Easy-Click-Кассете (на примере: КВ)
	**Замещение КВ**	Примечание Синяя штриховка: болюс КВ, который замещен раствором NaCl
	Имя выбранной программы инъекции; значок участка тела; индикация запрограммированного типа КВ	
	**Пуск**	Пуск или продолжение инъекции
	**Пауза**	Приостановка инъекции
	**Стоп**	Отмена инъекции Отобразится сообщение **«Инъекция прервана пользователем!»**.

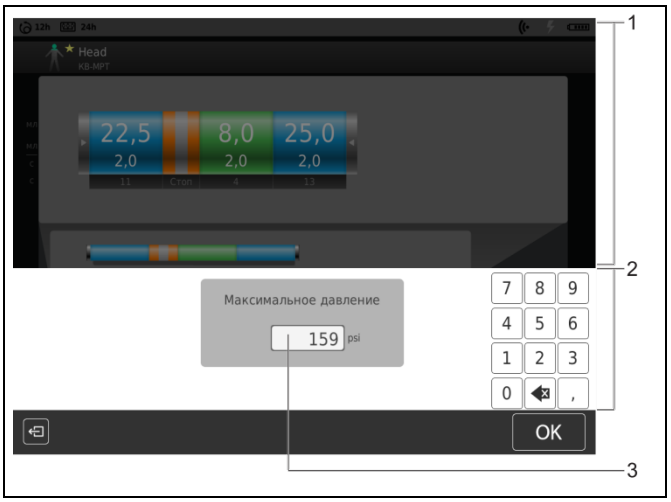
*Табл. 39. Пиктограммы и элементы экрана **Инъекция***

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

8.2.6 Экран «Предел давления»

На этом экране задается предел максимального давления для конкретного пациента. Предел давления, установленный на этом экране, применим ко всем следующим инъекциям пациента.

Если после инъекции выбрана функция **Новый пациент**, предел давления сбрасывается на предел давления по умолчанию.



1 Экран **Программа инъекции** (с текущей выбранной программой)
2 Цифровая клавиатура
3 Поле для указания давления

*Рис. 44. Экран **Предел давления***

Предел давления можно установить в диапазоне от 2 до 14 бар с шагом 0,1 бар.
Когда во время инъекции превышен предел давления, раздается предупреждающий звуковой сигнал, кнопка для установки предела давления для отдельного пациента выделяется желтым цветом, а скорость потока автоматически уменьшается до тех пор, пока не будет достигнут максимальный предел давления.
Если давление продолжает увеличиваться из-за закупорки, инъекция будет отменена и отобразится тревожное предупреждение.

Настройка предела давления

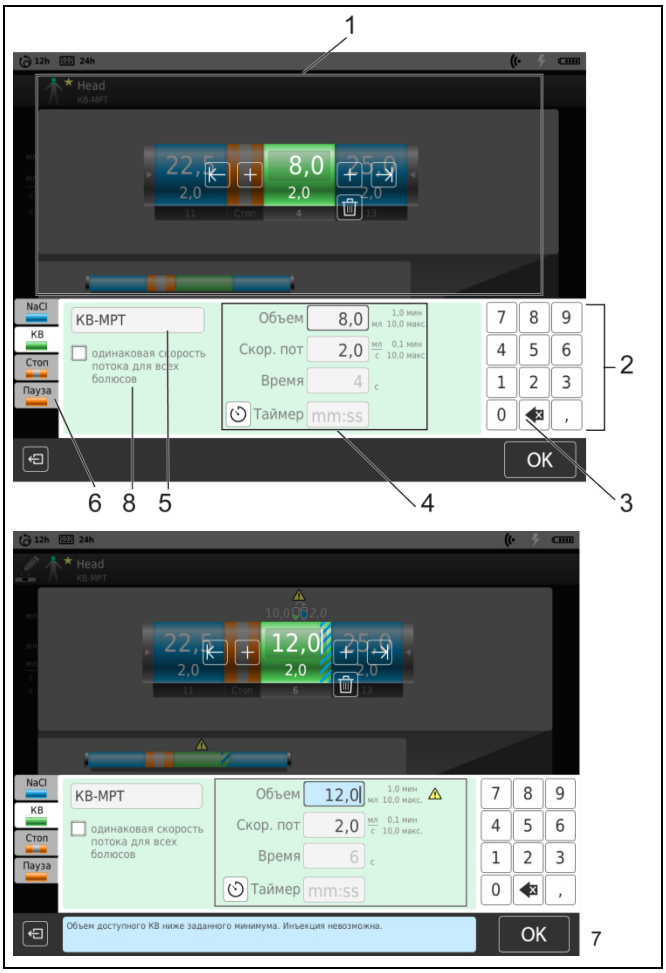
1. На экране **Программа инъекции** нажмите кнопку **Предел давления**.
   Откроется диалоговое окно с текстовым полем и цифровой клавиатурой.
2. Введите нужное значение предела максимального давления.
3. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   Откроется предыдущее меню. Отобразится текущая программа инъекции.

➥ Функция **Предел давления** будет включена.

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

8.2.7 Экран «Редактирование болюса»

На экране **Редактирование болюса** можно изменить существующие программы инъекций и создать новые программы инъекций. Существует возможность редактировать каждый болюс, а также добавлять, удалять болюсы или элементы (например, последовательности остановок или пауз). С помощью цифровой клавиатуры введите необходимые значения в поля ввода. Минимальные и максимальные значения обозначают границы действующего диапазона значений для установки.
После ввода данных инжекторная система проверит заданные значения и при обнаружении ошибок выделит соответствующие поля ввода.



1 Раздел **Индикатор болюса**
2 Раздел **Записи о болюсе**
3 Цифровая клавиатура
4 Панель программирования
5 Выбор жидкости
6 Список болюсов и элементов
7 Экран функции **Замещение КВ**
8 Задание одинакового значения скорости потока всем болюсам

*Рис. 45. Экран **Редактирование болюса***

Пиктограмма	Название	Значение
Раздел «Индикатор болюса»		
	**Вставить**	Вставка болюса или элемента.
	**Выбрать**	Выбор левого или правого болюса.
	**Удалить**	Удаление болюса или элемента.

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

Пиктограмма	Название	Значение
Записи о болюсе		
	**Болюс NaCl**	Настройка выбранного элемента в качестве болюса NaCl. Отобразится панель программирования болюса.
	**Болюс КВ**	Настройка выбранного элемента в качестве болюса КВ. Отобразится панель программирования болюса.
	**Пауза**	Настройка выбранного элемента в качестве ручной паузы. Отобразится панель программирования остановки. Этот элемент позволяет вставить ручную паузу в последовательность программы инъекции. Эта пауза продлится до тех пор, пока пользователь не продолжит инъекцию нажатием кнопки **Пуск**.
	**Пауза по таймеру**	Настройка выбранного элемента в качестве паузы по таймеру. Отобразится панель программирования паузы. Этот элемент позволяет вставить паузу заданной длительности в последовательность программы инъекции. Кроме того, в качестве задержки для программы инъекции может быть задана пауза по таймеру перед первым болюсом NaCl.
Программируемые поля болюса		
Одинаковая скорость потока для всех болюсов		Задание одинаковой скорости потока для всех болюсов.
Объем		Поле ввода объема болюса (единица измерения зависит от настройки), показывает возможные минимальное и максимальное значения.
Скор. пот		Поле ввода скорости потока болюса (единица измерения зависит от настройки), показывает возможные минимальное и максимальное значения.
Время		Настройка времени болюса (с). Время нельзя установить, оно рассчитывается автоматически инжекторной системой.

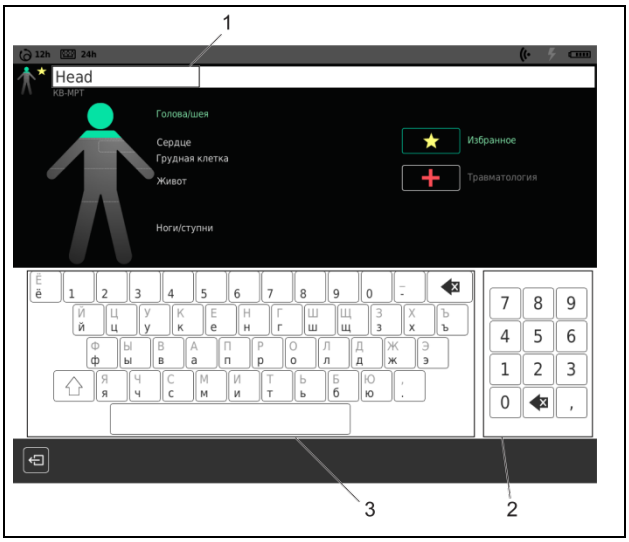
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пиктограмма	Название	Значение
Таймер, обратный отсчет		Поле ввода значений таймера (мм:сс). При установке таймера время увеличивается. Чтобы уменьшить время таймера, установите флажок «обратный отсчет».
Панель программирования болюса КВ		
KB-MPT	**Выбор КВ**	Выбор контрастного вещества.

*Табл. 40. Пиктограммы и элементы экрана **Редактирование болюса***

8.2.8 Экран «Сохранение программы инъекции»

С помощью экрана **Сохранение программы инъекции** можно сохранить вновь созданные или отредактированные программы инъекции.



1 Поле ввода имени программы
2 Цифровая клавиатура
3 Клавиатура

*Рис. 46. Экран **Сохранение программы инъекции***

Пиктограмма	Название	Значение
	**Участок тела**	Выбор (с помощью пиктограммы тела или имен) участка тела, для которого создается программа.
	**Избранное**	Маркировка программы в качестве избранной.
	**Травматология**	Маркировка программы для применения в травматологии.

*Табл. 41. Пиктограммы и элементы экрана **Сохранение программы инъекции***

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

8.3 Создание и сохранение программ инъекций

Программы инъекции создаются и редактируются с помощью функции редактирования болюса на сенсорном терминале.

8.3.1 Создание программы инъекции

1. В меню **Выбор программы** нажмите кнопку **Новая программа**.
   Отобразится экран **Редактирование болюса** с данными о начальном болюсе NaCl и полями ввода для болюсов. Объем первого болюса NaCl задается в соответствии с длиной трубки пациента.
2. В разделе **Индикатор болюса**: с помощью кнопок **Выбрать** и **Вставить** выберите и задайте все необходимые болюсы.
3. В разделе **Записи о болюсе**: с помощью цифровой клавиатуры введите значения с панели программирования соответствующих записей о болюсе.
4. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.

➥ Откроется главное меню **Инъекция**.

На этом этапе можно также сохранить вновь созданную программу инъекции, → раздел 8.3.3.

Вновь созданная программа инъекции не отобразится до тех пор, **пока** она не будет сохранена в программах меню **Выбор программы**.

8.3.2 Редактирование программы инъекции

Запуск экрана Редактирование болюса

Если программа инъекции сохранена и отображается в списке, выполните указанные ниже действия.

- Выберите нужную программу инъекции в разделе **Программы** меню **Выбор программы**.
  Откроется главное меню **Инъекция** с подробными сведениями о программе.
- Нажмите на любой болюс в разделе **Программа инъекции**.
  Откроется меню **Редактирование болюса** с индикатором болюса и записями о болюсе.

Если программа инъекции не была сохранена и отображается в главном меню **Инъекция** с подробными сведениями о программе, выполните указанные ниже действия.

- Нажмите на любой болюс в разделе **Программа инъекции**.
  Откроется меню **Редактирование болюса** с индикатором болюса и записями о болюсе.

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

Редактирование программы инъекции

1. В разделе **Индикатор болюса**: нажмите на болюс, который необходимо отредактировать.
   Отобразятся записи о болюсах, в том числе подробные сведения о выбранном болюсе.
2. В разделе **Записи о болюсе**: введите значения с помощью цифровой клавиатуры.
3. Поочередно отредактируйте настройки программы и болюса.
4. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.

➥ Откроется главное меню **Инъекция**.

На этом этапе можно также сохранить отредактированную программу инъекции, → раздел 8.3.3.

8.3.3 Сохранение программы инъекции

1. Нажмите кнопку **Сохранить** в главном меню **Инъекция**.
   Отобразится экран **Сохранить**.
2. С помощью клавиатуры, в том числе цифровой, введите имя программы инъекции.
   Существует возможность изменить имя отредактированной программы инъекции, используя клавиатуру, в том числе цифровую.
3. Дополнительно, чтобы пометить программу как избранную, нажмите кнопку **Избранное**.
4. Дополнительно, чтобы присвоить программу участку тела, нажмите на область этого участка.
5. Дополнительно, чтобы пометить программу в качестве травматологической процедуры, нажмите кнопку **Травматология**.
6. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   Программа инъекции сохранится.

➥ Откроется главное меню **Инъекция**. Сохраненная программа отобразится в программах.

8.3.4 Удаление программы инъекции

1. Нажмите кнопку **Удалить** в главном меню **Инъекция**.
2. Выберите программу, которую необходимо удалить из программ.
   Появится сообщение.
3. Чтобы подтвердить прием сообщения и удаление программы инъекции, нажмите кнопку **OK**.

➥ Эта программа будет удалена из программ.

▶ Чтобы отменить удаление, нажмите кнопку **Назад**.

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

9 Меню «Настройки»

9.1 Настройки системы

Используйте меню **Настройки системы**, чтобы выбрать язык, раскладку клавиатуры и единицы измерения давления, длины и объема, а также включения или отключения программных опций.

✓ Между инжектором и сенсорным терминалом установлено соединение, → раздел 10.1.

Выбор языка

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
2. Нажмите кнопку **Настройки системы**.
   Откроется диалоговое окно выбора языка, раскладки клавиатуры и единиц измерения, а также включения или отключения программных опций.
3. Нажмите кнопку **Язык**.
4. С помощью стрелок прокрутите список и выберите язык.
   Выбранный язык отобразится на кнопке **Язык**.
5. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   — или —
   Отмените заданные настройки, нажав кнопку **Отмена** и подтвердив это действие в запросе подтверждения.

Настройка раскладки клавиатуры

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
2. Нажмите кнопку **Настройки системы**.
   Откроется диалоговое окно выбора языка, раскладки клавиатуры и единиц измерения, а также включения или отключения программных опций.
3. Нажмите кнопку **Раскладка клавиатуры**.
4. С помощью стрелок прокрутите список и выберите нужную раскладку клавиатуры.
   Выбранная раскладка клавиатуры отобразится на кнопке **Раскладка клавиатуры**.
5. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   — или —
   Отмените заданные настройки, нажав кнопку **Отмена** и подтвердив это действие в запросе подтверждения.

Настройка единиц измерения

Ниже перечислены единицы, которые можно изменить.

- Давление: бар или psi (фунты на кв. дюйм)
- Длина: м или дюймы
- Объем: мл или см³

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

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
2. Нажмите кнопку **Настройки системы**.
   Откроется диалоговое окно выбора языка, раскладки клавиатуры и единиц измерения, а также включения или отключения программных опций.
3. Выберите единицу измерения для каждой величины.
4. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   — или —
   Отмените заданные настройки, нажав кнопку **Отмена** и подтвердив это действие в запросе подтверждения.

Включение или отключение программных опций

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
2. Нажмите кнопку **Настройки системы**.
   Откроется диалоговое окно выбора языка, раскладки клавиатуры и единиц измерения, а также включения или отключения программных опций.
3. Включить или отключить уместные программные опции.
4. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**. Подтвердите сообщение о перезагрузке.
   — или —
   Отмените заданные настройки, нажав кнопку **Отмена** и подтвердив это действие в запросе подтверждения.

9.2 Настройки инжектора

В меню **Настройки инжектора** можно выполнить следующие настройки:

- включить или отключить светодиодные индикаторы;
- задать предел давления по умолчанию;
- задать пороговое значение для замещения NaCl;
- включить или отключить регулировку объема для Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex.

Включение или отключение светодиодных индикаторов

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
2. Нажмите кнопку **Настройки инжектора**.
   Откроется диалоговое окно для включения или отключения светодиодных индикаторов и регулировки объема, для ввода предела давления по умолчанию и порогового значения для замещения NaCl.
3. Включение или отключение светодиодных индикаторов.

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

4. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   — или —
   Отмените заданные настройки, нажав кнопку **Отмена** и подтвердив это действие в запросе подтверждения.

Задание предела давления по умолчанию

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
2. Нажмите кнопку **Настройки инжектора**.
   Откроется диалоговое окно для включения или отключения светодиодных индикаторов и регулировки объема, для ввода предела давления по умолчанию и порогового значения для замещения NaCl.
3. Введите нужное значение предела давления по умолчанию.
   – Предел давления по умолчанию можно задавать в диапазоне 2–14 бар (29–203,1 psi) с шагом 0,1 бар (0,1 psi).
4. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   — или —
   Отмените заданные настройки, нажав кнопку **Отмена** и подтвердив это действие в запросе подтверждения.

В случае превышения предела давления в ходе инъекции скорость потока автоматически снижается до достижения предела максимального давления.

Раздается предупреждающий сигнал, а кнопка для установки предела давления для отдельного пациента выделяется желтым цветом, → раздел 8.2.6.

Задание порогового значения для замещения NaCl

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
2. Нажмите кнопку **Настройки инжектора**.
   Откроется диалоговое окно для включения или отключения светодиодных индикаторов и регулировки объема, для ввода предела давления по умолчанию и порогового значения для замещения NaCl.
3. Задание конкретного порогового значения для замещения NaCl. Пороговое значение можно задавать в диапазоне 30–100 %.
   – **Порог 30 %:** если объема КВ во флаконах с жидкостью недостаточно, до 70 % объема КВ, заданного в программе инъекции, будет замещено раствором NaCl.
   – **Порог 100 %:** замещение КВ не выполняется. Если объем КВ во флаконах с жидкостью недостаточен для следующей программы инъекции, инъекция не может быть запущена.
4. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   — или —
   Отмените заданные настройки, нажав кнопку **Отмена** и подтвердив это действие в запросе подтверждения.

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

Включение или отключение регулировки объема

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
2. Нажмите кнопку **Настройки инжектора**.
   Откроется диалоговое окно для включения или отключения светодиодных индикаторов и регулировки объема, для ввода предела давления по умолчанию и порогового значения для замещения NaCl.
3. Включите или отключите **Регулировку объема**.
4. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   — или —
   Отмените изменение настроек, нажав кнопку **Отмена** и подтвердив это действие в запросе подтверждения.

9.3 Настройки терминала

С помощью меню «Настройки терминала» можно устанавливать настройки и выполнять проверки системы, указанные ниже.

- Проверка работоспособности динамика.
- Громкость информационных сообщений и тревожных предупреждений.
- Яркость дисплея сенсорного терминала.

Проверка работоспособности динамика

▶ Нажмите кнопку  внизу окна **Ошибка**.

Настройка громкости информационных сообщений и тревожных предупреждений

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню Настройки системы.
2. Нажмите кнопку **Настройки терминала**.
   Откроется диалоговое окно для проверки работоспособности динамика, задания объема информации, предупреждающих сигналов и яркости экрана.
3. С помощью ползунка установите громкость на нужном уровне.
   Положение ползунка и отображаемое значение уровня предоставляют информацию о выбранной громкости.
4. Проверьте заданную громкость нажатием кнопки .
5. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   — или —
   Отмените заданные настройки, нажав кнопку **Отмена** и подтвердив это действие в запросе подтверждения.

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

Настройка яркости экрана

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
   Откроется диалоговое окно для настроек и проверки настроек терминала.
2. С помощью ползунка установите яркость экрана на нужном уровне.
3. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   — или —
   Отмените заданные настройки, нажав кнопку **Отмена** и подтвердив это действие в запросе подтверждения.

Громкость и яркость можно настроить одновременно без перезагрузки системы между этими настройками.

9.4 Жидкости

Меню **Жидкости** позволяет выбрать тип контрастного вещества, тип флакона с жидкостью (бутылок и (или) трехкомпонентных одноразовых шприцев), и соответствующие объемы жидкости из базы данных жидкостей. Выбранные параметры представлены для выбора на блоке управления инжектором.

Пиктограмма	Значение
	Бутылка с контрастным веществом вместе с Easy-Click-Кассетой
	Бутылка с контрастным веществом вместе с протыкающей иглой для КВ для Easy-Click-Кассеты — flex
	Трехкомпонентный одноразовый пластмассовый шприц вместе с Easy-Click-Кассетой — flex

Табл. 42. Выбор типа контрастного вещества, типа флакона с жидкостью и объема жидкости

Выбор или отмена выбора жидкости для отображения на блоке управления инжектором

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
2. Нажмите кнопку **Жидкости**.
   Появится меню **Жидкости** для выбора типа контрастного вещества, типа флакона с жидкостью (бутылок и (или) предварительно наполненных шприцев) и объема жидкости.
3. Выберите или отмените выбор типов контрастных веществ, типов флаконов с жидкостью и соответствующих объемов жидкости, которые должны появиться на блоке управления инжектором.

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

Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**. Подтвердите сообщение о перезагрузке системы

— или —

Отмените заданные настройки, нажав кнопку **Отмена** и подтвердив это действие в запросе подтверждения.

Для более быстрой настройки можно использовать кнопки **Выбрать все** и **Очистить все**, чтобы выбрать или отменить выбор всех типов контрастных веществ, всех типов флаконов с жидкостью и всех объемов жидкости.

Нельзя отменить выбор жидкости, если инжектор уже настроен для работы с контрастными веществами. Чтобы отменить, сначала необходимо разоборудовать инжектор.

9.5 Информация

В меню «Информация» могут отображаться указанные ниже сведения.

- Версия ПО.
- Серийные номера инжектора и терминала.

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню Настройки системы.
2. Нажмите кнопку **Информация**.

➥ В диалоговом окне отобразится информация.

9.6 Справка

С помощью меню **Справка** можно вывести на экран указанную ниже информацию.

- Вспомогательное видео об установке, эксплуатации и разоборудовании инжекторной системы.
- Контакты для обслуживания: контактные данные уполномоченного сервисного центра.
- Сведения об изготовителе: контактные данные изготовителя.
- Отобразить журнал ошибок.
- Экспортировать файл журнала.

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
2. Нажмите кнопку **Справка**.

➥ Информация отображается в диалоговом окне или может выводиться на него.

Просмотр справочных видеороликов

Доступны указанные ниже видеоролики.

- Ввод в эксплуатацию.
- Установка.
- Запуск инъекции.
- Замена трубки пациента.

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

- Замена жидкости.
- Удаление воздуха.
- Разоборудование.

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
2. Нажмите кнопку **Справка**.
3. Нажмите кнопку для просмотра нужного видеоролика.
   Начнется воспроизведение.
4. Чтобы приостановить воспроизведение, нажмите кнопку **Пауза**.
5. Для перехода вперед или назад в видео можно использовать ползунок.
6. При необходимости отрегулируйте громкость динамика кнопками «+» или «–».
7. Для остановки нажмите кнопку «Стоп».

➥ Экран просмотра видео закрывается автоматически по окончании воспроизведения.

Просмотр системных ошибок

1. В меню **Выбор программы** на сенсорном терминале или в главном меню **Инъекция** нажмите кнопку **Настройки**.
   Откроется меню **Настройки системы**.
2. Нажмите кнопку **Справка**.
3. Прокрутите в области **Журнал ошибок** и нажмите кнопку **Экран**.
   Отобразятся появлявшиеся системные ошибки.

Экспорт файла журнала

Файлы журнала можно экспортировать на USB-накопитель.

1. Подключите USB-накопитель к свободному порту USB.
2. Задайте период времени для экспорта (1–30 дней).
3. Нажмите кнопку **Экспорт**.
   Файлы журнала будут экспортированы на USB-накопитель.
4. Извлеките USB-накопитель из порта USB.

Для получения соответствующей информации воспользуйтесь вертикальным ползунком в диалоговом окне «Справка».

9.7 Обслуживание

Меню **Обслуживание** доступно только для уполномоченных специалистов по техническому обслуживанию.

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

10 Сборка, установка, ввод в эксплуатацию

10.1 Сборка и установка инжектора

Сборку и установку инжекторной системы должны производить только специалисты службы поддержки ulrich medical или уполномоченного дистрибьютора ulrich medical.

Соединение между инжектором и сенсорным терминалом

Беспроводное подключение WLAN настраивается в рамках работ по сборке и установке инжекторной системы только специалистами службы поддержки ulrich medical или уполномоченного дистрибьютора ulrich medical.

10.2 Ввод в эксплуатацию

Ввод в эксплуатацию производится в рамках работ по сборке и установке инжекторной системы только специалистами службы поддержки ulrich medical или уполномоченного дистрибьютора.

Настройка инжекторной системы

- ▶ Изменение настроек на сенсорном терминале и блоке управления инжектором.
  - – Настройка параметров на сенсорном терминале, → раздел 9.3.
  - – Настройка параметров на блоке управления, → раздел 9.2.

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

11 Порядок работы

11.1 Подготовка инжекторной системы

11.1.1 Установка держателя емкостей с жидкостью

✓ Инжекторная система оснащена.

Действия с инжектором

1. Поочередно установите держатели емкостей с жидкостью в точках подсоединения.
2. Проследите за тем, чтобы держатели емкостей с жидкостью зафиксировались в точках подсоединения с характерным щелчком.

11.1.2 Подготовка инжектора

ВНИМАНИЕ! Опасность получения травмы, если инжектор не зафиксирован на месте!

- ▸ Размещайте инжектор для инъекций в кабинете для МРТ только при напряженности магнитного поля максимум 350 мТл (на высоте 1 м над уровнем пола) и 50 мТл (на высоте 0,1 м над уровнем пола).
- ▸ При перемещении инжектора всегда удерживайте его за рукоятку.
- ▸ Защитите инжектор от неуправляемого перемещения, приведя в действие как минимум два парковочных тормоза.

✓ Держатели емкостей с жидкостью установлены.
✓ Система находится в надлежащем состоянии.
✓ Аккумулятор достаточно заряжен.

1. Когда аккумулятор заряжен:
   – выньте сетевую вилку шнура электропитания из розетки, сверните шнур электропитания и повесьте на держатель, установленный на инжекторе.
2. Переместите инжектор в процедурную.
3. Зафиксируйте парковочными тормозами основание инжектора.
   – Убедитесь в устойчивом положении инжектора.

11.1.3 Включение инжекторной системы

✓ Инжектор подготовлен к работе.

Действия на сенсорном терминале

▶ Нажмите кнопку **Вкл./выкл.**
Сенсорный терминал включится. Отобразится экран приветствия.

Действия с инжектором

▶ Действия на блоке управления: Нажмите кнопку **Вкл./выкл.**
Инжектор запустится. Отобразится экран приветствия.

Инжектор установит соединение с сенсорным терминалом.

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

➥ Когда инжектор будет готов к работе, на блоке управления отобразится сообщение рабочего процесса **Установка**, а на сенсорном терминале откроется главное меню с разделом выбора программы.

➥ Если инжектор уже подготовлен к работе, отобразится запрос подтверждения текущих настроек системы. В зависимости от типа процедуры сообщение можно принять или отклонить.

Состояние соединения отображается с помощью пиктограммы **WLAN** на сенсорном экране сенсорного терминала или сенсорном дисплее блока управления, → раздел 6.6.

11.2 Установка инжектора

✓ Инжекторная система подготовлена к работе.

Если после включения инжекторной системы обнаружится, что система трубок не подсоединена, на блоке управления инжектором отобразится сообщение рабочего процесса **Установка**.
Чтобы загрузить информацию об установке вручную, выполните указанные ниже действия.

Действия на блоке управления

1. Нажмите кнопку состояния и управления **Кассета** в главном меню.
2. Нажмите кнопку **Установка**.
   Отобразится сообщение рабочего процесса **Установка** со списком из трех действий, которые необходимо выполнить в процессе установки.

11.2.1 Установка Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex

✓ На блоке управления отображается меню **Установка**.

Действия с инжектором

1. Откройте крышку роликового насоса.
2. Извлеките Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex из упаковки.
3. Установите Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex в поле установки Easy-Click-Кассеты.
4. Убедитесь, что обе стопорные защелки Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex зафиксированы в точках фиксации в поле установки.
5. Убедитесь, что участок трубки для роликового насоса Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex расположен снаружи трех (3) направляющих роликов. При необходимости расположите участок трубки для роликового насоса снаружи направляющих роликов (см. рис. 47).

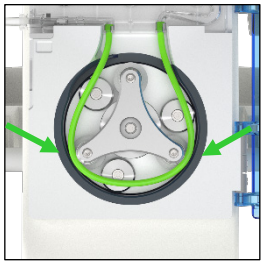


*Рис. 47. **Правильное расположение** участка трубки*

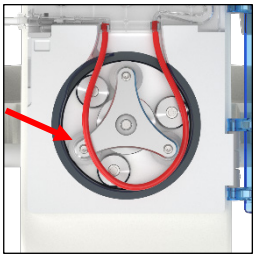


*Рис. 48. **Неправильное расположение** участка трубки*

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

6. Проверните любой из белых направляющих роликов в положение на 12 часов (рис. 49).

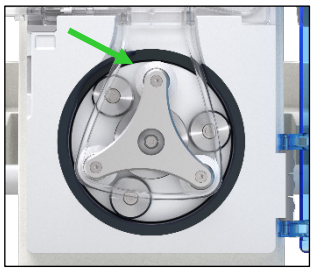


Рис. 49. Положение белого направляющего ролика на 12 часов

7. Пальцем осторожно нажмите на участок трубки, а другой рукой поворачивайте роликовый насос по часовой стрелке до тех пор, пока белый направляющий ролик не захватит участок трубки (рис. 50).

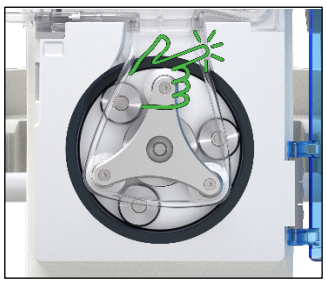


Рис. 50. Нажатие на участок трубки

8. Продолжайте поворачивать роликовый насос по часовой стрелке до тех пор, пока белый направляющий ролик с участком трубки не переместится в положение на 2–3 часа (рис. 51) или пока направляющий ролик (металлический) не соприкоснется с участком трубки.

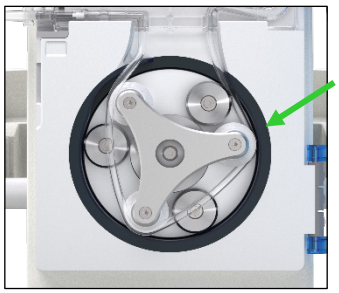


Рис. 51. Положение белого направляющего ролика на 2–3 часа

9. **Easy-Click-Кассета**

a) Установите протыкающую иглу для трубки подачи жидкости (NaCl) в исходное положение на левом держателе емкостей с жидкостью (NaCl).

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

б) Действия на правой точке подсоединения (КВ).
   – Нажмите на фиксатор (флакона с жидкостью) на держателе емкостей с жидкостью и введите протыкающую иглу с держателем для трубки подачи жидкости (КВ) в малое отверстие на держателе емкостей с жидкостью.
   – Отпустите фиксатор.

в) Только для модели **Max 3**: На центральной точке подсоединения (КВ) повторите это действие с протыкающей иглой с держателем для второй трубки подачи жидкости (КВ).

9. **Easy-Click-Кассета — flex**

а) Установите протыкающую иглу для КТ (КВ/NaCl), МРТ (NaCl) в исходное положение на левом держателе емкостей с жидкостью (NaCl).
   – Снимите защитный колпачок с разъема Люэра протыкающей иглы для КТ (КВ, NaCl), МРТ (NaCl).
   – Снимите защитный колпачок с допускающего дезинфицирующую обработку разъема для точки подсоединения NaCl на Easy-Click-Кассете — flex.
   – В асептических условиях подсоедините протыкающую иглу для КТ (КВ/NaCl), МРТ (NaCl) с помощью разъема Люэра к допускающему дезинфицирующую обработку разъему Easy-Click-Кассеты — flex.

б) Действия на правой точке подсоединения (КВ).
   – На держателе емкостей с жидкостью нажмите фиксатор (флакона с жидкостью) и введите протыкающую иглу для МРТ (КВ) с держателем «l» или «s» в малое отверстие на держателе емкостей с жидкостью (КВ).
   – Отпустите фиксатор.
   – Снимите защитный колпачок с протыкающей иглы разъема Люэра для МРТ (КВ) с держателем «l» или «s».
   – Снимите защитный колпачок с допускающего дезинфицирующую обработку разъема для правой точки подсоединения КВ на Easy-Click-Кассете — flex.
   – В асептических условиях подсоедините протыкающую иглу для МРТ (КВ) с держателем «l» или «s» с помощью разъема Люэра к допускающему дезинфицирующую обработку разъему Easy-Click-Кассеты — flex на правой точке подсоединения КВ.

   — или —

   – При использовании предварительно наполненных шприцев с КВ перекачайте их содержимое в трехкомпонентный одноразовый пластмассовый шприц (10 мл, 20 мл, 30 мл или 50 мл) с разъемом Люэра, используя соответствующий переходник с разъемами Люэра (гнездо/гнездо).
   – Подсоедините трехкомпонентный одноразовый пластмассовый шприц в асептических условиях к допускающему дезинфицирующую обработку коннектору Easy-Click-Кассеты — flex, к правильной точке подсоединения КВ.

в) Только для модели **Max 3**: При необходимости повторите операции для протыкающей иглы для МРТ (КВ) с держателем размера «l» или держателем размера «s» или для предварительно наполненных шприцев с КВ в центральной точке подсоединения (КВ).

10. Убедитесь, что трубки подачи жидкости не сдавлены.
11. Закройте крышку роликового насоса.

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

11.2.2 Подсоединение трубки пациента к Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex

✓ Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex вставлена.

Действия с инжектором

1. Установите каплесборник в держателе.
2. Распакуйте трубку пациента.
3. Снимите защитный колпачок с устройства SafeConnect на трубке пациента.
   – Снимите защитный колпачок в точке подсоединения для устройства SafeConnect на Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex.
4. С помощью устройства SafeConnect подсоедините трубку пациента к точке подсоединения на Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex.
5. Вставьте трубку пациента в детектор воздуха и закройте зажим.
   Участок трубки для роликового насоса автоматически заправится в роликовый насос.
6. Вставьте конец трубки пациента в держатель для трубки пациента таким образом, чтобы разъем Люэра на трубке пациента в верхнем положении находился над каплесборником, но не касался его.
   – **Не** снимайте защитный колпачок с разъема Люэра.

11.2.3 Подсоединение системы трубок пациента (XD 10707) к Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex

Используйте систему трубок пациента в соответствии с ее инструкциями по применению (XD 10840-MuLi) и подсоедините ее к Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex.

11.2.4 Установка флаконов с жидкостями

✓ Трубка пациента подсоединена к Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex.

Действия с инжектором: прикрепление флакона с раствором NaCl

✓ Протыкающая игла вставлена в исходное положение на держателе емкостей с жидкостью (NaCl).

1. Снимите стерильную крышку с флакона.
2. Установите флакон на подходящем поддерживающем устройстве.
   – При этом соблюдайте стерильность. Не прикасайтесь к мембране флакона с жидкостью.
3. Извлеките протыкающую иглу из исходного положения.
4. Снимите защитный колпачок с протыкающей иглы.
   – При этом соблюдайте стерильность. Не прикасайтесь к кончику протыкающей иглы.
5. Вставьте протыкающую иглу во флакон с раствором NaCl.
6. Переверните флакон с жидкостью вверх дном (NaCl).
7. Действия на точке подсоединения (NaCl).
   – Нажмите на фиксатор (флакона с жидкостью) на держателе емкостей с жидкостью и вставьте флакон с жидкостью (NaCl) с установленной протыкающей иглой и трубкой пациента в большое отверстие на держателе емкостей с жидкостью (NaCl).
   – При этом следите за тем, чтобы трубка подачи жидкости свисала прямо вниз.
   – Отпустите фиксатор.

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

Действия с инжектором: прикрепление флаконов с раствором КВ

✓ Протыкающая игла с держателем вставлена в малое отверстие на держателе емкостей с жидкостью.

1. Снимите стерильную крышку с флакона.
2. Установите флакон на подходящем поддерживающем устройстве.
   – При этом соблюдайте стерильность. Не прикасайтесь к мембране флакона с жидкостью.
3. Действия на правой точке подсоединения (КВ).
   – Нажмите фиксатор флакона с жидкостью на держателе емкостей с жидкостью и выньте протыкающую иглу с держателем из малого отверстия.
   – Отпустите фиксатор.
4. Снимите защитный колпачок с протыкающей иглы с держателем.
   – При этом соблюдайте стерильность. Не прикасайтесь к кончику протыкающей иглы с держателем.
5. Переверните флакон с жидкостью (КВ) и установите его на протыкающую иглу с держателем для трубки подачи жидкости (КВ).
6. Нажмите на фиксатор (флакона с жидкостью) на держателе емкостей с жидкостью и введите протыкающую иглу с держателем трубки подачи жидкости (КВ) в малое отверстие на держателе емкостей с жидкостью (КВ).
   – Отпустите фиксатор.
7. Только для модели **Max 3**: при необходимости повторите действия с (1) по (6) на центральной точке подсоединения (КВ).

Действия на блоке управления

Этот этап на блоке управления **не** является обязательным, если подготовка к работе инжектора производилась из состояния полного разоборудования.

▶ Нажмите кнопку **Главное меню**.
Откроется главное меню.

11.2.5 Оснащение жидкостями

✓ Флакон с жидкостью установлен.

Действия на блоке управления

Этот этап на блоке управления **не** является обязательным, если подготовка к работе инжектора производилась из состояния полного разоборудования.

▶ Нажмите кнопку состояния и управления **Жидкости**.
Откроется меню **Жидкости**.

Действия на блоке управления

1. На экранах **Выбор жидкости** и **Список жидкостей** выберите настройки жидкости для каждой точки подсоединения и подтвердите их нажатием кнопки **OK**, → раздел 7.2.5.
   – В зависимости от способа применения: можно использовать настройки предыдущего дня.
   – Можно сохранить типовые размеры и т. д.
   Откроется меню **Жидкости**.

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

2. Подтвердите настройки жидкости нажатием кнопки **OK**.
   Отобразится сообщение системы безопасности **«Отсоедините трубку от пациента!»**.
3. Убедитесь в том, что пациент **не** подсоединен к трубке пациента. Если пациент подсоединен к трубке пациента:
   – Отсоедините трубку пациента от пациента. Утилизируйте трубку пациента.
   – Подсоедините новую трубку пациента, → раздел 11.2.2.

11.2.6 Заполнение системы трубок

ОПАСНО! Опасность инъекции воздуха вследствие неполного удаления воздуха из системы трубок!

- ▸ После заполнения/промывки системы трубок осмотрите ее на наличие пузырьков воздуха.

✓ Жидкости установлены.
✓ Пациент **не** подсоединен к трубке пациента.

Действия на блоке управления

Этот этап на блоке управления **не** является обязательным, если подготовка к работе инжектора производилась из состояния полного разоборудования.

1. Подсоедините трубку пациента к Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex.
2. Нажмите кнопку состояния и управления **Заправка/промывка/удаление воздуха** и подтвердите сообщение для заполнения системы трубок нажатием кнопки **OK.**
   Отобразится экран **Заправка/промывка/удаление воздуха**.
3. Нажмите кнопку **Заправка/промывка**.

➥ Когда процесс заправки завершится, отобразится сообщение системы безопасности **«Убедитесь, что в системе нет воздуха, или удалите его!»**.

Действия при обнаружении пузырьков воздуха в системе трубок:

1. Нажмите кнопку **Удаление воздуха**.
   Отобразится сообщение системы безопасности **«Отсоедините трубку от пациента!»**.
2. Убедитесь в том, что пациент **не** подсоединен к трубке пациента. Если пациент подсоединен к трубке пациента:
   – Отсоедините трубку пациента от пациента. Утилизируйте трубку пациента.
   – Подсоедините новую трубку пациента, → раздел 11.2.2.

Следующий этап: удаление воздуха из системы трубок, → раздел 11.2.7.
Действия при отсутствии пузырьков воздуха в системе трубок:

- ▶ Подтвердите отсутствие воздуха нажатием кнопки **OK**.

Если появится сообщение «Выполнение регулировки объема»

- ▶ Выполните регулировку объема (раздел 7.2.4).
  Откроется **Главное меню**.

При необходимости выполните регулировку объема по отдельности (раздел 7.2.4).
Следующий этап: выполнение инъекции, → раздел 11.3.

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

11.2.7 Удаление воздуха из системы трубок

ОПАСНО! Опасность инъекции воздуха вследствие неполного удаления воздуха из системы трубок!

- ▸ После удаления воздуха системы трубок осмотрите ее на наличие пузырьков воздуха.

✓ Система трубок заполнена.
✓ Пациент не подсоединен к трубке пациента.

Действия на блоке управления

Удаление воздуха из системы трубок выполняется в два этапа, → раздел 7.2.6.

▶ Нажмите кнопку состояния и управления **Заправка/промывка/удаление воздуха**.
Нажмите кнопку **Удаление воздуха**.
Откроется меню **Удаление воздуха**.

Первый этап: удаление воздуха из трубок подачи жидкости

1. Поочередно удалите воздух из трубок подачи жидкости, в которых в точках подсоединения обнаружены пузырьки воздуха.
   – Нажмите и удерживайте кнопку **Удаление воздуха** на соответствующей точке подсоединения.
   – Отпустите кнопку **Удаление воздуха** после вывода всех пузырьков воздуха из трубки подачи жидкости в канал для жидкости Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex.
2. Повторите процедуру удаления воздуха для каждой точки подсоединения, чтобы в трубках подачи жидкости не осталось видимых пузырьков воздуха.

➥ Кнопка **Удаление воздуха (промывка NaCl)** мигает **желтым цветом**.

Второй этап: удаление воздуха и промывка (NaCl)

✓ Кнопка **Удаление воздуха (промывка NaCl)** мигает **желтым цветом**.

1. Нажмите кнопку **Удаление воздуха (промывка NaCl)**.
   Отобразится экран **Удаление воздуха**. Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex будет промыта раствором NaCl на участке от канала для жидкости до точки выхода на трубке пациента.
   Когда процесс удаления воздуха и промывки завершится, отобразится сообщение системы безопасности **«Убедитесь, что в системе нет воздуха, или удалите его!»**.

Действия при обнаружении пузырьков воздуха в системе трубок.

▶ Нажмите кнопку **Удаление воздуха**.
Отобразится сообщение системы безопасности **«Отсоедините трубку от пациента!»**.

Следующий этап: повторное удаление воздуха из системы трубок, → раздел 11.2.7.

Действия при **отсутствии** пузырьков воздуха в системе трубок.

▶ Подтвердите отсутствие воздуха нажатием кнопки **OK**.
Откроется **Главное меню**.

Следующий этап: выполнение инъекции, → раздел 11.3.

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

11.3 Выполнение инъекции

11.3.1 Подсоединение пациента

- ✓ Система трубок заполнена.
- ✓ Из системы трубок удален воздух.
- ✓ В системе трубок нет воздуха.

Действия с инжектором

- ▶ Снимите разъем Люэра, установленный на конце трубки со стороны пациента, с держателя над каплесборником.
  - – Снимите защитный колпачок с разъема Люэра.
  - – Подсоедините разъем Люэра на трубке пациента к пациенту.

Действия на блоке управления

Этот этап можно выполнить дополнительно, если это необходимо с точки зрения состояния пациента.

1. Нажмите кнопку приложения **Проверка вены** в главном меню.
   Откроется меню **Проверка вены**.
2. С помощью клавиш со стрелками задайте планируемую скорость потока в поле **Скор. пот**.
3. Нажмите и удерживайте кнопку **Пуск**.
   Начнется подача раствора NaCl на заданной скорости потока. Проверка вены длится до тех пор, пока кнопка остается нажатой.
4. Отпустите кнопку **Пуск**.
   Проверка вены будет остановлена.
5. Остановите проверку вены: нажмите кнопку **Главное меню**.

➥ Проверка вены завершится, и откроется главное меню.

11.3.2 Выполнение инъекции

- ✓ Пациент подсоединен к инжектору.
- ✓ При необходимости выполнена проверка вены.

Запустить инъекцию можно **на сенсорном терминале** или **на блоке управления инжектором**.

На блоке управления программу инъекции можно выбрать в меню **Избранное**, если эта программа была отмечена как избранная на сенсорном терминале, → раздел 8.2.8.

При необходимости инъекцию можно приостановить (пауза) или отменить (остановить) в чрезвычайной ситуации, → раздел 8.2.8.

Действия на сенсорном терминале

1. В разделе **Выбор программы (фильтр)** главного меню примените фильтр к программам (например, **Избранное**).
2. Нажмите нужную программу инъекции.
   Откроется меню **Инъекция**.
3. Нажмите кнопку **Инъекция** (пиктограмма шприца).
   Инъекция будет подготовлена.

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

4. Нажмите кнопку **Пуск**.

➥ Инъекция будет запущена. Отобразится график последовательности инъекции.

➥ По окончании инъекции отобразится информационное сообщение **«Инъекция выполнена.»** с подробными сведениями об инъекции.

Альтернативный вариант: действия на блоке управления

1. Нажмите кнопку приложения **Избранное** в главном меню.
   Откроется меню **Избранное**.
2. Нажмите нужную программу инъекции в списке.
   Выбранная программа инъекции будет выделена желтым.
3. Подтвердите действие нажатием кнопки **OK**.
   Откроется главное меню.
4. Нажмите кнопку приложения **Инъекция** в главном меню.
   Откроется меню «Инъекция».
5. Нажмите кнопку **Пуск**.
6. Инъекция будет запущена. Отобразится график последовательности инъекции.

➥ По окончании инъекции отобразится информационное сообщение **«Инъекция выполнена.»** с подробными сведениями об инъекции.

11.3.3 Завершение инъекции

Обычно программа инъекции автоматически выполняется до конца в соответствии с выбранной программой инъекции.

✓ Инъекция выполнена.

✓ Появится информационное сообщение: **«Инъекция выполнена.»**

Работа с новым пациентом

Действия при работе с новым пациентом.

▶ Подготовьте инъекцию для нового пациента, → раздел 11.4.

Работа с тем же пациентом

Действия при повторном введении инъекции тому же пациенту.

▶ Подготовьте инъекцию для того же пациента, → раздел 11.5.

В конце процедуры

▶ Действия на блоке управления инжектором, на сенсорном терминале: нажмите кнопку **Тот же пациент**.

— или —

▶ Действия на блоке управления инжектором, на сенсорном терминале: нажмите кнопку **Новый пациент**.

– Нажмите кнопку **OK** в окне с сообщением рабочего процесса **«Замените трубку пациента»**.

Откроется главное меню.

▶ Разоборудуйте инжектор, → раздел 11.6.

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

11.4 Новый пациент: подготовка инъекции

По окончании срока службы Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex необходимо снять флаконы с жидкостью и систему трубок и заново подготовить инжектор к работе, → раздел 11.6.

- ✓ Инъекция завершена.
- ✓ Оставшийся срок службы Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex достаточен.
- ✓ Уровень наполненности контейнеров с жидкостью достаточный.

Подготовить инъекцию для нового пациента можно в соответствии с описанными ниже рабочими процессами.

Уровень наполненности		Замена жидкости		Следующий рабочий процесс
OK	**Слишком низкий**	**Новый флакон, совместимы**	**Новый флакон, несовместимы**	
x	**–**	**–**	**–**	▶ Рабочий процесс 1
–	**x**	**x**	**–**	▶ Рабочий процесс 2
–	**–**	**–**	**x**	▶ Рабочий процесс 3

Табл. 43. Описание рабочих процессов

Рабочий процесс 1:

Для инъекции новому пациенту используется тот же тип контрастного вещества, и уровень наполненности флакона достаточный, → раздел 11.4.1.

Рабочий процесс 2:

Уровень наполненности одного (или нескольких) флаконов с жидкостью слишком низкий.

— или —

Для нового пациента подготовлена инъекция **другого контрастного вещества совместимого типа**. В этом случае необходимо заменить флаконы и трубку пациента, а также промыть систему трубок, → раздел 11.4.2.

Рабочий процесс 3:

Для нового пациента подготовлена инъекция **другого контрастного вещества несовместимого типа**. В этом случае необходимо заменить флаконы, трубку пациента и Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex, → раздел 11.4.3.

11.4.1 Рабочий процесс 1: подсоединение нового пациента

Действия на блоке управления инжектором/на сенсорном терминале

1. В окне с информационным сообщением **«Инъекция выполнена.»** на блоке управления или на сенсорном терминале нажмите кнопку **Новый пациент**. На сенсорном терминале или на блоке управления отобразится сообщение рабочего процесса **«Замените трубку пациента»**.

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

Действия с инжектором

2. Отсоедините трубку пациента от пациента и утилизируйте ее.
   – **Не** подвешивайте конец трубки пациента со стороны пациента над каплесборником.
   – При необходимости уберите трубку со стороны пациента в специальную емкость (например, ведро для отходов) до момента утилизации.
3. Действия на блоке управления: подтвердите сообщение рабочего процесса **«Замените трубку пациента»** нажатием кнопки **OK**.
4. Выполните дальнейшие этапы **рабочего процесса 1**.

Рабочий процесс 1	См.
1. Подсоединение новой трубки пациента к Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex	раздел 11.2.2
2. Заполнение системы трубок	раздел 11.2.6
3. Удаление воздуха из системы трубок	раздел 11.2.7
4. Выполнение инъекции	раздел 11.3

Табл. 44. Рабочий процесс 1

11.4.2 Рабочий процесс 2: замена флаконов с жидкостями

При замене флаконов с жидкостями (в отличие от обычного рабочего процесса установки) можно сначала подсоединить новую трубку пациента к Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex, а затем выполнить два этапа рабочего процесса «Снятие флаконов с жидкостью» и «Установка флаконов с жидкостями» совместно.

Действия на блоке управления инжектором/на сенсорном терминале

1. В окне с информационным сообщением **«Инъекция выполнена.»** на блоке управления или на сенсорном терминале нажмите кнопку **Новый пациент**. На сенсорном терминале или на блоке управления отобразится сообщение рабочего процесса **«Замените трубку пациента»**.

Действия с инжектором

2. Отсоедините трубку пациента от пациента и утилизируйте ее.
   – **Не** подвешивайте конец трубки пациента со стороны пациента над каплесборником.
   – При необходимости уберите трубку со стороны пациента в специальную емкость (например, ведро для отходов) до момента утилизации.
3. Действия на блоке управления: подтвердите сообщение рабочего процесса **«Замените трубку пациента»** нажатием кнопки **OK**.
4. Выполните дальнейшие этапы **рабочего процесса 2**.

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

Рабочий процесс 2	См.
1. Подсоединение новой трубки пациента к Easy-Click-Кассете или Easy-Click-Кассете — flex	раздел 11.2.2
2. Снятие флаконов с жидкостью	раздел 11.6.1
3. Установка флаконов с жидкостями	раздел 11.2.4
4. Оснащение жидкостями	раздел 11.2.5
5. Заполнение системы трубок	раздел 11.2.6
6. Удаление воздуха из системы трубок	раздел 11.2.7
7. Выполнение инъекции	раздел 11.3

Табл. 45. Рабочий процесс 2

11.4.3 Рабочий процесс 3: замена флаконов с жидкостями и системы трубок

Рабочий процесс 3	См.
1. Разоборудование инжектора	раздел 11.6
2. Установка инжектора	раздел 0
3. Выполнение инъекции	раздел 11.3

Табл. 46. Рабочий процесс 3

11.5 Тот же пациент: подготовка инъекции

По окончании срока службы Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex необходимо разоборудовать флаконы с жидкостью и систему трубок и заново подготовить инжектор к работе, → раздел 11.6.

✓ Инъекция завершена.
✓ Пациент подсоединен к трубке пациента.

В описанном ниже случае работа с тем же пациентом выполняется по схеме **Новый пациент**.

Уровень наполненности одного (или нескольких) флаконов с жидкостью слишком низкий для выполнения такой же инъекции одному и тому же пациенту. В этом случае необходимо заменить флаконы и трубку пациента.

Уровень наполненности		Замена жидкости	Следующий рабочий процесс
OK	**Слишком низкий**	**Новый флакон, совместимы**	
x	**–**	**–**	1. Подготовка инъекции → раздел 11.5.1 2. Выполнение инъекции → раздел 11.3
–	**x**	**x**	▶ Выполнение рабочего процесса 2 → раздел 11.4.2

Табл. 47. Описание рабочих процессов

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

11.5.1 Подготовка инъекции

- ✓ Оставшийся срок службы Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex достаточен.
- ✓ Оставшееся время службы трубки пациента достаточное.
- ✓ Уровень наполненности контейнеров с жидкостью достаточный.

1. В окне с информационным сообщением **«Инъекция выполнена.»** на блоке управления или на сенсорном терминале нажмите кнопку **Тот же пациент**.
2. Выполнение инъекции, → раздел 11.3.

11.6 Разоборудование инжектора

В конце рабочего дня или по окончании срока службы Easy-Click-Кассеты или Easy-Click-Кассеты — flex необходимо разоборудовать инжектор: снять флаконы с жидкостью и систему трубок.

- ✓ Инъекция завершена.

Действия на блоке управления

1. Нажмите кнопку состояния и управления **Easy-Click-Кассета** в главном меню. Откроется меню **Easy-Click-Кассета**.
2. Нажмите кнопку **Заменить**.
   Отобразится сообщение системы безопасности **«Отсоедините трубку от пациента!»**.
3. Отсоедините пациента от трубки пациента.
   – При необходимости уберите трубку со стороны пациента в специальную емкость (например, ведро для отходов) до момента утилизации.
4. Нажмите кнопку **Отсоединение системы трубок** в окне с сообщением системы безопасности.
   Участок трубки для роликового насоса будет автоматически выведен из роликового насоса.
   Отобразится сообщение рабочего процесса **Заменить** со списком из трех действий, которые необходимо выполнить в процессе установки.

11.6.1 Снятие флаконов с жидкостью

- ✓ На блоке управления отображается меню **Заменить**.

Действия с инжектором: снятие флаконов с жидкостями (КВ)

1. Закройте зажимы на трубке подачи жидкости.
2. Нажмите кнопку разблокировки и снимите флакон с жидкостью (КВ) с установленной протыкающей иглой с держателем и трубку подачи жидкости с держателя емкостей с жидкостью.
3. Переверните флакон с жидкостью и потяните протыкающую иглу с держателем вверх из флакона.
4. Опустите флакон с жидкостью.
5. Наденьте защитный колпачок на протыкающую иглу с держателем и повесьте трубку подачи жидкости на крышку насоса.
6. Только для модели **Max 3**:
   – повторите действия с (1) по (5) для второго флакона с жидкостью (КВ).

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

Действия с инжектором: снятие флакона с жидкостью (NaCl)

1. Закройте (синий) зажим на трубке подачи жидкости.
2. Нажмите на кнопку разблокировки и снимите флакон с жидкостью (NaCl) вместе с протыкающей иглой и трубкой подачи жидкости с держателя емкостей с жидкостью.
3. Переверните флакон с жидкостью (NaCl) и вытяните протыкающую иглу вверх из флакона.
4. Опустите флакон с жидкостью.
5. Наденьте защитный колпачок на протыкающую иглу и повесьте трубку подачи жидкости на крышку насоса.
6. Утилизируйте флакон с жидкостью.

11.6.2 Отсоединение системы трубок

✓ Флаконы с жидкостями сняты.

Действия с инжектором

1. Откройте крышку роликового насоса.
2. Снимите трубку пациента и Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex.
   – Затем откройте зажим на датчике воздуха в отсеке для трубки пациента и отсоедините трубку пациента.
3. Утилизируйте Easy-Click-Кассету или Easy-Click-Кассету — flex и трубку пациента.
4. Закройте крышку роликового насоса.

11.7 Прекращение работы инжекторной системы

11.7.1 Выключение инжекторной системы

✓ Инжектор разоборудован.

В случае если связь между инжектором и сенсорным терминалом прервалась (→ раздел 6.6), описанные ниже действия необходимо выполнить отдельно на блоке управления и сенсорном терминале.

1. На блоке управления **или** на сенсорном терминале: ненадолго нажмите кнопку **Вкл./выкл.**
   Появится сообщение **«Завершение работы системы инжектора. Вы уверены?»**.
2. Подтвердите прочтение сообщения нажатием кнопки **OK**.

➥ Инжектор и сенсорный терминал завершат работу и отключатся.

11.7.2 Установка инжектора в парковочное положение

✓ Инжектор разоборудован.
✓ Инжекторная система выключена.

Действия с инжектором

1. Отпустите тормоза на основании инжектора.
2. Переместите инжектор из процедурной и установите в надлежащее парковочное положение.
3. Задействуйте тормоза на основании инжектора.
   – Убедитесь в устойчивом положении инжектора.

Действия в случае низкого заряда аккумулятора

▶ Зарядите аккумулятор инжектора, → раздел 6.5.4.

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

11.7.3 Снятие держателей емкостей с жидкостью (дополнительно)

- ✓ Инжектор разоборудован.
- ✓ Инжектор запаркован.
- ✓ Инжекторная система выключена.

Действия с инжектором

1. Если присоединена стойка емкостей с жидкостью, отсоедините стойку емкостей с жидкостью вместе с держателем емкостей с жидкостью.
   – Для этого нажмите на фиксатор для флаконов с жидкостью и вытащите стойку емкостей с жидкостью вверх.
2. Нажмите кнопку разблокировки держателя емкостей с жидкостью, возьмитесь за контрдержатель и вытяните держатель емкостей с жидкостью из точки подсоединения.

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

12 Вывод из эксплуатации

Если инжекторная система длительное время не требуется и подлежит хранению в надлежащих условиях, ее можно вывести из эксплуатации.

- ✓ Инжектор разоборудован.
- ✓ Одноразовые изделия утилизированы.
- ✓ Инжекторная система выключена.

1. Отсоедините терминал от сети электропитания.
2. Очистите инжекторную систему и все ее компоненты (→ раздел 13).
   – При необходимости вставьте заново держатели емкостей с жидкостью.
3. После очистки инжектора переместите его в надлежащее парковочное положение.
4. Задействуйте тормоза на основании инжектора.
5. Храните сенсорный терминал в подходящем для этого месте.
6. При необходимости примите надлежащие меры по защите всех компонентов инжекторной системы от грязи, пыли, влаги и от воздействия других вредных факторов окружающей среды.

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

13 Очистка

Опасность травмирования и инфицирования пользователя или пациента в случае ненадлежащей очистки инжекторной системы.

- Соблюдайте инструкции по очистке.

13.1 Периодичность очистки

ОПАСНО! Опасность смертельного поражения электрическим током и короткого замыкания при очистке под напряжением!

- Перед очисткой отсоедините систему от сети электропитания.
- Выньте сетевую вилку из розетки, прежде чем отсоединить шнур электропитания от устройства.

ОПАСНО! Опасность смертельного поражения электрическим током и короткого замыкания при использовании чрезмерного количества воды или очищающего средства!

- При очистке поверхностей не наносите на них слишком большое количество воды или очищающего средства.

ОПАСНО! Опасность смертельного поражения электрическим током при попадании влаги в разъемы для подключения кабелей, проводов или устройств!

- Следите за тем, чтобы в разъемы и корпус не попадала жидкость.
- Протрите кабели и разъемы и дайте им высохнуть, прежде чем приступать к эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность повреждения блока в результате короткого замыкания, если разъемы кабелей и проводов или устройств влажные!

- Следите за тем, чтобы в разъемы и корпус не попадала жидкость.
- Протрите кабели и разъемы и дайте им высохнуть, прежде чем приступать к эксплуатации.

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

Периодичность очистки	Детали	Порядок действий
В случае загрязнения контрастным веществом	Датчики и поверхности	▶ Очистите датчики и поверхности мягкой тканью, смоченной в теплой воде или слабоактивном мыльном растворе.
Ежедневно	Датчики, поверхности и подвижные части	**Датчики и поверхности** ▶ Очистите мягкой тканью, смоченной в теплой воде или слабоактивном мыльном растворе. **Подвижные части** ▶ Отсоедините подвижные части (держатели емкостей с жидкостью) от инжектора. ▶ Очистите мягкой тканью, смоченной в теплой воде или слабоактивном мыльном растворе. ▶ Дайте подвижным частям полностью высохнуть. **Роликовый насос** ▶ Подающие и направляющие ролики. ▶ Очистите подшипник счетчика роликового насоса изопропиловым спиртом концентрацией 70 %.
В соответствии с требованиями законодательства и (или) внутренними санитарными правилами	Поверхности инжектора, сенсорный терминал и подвижные части	**Поверхности** ▶ В соответствии с требованиями законодательства и (или) внутренними санитарными правилами протрите дезинфицирующими салфетками. **Подвижные части** ▶ Отсоедините подвижные части (держатели емкостей с жидкостью) от инжектора. ▶ В соответствии с требованиями законодательства и (или) внутренними санитарными правилами протрите дезинфицирующими салфетками. ▶ Дайте подвижным частям полностью высохнуть.

Табл. 48. Периодичность очистки

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

13.1.1 Очищающие и дезинфицирующие средства

Вне зависимости от товарного знака, для чистки и дезинфекции инжекторной системы (включая детали из оргстекла: крышку роликового насоса) могут использоваться дезинфицирующие средства на основе перечисленных ниже соединений.

Тип, активный ингредиент	Активность, концентрация	Использование	Чистящее средство, используемое для испытаний
На водной основе с щелочными добавками (мыльный раствор)	50 °C	Только протирать	Неприменимо
На спиртовой основе (изопропанол, с этанолом или без него)	Любой тип, до 70 % и 94 % весовых	Только протирать	Изопропиловый спирт (= изопропанол) mikrozid® universal wipes (Schülke & Mayr GmbH)
На основе аммония хлорида (алкил(C12-16)-диметилбензиламмония хлорид, дидецилдиметиламмония хлорид и алкил(C12-14)-этилбензиламмония хлорид)	Для поверхностей, как описано изготовителем дезинфицирующего средства	Только протирать	mikrozid® sensitive liquid (Schülke & Mayr GmbH)
На основе активного кислорода (пентакалия бис(пероксимоносульфат)-бис(сульфат))			Perform (Schülke & Mayr — реализуется компанией Boxal под наименованием MIKROZID PAA)
Бензалкония хлорид (2-феноксиэтанол, N,N-бис(3-аминопропил)-додециламин и бензалкония хлорид)			Incidin™ Pro (Ecolab Deutschland GmbH)
Glucoprotamin® и бензалкония хлорид			ECOLAB Incidin Extra N (Ecolab Deutschland GmbH)

Табл. 49. Утверждённые для применения чистящие средства

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

- Информацию по типу использования и времени воздействия см. в инструкциях по применению каждого вещества.
- В случае загрязнения кровью или другими инфекционными материалами соблюдайте требования законодательства и (или) внутренние санитарные правила.
- При использовании очищающих и дезинфицирующих средств соблюдайте инструкции изготовителей (инструкции по применению, предупреждения, указания по безопасности и т. д.).

Сенсорный терминал

- Протрите терминал мягкой влажной тканью. Следите за тем, чтобы влага не попала внутрь терминала.
- Дисплей протирайте только мягкой влажной тканью или специальным средством для очистки экранов.
- При необходимости протрите дезинфицирующими универсальными салфетками mikrozid® universal wipes (Schülke & Mayr GmbH).

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

14 Проверки технической безопасности и ремонт

ОСТОРОЖНО! Опасность травмирования пользователя и пациента вследствие невыполнения или неправильного выполнения проверок технической безопасности и ремонта инжекторной системы!

- Соблюдайте инструкции по проведению проверок технической безопасности.

Инжектор необходимо регулярно проверять согласно инструкциям изготовителя. Проверки технической безопасности должны выполнять сотрудники изготовителя или сервисной службы, уполномоченной компанией ulrich medical.

Интервал между проверками составляет 12 месяцев.

После каждого ремонта нужно выполнять проверки работоспособности, технической безопасности и при необходимости дополнительную проверку погрешности.
Если местные или внутренние нормативы предусматривают более частые проверки, эти нормативы подлежат соблюдению.

Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны проводиться снаружи кабинета для МРТ сотрудниками компании ulrich medical или специалистами, уполномоченными компанией ulrich medical. Это же касается и замены аккумулятора в инжекторах варианта исполнения на платформе.

Гарантия не распространяется на повреждения устройств, КИПиА и травмы, возникшие вследствие неправильной или недостаточной очистки либо технического обслуживания.

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

15 Формирование отчетов о происшествиях

Все претензии в отношении безопасности, эффективности и рабочих характеристик изделия эксплуатирующая организация должна отсылать в компанию ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) или местному дистрибьютору в течение 72 часов.

Если один или несколько компонентов системы неисправны (т. е. одна или несколько эксплуатационных характеристик не соответствуют указанным или предполагаемые эксплуатационные характеристики не обеспечиваются по другим причинам) или заподозрена их неисправность, следует незамедлительно (в течение 24 часов) уведомить об этом сотрудников компании ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) или местного дистрибьютора.

В случае отказа одного или нескольких компонентов системы, который мог стать причиной или способствовать смертельному исходу или тяжелым травмам пациента, следует незамедлительно уведомить об этом сотрудников компании ulrich medical или местного дистрибьютора по телефону.

Для сообщений о претензиях к изделиям, об их неисправностях и отказах используйте «Форму отчета о нарушениях в работе медицинского оборудования» компании ulrich medical. Она доступна по ссылке: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

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

16 Компоненты системы, дополнительные принадлежности и запасные части

16.1 Адрес для заказа

Все перечисленные в списке дополнительные принадлежности можно заказать у указанных ниже поставщиков.

- В Германии: непосредственно в компании ulrich medical.
- В других странах: у уполномоченного дистрибьютора.

Германия

ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Телефон: +49 (0)731 9654-0
Эл. почта: info@ulrichmedical.com

Уполномоченный дистрибьютор/служба поддержки клиентов

→ См. адрес на обратной стороне инструкции по применению.

16.2 Инжекторные системы, дополнительные принадлежности и запасные детали

Компоненты системы

Инжекторные системы Max 3 и Max 2M состоят следующих компонентов:

Номер по каталогу	Название
XD 10160 • XD 10161 • XD 10400	Инжекторная система Max 3 • Инжектор Max 3 • Сенсорный терминал
XD 10130 • XD 10131 • XD 10400	Инжекторная система Max 2M • Инжектор Max 2M • Сенсорный терминал

Табл. 50. Компоненты системы

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

Принадлежности

Номер по каталогу	Название
XD 10500	Комплект «удобный», включает: • Ведро для отходов • Лоток • Стойка емкостей с жидкостью, с держателем
XD 10740	Каплесборник (в упаковке 5 шт.)
XD 10741	Переходное кольцо (в упаковке 100 шт.)
SP002887-ET	Пара кронштейнов для держателя
SP001612-ET	Универсальный держатель флаконов для МРТ

Табл. 51. Дополнительные принадлежности и запасные детали

16.2.1 Программные опции

Номер по каталогу	Название
XD 10630	Программная опция **Тот же пациент**
XD 10640	Программная опция **CM-Select** (только для модели **Max 3**)
XD 10650	Программная опция **Проверка вены**

Табл. 52. Программные опции

16.2.2 Программные пакеты

Номер по каталогу	Название
XD 10600	**Программный пакет Max 3** Состав: • программная опция **Тот же пациент** • программная опция **CM-Select** • программная опция **Проверка вены**
XD 10610	**Программный пакет Max 2M** Состав: • программная опция **Тот же пациент** • программная опция **Проверка вены**

Табл. 53. Программные пакеты

16.2.3 Измерительное и испытательное оборудование

Номер по каталогу	Название
XD2000E-353-257	Мерный цилиндр 100 мл, пластмассовый

Табл. 54. Измерительное оборудование

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

17 Одноразовые изделия

17.1 Easy-Click-Кассета

Номер по каталогу	Название
XD 10710	Easy-Click-Кассета Max 3 • многоразового использования, оснащена протыкающими иглами с держателем размера «s»
XD 10711	Easy-Click-Кассета Max 3 • многоразового использования, оснащена протыкающими иглами с держателем размера «l»
XD 10712	Easy-Click-Кассета Max 2M • многоразового использования, оснащена протыкающими иглами с держателем размера «s»
XD 10713	Easy-Click-Кассета Max 2M • многоразового использования, оснащена протыкающими иглами с держателем размера «l»

Табл. 55. Easy-Click-Кассета

17.2 Easy-Click-Кассета — flex

Номер по каталогу	Название
XD 10716	Easy-Click-Кассета 3 — flex
XD 10717	Easy-Click-Кассета 2M — flex
XD 10704	Протыкающая игла для КТ (КВ/NaCl), МРТ (NaCl)
XD 10705	Протыкающая игла для МРТ (КВ) с держателем размера «l»
XD 10706	Протыкающая игла для МРТ (КВ) с держателем размера «s»

Табл. 56. Easy-Click-Кассета — flex

17.3 Трубка пациента

Номер по каталогу	Название
XD 10701	Трубка пациента 250 см (для КТ/МРТ-инжекторов ulrich**easy**INJECT)
XD 10702	Трубка пациента 320 см (для КТ/МРТ-инжекторов ulrich**easy**INJECT)
XD 10707	Система трубок пациента для МРТ-инжекторов ulrich**easy**INJECT

Табл. 57. Трубка пациента

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

18 Техническая информация

18.1 Инжектор

Параметр	Значение
Совместимость с МРТ  **Условно совместимо с МР-окружением.** Изделие не представляет никаких известных опасностей в среде МРТ при выполнении определенных условий	До 3,0 Тл
Диапазон температур	
При эксплуатации	от +15 до +40 °C
Хранение и транспортировка	от –20 до +60 °C
Влажность	
При эксплуатации (вариант исполнения на платформе)	20–90 %, без конденсации
При хранении и транспортировке (вариант исполнения на платформе)	20–90 %, без конденсации
Атмосферное давление	
При эксплуатации	От 700 до 1060 гПа Соответствует давлению на высоте не более 3000 м над уровнем моря
Хранение и транспортировка	От 700 до 1060 гПа
Классификация	
Классификация изделия в соответствии с германским Законом о медицинском оборудовании (MPG) 93/42/EEC	IIb
Размеры	
Размеры с держателем флаконов (Д x Ш x В)	530 x 530 x 1372 мм
Размеры со стойкой емкостей с жидкостью (Д x Ш x В)	530 x 530 x 1730 мм
Масса	Прибл. 40 кг
Классификация	
Информация о классе защиты согласно IEC 60601-1	
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	BF

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

Параметр	Значение
Защита от случайного прикосновения и проникновения инородных предметов Защита от проникновения жидкостей	IP43, степень защиты от: • от инородных твердых частиц диаметром 1,0 мм и выше; • жидкостей, распыляемых под углом до 60° с обеих сторон по вертикали в закрытом состоянии.
Информация о классе огнестойкости (согласно UL-60601-1)	
Сведения о классе огнестойкости (в соответствии с UL-60601-1)	Класс воспламеняемости V-2
Потребление энергии	
Подключение к источнику питания	От 100 до 240 В перем. тока (50 или 60 Гц) (автоматически)
Максимальная потребляемая мощность при работе (измеренная)	200 Вт
Встроенный аккумулятор	
Тип	Литиево-ионный
Эксплуатационные характеристики	25,2 В; 11,6 А·ч; 292 Вт·ч
Время зарядки после глубокой разрядки	Прибл. 4 ч
Время работы при полной зарядке	Мин. 18 ч
Диапазон давления, скорости потока, объема	
Диапазон объёма	• 1–10,0 мл, шаг: 0,1 мл • > 10–100 мл, шаг: 0,5 мл • > 100–400 мл, шаг: 1 мл Максимальный объем КВ 200 мл
Скорость потока	0,1–10,0 мл/с Регулируется с шагом 0,1 мл/с
Макс. отклонение скорости потока	Скорость потока 0,1 мл/с при 20 мл: ±5 % Скорость потока 10 мл/с при 100 мл: ±5 % (канюля размера 20, NaCl)
Чувствительность детектора воздуха	Макс. 1 мл на пациента
Обнаружение пузырьков воздуха	Обнаруживаются пузырьки воздуха объемом ≥ 50 мкл и суммируются до объема 1 мл. После этого система завершает работу и выдает тревожное оповещение о наличии воздуха.
Макс. отклонение объёма	Объем 10–400 мл ±5 %
Макс. давление в системе	14 бар (203,1 psi)

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

Параметр	Значение
Предел давления по умолчанию	11 бар (159,5 psi)
Регулируемый предел давления	2–14 бар (29–203,1 psi) с шагом 0,1 бар (0,1 psi)
Спецификация фильтра жидкости (фильтра мелких частиц)	ISO 8536-4
Шумовое излучение	
Макс. шумовое излучение (на расстоянии 1 м)	71 дБА
Механическая прочность	
Максимальная допустимая нагрузка на лоток	2 кг
Установка, сборка, транспортировка	
Максимальный угол наклона во время работы	10°
Максимальный угол наклона во время хранения и транспортировки	10°
Передача данных	
Между инжектором и сенсорным терминалом	WLAN (802.11b/g/n)
Оборудование	
Контрастные вещества (КВ)	Max 3: 2 бутылки Max 2M: 1 бутылка
Физраствор (NaCl)	1 бутылка или 1 пакет (при установке дополнительной стойки емкостей с жидкостью)
Утвержденные объемы флаконов	
Объем флакона	КВ: 10–200 мл (МРТ) КВ: 50–250 мл (только для контрастной маммографии XD 10711 и XD 10713) NaCl: 50–1000 мл
Объемы пакетов	NaCl: 50–2000 мл со стойкой для ёмкостей с жидкостью
Соответствие стандартам	
Безопасность конструкции	IEC 60601-1
ЭМС	IEC 60601-1-2
Подавление радиопомех	EN 55011: Класс B
Помехоустойчивость	IEC 61000-3 части 2 и 3 IEC 61000-4 части 2–6, 8 и 11

Табл. 58. Технические данные, инжектор

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

18.2 Сенсорный терминал

Параметр	Значение
Диапазон температур	
При эксплуатации	от +15 до +40 °C
Хранение и транспортировка	от –20 до +60 °C
Влажность	
При эксплуатации	От 20 до 90 %, без конденсации
Хранение и транспортировка	От 20 до 90 %, без конденсации
Классификация	
Защита от проникновения жидкостей, случайного соприкосновения и инородных тел	IP30
Потребление энергии и требования к электропитанию	
На входе сенсорного терминала	12–24 В пост. тока (через внешний блок питания)
На входе блока питания	100–240 В перем. тока (50 или 60 Гц), 1,5 А
На выходе блока питания	12 В пост. тока, 5 А
Порты, экран	
Порты	2 x COM (DSUB, 9-полюсный) 1 x LAN (RJ 45, 10/100/1000 Мбит/с) 1 x HDMI 2 x USB 2.0 1 x USB OTG 1 x вход пост. тока
Экран	12-дюймовый TFT ЖК-дисплей с мультисенсорным управлением PCAP
Соответствие стандартам	
Безопасность конструкции	EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A2:2013 IEC 60950-1:2005 (второе издание) + Am 1:2009 + Am 2:2013
ЭМС	EN 55022:2010/AC:2011, класс B EN 55024:2010 EN 61000-6-3:2007 + A1:2011/AC:2012 EN 61000-6-1:2007 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 FCC, часть 15, класс B IC ICES-003

Табл. 59. Технические данные, сенсорный терминал

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

18.3 Программные настройки

Диапазоны регулирования	Значение	Расшифровка
Объем	• 1–10,0 мл • > 10–100 мл • > 100–400 мл Максимальный объем КВ 200 мл	• Шаг: 0,1 мл • Шаг: 0,5 мл • Шаг: 1 мл
Скорость потока	0,1–10 мл/с, в зависимости от Easy-Click-Кассеты, типа контрастного вещества и емкости для контрастного вещества (бутылка/ трехкомпонентный одноразовый пластмассовый шприц)	Шаг: 0,1 мл/с
Настройка программы инъекции	На одну программу инъекции макс. 40 болюсов	С учетом пауз/ручных пауз
Прошло времени	от 0 с до 30 мин	Шаг: 1 с Формат мм:сс
Таймер	от 0 с до 30 мин	Шаг: 1 с Формат мм:сс вверх/вниз
Пауза	от 0 с до 30 мин	Шаг: 1 с Формат мм:сс
Проверка вены	0,1–10 мл/с	Шаг: 0,1 мл/с
Максимальный программируемый объём инъекции КВ и раствора NaCl	400 мл на пациента для NaCl и КВ вместе, с макс. 200 мл КВ на пациента	

Табл. 60. Программные настройки

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

18.4 Одноразовые изделия

Подробную информацию об одноразовых изделиях см. в соответствующих инструкциях по применению.

18.4.1 Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex

Параметр	Значение
Тип рабочей части	BF
Герметичность	Макс. 22 бар
Материал	Полиуретан, поливинилхлорид, поликарбонат (не содержит ДЭГФ и латекс)
Время использования	24 ч

Табл. 61. Технические данные, Easy-Click-Кассета или Easy-Click-Кассета — flex

18.4.2 Трубка пациента

Параметр	Значение
Тип рабочей части	BF
Герметичность	Макс. 22 бар
Материал	ПВХ (не содержит ДЭГФ и латекс)
Время использования	12 часов для одного пациента (одноразовое изделие)

Табл. 62. Технические данные, трубка пациента

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

19 Сочетание с другими устройствами

Сочетание	Необходимые стандарты
Внешние устройства	IEC 55011
	IEC 60601-1

Табл. 63. Сочетание устройств и стандарты

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

20 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система ulrich**easy**INJECT Max 3 / Max 2M (далее по тексту именуемая «инжекторная система») является электромагнитной системой, которая состоит из инжектора в кабинете для МРТ и сенсорного терминала в операторной, соединенных с помощью беспроводного соединения (WLAN, 2,4 ГГц).
Электромагнитная обстановка определена в соответствии со стандартом электромагнитной совместимости DIN EN 60601-1-2 05-2016 следующим образом:

Больницы с рентгенологическим отделением или эксплуатирующие рентгенологическое оборудование:

- Терминал в операторной:
  обстановка в профессиональных медицинских учреждениях.
- Инжектор Max в процедурной:
  специальная обстановка — экранированное от радиочастотных полей помещение для систем магнитно-резонансной томографии.

Инжекторная система испытана в соответствии со стандартом электромагнитной совместимости DIN EN 60601-1-2 05-2016. Все пороговые значения излучаемых помех соответствуют этому стандарту. Все испытательные уровни помехоустойчивости, определенные в данном стандарте, безопасно выдерживаются инжекторной системой без каких-либо ограничений работоспособности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ухудшение эксплуатационных характеристик и (или) ограничение работоспособности в результате использование неутвержденных принадлежностей и кабелей!

Опасность повышения электромагнитного излучения, снижения помехоустойчивости инжекторной системы и сбоев в работе.

- ▸ Используйте только принадлежности и кабели, утвержденные компанией ulrich medical в качестве запасных частей для внутренних компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ухудшение эксплуатационных характеристик и (или) ограничение работоспособности, вызванные мобильными устройствами радиосвязи!

- ▸ Не подносите мобильные устройства радиосвязи на расстояние ближе 30 см от поверхностей инжекторной системы, чтобы предотвратить ухудшение эксплуатационных характеристик и ограничение работоспособности.

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

Табл. 1. Электромагнитные помехи, излучаемые инжекторной системой		
Инжекторная система предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ, определенной ниже. Покупателю или пользователю [N3)] инжектора необходимо обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитное излучение	**Соответствие**	**Расшифровка**
Колебания частоты по DIN EN 55011/CISPR 11	Группа 1 Класс B	Инжектор использует РЧ энергию исключительно для внутренней РАБОТЫ. Уровень его радиочастотного излучения очень низкий; таким образом, электронные устройства поблизости не будут подвержены воздействию помех.
Излучения гармоник согласно: DIN EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс A	Инжектор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, питающей жилые дома.
Излучение от колебаний и скачков напряжения согласно DIN EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Табл. 2. Электромагнитная ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ инжекторной системы
Инжекторная система предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ, определенной ниже. Покупателю или пользователю [N4)] инжектора необходимо обеспечить его применение в указанной обстановке.
Испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) по DIN EN 61000-4-2
Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю согласно DIN EN 61000-4-3
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам) по DIN EN 61000-4-4
Устойчивость к скачкам напряжения согласно DIN EN 61000-4-5
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями, согласно DIN EN 61000-4-6
Устойчивость к просадкам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания согласно DIN EN 61000-4-11
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) согласно DIN EN 61000-4-8
Колебание частоты согласно DIN EN 60601-1

N3) N4) Ссылки на действующие государственные нормативные документы: в этом контексте под термином «пользователь» подразумевается ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.

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

21 Утилизация

В соответствии с Законом Германии об электрическом и электронном оборудовании (ElektroG) компания ulrich medical, как правило, организует забор и утилизацию устройств, которые были впервые выпущены на рынок начиная с 24 марта 2006 г. и подлежат утилизации. Для возврата требуется указать серийный номер.
При этом систему и ее компоненты можно утилизировать в рамках собственной процедуры утилизации лечебного учреждения.

- Должны быть приняты во внимание следующие материалы компонентов:

Компоненты, сборочные узлы	**Материалы**	**Утилизация**
Аккумулятор	Литиево-ионный, пластмасса	▶ В соответствии с Законом Германии об аккумуляторах (BattG), аккумулятор необходимо вернуть изготовителю для утилизации.
Крепления	Алюминий, нержавеющая сталь, пластмасса	Переработка металла и пластика
Дисплей	Различные	Отходы электронного оборудования
Одноразовые изделия	Пластмасса	▶ Утилизировать одноразовые изделия вместе с их упаковкой необходимо в соответствии с применимыми на местном уровне больничными и технологическими требованиями.
Печатные платы	Различные	Отходы электронного оборудования
Корпус	Алюминий, пластмасса	Переработка металла и пластика
Кабели	Металл, пластмасса	Переработка металла и пластика
Электродвигатель	Металл, пластмасса	Отходы электронного оборудования
Блоки питания	Различные	Отходы электронного оборудования
Переключатели	Различные	Отходы электронного оборудования
Датчики	Различные	Отходы электронного оборудования
Лоток	Пластмасса	Вторичная переработка пластмасс
Терминал	Различные	Отходы электронного оборудования
Упаковка	Картон, бумага, пластик	▶ После сортировки утилизируйте эти материалы раздельно в соответствии с больничными и технологическими требованиями.

Табл. 64. Утилизация

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

22 Обслуживание

- Сообщая о нарушениях работы, указывайте серийные номера инжектора и сенсорного терминала (→ информационные таблички находятся на обратной стороне каждого устройства), а также код ошибки (если применимо).

Германия

ulrich GmbH & Co. KG
Сервисный центр инжекторных систем
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Телефон: +49 (0)731 9654-114
Факс: +49 (0)731 9654-2809
Эл. почта: service@ulrichmedical.com
Адрес в Интернете: www.ulrichmedical.com

Горячая линия технической поддержки работает до 17:00 по среднеевропейскому времени
Телефон: +49 (0)731 9654-111

Уполномоченный дистрибьютор/служба поддержки клиентов

→ См. адрес на обратной стороне инструкции по применению.

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

Уполномоченный дистрибьютор, служба поддержки клиентов

CE 0123

patented
or/and
pat. pend.

ulrich GmbH & Co. KG | Buchbrunnenweg 12 | 89081 Ulm | Германия
Телефон: +49 (0)731 9654-0 | Факс: +49 (0)731 9654-2809
injectors@ulrichmedical.com | www.ulrichmedical.com

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

XD 10810-RU_135501_R8/2020-05 Copyright ulrich GmbH & Co. KG, 2020. Все права защищены.