

# Руководство по эксплуатации

## Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®

Certegra®
@ Point of Care

MEDRAD® Stellant
CT Injection System

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

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

# Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®

## Руководство по эксплуатации

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

* Ожидаемым сроком службы считается время после начала эксплуатации, в течение которого отдельные изделия или их партии должны сохранять эксплуатационные характеристики.

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

Расшифровка символов, используемых в системе инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®, приведена в разделе 2 настоящего руководства.

**Уполномоченный представитель на территории России:**
АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 12 00
www.bayer.ru

EAC



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

**Импортеры и дистрибьюторы**

| | |
|---|---|
| **Пакистан** | Medequips smc (Pvt) Limited<br>30 Sharah-e- Quaid- Azam Lahore<br>Pakistan |
| **Филиппины** | Импортер:<br>Bayer Philippines Inc.,<br>29th Floor Menarco Tower,<br>32nd St. Bonifacio Global City,<br>Fort Bonifacio, Taguig City<br><br>Дистрибьютор:<br>Zuellig Pharma Corporation<br>KM 14 West Service Road, South Superhighway corner<br>Edison Avenue, Barangay Sun Valley, Paranaque City |
| **Саудовская Аравия** | Scientific & Medical Equipment House (SMEH)<br>Building No. 639<br>King Fahd Highway<br>Al-Mutamarat<br>Riyadh 12712, Saudi Arabia<br>Тел.: + 966 (0)11 2886 314 и<br>+ 966 (0)11 2885 904<br>Факс: + 966 1 217 0877 |



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

# *Содержание*

1 Введение ..... 1 - 1
1.1 Сертификация ..... 1 - 1
1.2 Целевая группа пациентов ..... 1 - 1
1.3 Показания к применению ..... 1 - 1
1.4 Противопоказания ..... 1 - 1
1.5 Ограничения в отношении продажи ..... 1 - 1
1.6 Требуемая квалификация ..... 1 - 1
1.7 Заявление об ограничении ответственности ..... 1 - 2
1.8 Эквипотенциальный коннектор (EPC) ..... 1 - 2
1.9 Установка ..... 1 - 2
1.10 WEEE ..... 1 - 2
1.11 Регламент REACH ..... 1 - 2
2 Условные обозначения ..... 2 - 3
2.1 Общие условные обозначения ..... 2 - 3
2.2 Кнопки и значки инъекционной системы ..... 2 - 7
2.2.1 Значки головки инъектора ..... 2 - 7
2.2.2 Кнопки и значки на дисплее ..... 2 - 8
2.2.3 Значки основного модуля ..... 2 - 10
2.2.4 Подвесная рельсовая система для внутривенных инфузий ..... 2 - 10
3 Предупреждения, меры предосторожности и уведомления системы ..... 3 - 11
3.1 Предупреждения ..... 3 - 11
3.2 Предостережения ..... 3 - 12
3.3 Уведомления ..... 3 - 13
4 Обзор системы ..... 4 - 15
4.1 Схема системы ..... 4 - 15
4.1.1 Перемещение системы в пределах комнаты ..... 4 - 15
4.2 Основы подачи жидкости ..... 4 - 15
4.2.1 Протокол ..... 4 - 16
4.2.2 Менеджер протоколов ..... 4 - 16
4.2.3 Устройство системы подачи жидкости ..... 4 - 16
4.2.4 Давление жидкости и ограничение давления ..... 4 - 17
4.2.5 Реакция системы на окклюзию ..... 4 - 17
4.2.6 Защита по объему и расходу ..... 4 - 17
4.3 Особенности установки шприцев ..... 4 - 18
4.4 Режим программирования ..... 4 - 18
4.5 Основная информационная система ..... 4 - 18
4.6 Использование стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий ..... 4 - 19
4.6.1 Инструкция по эксплуатации стойки ..... 4 - 19
5 Описание дисплея и рабочей станции ..... 5 - 21
5.1 Главный экран ..... 5 - 21
5.2 Описание рабочей станции ..... 5 - 26
5.2.1 Кнопки и значки на рабочей станции ..... 5 - 26
5.2.2 Кнопки и значки рабочей станции с подставкой ..... 5 - 28



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

6 Описание головки инъектора и ручного переключателя ..... 6 - 29
6.1 Управление головкой инъектора ..... 6 - 29
6.2 Компоненты головки инъектора ..... 6 - 31
6.2.1 Подогреватель шприца ..... 6 - 31
6.2.2 Ручка управления ..... 6 - 31
6.2.3 Световые индикаторы активации ..... 6 - 31
6.3 Ручной переключатель ..... 6 - 32
7 Включение и выключение системы ..... 7 - 33
7.1 Включение питания системы ..... 7 - 33
7.2 Завершение работы системы ..... 7 - 33
7.2.1 Принудительное выключение ..... 7 - 33
7.3 Восстановление из состояния с выключенным инъектором ..... 7 - 33
8 Управление протоколами ..... 8 - 35
8.1 Создание или изменение протокола ..... 8 - 35
8.2 Сохранение протокола ..... 8 - 37
8.3 Вызов сохраненного протокола ..... 8 - 38
8.4 DualFlow ..... 8 - 38
8.4.1 Основные требования ..... 8 - 38
8.4.2 Программирование фазы DualFlow ..... 8 - 39
9 Подготовка к инъекции ..... 9 - 41
9.1 Подготовка аппаратной ..... 9 - 41
9.1.1 Информационная панель ..... 9 - 41
9.1.2 Подготовка инъекционного протокола ..... 9 - 41
9.2 Подготовка кабинета сканирования ..... 9 - 42
9.2.1 Методы обнаружения жидкости ..... 9 - 44
9.2.2 Установка и заполнение шприца ..... 9 - 44
9.2.3 Присоединение и заправка системы трубок ..... 9 - 45
9.2.4 Присоедините системы трубок к пациенту ..... 9 - 46
10 Активация системы и выполнение инъекции ..... 10 - 49
10.1 Индикатор добавления объема ..... 10 - 49
10.2 Активация инъектора ..... 10 - 50
10.2.1 Активация из аппаратной ..... 10 - 50
10.2.2 Активация из кабинета сканирования ..... 10 - 51
10.3 Инициация инъекции ..... 10 - 52
10.4 Режим ожидания, инициированный оператором ..... 10 - 52
10.5 Инъекция прервана ..... 10 - 52
10.6 Просмотр процесса инъекции ..... 10 - 53
10.7 Просмотр напоминаний ..... 10 - 54
11 Завершение инъекции ..... 11 - 55
11.1 Введение завершено ..... 11 - 55
11.2 Инъекция прервана ..... 11 - 56
11.3 Выход из экрана завершения инъекции ..... 11 - 57
11.3.1 Проведение следующей инъекции ..... 11 - 57
12 Удаление одноразовых изделий ..... 12 - 59
13 Дополнительные операции ..... 13 - 61
13.1 Настройка системы ..... 13 - 61
13.1.1 Конфигурируемые элементы при настройке системы ..... 13 - 62
13.2 Настройка функционала программного обеспечения РЗТ ..... 13 - 63
13.2.1 Конфигурируемые элементы при настройке РЗТ ..... 13 - 63



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

13.3 Настройка менеджера протоколов ..... 13 - 64
13.3.1 Удаление протокола ..... 13 - 64
13.3.2 Перегруппировка списка протоколов ..... 13 - 65
13.3.3 Перемещение протокола в другую область ..... 13 - 65
13.3.4 Скрыть/отобразить область ..... 13 - 66
13.3.5 Переименовать область ..... 13 - 66
13.4 Настройка подачи жидкости ..... 13 - 67
13.4.1 Конфигурируемые элементы при настройке подачи жидкости ..... 13 - 67
13.5 Настройка информационной системы ..... 13 - 68
13.6 Справка ..... 13 - 69
13.6.1 Доступ к справочной системе ..... 13 - 69
13.7 Жидкость А ..... 13 - 70
14 Сообщения системы ..... 14 - 71
14.1 Индикация ошибки головки инъектора ..... 14 - 71
14.2 Экран ошибки ..... 14 - 71
14.2.1 Восстановление после ошибки и сообщения экрана ошибок ..... 14 - 71
14.3 Системные тональные сигналы ..... 14 - 71
14.3.1 Общие сигналы ..... 14 - 71
14.3.2 Сигналы уведомлений ..... 14 - 72
15 Очистка и техническое обслуживание ..... 15 - 73
15.1 Действия при разливе физиологического раствора или контрастного вещества ..... 15 - 74
15.1.1 Очистка головки инъектора ..... 15 - 74
15.2 Ежедневно и в случае видимого загрязнения ..... 15 - 75
15.2.1 Очистка головки инъектора ..... 15 - 76
15.2.2 Дезинфекция головки инъектора ..... 15 - 77
15.3 Ежедневно ..... 15 - 78
15.3.1 Осмотр инъекционной системы ..... 15 - 78
15.3.2 Очистка и дезинфекция головки инъектора ..... 15 - 78
15.3.3 Очистка поршней и мест соединения со шприцем ..... 15 - 78
15.3.4 Очистка стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий, подвесной балансировочной системы (ПБС) и основного модуля ..... 15 - 81
15.3.5 Очистка экрана рабочей станции ..... 15 - 81
15.4 Ежемесячно ..... 15 - 82
15.4.1 Проверка работоспособности ..... 15 - 82
15.5 Ежегодно ..... 15 - 83
15.5.1 Калибровка инъекционной системы ..... 15 - 84
15.5.2 Проверка на утечки ..... 15 - 84
15.6 Переустановка системы в другом помещении ..... 15 - 84
16 Дополнительное оборудование и принадлежности ..... 16 - 85
16.1 Варианты монтажа ..... 16 - 85
16.2 Кабели удлинительные головки инъектора ..... 16 - 85
16.3 Кабели удлинительные рабочей станции ..... 16 - 86
16.4 Принадлежности ..... 16 - 86
16.5 Руководства ..... 16 - 86
16.6 Стерильные одноразовые изделия ..... 16 - 87



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

17 Технические характеристики ..... 17 - 89
17.1 Технические характеристики рабочей станции ..... 17 - 89
17.1.1 Габариты и масса рабочей станции ..... 17 - 89
17.1.2 Разъемы рабочей станции ..... 17 - 89
17.1.3 Требования к входной мощности рабочей станции ..... 17 - 90
17.2 Технические характеристики рабочей станции с подставкой ..... 17 - 90
17.2.1 Габариты и масса рабочей станции с подставкой ..... 17 - 91
17.2.2 Рабочая станция с подставкой, разъемы подставки ..... 17 - 91
17.2.3 Рабочая станция с подставкой, разъемы дисплея ..... 17 - 92
17.2.4 Рабочая станция с подставкой, требования к входной мощности дисплея ..... 17 - 93
17.3 Технические характеристики основного модуля ..... 17 - 94
17.3.1 Габариты и масса основного модуля ..... 17 - 94
17.3.2 Разъемы основного модуля ..... 17 - 94
17.3.3 Требования к входной мощности основного модуля ..... 17 - 95
17.4 Технические характеристики головки инъектора ..... 17 - 95
17.4.1 Габариты и масса головки инъектора ..... 17 - 95
17.5 Требования, касающиеся окружающей среды ..... 17 - 95
17.5.1 Нерабочие условия (транспортировка и хранение) ..... 17 - 95
17.5.2 Рабочие условия ..... 17 - 96
17.5.3 Защита от поражения электрическим током ..... 17 - 96
17.5.4 Электромагнитные и радиочастотные помехи ..... 17 - 96
17.5.5 Защита от проникновения жидкостей ..... 17 - 96
17.5.6 Режим работы ..... 17 - 97
17.5.7 Рабочие характеристики подачи жидкости ..... 17 - 97
17.6 Защита от введения излишнего и недостаточного объема ..... 17 - 98
17.7 Рабочие характеристики линии подачи жидкости ..... 17 - 98
17.7.1 Факторы, влияющие на расход жидкости ..... 17 - 98
17.7.2 Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости ..... 17 - 99
17.7.3 Программируемые рабочие характеристики давления системы ..... 17 - 99
17.8 Технические характеристики кабеля питания ..... 17 - 100
17.9 Информационная безопасность инъекционной системы и подключение к компьютерной сети ..... 17 - 100
17.9.1 Информационная безопасность системы ..... 17 - 100
17.9.2 Информационная безопасность рабочей станции Certegra® ..... 17 - 100
17.9.3 Подключение к компьютерной сети ..... 17 - 101
17.10 Технические характеристики предохранителя ..... 17 - 101
18 Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания) ..... 18 - 103



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

# 1 Введение

Настоящее руководство относится к системе инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra® (Stellant with Certegra Workstation), которая в данном документе называется также «система». Номер системы по каталогу: SCT-310. Прочтите всю информацию, содержащуюся в настоящем руководстве. Понимание этой информации поможет научиться безопасной работе с системой Stellant with Certegra Workstation.

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

## 1.1 Сертификация

Настоящее устройство укомплектовано для работы от сети переменного тока 100–240 В, 50/60 Гц, 180 ВА (с одним шприцем), 300 ВА (с двумя шприцами); его конструкция отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1 (2-е и 3-е издания с поправкой 1) и IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания), включая отличия в национальных стандартах. При установке и эксплуатации этой инъекционной системы следует принять особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Подробная информация по вопросам ЭМС содержится в разделе «Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания)» настоящего руководства.

## 1.2 Целевая группа пациентов

Устройство предназначено для использования в широкой группе пациентов. При выборе размеров катетера и параметров протокола инъекции следует учитывать физиологические особенности пациента и правила, принятые в медицинском учреждении.

## 1.3 Показания к применению

Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra® предназначена для обеспечения внутривенного введения контрастного вещества или физиологического раствора человеку при проведении диагностических КТ-исследований (с использованием компьютерного томографа).

## 1.4 Противопоказания

Противопоказания: Неизвестны.

## 1.5 Ограничения в отношении продажи

Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.

## 1.6 Требуемая квалификация

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



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

## 1.7 Заявление об ограничении ответственности

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

Любые лица, подсоединяющие дополнительное оборудование к устройству или осуществляющие изменение медицинской системы, отвечают за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. Любое оборудование или принадлежности, которые подключаются к устройству, должны быть сертифицированы согласно стандарту IEC 60601-1 (использование в среде, окружающей оператора или пациента). Вне среды, окружающей пациента, уровень безопасности должен быть эквивалентным уровню безопасности оборудования, соответствующего стандартам безопасности IEC или ISO, например IEC 62368-1 или IEC 60950-1 (использование только в среде, окружающей оператора), а также отвечать требованиям стандарта IEC 60601-1. Для внесения изменений в оборудование обращайтесь в компанию Bayer.

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

## 1.8 Эквипотенциальный коннектор (EPC)

Эквипотенциальный коннектор (EPC) — электрически соединенный терминал на инъекторе, используемый в качестве точки соединения с другим медицинским электрооборудованием. Функция EPC заключается в минимизации любой разности потенциалов между всем подключенным оборудованием. EPC не предназначен для использования в качестве защитного заземления.

## 1.9 Установка

Для получения информации об установке обратитесь в компанию Bayer.

## 1.10 WEEE

Дополнительную информацию см. на веб-сайте: www.weee.bayer.com

## 1.11 Регламент REACH

Информацию о соответствии регламенту REACH можно найти на веб-сайте www.REACH.bayer.com.



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

# 2 Условные обозначения


- «Общие условные обозначения»
- «Кнопки и значки инъекционной системы»


## 2.1 Общие условные обозначения

| | |
|---|---|
| **⚠ВНИМАНИЕ** | Указывает, что информация является предупреждением. Предупреждения сообщают об обстоятельствах, которые могут привести к травмам или гибели пациента или оператора. Перед началом эксплуатации инъекционной системы внимательно изучите предупреждения. |
| **⚠ОСТОРОЖНО** | Указывает, что информация является предостережением. Предостережения указывают на обстоятельства, которые могут привести к получению пациентом или оператором травм легкой или средней степени тяжести. Внимательно изучите значение предостережений, прежде чем эксплуатировать инъекционную систему. |
| ***УВЕДОМЛЕНИЕ*** | Указывает на то, что информация приводится для уведомления. В уведомлениях содержится информация об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению изделия. Перед началом эксплуатации инъекционной системы внимательно изучите значение уведомлений. |
| **Примечание** | Указывает на то, что приведенная далее информация является дополнительной важной информацией или советом, который поможет исправить ошибку или укажет на соответствующую информацию в этом руководстве. |
|  | Обозначает предупреждение общего характера. |
|  | Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной предупредительной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть нанесены на само медицинское изделие. |
|  | Обозначает оборудование, например сварочный источник питания, несущее риск поражения электрическим током. |
|  | Запрещено толкать предмет. |
|  | Изделие, представляющее неприемлемый риск для пациента, медицинского персонала или других лиц в МР-среде. |
|  | Обозначает необходимость прочесть руководство/буклет. |



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



Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.



Обозначает производителя медицинского изделия.




Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе / Европейском Союзе.

**Rx Only**

Внимание! Федеральное законодательство США допускает продажу настоящего изделия только работникам здравоохранения, имеющим соответствующую лицензию, или по их распоряжению.



Обозначает организацию, импортирующую медицинское изделие в регион.



Обозначает организацию, занимающуюся дистрибуцией медицинского изделия в регионе.




Обозначает страну производства изделия.




Обозначает маркировку, с помощью которой производитель указывает, что изделие соответствует применимым требованиям, изложенным в Регламенте (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года, а также другим действующим гармонизированным законам ЕС, регламентирующим присвоение этой маркировки (для медицинских изделий класса II).




Символ EAC
Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза.
Означает, что продукция прошла все установленные соответствующим техническим регламентом Евразийского экономического союза (техническим регламентом Таможенного союза)
процедуры оценки соответствия на территории любого из государств - членов Евразийского экономического союза.




Обозначает наличие сертификата UL согласно требованиям стандарта IEC 60601-1 (3-е издание).




Обозначает серийный номер производителя для идентификации конкретного медицинского изделия.




Обозначает номер детали, специфичный для компании Bayer.



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




Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия.




Обозначает носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе изделия.




Обозначает, что изделие является медицинским изделием.



Обозначает дату изготовления медицинского изделия.



Обозначает диапазон температуры, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Обозначает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Обозначает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Обозначает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.



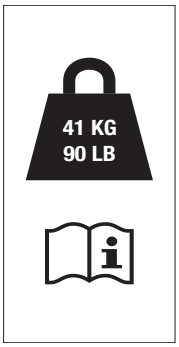
Обозначает медицинское изделие, которому необходима защита от влаги.



Обозначает медицинское изделие, которое в результате неправильного обращения может быть сломано или повреждено.



Обозначает массу. Обозначает функцию, связанную с массой.




Максимальная масса инъекционной системы и принадлежностей при обычном использовании.



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



Обозначает, что рабочая часть относится к типу BF и отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1.



Обозначает, что в упаковке содержится устройство, чувствительное к электростатическому разряду, или что устройство или разъем не были протестированы на устойчивость к электростатическому разряду.

**CLASS 1**

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



Обозначает оборудование, отвечающее требованиям безопасности, установленным для оборудования класса II согласно IEC 61140.

**IPX1**

Защита от вертикально падающих капель воды.



Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.




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



На паспортной табличке обозначает, что оборудование предназначено только для переменного тока; используется для идентификации соответствующих контактов.



На паспортной табличке обозначает, что оборудование предназначено только для постоянного тока; используется для идентификации соответствующих контактов.



Обозначает переключатель или положение переключателя для включения части оборудования в целях его перевода в режим ожидания.



Обозначает саму компьютерную сеть или соединительные контакты компьютерной сети.



Обозначает средства подключения (например, штекер или шнур) источника (сетевого) питания или место хранения средств подключения.



Обозначает элемент управления для переноса отображаемого изображения на второй экран.



Обозначает элементы управления или точки подключения, связанные с ручными переключателями.



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



Обозначает входной контакт, когда требуется различать входы и выходы.



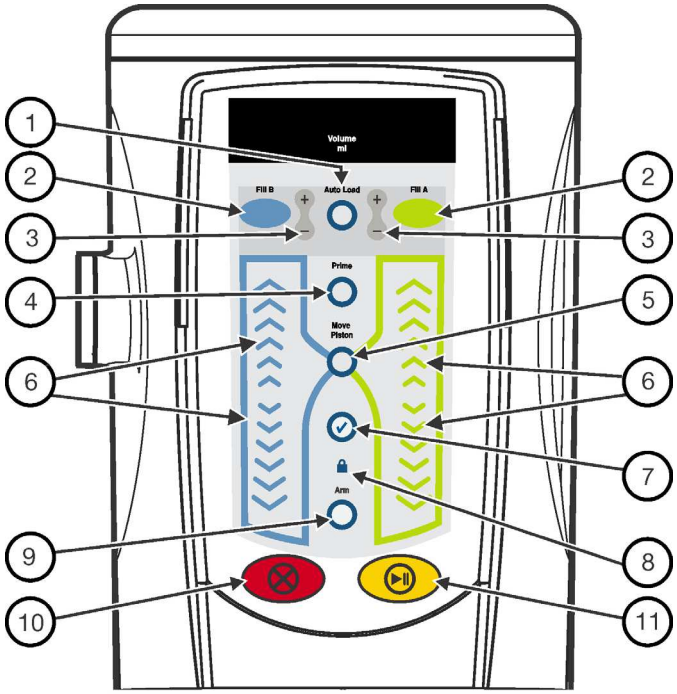
Обозначает выходной контакт, когда требуется различать входы и выходы.



Указывает, что перед дальнейшими попытками эксплуатации аппарата следует обратиться за помощью к инженеру по обслуживанию.

## 2.2 Кнопки и значки инъекционной системы

### 2.2.1 Значки головки инъектора




| № | Кнопка/значок | Описание | № | Кнопка/значок | Описание |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Auto Load/ Автоматическая загрузка  | Активирует кнопки наполнения. | 2 |  | Кнопки наполнения.<br>• Шприц A (зеленая)<br>• Шприц B (синяя) |
| 3 |  | Настройка требуемого объема наполнения (с малым шагом увеличения и уменьшения). | 4 | Prime/ Заправка  | Кнопка заправки |



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

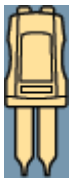
| № | Кнопка/значок | Описание | № | Кнопка/значок | Описание |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | Move Piston/ Переместите поршень | Активирует управление прямым и обратным ходом поршня. Подсвечивается при нажатии. | 6 | | Средства управления прямым и обратным ходом поршня. |
| 7 | | Значок проверки на наличие воздуха; подсвечивается после подтверждения оператором того, что была выполнена проверка наличия воздуха в линии введения жидкости. | 8 | | Обозначает, что протокол заблокирован. Подсвечивается после блокировки протокола. |
| 9 | Arm/ Активировать | Активирует инъектор. Подсвечивается после активации инъектора. | 10 | | Прерывает введение и деактивирует систему. |
| 11 | | Инициирует введение. Приостанавливает введение максимум на 20 минут. | | | Индикаторы ручки управления (не показаны):<br>• шприц A (зеленый);<br>• шприц B (синий). |
| | | Обозначает разъем подогревателя на нижней стороне головки инъектора (не показан). | | | Обозначает разъем ручного переключателя на нижней стороне головки инъектора (не показан). |

### 2.2.2 Кнопки и значки на дисплее






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

| № | Кнопка/значок | Описание | № | Кнопка/значок | Описание |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 |  | Открывает доступ к системным настройкам. | 2 |  | Отображает последние введенные значения для жидкости A. Нажмите кнопку «OK», чтобы выбрать повторно или отменить для выбора новых значений. |
| 3 |  | Сбрасывает протокол до заводских значений по умолчанию. | 4 |  | Отображает оставшееся количество напоминаний. |
| 4 |  | Отображает отсутствие напоминаний. | 5 |  | Указывает на состояние соединения с головкой инъектора. |
| 5 |  | Если доступен модуль ISI, отображает состояние соединения с ISI. | 5 |  | Значок «Проверка на наличие воздуха» до подтверждения оператором проверки наличия воздуха в линии введения жидкости. |
| 5 |  | Значок «Проверка на наличие воздуха» подсвечивается желтым после подтверждения оператором проверки наличия воздуха в линии введения жидкости. | 5 |  | Если доступно периферийное устройство XDS, отображает состояние соединения с XDS. |
| 6 |  | Значок инъектора указывает на различные состояния инъектора:<br>• подсвечивается желтым и мигает, когда система активирована;<br>• постоянно горит желтым, когда система проводит инъекцию;<br>• не подсвечивается, когда система простаивает. | 7 | Информационная панель и список методов исследований | Дополнительную информацию см. в руководстве по приложениям и принадлежностям рабочей станции Certegra®. |



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

### 2.2.3 Значки основного модуля



Точка эквипотенциального соединения.



Точка подключения защитного заземления.

### 2.2.4 Подвесная рельсовая система для внутривенных инфузий



Подвесная рельсовая система для внутривенных инфузий предназначена исключительно для подвешивания растворов для внутривенной инфузии. Не подвешивайте на крючки более 50 фунтов или 23 кг веса.



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

# 3 Предупреждения, меры предосторожности и уведомления системы

- «Предупреждения»
- «Предостережения»
- «Уведомления»

## 3.1 Предупреждения

| ⚠ВНИМАНИЕ |
|---|
| **Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.**<br>• Используйте только одноразовые изделия и принадлежности, одобренные компанией Bayer. См. пункт «Стерильные одноразовые изделия».<br>• Используйте катетеры и коннекторы, расчетное давление которых совместимо с параметрами этой системы. См. пункты «Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости» и «Программируемые рабочие характеристики давления системы». |
| **Опасность загрязнения окружающей среды. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.**<br>• Перед использованием осмотрите все компоненты.<br>• Не используйте поврежденные компоненты. |
| **Опасность поражения электрическим током. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.**<br>• Только квалифицированный обслуживающий персонал может проводить вскрытие и обслуживание системы.<br>• Используйте только поставляемый с системой кабель электропитания.<br>• Оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением. |
| **Опасность возникновения пожара. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.**<br>• Используйте соответствующий тип предохранителей. Замену предохранителей должна проводить компания Bayer или персонал, уполномоченный компанией Bayer. |
| **Применяемые ограничения. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.**<br>• Не используйте данную систему для подачи любых жидкостей, кроме контрастных веществ для внутривенного введения и обычных промывных растворов.<br>• Не допускается применять данное устройство для введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других целей, для которых устройство не предназначено.<br>• Обращайтесь с контрастными веществами и физиологическим раствором, а также используйте их, согласно указаниям производителя. |
| **Опасность**<br>• Запрещается выполнять операции по техническому обслуживанию инъекционной системы во время работы с пациентом. |
| **Повторное использование одноразовых емкостей с жидкостью может привести к биологическому загрязнению.**<br>• См. инструкцию производителя емкости с жидкостью. |



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

| ⚠ВНИМАНИЕ |
|---|
| **Механическая опасность. Может привести к серьезным травмам или гибели пациента вследствие утечки или разрыва трубок во время инъекции.**<br>• Используйте только одноразовые изделия, одобренные компанией Bayer. См. пункт «Стерильные одноразовые изделия».<br>• Используйте только шприцы и соединительные трубки, рассчитанные на давление большее, чем максимальный программируемый предел давления инъекционной системы, который составляет 325 фунтов/кв. дюйм (2241 кПА). Для того чтобы определить ограничение максимального давления при использовании адаптера предварительно заполненного картриджа, см. соответствующие инструкции по эксплуатации.<br>• Используйте катетеры, расчетное давление которых совместимо с параметрами этой системы. См. пункты «Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости» и «Программируемые рабочие характеристики давления системы». |
| **Горячая поверхность.**<br>• Не прикасайтесь.<br> |
| **Опасность**<br>• Не прислоняйтесь к инъекционной системе, установленной при использовании любой конфигурации монтажа. |

## 3.2 Предостережения

| ⚠ОСТОРОЖНО |
|---|
| **Механическая опасность. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора.**<br>• Используйте систему только по прямому назначению, описанному в данном руководстве. Следуйте указаниям системы при появлении сообщения об ошибке или в случае сбоя системы. Следуйте сообщению об ошибке.<br>• Не используйте систему в присутствии легковоспламеняющихся (таких как анестетики) или взрывоопасных газов и других веществ. |
| **Опасность поражения электрическим током. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора.**<br>• Подключайте систему только напрямую к электрическим розеткам. Не подключайте кабель питания системы к удлинительному кабелю или в удлинитель с несколькими розетками. |
| **Опасность задержки процедуры. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.**<br>• Выключите все оборудование, способное создавать высоковольтные электростатические разряды. |
| **Опасность**<br>• Во время работы с пациентом запрещается подсоединять принадлежности к инъекционной системе и отсоединять их от нее. |



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

## 3.3 Уведомления

| *УВЕДОМЛЕНИЕ* |
| --- |
| **Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.**<br>• Пред использованием системы дождитесь, пока ее температура не сравняется с комнатной, так как конденсация может привести к электрическому повреждению. |
| **Механическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.**<br>• Не прикасайтесь к дисплею острыми предметами с целью проведения калибровки.<br>• Неправильная установка компонента может привести к его повреждению. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения компонентов. |



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

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

# 4 Обзор системы


- «Схема системы»
- «Основы подачи жидкости»
- «Особенности установки шприцев»
- «Режим программирования»
- «Основная информационная система»
- «Использование стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий»


## 4.1 Схема системы

Система состоит из головки инъектора, рабочей станции и основного модуля. Эти три компонента соединены кабелями передачи данных.

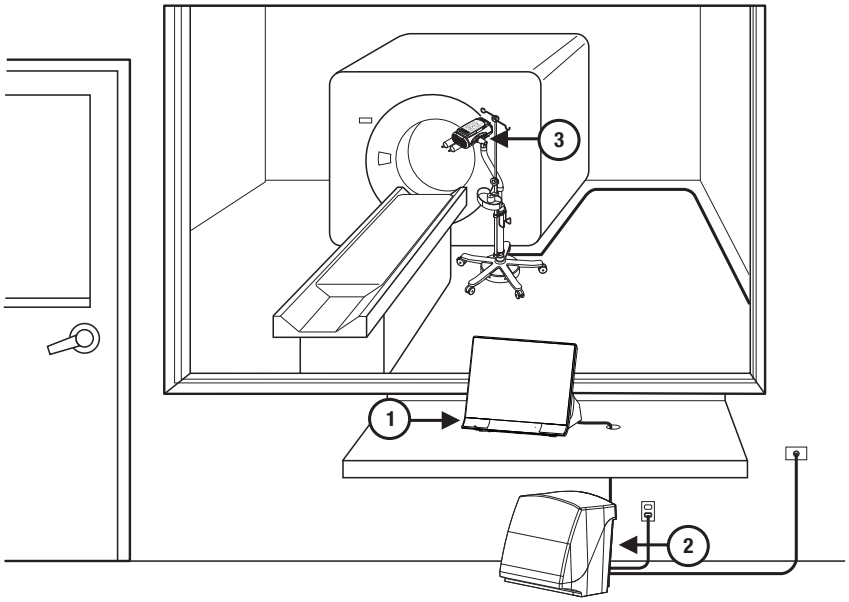



**Рис. 4— 1. Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Рабочая станция | 2 | Основной модуль | 3 | Головка инъектора |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Рабочая станция не предназначена для использования в кабинете сканирования.

### 4.1.1 Перемещение системы в пределах комнаты

При перемещении системы удерживайте ее за стойку ниже области, обозначенной меткой на рычаге стойки. Если на стойке нет данной метки, удерживайте стойку на уровне не выше 91 см над полом.

## 4.2 Основы подачи жидкости

Система представляет собой программируемый автоматический инъектор, который позволяет оператору создавать определенный протокол подачи жидкости и выполнять инъекцию.



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

### 4.2.1 Протокол

Протокол определяет последовательность и способ введения инъекции и состоит из трех элементов: фаз, предела давления и настраиваемого числа напоминаний. Фазы представляют собой шаги, определяющие фактическое движение жидкости. Предел давления — это настройка, которая управляет давлением, оказываемым системой в процессе инъекции. Напоминания — это уведомления, которые появляются в процессе инъекции; время появления уведомлений настраивается пользователем.

#### *4.2.1.1 Фаза*

Существуют три основных типа фаз.

- **Фаза подачи жидкости:** определяет расход, объем и продолжительность введения жидкости.
- **Программируемая фаза паузы:** определяет время приостановки инъекции. Следующая фаза начнется только по истечении заданного времени.
- **Фаза ожидания:** Переводит подачу жидкости в режим ожидания. Пользователь должен самостоятельно повторно запустить систему для перехода к следующей фазе.

#### *4.2.1.2 Предел давления*

Определяет максимальное давление жидкости, которое может оказывать система при выполнении протокола. При использовании одноразовых шприцев компании Bayer ограничение максимального давления составляет 325 фунтов на кв. дюйм (2241 кПа). Для того чтобы определить ограничение максимального давления при использовании адаптера предварительно заполненного картриджа, см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Оператор может уменьшить это ограничение, основываясь на условиях использования протокола.

#### *4.2.1.3 Напоминание*

Определяемый оператором запрос на отправку напоминания пользователю в заданное время в процессе выполнения протокола.

### 4.2.2 Менеджер протоколов

После конфигурации фаз, максимального давления и настраиваемых напоминаний протокол считается завершенным и может быть сохранен для дальнейшего использования. С помощью менеджера протоколов оператор может сохранить и упорядочить протоколы, определив для них уникальные имена. После этого протокол может быть в дальнейшем вызван для многоразового использования.

### 4.2.3 Устройство системы подачи жидкости

Система имеет контролируемый расход жидкости. Расход, указанный в фазе, является целевым значением системы для введения указанного объема во время инъекции. Продолжительность определяется временем фазы, необходимым для того, чтобы произвести инъекцию объема жидкости с указанным расходом. Система позволяет оператору определить любые два из трех данных параметров с соответствующим расчетом третьего.



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

### 4.2.4 Давление жидкости и ограничение давления

Система измеряет давление жидкости во время выполнения фазы и обеспечивает заданное протоколом ограничение давления. Давление жидкости создается подачей требуемого расхода жидкости через прикрепленную одноразовую систему. Итоговое измеренное давление жидкости зависит от следующих параметров:

- расход введения;
- свойства жидкости;
- температура жидкости;
- присоединенная одноразовая система;
- тип/размер катетера.

Ограничение давления происходит в случае, когда измеренное давление жидкости при вышеуказанных условиях превышает ограничение давления, заданное протоколом. В этом случае система сообщает оператору о данном обстоятельстве и инициирует сокращение расхода для уменьшения давления жидкости.

#### *4.2.4.1 Сокращение расхода*

При сокращении расхода измеренное давление жидкости падает. Система продолжает подачу фазового объема с сокращенным расходом, при этом длительность фазы превышает намеченный период времени.

### 4.2.5 Реакция системы на окклюзию

Если во время инъекции возникает окклюзия, система переходит в режим остановки или деактивируется вследствие большого давления. В случае остановки или отключения из-за высокого давления проверьте наличие препятствий в линии введения жидкости и наличие повреждений одноразового комплекта. Если проблема не найдена, возможно, следует использовать катетер большего размера или уменьшить расход.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Условие остановки возникает при уменьшении фактического расхода более чем на 10 % от заданного значения.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Деактивация при высоком давлении возникает, когда давление системы на 50 фунтов на кв. дюйм (345 кПа) превышает программируемый предел давления. См. Таблица 17— 3.

### 4.2.6 Защита по объему и расходу

Защита системы от изменения объема или расхода в большую или меньшую сторону включает следующее:

- Предупреждающие сообщения, отображаемые на экране безопасности, напоминают оператору о необходимости проверить заданные параметры инъекции до активации системы.
- Индикация недостаточного объема отображается на экране в случае, когда полный запрограммированный для введения объем превышает объем жидкости в шприце.
- Процесс инъекции контролируется для выявления состояний превышения расхода или объема вследствие сбоя в системе. В случае выявления любого из этих состояний инъекция прекращается.



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

## 4.3 Особенности установки шприцев

**⚠ОСТОРОЖНО**

**Механическая опасность. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора.**

- Перед введением убедитесь в том, что шприц правильно вставлен в переднюю часть головки инъектора. Неправильная установка или поворот шприца могут привести к протеканию, повреждению или смещению шприца во время инъекции, что, в свою очередь, может привести к уменьшению введенного объема и выпадению шприца.

Инъекционная система разработана с учетом четырех особенностей для сокращения времени и этапов загрузки одноразовых шприцев.

1. **Положение, препятствующее вращению:** для того чтобы установить шприц в инъекторе, защелкните шприц в передней части головки инъектора (выравнивание не требуется).
2. **Автоматическая стыковка:** после установки шприца поршень инъектора выдвигается, находит плунжер шприца и стыкуется с ним. Если шприц был предварительно заполнен жидкостью, дальнейших действий не требуется.
3. **Автоматическое продвижение:** после распаковки и установки пустого шприца поршень автоматически стыкуется с плунжером и затем продвигается до упора вперед. Если в инъектор установлен предварительно заполненный картридж, поршень автоматически стыкуется с плунжером и затем остановится.
   - Включение автоматического продвижения на экране конфигурации обеспечивает как автоматическую стыковку, так и автоматическое продвижение. Инъектор определяет наличие шприца в устройстве по положению плунжера.
   - Если при включенном параметре автоматического продвижения шприц не был вставлен в устройство (плунжер не передвинулся), плунжер автоматически передвинется при установке шприца.
4. **Автоматическое втягивание:** после удаления шприца поршень автоматически будет отведен назад (если включено).

## 4.4 Режим программирования

После ввода значений для любых двух параметров система рассчитывает значение третьего. По умолчанию оператор вводит значения расхода введения и объема, а система рассчитывает длительность. Используя режим программирования, можно переключить рассчитанное системой значение. Система может рассчитать расход, объем или длительность. Подробную информацию о включении режима программирования см. пункт «Настройка подачи жидкости».

## 4.5 Основная информационная система

Если система включает дополнительную информационную платформу, ее описание и функции см. в руководстве по приложениям и принадлежностям рабочей станции Certegra®.



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

## 4.6 Использование стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий

Стойка представляет крепление для головки инъектора в помещении с КТ-сканером. Запрещается применять ее для каких-либо других целей.

| ⚠ОСТОРОЖНО |
| --- |
| **Механическая опасность. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора.**<br>• Надежно затягивайте все винты, крепежные детали и ручки в процессе сборки, а также по мере необходимости во время эксплуатации. Наличие незакрепленных компонентов может привести к поломке стойки.<br>• Не перемещайте инъектор и не проводите манипуляции с креплением путем приложения усилий к интегрированному штативу для внутривенных инфузий. Использование штатива для манипуляции инъектором может вызвать изгиб штатива или дестабилизацию системы. При перемещении инъектора следуйте рекомендациям. См. пункт «Перемещение системы в пределах комнаты».<br>• Запрещается регулировать интегрированный штатив для внутривенных инфузий или перемещать инъектор, если что-либо свисает с штатива.<br>• Соблюдайте осторожность и будьте осмотрительны при складывании и раскладывании крючков, поднятии и опускании штатива и затягивании регулировочной ручки. Не допускайте попадания рук и пальцев в зоны защемления.<br>• Максимальная нагрузка для раскладных крючков составляет 2265 грамм (5 фунтов) на один крючок. Не превышайте указанные ограничения веса.<br>• Соблюдайте особую осторожность при подъеме и опускании штатива для внутривенных инфузий. Штатив поднимается и опускается легко, без приложения силы. В случае возникновения трудностей при подъеме и опускании штатива следует очистить его, как описано в пункте «Очистка стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий, подвесной балансировочной системы (ПБС) и основного модуля». |
| **Опасность поражения электрическим током. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора.**<br>• Подключайте систему только напрямую к электрическим розеткам. Не подключайте кабель питания системы к удлинительному кабелю или в удлинитель с несколькими розетками. |
| **Опасность задержки процедуры. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.**<br>• Выключите все оборудование, способное создавать высоковольтные электростатические разряды. |

### 4.6.1 Инструкция по эксплуатации стойки

- **Подъем интегрированного штатива для внутривенных инфузий.** Поверните регулировочную ручку против часовой стрелки для ослабления фиксации, затем поднимите верхнюю часть интегрированного штатива на требуемую высоту.
- **Фиксация штатива для внутривенных инфузий.** Поверните регулировочную ручку по часовой стрелке до упора. Не затягивайте слишком сильно.
- **Хранение.** Поверните регулировочную ручку против часовой стрелки для ослабления фиксации и опустите интегрированный штатив для внутривенных инфузий.



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

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

# 5 Описание дисплея и рабочей станции

- «Главный экран»
- «Описание рабочей станции»

## 5.1 Главный экран

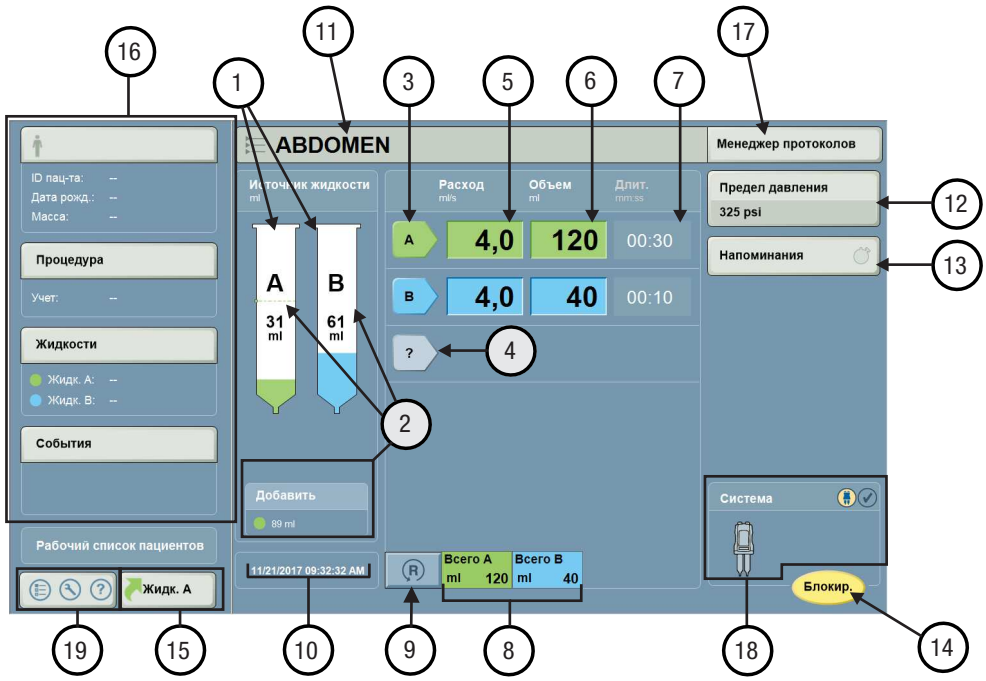



**Рис. 5— 1. Главный экран**

| | Название | Описание |
|---|---|---|
| 1 | Оставшийся объем | Показывает объем в шприцах.<br>Отображает контур шприца, если шприц удален. |
| 2 | Индикаторы добавления объема (если применимо) | На изображении шприца отображается пунктирная линия, которая обозначает недостаток объема в шприце для завершения текущего протокола.<br>В рамке «Добавить» отображается объем, который необходимо добавить для завершения текущего протокола. |
| 3 | Кнопка фазы (редактировать фазу) | Выберите для редактирования фазы. |
| 4 | Кнопка фазы (новая фаза) | Выберите для ввода нового типа фазы. |
| 5 | Расход введения | Отображает запрограммированный расход введения. Выберите для изменения (если включено). |
| 6 | Объем | Отображает запрограммированный объем. Выберите для изменения (если включено). |



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

| | Название | Описание |
|---|---|---|
| 7 | Длительность | Отображает запрограммированную длительность. Выберите для изменения (если включено). |
| 8 | Полный объем | Отображает полный запрограммированный объем для каждого шприца отдельно или для обоих шприцев вместе. Дополнительную информацию см. в пункте «Настройка подачи жидкости». |
| 9 | Сброс | Сбрасывает протокол до заводских значений по умолчанию. |
| 10 | Дата и время | Показывает текущую дату и время. |
| 11 | Название протокола | Отображает название протокола. |
| 12 | Предел давления | Показывает текущий предел давления. Выберите, чтобы изменить. |
| 13 | Напоминания | Отображает количество напоминаний. Выберите, чтобы добавить или изменить. |
| 14 | Блокировать/ активация/ деактивация | Выберите для блокировки протокола, активации или деактивации инъектора. |
| 15 | Жидкость A | Отображает последние введенные значения для жидкости A. |
| 16 | Информационная панель | Отображает информационную панель. Дополнительную информацию см. в руководстве по приложениям и принадлежностям рабочей станции Certegra®. |
| 17 | Менеджер протоколов | Дополнительно см. Рис. 5— 3. Менеджер протоколов. |
| 18 | Информация о системе | Дополнительно см. Рис. 5— 2. Информация о системе. |
| 19 | Меню запуска | Дополнительно см. Рис. 5— 4. Меню запуска. |



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

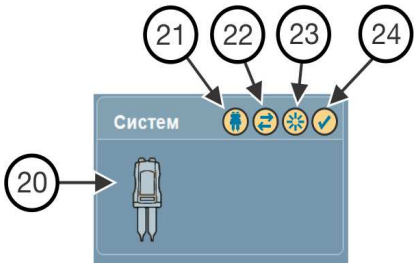



**Рис. 5— 2. Информация о системе**

| | Название | Описание |
|---|---|---|
| 20 | Значок инъектора | Значок инъектора указывает на различные состояния инъектора:<br>• не подсвечивается, когда система простаивает;<br>• подсвечивается желтым и мигает, когда система активирована;<br>• постоянно горит желтым, когда система проводит инъекцию. |
| 21 | Индикатор связи с инъектором | Подсвечивается желтым во время обмена информацией с головкой инъектора. |
| 22 | Индикатор связи с модулем ISI | Указывает на активность соединения с модулем ISI, если он доступен. См. соответствующее руководство по модулю ISI. |
| 23 | Индикатор связи с XDS | Указывает на состояние устройства XDS, если оно доступно. Обратитесь к руководству по XDS. |
| 24 | Значок проверки наличия воздуха | Подсвечивается желтым после подтверждения оператором проверки наличия воздуха в линии введения жидкости. |



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

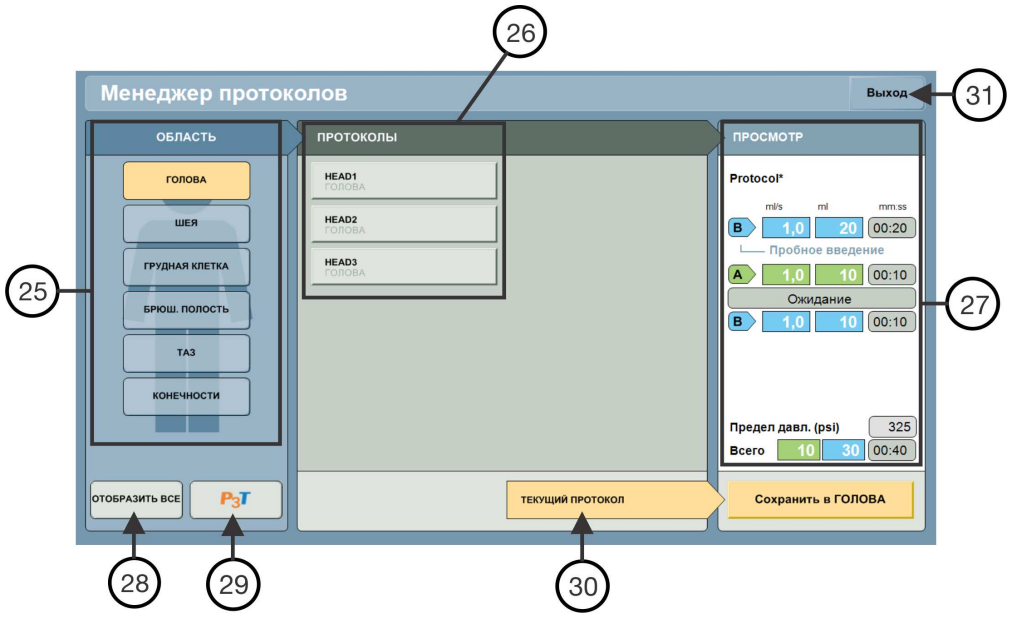



**Рис. 5— 3. Менеджер протоколов**

| | Название | Описание |
|---|---|---|
| 25 | Целевая область | Показывает список папок, в которых хранятся протоколы. |
| 26 | Список протоколов | Список протоколов хранится в подсвеченной целевой области. |
| 27 | Предварительный просмотр протокола | Отображает подробности выбранного протокола. |
| 28 | Отобразить все | Отображает все имеющиеся протоколы. |
| 29 | P3T | Отображает только имеющиеся предустановки P3T. |
| 30 | Текущий протокол | Показывает подробности используемого протокола. |
| 31 | Выход | Возврат к главному экрану без выбора протокола. |



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

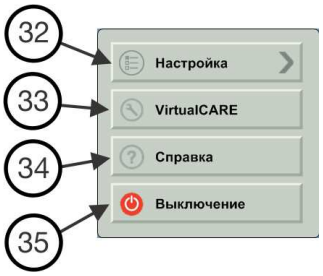



**Рис. 5— 4. Меню запуска**

| | Название | Описание |
|---|---|---|
| 32 | Настройка | Открывает доступ к параметрам настройки. Дополнительную информацию см. в пункте «Дополнительные операции». |
| 33 | VirtualCare (Удаленная поддержка) | Отображает контактную информацию компании Bayer. |
| 34 | Справка | Запускает справочную систему. Дополнительную информацию см. в пункте «Дополнительные операции». |
| 35 | Выключение | Открывает доступ к настройкам завершения работы. |



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

## 5.2 Описание рабочей станции

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Три модели рабочей станции Certegra® могут работать с системой. Кнопки и значки могут незначительно различаться в зависимости от модели. Информацию о доступности той или иной модели для стран можно получить у местного торгового представителя Bayer.

### 5.2.1 Кнопки и значки на рабочей станции




**Рис. 5— 5. Рабочая станция, вид спереди**

| | Кнопка/значок | Описание | | Кнопка/значок | Описание |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 |  | Прерывает введение и деактивирует систему. | 2 |  | Включает и выключает систему. Мигает или непрерывно светится желтым или зеленым в зависимости от состояния питания. Дополнительную информацию см. в пункте «Включение и выключение системы». |
| 3 |  | Инициирует введение. Приостанавливает введение максимум на 20 минут. | | | |



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

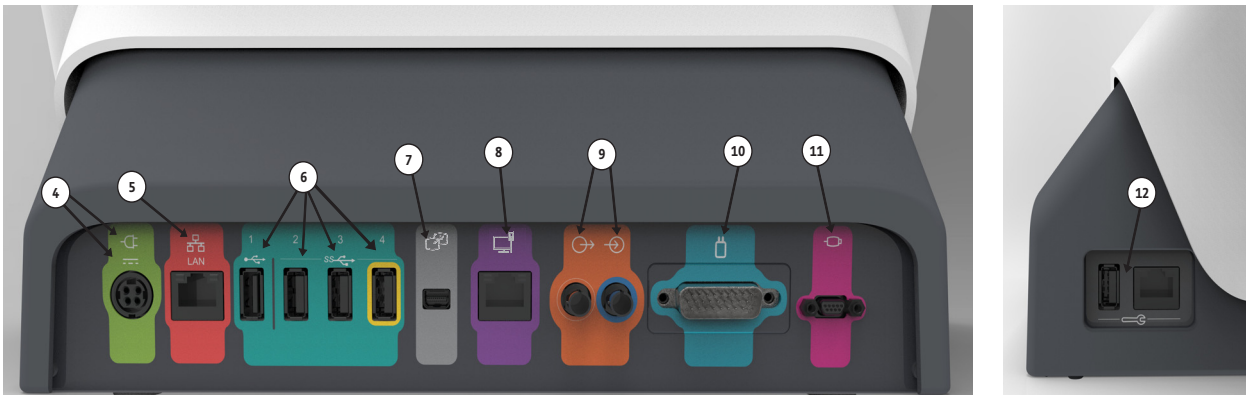



**Рис. 5— 6. Рабочая станция, вид сзади и сбоку**

| | Значок | Описание | | Значок | Описание |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | | Обозначает вход питания и разъем для подключения питания. | 5 | | Обозначает разъем для подключения к компьютерной сети. |
| 6 | | Обозначает разъемы USB. Порт 4, обозначенный желтым контуром, всегда остается включенным. | 7 | | Обозначает разъем для дополнительного экрана или переноса данных на второй дисплей. Для использования только компанией Bayer. |
| 8 | | Обозначает разъем, неприменимый для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой. | 9 | | Обозначает входной и выходной разъемы, неприменимые для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой. |
| 10 | | Обозначает разъем для подключения головки инъектора. | 11 | | Обозначает разъем для ручного переключателя. |
| 12 | | Обозначает порты для проведения сервисного обслуживания. Для использования только компанией Bayer. | | | |



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

### 5.2.2 Кнопки и значки рабочей станции с подставкой

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Рабочая станция с подставкой поставляется в черном и белом цвете. Модель белого цвета представлена на рисунке ниже.




**Рис. 5— 7. Рабочая станция с подставкой**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Значки подсоединения подставки и дисплея не показаны. Более подробную информацию см. в пунктах «Рабочая станция с подставкой, разъемы подставки» и «Рабочая станция с подставкой, разъемы дисплея».

| | Кнопка/значок | Описание | | Кнопка/значок | Описание |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 |  | Прерывает введение и деактивирует систему. | 2 |  | Включает и выключает систему. Дополнительную информацию см. в пункте «Включение и выключение системы». |
| 3 |  | Запускает справочную систему. Дополнительную информацию см. в пункте «Справка». | 4 |  | Инициирует введение. Приостанавливает введение максимум на 20 минут. |
| 5 |  | Мигает или непрерывно светится желтым или зеленым в зависимости от состояния питания. | | | |



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

# 6 Описание головки инъектора и ручного переключателя


- «Управление головкой инъектора»
- «Компоненты головки инъектора»
- «Ручной переключатель»


## 6.1 Управление головкой инъектора

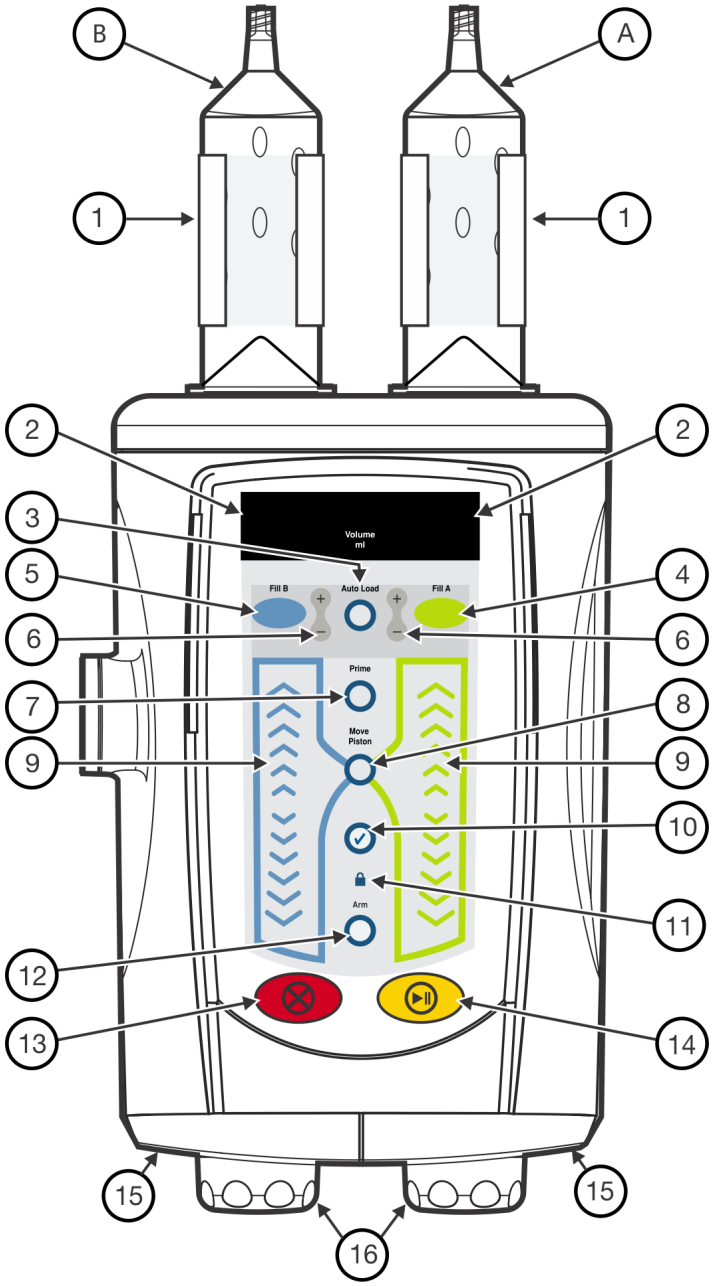



**Рис. 6— 1. Управление головкой инъектора**



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

| | Название | Описание |
|---|---|---|
| A | Шприц A | Шприц с контрастным веществом |
| B | Шприц B | Шприц с физиологическим раствором |
| 1 | Подогреватель (сторона A или B) | Дополнительную информацию см. в пункте «Подогреватель шприца». |
| 2 | Объем (сторона A или B) | • ***Установленный шприц***: указывает на объем загруженного шприца.<br>• ***Автозаполнение***: указывает на объем, который будет набираться в шприц.<br>• ***Шприц отсутствует***: индикатор не горит. |
| 3 | Автозагрузка | Активирует кнопки «Заполнение A», «Заполнение B» и кнопки «+/-». |
| 4 | Заполнение A | Заполняет шприц A до указанного на дисплее объема. |
| 5 | Заполнение B | Заполняет шприц B до указанного на дисплее объема. |
| 6 | +/- (сторона A или B) | Корректирует объем автоматического заполнения до ближайшего числа, кратного 5 мл, и затем с шагом возрастания/убывания 5 мл. |
| 7 | Заправка | Активирует функцию заправки трубки. |
| 8 | Перемещение поршня | Активирует управление прямым и обратным ходом поршня. Выключается после десяти секунд простоя. |
| 9 | Управление поршнем (сторона A или B) | Выдвигает и отводит поршень (изменяемая скорость). |
| 10 | Проверка на наличие воздуха | Напоминает пользователю о необходимости проверить, что воздух удален из шприца и трубки. (Должен подсвечиваться для разрешения активации.) |
| 11 | Блокировка протокола | Указывает на включение блокировки протокола на дисплее. (Должен подсвечиваться для разрешения активации.) |
| 12 | Активация | Активирует систему. |
| 13 | Прервать | Прерывает процедуру и деактивирует инъектор. |
| 14 | Пуск/ожидание | Инициирует введение.<br>Приостанавливает введение максимум до 20 минут. |
| 15 | Световые индикаторы активации | Дополнительную информацию см. в пункте «Световые индикаторы активации». |
| 16 | Ручка управления (сторона A или B) | Позволяет оператору вручную перемещать поршень, когда инъектор не активирован. |



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

## 6.2 Компоненты головки инъектора

### 6.2.1 Подогреватель шприца

**⚠ОСТОРОЖНО**

**Механическая опасность. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора.**

- Не используйте подогреватель шприца, если светится индикатор ошибки.

Перед загрузкой в шприц рекомендуется поддерживать температуру контрастного вещества на уровне 35 °C. После загрузки шприца используйте подогреватель шприца для поддержания температуры контрастного вещества.

### 6.2.2 Ручка управления

**⚠ВНИМАНИЕ**

**Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.**

- Убедитесь в том, что при удалении воздуха из шприца или перемещении плунжера система не подсоединена к пациенту.

Оператор может использовать ручку управления для удаления воздуха, проверки обратного тока крови и правильного размещения катетера.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для обеспечения точности объема жидкости при любых неавтоматических перемещениях убедитесь в том, что ручка управления после каждого обратного движения поворачивается на один полный оборот по часовой стрелке.

Оператор может отрегулировать сопротивление ручки управления с помощью функции контроля жидкости. Эта функция минимизирует обратный ход воздуха или жидкости после автоматического перемещения поршня, например в процессе автозаправки или по окончании инъекции. Выключение или выбор низкого значения увеличивает вероятность обратного хода во время данных операций. Более подробную информацию об управлении жидкостью см. в пункте «Настройка подачи жидкости».

### 6.2.3 Световые индикаторы активации

Головка инъектора имеет два индикатора активации, которые горят или мигают в зависимости от состояний (Таблица 6— 1).

**Таблица 6— 1. Функции индикаторов активации**

| Состояние | Описание индикатора активации |
|---|---|
| Активирован | Мигает индикатор шприца, который будет использоваться по протоколу. |
| Введение | Постоянно светится индикатор перемещаемого шприца. Шприц A светится зеленым, шприц B светится синим. |
| Ожидание | Мигает индикатор шприца, который будет использоваться по протоколу. |



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

## 6.3 Ручной переключатель

Ручной переключатель позволяет оператору запускать, приостанавливать и прекращать введение. На переключателе расположен индикатор, который указывает состояние инъектора. Индикатор горит или мигает в зависимости от состояний (Таблица 6— 2).

**Таблица 6— 2. Функции индикатора ручного переключателя**

| Состояние | Описание индикатора ручного переключателя |
|---|---|
| Активирован | Индикатор мигает. |
| Введение | Индикатор постоянно светится. |
| Ожидание | Индикатор мигает. |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Индикатор ручного переключателя функционирует одинаковым образом, независимо от того, подключен ли он к головке инъектора или к рабочей станции.



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

# 7 Включение и выключение системы

## 7.1 Включение питания системы

**⚠ОСТОРОЖНО**

**Опасность поражения электрическим током. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора.**

- Убедитесь в том, что указанные напряжение и частота тока питания устройства соответствуют напряжению и частоте сети электропитания.

1. Нажмите кнопку **Сеть** на рабочей станции. Включатся инъектор и рабочая станция.
2. Прочтите предупреждения и нажмите **Продолжить**. Отобразится главный экран.

## 7.2 Завершение работы системы

Для завершения работы системы могут использоваться две опции: полное выключение системы и выключение инъектора.

1. В меню запуска выберите функцию **Выключение** или нажмите кнопку **Сеть** на рабочей станции.
2. Выполните одно из указанных ниже действий.
   - **Выключение системы:** рабочая станция и инъектор завершают работу.
   - **Выключение инъектора:** инъектор завершает работу, экран дисплея пуст, но на дисплее продолжают выполняться информационные процессы.

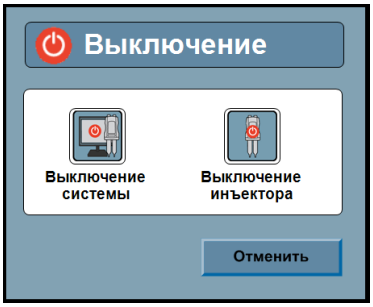



**Рис. 7— 1. Варианты выключения**

### 7.2.1 Принудительное выключение

Чтобы выполнить принудительное выключение, выполните одно из следующих действий:

- нажмите и удерживайте кнопку **Сеть** на рабочей станции или рабочей станции с подставкой;
- на рабочей станции с подставкой переведите переключатель электропитания в положение «выключить» (в случае, если графический дисплей не отвечает);
- Отсоедините шнур электропитания от рабочей станции или рабочей станции с подставкой (в случае, если графический дисплей не отвечает).

## 7.3 Восстановление из состояния с выключенным инъектором

Когда система находится в состоянии с выключенным инъектором, экран дисплея остается пустым, но на дисплее в фоновом режиме продолжают выполняться информационные процессы.

1. Нажмите кнопку **Сеть** на рабочей станции. Включится питание инъектора, и активируется экран дисплея.
2. Прочтите предупреждение и нажмите **Продолжить**. Отобразится главный экран.



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

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

# 8 Управление протоколами


- «Создание или изменение протокола»
- «Сохранение протокола»
- «Вызов сохраненного протокола»
- «DualFlow»


| ⚠ВНИМАНИЕ |
|---|
| **Опасность повреждения сосудов. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.**<br>• Убедитесь, что заданный расход жидкости соответствует принятым в учреждении рекомендациям. |

## 8.1 Создание или изменение протокола

Создайте или измените протоколы на главном экране.

**1.** Выберите стрелку (1), чтобы создать или изменить протокол. См. Рис. 8— 1. Выберите тип фазы.

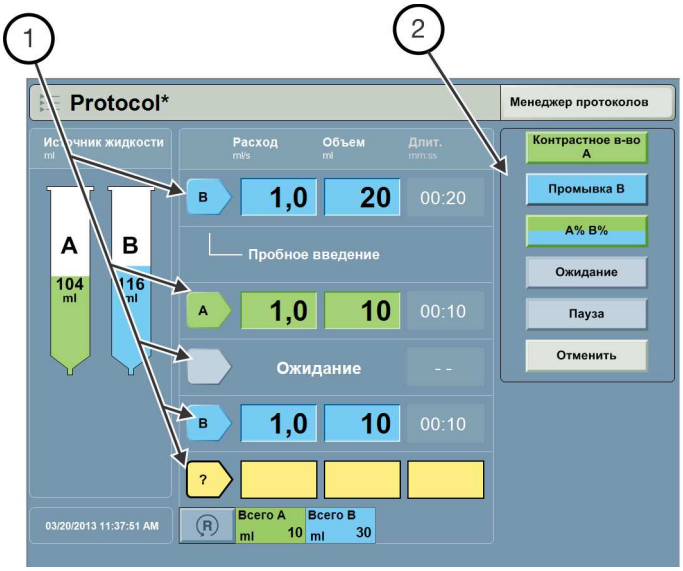



**Рис. 8— 1. Выберите тип фазы**

**a.** Определите тип фазы из списка (2) в правой стороне дисплея.

**Таблица 8— 1. Типы фазы**

| Тип фазы | Описание |
|---|---|
| Пробное введение A | Программируемая фаза введения шприцем A с последующей фазой ожидания. |
| Пробное введение B | Программируемая фаза введения шприцем B с последующей фазой ожидания. |
| Контрастное вещество | Программируемая фаза введения шприцем A. |
| Физиологический раствор | Программируемая фаза введения шприцем B. |
| Ожидание | Фаза остановки инъекции до ручного запуска оператором. |
| Пауза | Фаза остановки инъекции на запрограммированный промежуток времени. Инъекция возобновляется по истечении времени паузы. |



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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Пробное введение может быть только первой фазой в протоколе.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Пользователь может удалить фазы из протокола. Возможность удаления доступна только при изменении протокола, содержащего более одной фазы.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для проверки правильности расположения катетера может использоваться пробное введение.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Фаза ожидания не может быть первой фазой в протоколе.

**b.** Выберите параметр (3) и введите значения (4). См. Рис. 8— 2. Ввод параметров.

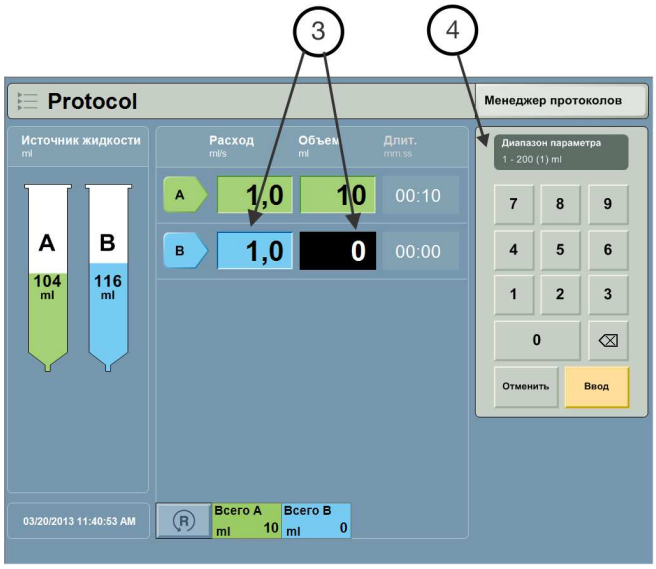



**Рис. 8— 2. Ввод параметров**

**c.** Выберите **Ввод** для подтверждения параметра или **Отменить** для отмены.

**2.** Повторите шаг **1**, чтобы добавить дополнительные фазы.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если запрограммированный объем превышает набранный в шприце(ах) объем, система выведет на экран сообщение с указанием объема жидкости, который требуется дополнительно ввести в каждый шприц.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При внесении в протокол изменений справа от имени протокола появляется знак звездочки.

**3.** По желанию измените ограничение давления по умолчанию.

**a.** Выберите **Предел давления**.

**b.** Выберите предел давления из списка.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Убедитесь в том, что давление установлено в соответствии с принятыми в учреждении рекомендациями.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Убедитесь в том, что для катетера и других присоединенных к системе одноразовых изделий установлено соответствующее давление.

**4.** Если требуется, настройте или измените напоминания.

Напоминания — это оповещения, которые отображаются по истечении запрограммированного оператором времени. Система хранит напоминания в виде составной части протокола.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При инициации напоминания отображается диалоговое окно.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если оператор не подтверждает диалоговое окно напоминания, оно остается открытым.

**a.** Выберите **Напоминания** (1).



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

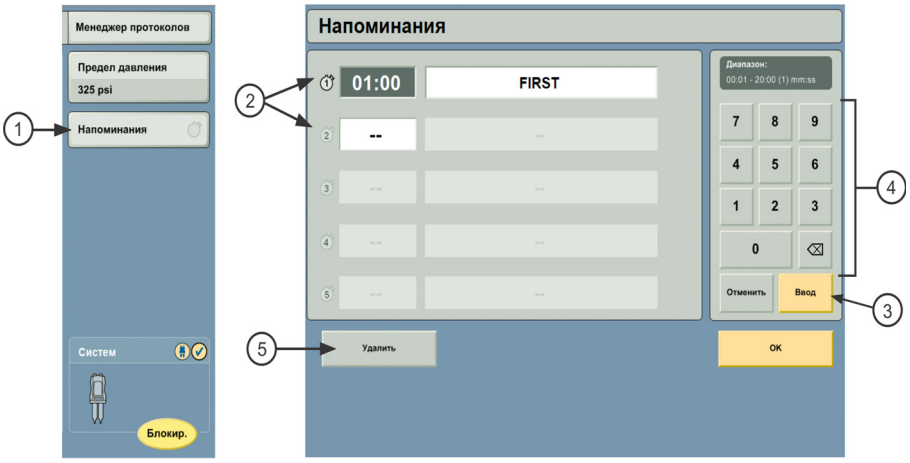



**Рис. 8— 3. Ввод напоминаний**

**b.** Выберите пустую область напоминания (2) для ввода дополнительных напоминаний или существующее напоминание (2) для изменения параметров.
**c.** Нажмите **Ввод** (3) после введения всех напоминаний.
**d.** Введите время (4) для напоминания в минутах и секундах.
**e.** Если требуется, нажмите **Удалить** (5), чтобы удалить напоминание.

Протокол можно сохранить (см. пункт «Сохранение протокола») или использовать для инъекции (см. пункт «Активация системы и выполнение инъекции»).

## 8.2 Сохранение протокола

Оператор может сохранить созданный или измененный протокол на главном экране.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В пределах одной области имена протоколов должны быть уникальными.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В памяти инъектора может храниться до 250 протоколов.

1. Выберите **Менеджер протоколов**.
2. В меню ***Область*** выберите папку для сохранения протокола. См. Рис. 8— 4. Менеджер протоколов.
3. В меню ***Просмотр*** выберите **Сохранить в <область>**.

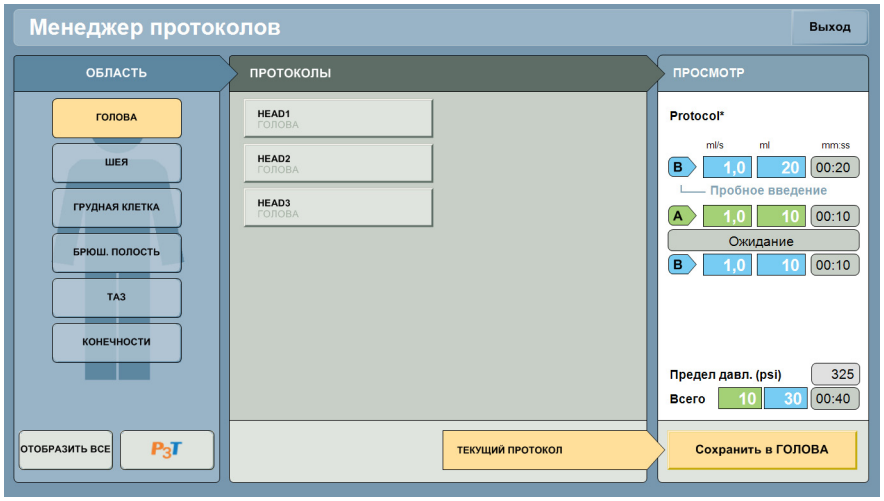



**Рис. 8— 4. Менеджер протоколов**

4. Введите название протокола и нажмите **Ввод**.



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

## 8.3 Вызов сохраненного протокола

1. Выберите **Менеджер протоколов.**
2. Выберите требуемую область или нажмите **Отобразить все** (1). См. Рис. 8— 5. Вызов протокола.
3. Выберите имя протокола (2).
4. Нажмите **OK** (3). На главном экране отобразится выбранный протокол.

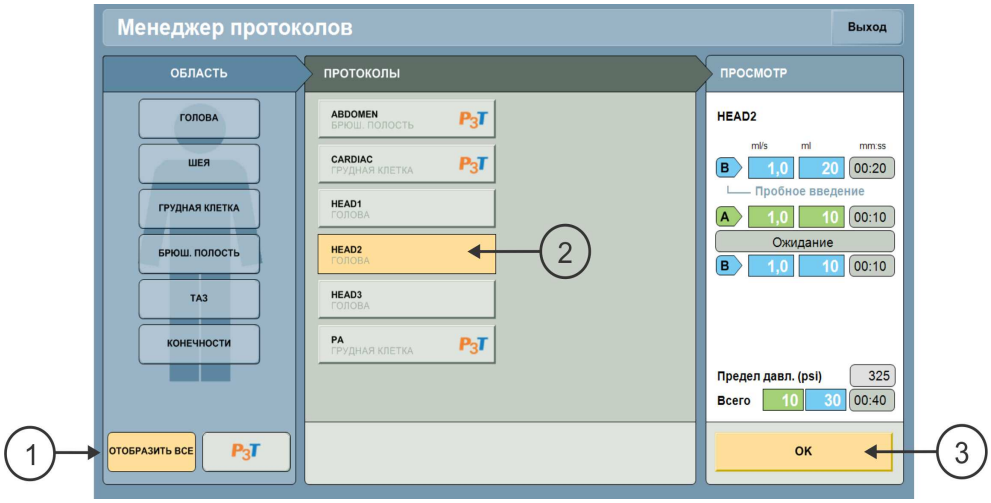



**Рис. 8— 5. Вызов протокола**

Информацию об изменении протокола см. в пункте «Создание или изменение протокола». Информацию об использовании протокола для инъекции см. в пункте «Активация системы и выполнение инъекции».

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Предустановки P3T указываются с логотипом P3T. Более подробную информацию о предустановках P3T см. в соответствующем руководстве по эксплуатации модуля рабочей станции Certegra® с технологией персонализированного протокола пациента (P3T): P3T Cardiac, P3T Abdomen и P3T Pulmonary Angiography (PA).

## 8.4 DualFlow

### 8.4.1 Основные требования

Система обеспечивает возможность программировать одновременную работу плунжеров шприцев с контрастным веществом и физиологическим раствором. Пользователь может задавать различные соотношения для достижения желаемого объема подачи веществ. Во всех случаях следует ознакомиться с инструкцией по применению контрастного вещества, предоставляемой каждым производителем.



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

### 8.4.2 Программирование фазы DualFlow

1. Нажмите кнопку «Фаза» (1).

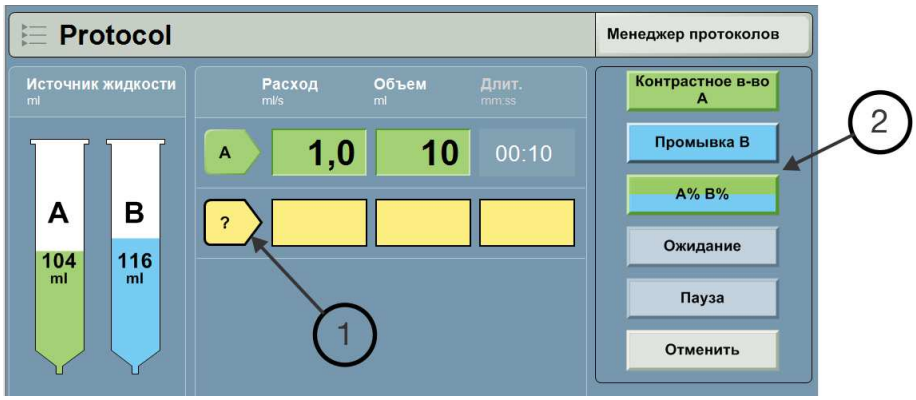



**Рис. 8— 6. Нажатие кнопки «Фаза»**

2. Выберете **DualFlow** (2).
3. Введите процентное содержание контрастного вещества, которое будет вводиться в фазе DualFlow. Система автоматически определит процентное содержание физиологического раствора.

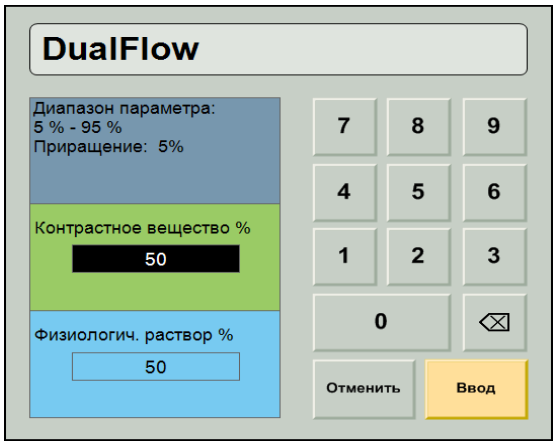



**Рис. 8— 7. Клавиатура DualFlow**

4. Введите параметры фазы.

   В зависимости от режима программирования введите значения расхода, объема (общий объем контрастного вещества и физиологического раствора) или продолжительности. Независимо от введенных параметров, процентные содержания контрастного вещества и физиологического раствора будут определены на основе значений объема и расхода. Дополнительную информацию о режиме программирования см. в пункте «Режим программирования».

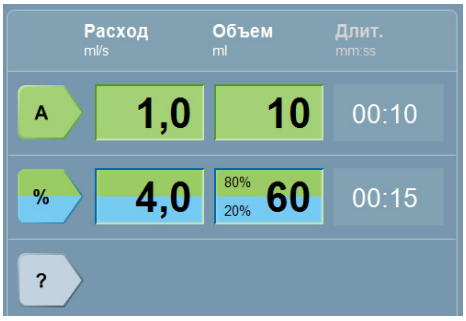



**Рис. 8— 8. Фаза DualFlow**



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

DualFlow автоматически определяет индивидуальные значения объемов контрастного вещества и физиологического раствора, а также индивидуальное значение расхода для каждого из веществ (контрастного вещества и физиологического раствора) фазы DualFlow.
Например, если пользователь вводит значение общего расхода 4,0 мл/сек и общего объема 60 мл, отдельные значения объема и расхода для контрастного вещества и физиологического раствора в фазе DualFlow будут выглядеть следующим образом (основываясь на типовых процентных долях контрастного вещества):

| **Типовое соотношение** | **Шприц A** | **Шприц B** |
|---|---|---|
| A 90 % B 10 % | 54 мл при 3,6 мл/сек | 6 мл при 0,4 мл/сек |
| A 80 % B 20 % | 48 мл при 3,2 мл/сек | 12 мл при 0,8 мл/сек |
| A 75 % B 25 % | 45 мл при 3,0 мл/сек | 15 мл при 1,0 мл/сек |
| A 70 % B 30 % | 42 мл при 2,8 мл/сек | 18 мл при 1,2 мл/сек |
| A 65 % B 35 % | 39 мл при 2,6 мл/сек | 21 мл при 1,4 мл/сек |
| A 60 % B 40 % | 36 мл при 2,4 мл/сек | 24 мл при 1,6 мл/сек |
| A 50 % B 50 % | 30 мл при 2,0 мл/сек | 30 мл при 2,0 мл/сек |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для изменения соотношения после завершения программирования фазы выберите фазу заново и на шаге 3 введите новые значения соотношений.



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

# 9 Подготовка к инъекции

- «Подготовка аппаратной»
- «Подготовка кабинета сканирования»

## 9.1 Подготовка аппаратной

**⚠ВНИМАНИЕ**

**Опасность повреждения сосудов. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.**

- Убедитесь, что заданный расход жидкости соответствует принятым в учреждении рекомендациям.

**⚠ОСТОРОЖНО**

**Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента.**

- Перед включением блокировки на дисплее убедитесь в правильности запрограммированного протокола.

### 9.1.1 Информационная панель

См. руководство по приложениям и принадлежностям к рабочей станции Certegra®.

### 9.1.2 Подготовка инъекционного протокола

1. Установите протокол.
   a. Вызов протокола:




**Рис. 9— 1. Вызов протокола**

i. На главном экране выберите «Менеджер протоколов». **(1)**
ii. Выберите «Отобразить все», чтобы просмотреть все сохраненные протоколы. **(2)**
iii. Выберите подходящий протокол из списка. **(3)**
iv. Просмотрите все значения протокола. **(4)**
v. Нажмите «OK», чтобы использовать или изменить протокол. **(5)**
vi. Более подробную информацию можно найти в пункте «Создание или изменение протокола».



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

**b.** Создание или изменение протокола:

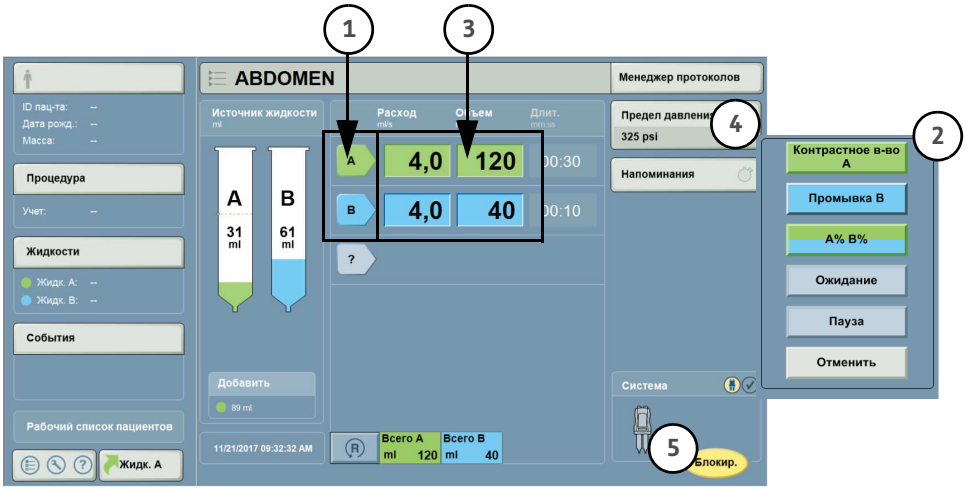



**Рис. 9— 2. Создание протокола**

i. Выберите стрелку, чтобы создать фазу. **(1)**
ii. Выберите тип фазы из списка. **(2)**
iii. Добавьте или измените объемы и расход жидкости. **(3)**
iv. Выберите предел давления. **(4)**
v. Нажмите «Блокировать», чтобы заблокировать протокол. **(5)**
vi. Более подробную информацию можно найти в пункте «Создание или изменение протокола».

**2.** Нажмите на дисплее **Блокировать**.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Значок на дисплее поменяется на ***Активировать***, и загорится индикатор ***блокировки протокола*** на головке инъектора.

## 9.2 Подготовка кабинета сканирования

**⚠ВНИМАНИЕ**

**Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.**

- Прежде чем подсоединить систему к пациенту, удалите весь воздух из шприцев, коннекторов, системы трубок и катетера. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению системы и использованию индикаторов MEDRAD® FluiDots для снижения риска воздушной эмболии.
- Наличие круглых индикаторов FluiDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца. Индикаторы FluiDots следует осматривать при хорошем освещении, когда источник света располагается позади оператора, обеспечивая достаточно света для удобного наблюдения.
- Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, следует назначить одного оператора ответственным за заполнение шприцев. Операторы не должны сменяться во время процедуры. При необходимости смены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии введения жидкости.
- Чтобы свести к минимуму риск случайной аспирации и случайного введения, убедитесь, что во время использования средств управления прямым и обратным ходом поршня пациент отсоединен от инъектора.



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

**⚠ВНИМАНИЕ**

**Опасность биологического заражения. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.**

- Емкости с жидкостями и одноразовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после использования (подробности см. на этикетках одноразовых изделий) либо при вероятности возникновения загрязнения.
- Не используйте повторно одноразовые емкости с жидкостью. См. инструкцию производителя емкости с жидкостью.

**Опасность загрязнения окружающей среды. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.**

- Следуйте асептической методике при обращении с одноразовыми изделиями. В частности, сохраняйте стерильность всех одноразовых изделий.
- Не разбирайте одноразовые изделия.
- Перед каждым использованием изделия осматривайте упаковку и ее содержимое.

**Опасность бактериологического заражения. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.**

- Шприцы не предназначены для использования в качестве контейнеров для хранения. Не используйте шприцы для хранения жидкостей.

**Механическая опасность. Может привести к серьезным травмам или гибели пациента вследствие утечки или разрыва трубок во время введения.**

- Используйте только одноразовые изделия, одобренные компанией Bayer. См. пункт «Стерильные одноразовые изделия».
- Используйте только шприцы, рассчитанные на давление большее, чем максимальный программируемый предел давления инъекционной системы, который составляет 325 фунтов/кв. дюйм (2241 кПА).
- Используйте катетеры, расчетное давление которых совместимо с параметрами этой системы. См. пункты «Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости» и «Программируемые рабочие характеристики давления системы».

**Опасность нежелательных реакций. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.**

- Проверьте анамнез пациента на наличие каких-либо признаков аллергии на инъекционные жидкости.

**Опасность нарушения производительности. Может привести к тяжелой травме пациента.**

- Программирование или загрузка неверной емкости с жидкостью или концентрации может привести к травме пациента или недостаточному качеству изображения.

**Опасность повреждения сосудов. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.**

- Используйте катетеры и коннекторы, расчетное давление которых совместимо с параметрами этой системы. См. пункты «Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости» и «Программируемые рабочие характеристики давления системы».

**⚠ОСТОРОЖНО**

**Механическая опасность. Неправильная фиксация шприца может привести к тяжелой травме пациента.**

- Перед введением убедитесь в том, что шприц правильно вставлен в переднюю часть головки инъектора. Неправильная установка или поворот шприца могут привести к протеканию, повреждению или смещению шприца во время инъекции, что, в свою очередь, может привести к уменьшению введенного объема и выпадению шприца.



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

### 9.2.1 Методы обнаружения жидкости

Шприц Stellant позволяет обнаружить жидкость двумя методами:

- использование прозрачного материала позволяет зрительно определить воздух внутри шприца;
- индикаторы MEDRAD® FluiDots на стенке шприца окажутся круглыми, если шприц заполнен жидкостью, и овальными, если шприц пуст.

#### *9.2.1.1 Использование индикаторов MEDRAD® FluiDots*

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании подогревателя, поставляемого отдельно, убедитесь в том, что как минимум один из индикаторов FluiDots виден.

Следует наблюдать за индикаторами FluiDots в процессе активации. При взгляде через пустой шприц точки FluiDots выглядят как небольшие узкие эллипсы, как показано на Рис. 9— 3. Индикаторы FluiDots. При взгляде через заполненный шприц точки увеличиваются и становятся почти круглыми.

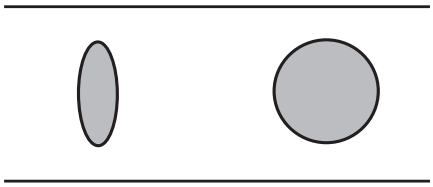



**Рис. 9— 3. Индикаторы FluiDots**

Индикаторы FluiDots должны быть видны сквозь жидкость в шприце. При взгляде через пустой шприц, они не будут менять форму. Индикаторы FluiDots следует осматривать при хорошем освещении, достаточном для удобного наблюдения.



**Рис. 9— 4. Правильное освещение индикаторов FluiDots**

### 9.2.2 Установка и заполнение шприца

| *УВЕДОМЛЕНИЕ* |
| --- |
| **Механическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.**<br>• При установке одноразовых изделий не прикладывайте избыточных усилий. |

1. Устанавливайте новый шприц в головку инъектора одним быстрым и точным движением.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Шприц вставляется без учета выравнивания.

2. Если включена опция автоматического продвижения, поршень автоматически продвигается и сцепляется с плунжером шприца, а затем толкает его до упора вперед.
   - Протолкните плунжер к концу шприца, используя средства управления поршнем на головке инъектора или кнопки ручного управления.
3. Установите устройство для заполнения (например, иглу, трубку быстрого заполнения) на конце шприца.



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

4. Введите устройство для заполнения в емкость с жидкостью.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** См. инструкцию производителя жидкости и (или) вкладыш в упаковку.

5. Заполните шприц с помощью функции автоматического заполнения или вручную.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Шприц A предназначен для контрастного вещества, шприц B — для физиологического раствора.

**a.** Автозаполнение:

**i.** Нажмите кнопку **Автозаполнение** на головке инъектора.

- Индикаторы объема на головке инъектора указывают требуемый объем заполнения шприцев для выполнения отображаемого протокола, включая объем, необходимый для заправки системы трубок.
- Если требуется, нажмите кнопки +/- для увеличения и уменьшения количества заправленного вещества.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При выборе параметра конфигурации «Другая LPCT» (соединительная трубка низкого давления) объем заполняющей жидкости составит примерно 6 мл при использовании одного шприца и примерно 6,5 мл при использовании двух шприцев.

**ii.** Нажмите кнопку **Заполнить**.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** **Автозаполнение** выключается после 10 секунд простоя.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Система втягивает настроенный объем прокачки при автозагрузке и затем сливает этот объем. Объем прокачки при автозагрузке может быть задан в количестве 30, 20, 10 или 0 мл в зависимости от типа устройства для заполнения. См. пункт «Настройка подачи жидкости».

**b.** Вручную:

**i.** Нажмите **ПЕРЕМЕСТИТЬ ПОРШЕНЬ** и используйте средства управления обратным ходом поршня для заполнения шприца требуемым количеством жидкости.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Функция **ПЕРЕМЕСТИТЬ ПОРШЕНЬ** выключается после 10 секунд простоя.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если объем по протоколу больше заполненного объема, перед тем как появится возможность выполнить инъекцию, отобразится сообщение о недостаточном объеме.

6. Удалите из шприца оставшийся воздух.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При наличии в шприце пузырьков воздуха не стучите по нему, чтобы удалить их. Оттяните плунжер на 3–5 мл и встряхните головку инъектора на поворотном узле, чтобы собрать и объединить вместе мелкие пузырьки. Удалите оставшийся воздух.

7. Уберите устройство для заполнения.
8. Подсоедините одноразовые трубки, как описано в пункте «Присоединение и заправка системы трубок».

### 9.2.3 Присоединение и заправка системы трубок

***УВЕДОМЛЕНИЕ***

**Механическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.**

- При установке одноразовых изделий не прикладывайте избыточных усилий.

1. Извлеките соединительную трубку из упаковки.
2. Снимите пылезащитные заглушки.



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

3. Убедитесь в том, что воздух из шприца полностью удален.
4. Надежно прикрепите разъем типа Луер соединительной трубки к концу шприца.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании соединительной трубки с Т-образным разъемом сначала подсоедините прямой участок разъема к контрастному веществу (шприц A), а затем боковой разъем к физиологическому раствору (шприц B). См. Рис. 9— 5. Т-образный разъем.

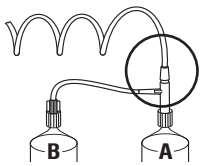



**Рис. 9— 5. Т-образный разъем**

5. Убедитесь в том, что трубка не перекручена и нет препятствий для тока жидкости.
6. Подсоедините трубку для заправки (1) к концу комплекта трубок со стороны пациента. См. Рис. 9— 6. Трубка для заправки.

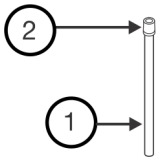



**Рис. 9— 6. Трубка для заправки**

7. Удерживайте трубку для заправки выше положения пациента и убедитесь в том, что фильтр (2) направлен вверх.
8. Заправьте трубку жидкостью:
   - **a.** Функция заправки.
     - **i.** Нажмите кнопку **Автозаправка** на головке инъектора.
   - **b.** Ручная заправка.
     - **i.** Поворачивайте ручку управления, пока поршень не заправит трубку жидкостью.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Используйте подходящую жидкость для заправки трубки. (Шприц A предназначен для контрастного вещества, шприц B — для физиологического раствора.)

   - **c.** Перемещение поршня для заправки (не рекомендуется).
     - **i.** Нажмите **Переместить поршень** и используйте средства управления поршнем для заправки системы трубок.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Отсоедините трубку для заправки непосредственно перед соединением с пациентом.

### 9.2.4 Присоедините системы трубок к пациенту

**⚠ВНИМАНИЕ**

**Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.**

- Перед подсоединением системы трубок к пациенту осмотрите шприц и систему трубок, чтобы убедиться в полном удалении воздуха.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если требуется, поверните ручки управления, чтобы удалить весь оставшийся воздух перед подсоединением к пациенту.

1. Поверните головку инъектора вниз.
2. Отсоедините трубку для заправки.



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

3. Нажмите кнопку **Подтверждение удаления воздуха**, подтверждая, что оператор проверил линию введения жидкости на наличие воздуха.

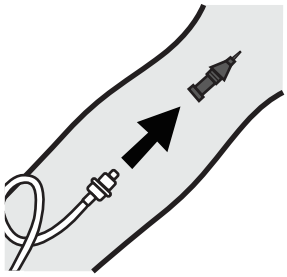


**Рис. 9— 7. Присоединение системы трубок к пациенту**

4. Присоедините систему трубок к пациенту.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Локтевая вена и крупные вены предплечья являются предпочтительным венозным доступом для введений с помощью инъектора. Также можно использовать вены на тыльной поверхности кисти или стопы. Выберите подходящий по размеру катетер и соответственно отрегулируйте расход жидкости, см. пункт «Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости».



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

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

# 10 Активация системы и выполнение инъекции


- «Индикатор добавления объема»
- «Активация инъектора»
- «Инициация инъекции»
- «Режим ожидания, инициированный оператором»
- «Инъекция прервана»
- «Просмотр процесса инъекции»
- «Просмотр напоминаний»


## 10.1 Индикатор добавления объема

Каждый раз, когда полный объем больше остаточного объема, на главном экране отображаются индикаторы добавления объема, которые сообщают, сколько требуется добавить жидкости для продолжения выполнения протокола. См. Рис. 10— 1. Индикаторы добавления объема.

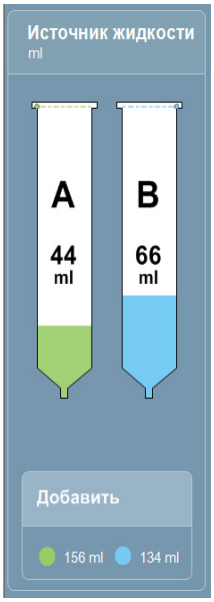



**Рис. 10— 1. Индикаторы добавления объема**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При возникновении данной ситуации оператору рекомендуется до активации инъектора добавить больше жидкости в шприцы или изменить протокол.



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

## 10.2 Активация инъектора

Система может быть активирована как из аппаратной, так и из кабинета сканирования.

### 10.2.1 Активация из аппаратной

1. Нажмите на дисплее **Активировать**.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если поршень в последний раз двигался в обратную сторону или требуемый по протоколу шприц отсутствует, система не допустит активации и сообщит об этом оператору.

2. Подтвердите проверку наличия воздуха. См. Рис. 10— 2. Подтверждение проверки наличия воздуха.

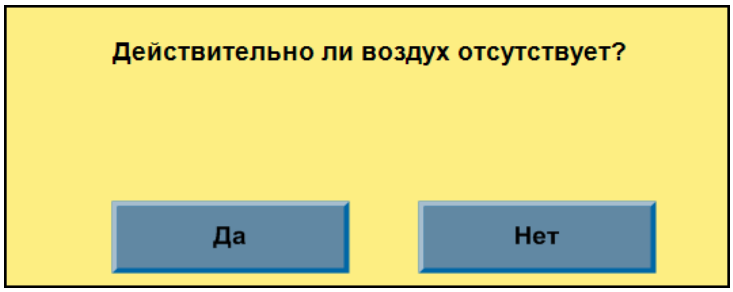



**Рис. 10— 2. Подтверждение проверки наличия воздуха**

**a.** Выберите **Да**, чтобы подтвердить удаление воздуха из шприца и системы трубок.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** На дисплее загорается значок проверки наличия воздуха, а на головке инъектора загорается кнопка **Проверка наличия воздуха**.

**b.** Выберите **Нет**, если пользователь не проверял, удален ли весь воздух из шприца и системы трубок. Система не активируется.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Система отслеживает наличие шприца и движение поршня после подтверждения проверки наличия воздуха. При удалении шприца или перемещении поршня в обратном направлении система сбрасывает подтверждение проверки наличия воздуха.

3. Если срабатывание индикатора добавления объема не было устранено перед активацией, отобразится сообщение о недостаточном объеме жидкости. См. Рис. 10— 3. Недостаточный объем — принять измененный протокол.




**Рис. 10— 3. Недостаточный объем — принять измененный протокол**



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

Система создает измененный протокол, основанный на оставшемся объеме жидкости.

**a.** Выберите **Да**, чтобы принять измененный системой протокол. Система продолжит процесс активации. См. «Инициация инъекции».

**b.** Выберите **Нет**, чтобы отклонить измененный системой протокол. Система не активируется.

Система остается активированной до возникновения одного из условий:

- оператор нажимает на дисплее **Деактивация**;
- оператор нажимает **Отменить**;
- оператор активирует какой-либо элемент управления головкой инъектора, за исключением **Пуск/ожидание**;
- истек 20-минутный период ожидания;
- инъекция завершена.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При активации на головке инъектора загорается кнопка **Активация**, индикаторы активации на головке инъектора мигают и на дисплее отображается значок **Деактивация**.

### 10.2.2 Активация из кабинета сканирования

**1.** Нажмите кнопку на головке инъектора **Проверка наличия воздуха**, чтобы подтвердить удаление воздуха из шприца и системы трубок.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если поршень в последний раз двигался в обратную сторону или требуемый по протоколу шприц отсутствует, система не допустит активации и сообщит об этом оператору.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** На дисплее загорается значок проверки наличия воздуха, а на головке инъектора загорается кнопка **Проверка наличия воздуха**.

**2.** Нажмите кнопку **Активация** на головке инъектора.

**a.** Если протокол не был заблокирован, начнет мигать значок блокировки и система не активируется. Дополнительную информацию см. в пункте «Подготовка аппаратной».

**b.** Если проверка наличия воздуха не подтверждена, начнет мигать кнопка **Проверка наличия воздуха** и будет подан звуковой сигнал.

**c.** При недостаточном объеме начнут мигать светодиоды головки инъектора. Дополнительную информацию о недостаточном объеме см. в пункте «Активация из аппаратной».

**i.** Нажмите **Активация** на головке инъектора для принятия измененного системой протокола или

**ii.** подождите, пока индикатор объема перестанет мигать, и добавьте недостающий объем.

Система остается активированной до возникновения одного из условий:

- на дисплее выбрано действие **Деактивация**;
- нажата кнопка **Отменить**;
- активирован какой-либо элемент управления инъектором, кроме переключателя **Пуск/ожидание**;
- истек 20-минутный период ожидания;
- инъекция завершена.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Значок изменяет индикацию на **Деактивация**, загорается кнопка **Активация**, индикаторы активации головки инъектора начинают мигать.



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

## 10.3 Инициация инъекции

**⚠ВНИМАНИЕ**

**Опасность повреждения сосудов. Может привести к тяжелым травмам пациента.**

- Соблюдайте методики минимизации экстравазации, принятые в вашем учреждении.
- Чтобы подтвердить венозный доступ, можно выполнить пробную инъекцию небольшого объема.
- Оператору рекомендуется находиться рядом с пациентом во время начала инъекции, чтобы проинструктировать пациента немедленно сообщать о боли или изменении самочувствия во время инъекции.
- Проверяйте наличие экстравазации контрастного вещества или физиологического раствора во время инъекции.
- При обнаружении экстравазации прекратите инъекцию и следуйте порядку лечения, принятому в вашем медицинском учреждении.

1. Нажмите кнопку **Пуск/ожидание** на головке инъектора, рабочей станции или ручном переключателе.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Описание работы индикаторов активации во время активации, инъекции и (или) ожидания содержит Таблица 6— 1.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если настроены напоминания, то по истечении отсчета заданного времени до напоминания оператор получит сообщение. Если запрограммировано пробное введение, отсчет времени до напоминания запускается с началом первой фазы после пробного введения.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Сообщение напоминания закрывается, когда оператор подтверждает его получение или когда появляется другое сообщение.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** **Пробное введение** — фаза инъекции с последующей фазой ожидания. После фазы инъекции система приостанавливает введение, пока оператор не нажмет кнопку **Пуск/ожидание** на головке инъектора, рабочей станции или ручном переключателе для возобновления протокола.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** **Фаза ожидания** — если протокол содержит фазу ожидания, система приостанавливает введение, пока оператор не нажмет кнопку **Пуск/ожидание** на головке инъектора, рабочей станции или ручном переключателе для возобновления протокола.

## 10.4 Режим ожидания, инициированный оператором

Если оператор нажимает кнопку **Пуск/ожидание** во время фазы инъекции, система приостанавливает введение, пока оператор не нажмет кнопку **Пуск/ожидание** на головке инъектора, рабочей станции или ручном переключателе для возобновления протокола.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если оператор инициирует режим ожидания, отсчет времени до напоминания приостанавливается. Отсчет времени до напоминания продолжается, когда оператор возобновляет протокол.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если система остается более 20 минут в режиме ожидания, она автоматически прерывает инъекцию.

## 10.5 Инъекция прервана

Нажатие кнопки **Отменить** или любой другой кнопки на головке инъектора (кроме **Пуск/ожидание**) приводит к прерыванию инъекции.



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

## 10.6 Просмотр процесса инъекции

В процессе инъекции система отображает экран, представленный на рисунке ниже.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При прерывании инъекции все оставшиеся напоминания игнорируются.

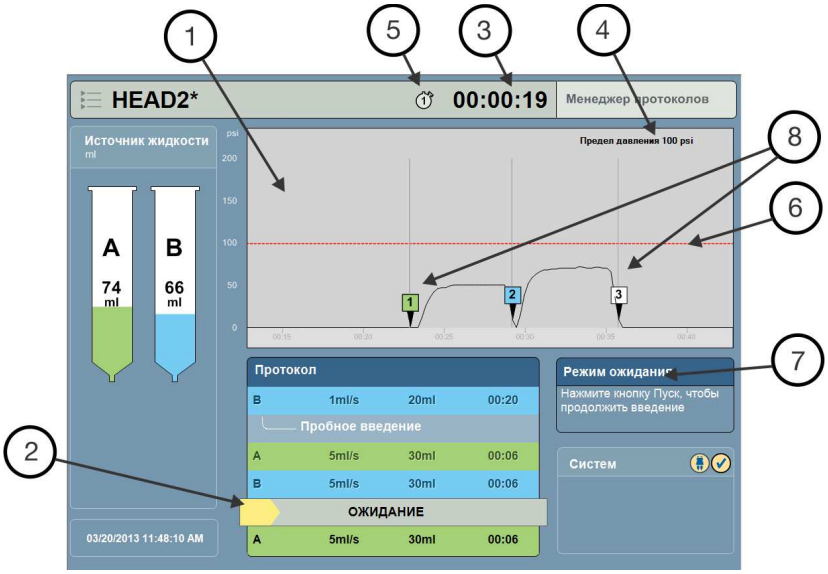



**Рис. 10— 4. Просмотр инъекции**

| | | |
|---|---|---|
| 1 | График давления | График показывает давление, измеренное системой в процессе инъекции. |
| 2 | Просмотр фазы | Система подсвечивает каждую фазу в момент ее запуска. |
| 3 | Затраченное время | Показывает продолжительность инъекции.<br>• Если запрограммировано пробное введение, отсчет времени начинается после пробного введения. |
| 4 | Предел давления | Показывает запрограммированный предел давления. |
| 5 | Напоминания | Отображает количество настроенных напоминаний. |
| 6 | Линия предела давления | Отображает запрограммированный предел давления на графике давления. |
| 7 | Информация об инъекциях | Отображает состояние инъекции. |
| 8 | Индикаторы начала фазы | Показывают начало каждой фазы. |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Отсчет времени продолжается во время режима ожидания, инициированного оператором.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Символ паузы и значок инъектора будут мигать в режиме ожидания, инициированном оператором, и режиме запрограммированного ожидания.



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

## 10.7 Просмотр напоминаний

Оповещения о напоминаниях отображаются по истечении запрограммированного отсчета времени. См. Рис. 10— 5. Сообщение напоминания.

1. Нажмите кнопку **OK** для подтверждения и закрытия напоминания.




**Рис. 10— 5. Сообщение напоминания**



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

# 11 Завершение инъекции


- «Введение завершено»
- «Инъекция прервана»
- «Выход из экрана завершения инъекции»


## 11.1 Введение завершено

Когда инъекция заканчивается:

- Рабочая станция и головка инъектора выдают звуковые сигналы.
- Экран окончания инъекции отображает краткий отчет о параметрах инъекции и фактических параметрах. См. Рис. 11— 1. Инъекция завершена — отчет.
- Отсчет времени инъекции продолжается, пока оператор не закроет экран об окончании инъекции.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Все оставшиеся напоминания отобразятся в том порядке, в котором они были запущены.

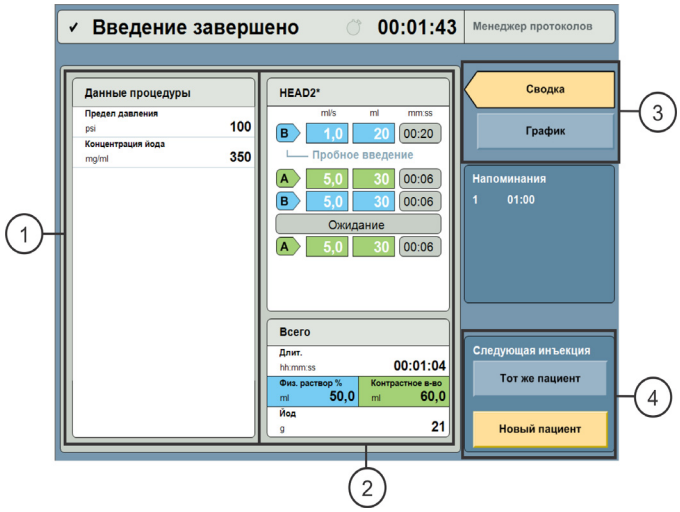



**Рис. 11— 1. Инъекция завершена — отчет**

1. **Данные процедуры:** отображает определенные оператором параметры на уровне процедуры.
2. **Отчет протокола:** отображает подробности выполненного протокола.
3. Позволяет оператору переключаться между просмотром отчета и графическим просмотром.
4. Позволяет оператору выбрать, будет ли следующая инъекция проведена для того же или для другого пациента.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Во время отображения этого экрана отсчет времени продолжается.

Выберите **График** (3) для просмотра графического представления инъекции.



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

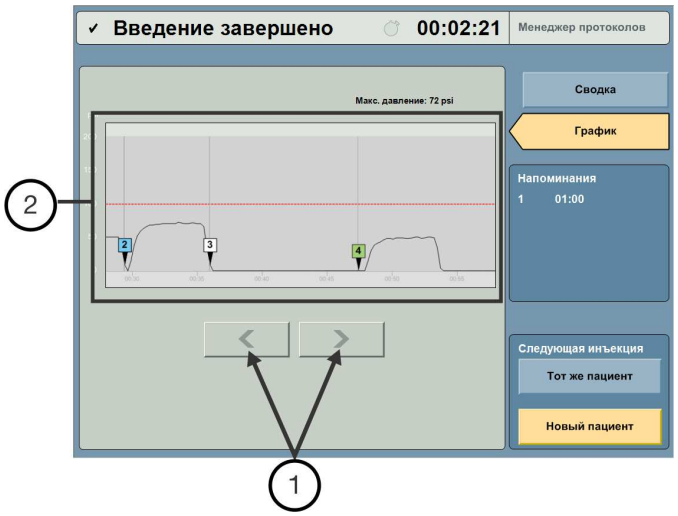



**Рис. 11— 2. Инъекция завершена — график**

1. Используйте стрелки влево или вправо для перемещения по истории инъекции.
2. Отображает графическое представление фаз и пределов давления завершенных инъекций.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Во время отображения этого экрана отсчет времени продолжается.

## 11.2 Инъекция прервана

Если инъекция была остановлена, отображается экран прерывания инъекции.

1. В верхней части экрана система отображает причину прерывания инъекции.
2. Отображает процедурные данные прерванной инъекции.
3. Отображает информацию о том, какая часть протокола была завершена.

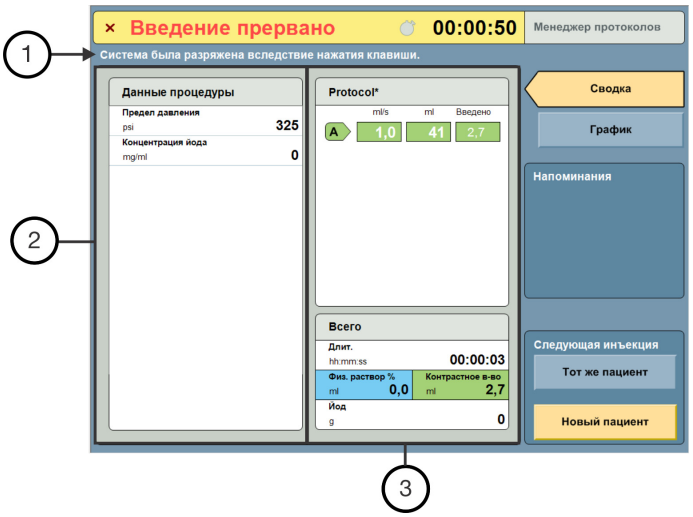



**Рис. 11— 3. Инъекция завершена — инъекция прервана**



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

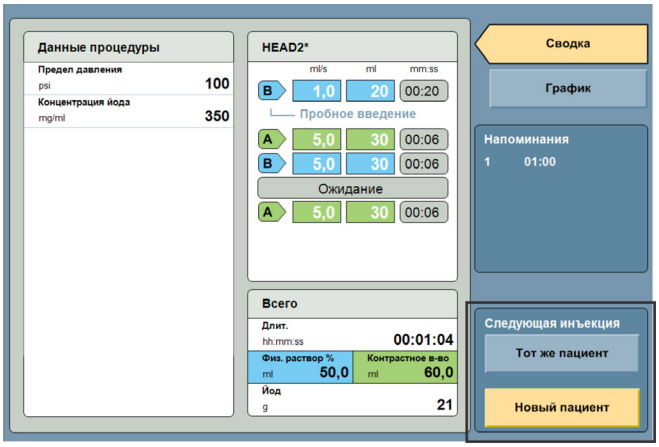
## 11.3 Выход из экрана завершения инъекции

### 11.3.1 Проведение следующей инъекции

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Когда оператор покидает экран завершения инъекции, система обнуляет напоминания.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В зависимости от параметров настройки подачи жидкости, после инъекции протокол может быть сброшен. По умолчанию система сохраняет предыдущий протокол для следующей инъекции.

1. Выберите **Тот же пациент**.
   a. Оператор возвращается к главному экрану.
   b. См. пункт «Управление протоколами», чтобы создать или изменить протокол, или повторите шаги из пункта «Активация системы и выполнение инъекции».
2. Выберите **Новый пациент**.
   a. Оператор возвращается к главному экрану.
   b. См. дальнейшие инструкции в пункте «Подготовка к инъекции».






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

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

# 12 Удаление одноразовых изделий

**⚠ВНИМАНИЕ**

**Опасность биологического заражения. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.**

- Емкости с жидкостями и одноразовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после использования (подробности см. на этикетках одноразовых изделий) либо при вероятности возникновения загрязнения.
- Не используйте повторно одноразовые емкости с жидкостью. См. инструкцию производителя емкости с жидкостью.

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от катетера.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.

2. Отсоедините шприцы, повернув их против часовой стрелки на четверть оборота и выдвинув наружу.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если шприц не вынимается из инъектора, поверните ручку управления головкой инъектора приблизительно на два полных оборота в прямом направлении, затем повторите шаг 2.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** После отсоединения шприца поршень автоматически отойдет в начальное положение (если включено).

3. Удалите емкости с жидкостями и все использованные одноразовые изделия в соответствии с правилами медицинского учреждения.



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

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

# 13 Дополнительные операции


- «Настройка системы»
- «Настройка функционала программного обеспечения P3T»
- «Настройка менеджера протоколов»
- «Настройка подачи жидкости»
- «Настройка информационной системы»
- «Справка»
- «Жидкость A»


## 13.1 Настройка системы

Настройка системы позволяет оператору изменять параметры, которые влияют на работу всей системы в целом.

1. Из меню запуска выберите функцию **Настройка.**
2. Выберите вариант **Настройка системы**. См. Рис. 13— 1. Категории настройки (настройка системы).

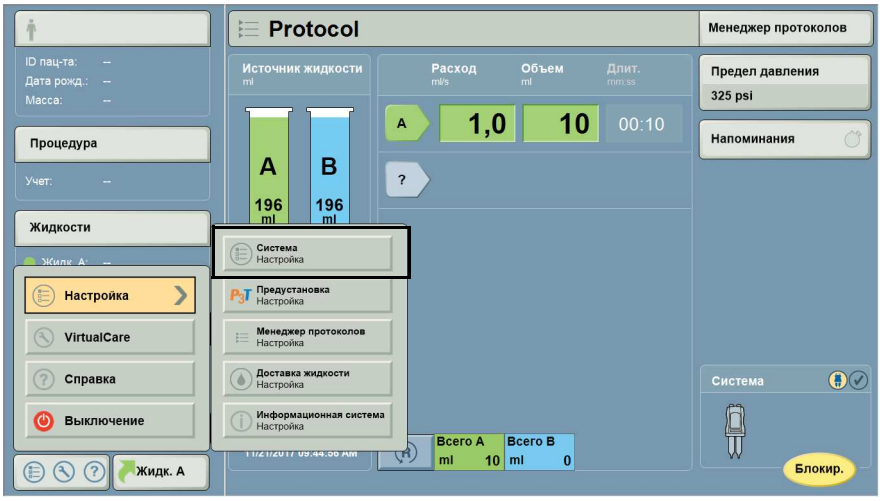



**Рис. 13— 1. Категории настройки (настройка системы)**

3. Выберите опцию настройки системы. См. Рис. 13— 2. Экран настройки (показан экран настройки системы).

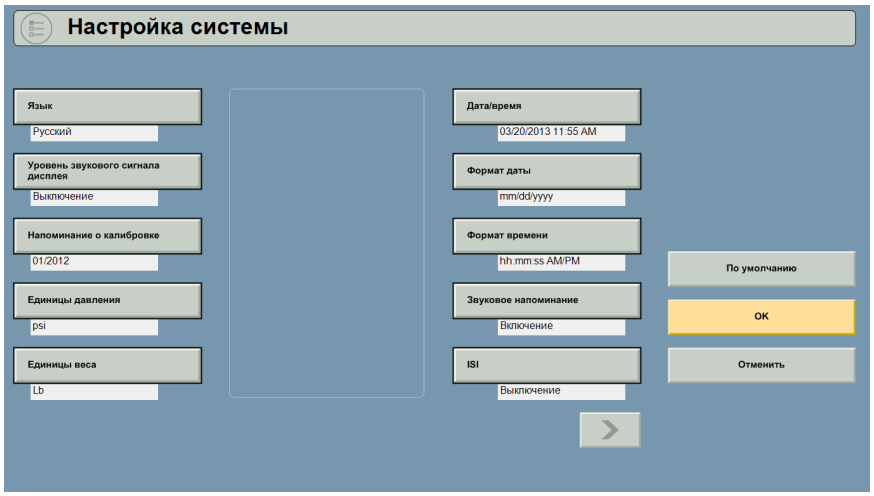



**Рис. 13— 2. Экран настройки (показан экран настройки системы)**



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

4. Установите параметр для выбранной опции. См. Рис. 13— 3. Параметры опций (показан экран настройки системы).

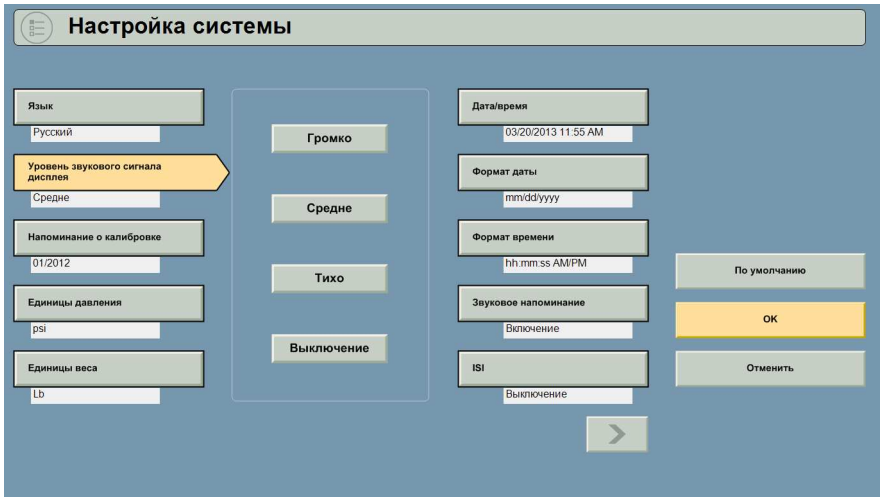



**Рис. 13— 3. Параметры опций (показан экран настройки системы)**

5. Нажмите **OK**.
6. Выберите **Да** для подтверждения изменений.

### 13.1.1 Конфигурируемые элементы при настройке системы

**Таблица 13— 1. Конфигурируемые элементы**

| Конфигурируемый элемент | Описание |
|---|---|
| Язык | Задает язык дисплея. |
| Громкость звукового сигнала дисплея | Устанавливает громкость звука дисплея. |
| Напоминание о калибровке | Устанавливает дату напоминания о калибровке. |
| Единицы давления | Устанавливает единицы измерения давления: фунты на кв. дюйм или кПа. |
| Единицы веса | Устанавливает единицы веса. |
| Дата/время | Устанавливает дату и время системы. |
| Формат даты | Устанавливает формат даты. |
| Формат времени | Устанавливает формат времени. |
| Звуковое напоминание | Включает или выключает звуки для напоминаний. |
| ISI | Активирует ISI, если доступно. |
| XDS | Активирует XDS, если доступно. |
| Режим дисплея отключения инъектора | Устанавливает режим дисплея в процессе выключения инъектора. |
| Уровень яркости дисплея | Устанавливает уровень яркости дисплея. |



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

## 13.2 Настройка функционала программного обеспечения P3T

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Функции P3T, описанные в данном разделе, приобретаются в виде отдельных опций.

1. Из меню запуска выберите функцию **Настройка.**
2. Выберите вариант **Настройка предустановки P3T**. См. Рис. 13— 4. Категории настройки (настройка P3T).

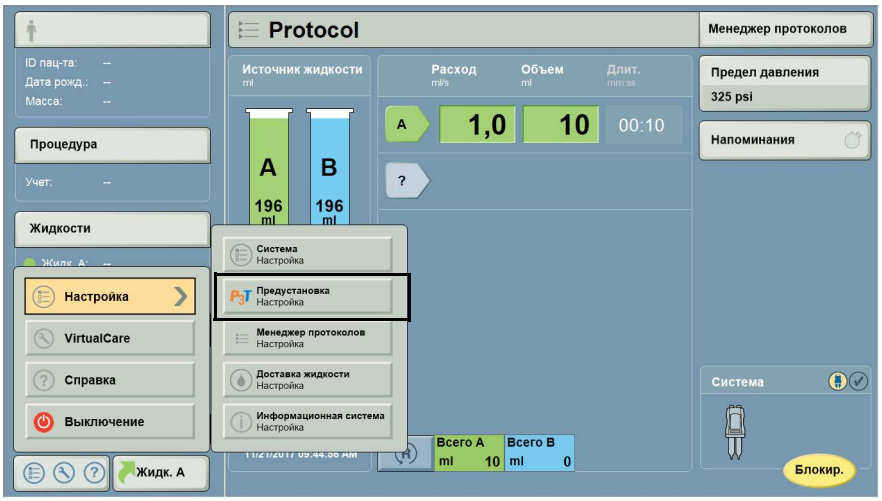



**Рис. 13— 4. Категории настройки (настройка P3T)**

### 13.2.1 Конфигурируемые элементы при настройке P3T

**Таблица 13— 2. Конфигурируемые элементы**

| Конфигурируемый элемент | Описание |
|---|---|
| P3T | Создайте и отредактируйте индивидуальные протоколы пациентов. Обратитесь к руководству по P3T. |



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

## 13.3 Настройка менеджера протоколов

Настройка менеджера протоколов позволяет оператору управлять организацией и отображением протоколов, хранящихся в менеджере протоколов. Для того чтобы создать или отредактировать конкретный протокол, обратитесь к пункту «Создание или изменение протокола» в разделе «Управление протоколами».

1. Из меню запуска выберите функцию **Настройка.**
2. Выберите вариант **Настройка менеджера протоколов**. См. Рис. 13— 5. Категории настройки (настройка менеджера протоколов).

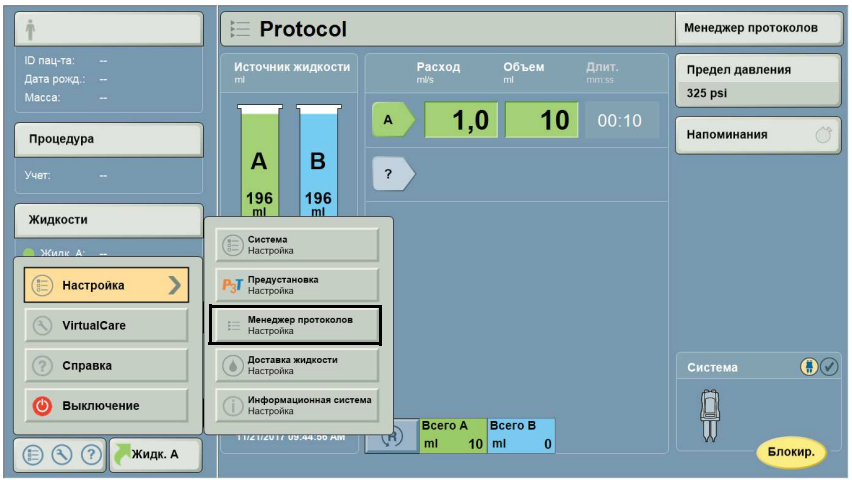



**Рис. 13— 5. Категории настройки (настройка менеджера протоколов)**

### 13.3.1 Удаление протокола

1. Перейдите в раздел **НАСТРОЙКА > НАСТРОЙКА МЕНЕДЖЕРА ПРОТОКОЛОВ** и выберите протокол, который необходимо удалить.
2. Выберите **Удалить**. См. Рис. 13— 6. Удаление протокола.
3. Выберите **Да** в окне подтверждения для удаления протокола.

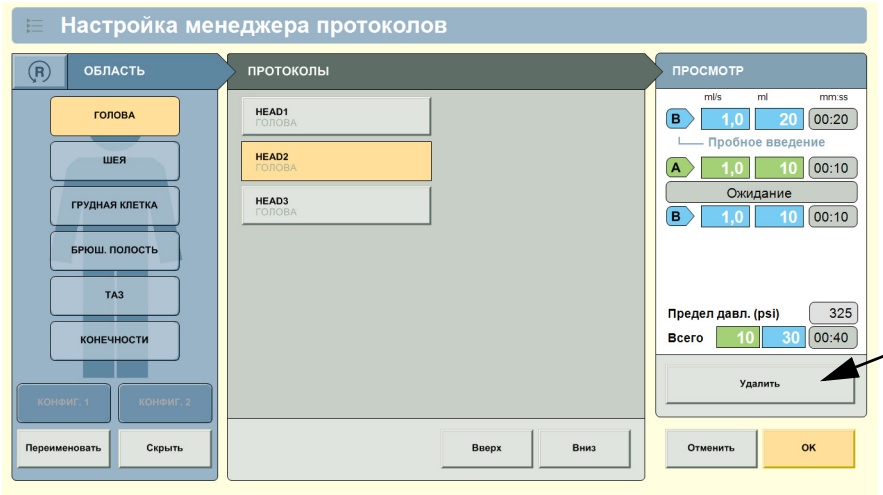



**Рис. 13— 6. Удаление протокола**



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

### 13.3.2 Перегруппировка списка протоколов

1. Перейдите в раздел **НАСТРОЙКА > НАСТРОЙКА МЕНЕДЖЕРА ПРОТОКОЛОВ** и выберите протокол, который необходимо переместить.
2. Выберите **Переместить вверх** или **Переместить вниз**. См. Рис. 13— 7. Перегруппировка списка протоколов.

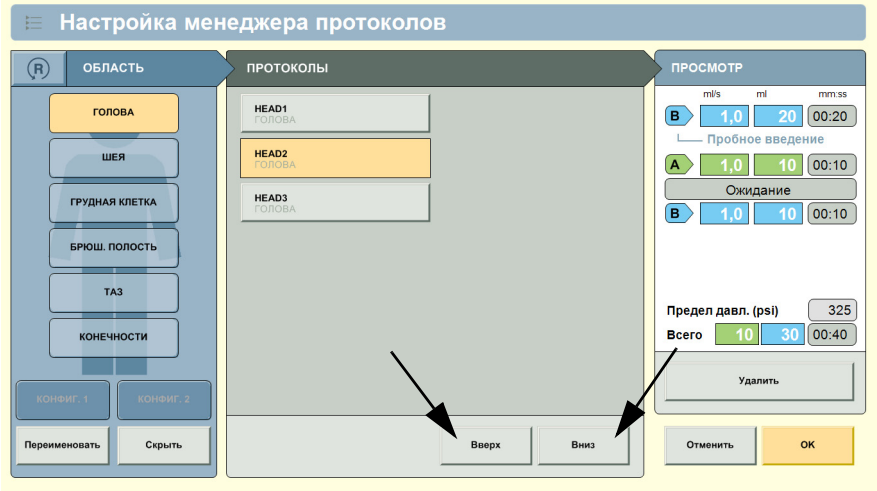



**Рис. 13— 7. Перегруппировка списка протоколов**

### 13.3.3 Перемещение протокола в другую область

1. Перейдите в раздел **НАСТРОЙКА > НАСТРОЙКА МЕНЕДЖЕРА ПРОТОКОЛОВ** и выберите протокол, который необходимо переместить.
2. Нажмите «Изменить область».
3. Выберите другую область.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Настраиваемые области недоступны до момента изменения заданных по умолчанию имен.

4. Нажмите «Да» в окне подтверждения.



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

### 13.3.4 Скрыть/отобразить область

1. Перейдите в раздел **НАСТРОЙКА > НАСТРОЙКА МЕНЕДЖЕРА ПРОТОКОЛОВ** и выберите область, которую необходимо отобразить или скрыть.
2. Выберите **СКРЫТЬ**, чтобы скрыть область, и **ПОКАЗАТЬ**, чтобы отобразить скрытую область. См. Рис. 13— 8. Скрыть область.

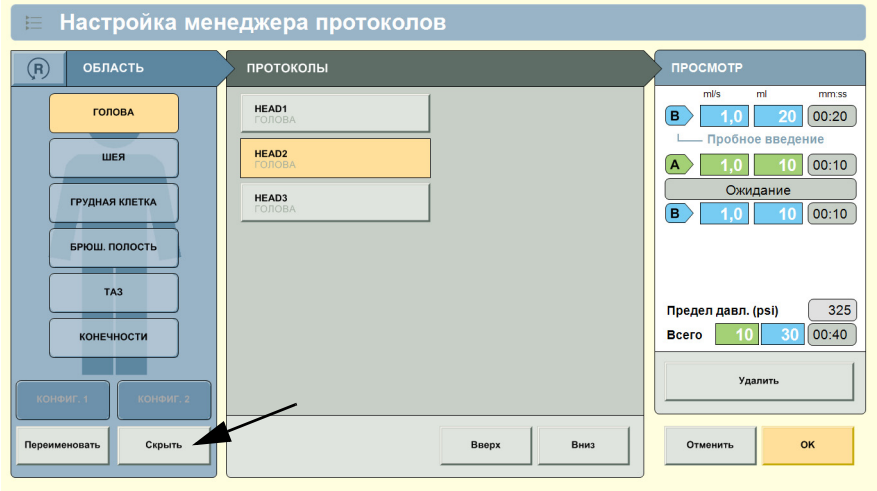



**Рис. 13— 8. Скрыть область**

### 13.3.5 Переименовать область

1. Перейдите в раздел **НАСТРОЙКА > НАСТРОЙКА МЕНЕДЖЕРА ПРОТОКОЛОВ** и выберите область, которую необходимо переименовать.
2. Выберите **Переименовать**. См. Рис. 13— 9. Переименовать область.

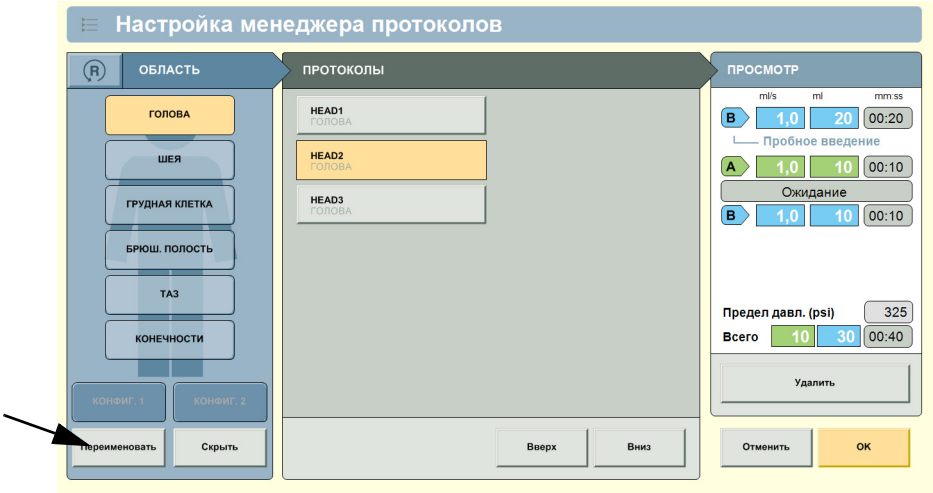



**Рис. 13— 9. Переименовать область**

3. Введите название и нажмите **Ввод**.
4. Нажмите **OK** и выберите **Да** в окне подтверждения для переименования области.



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

## 13.4 Настройка подачи жидкости

Настройка подачи жидкости позволяет оператору изменять параметры, которые влияют отдельно на работу системы подачи жидкости.

1. Из меню запуска выберите функцию **Настройка.**
2. Выберите вариант **Настройка доставки жидкости**. См. Рис. 13— 10. Категории настройки (настройка подачи жидкости).

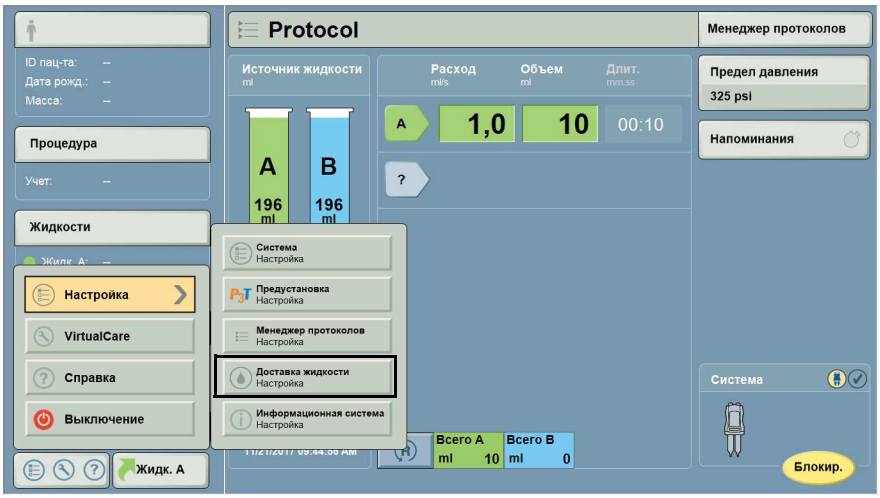



**Рис. 13— 10. Категории настройки (настройка подачи жидкости)**

### 13.4.1 Конфигурируемые элементы при настройке подачи жидкости

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При выборе параметра конфигурации «Другая LPCT» объем заполняющей жидкости составит примерно 6 мл при использовании одного шприца и примерно 6,5 мл при использовании двух шприцев.

**Таблица 13— 3. Конфигурируемые элементы**

| Конфигурируемый элемент | Описание |
|---|---|
| Режим заправки | Устанавливает инъектор на заправку из обоих шприцев одновременно или поочередно.<br>Одновременный режим заправки управляет прохождением жидкости через общий разъем, одновременно подавая как физиологический раствор, так и контрастное вещество в течение процесса заправки.<br>Последовательный режим заправки управляет прохождением жидкости через каждую из ветвей общего разъема, подавая поочередно физиологический раствор и контрастное вещество в течение всего процесса заправки. |
| Источник заправки | Устанавливает шприц для заправки системы трубок. Оба шприца могут использоваться для заправки. Для пробного введения оператор может выбрать шприц с физиологическим раствором в качестве источника жидкости для заправки. |
| Тип LPCT | Устанавливает тип используемой соединительной трубки низкого давления. |



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

**Таблица 13— 3. Конфигурируемые элементы**

| Конфигурируемый элемент | Описание |
|---|---|
| Источник пробного введения | Устанавливает шприц по умолчанию в качестве источника для пробного введения. |
| Объем пробного введения | Устанавливает объем пробного введения по умолчанию. |
| Расход пробного введения | Устанавливает расход для пробного введения по умолчанию. |
| Режим программирования протокола | Система рассчитывает значения для отображаемого параметра. Устанавливает режим программирования, позволяющий системе рассчитывать длительность, расход введения и объем. Доступны следующие режимы программирования.<br>• Расчет расхода физиологического раствора: СИСТЕМА РАССЧИТЫВАЕТ РАСХОД, основываясь на объеме и длительности.<br>• Расчет объема: СИСТЕМА РАССЧИТЫВАЕТ ОБЪЕМ, основываясь на расходе и длительности.<br>• Расчет длительности: СИСТЕМА РАССЧИТЫВАЕТ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ, основываясь на расходе и объеме. |
| Отображение полного объема | Устанавливает отображение полного объема по отдельности в шприце A и шприце B или полный совместный объем в шприце A и B. |
| Автоматическое втягивание | Включает или выключает функцию автоматического втягивания для втягивания поршня после удаления шприца. |
| Автоматическое продвижение | Включает или выключает функцию автоматического продвижения для выдвижения поршня после установки шприца. |
| Автозаполнение объема для удаления воздуха | При использовании устройств для заполнения компании Bayer выберите один из четырех объемов, основываясь на следующих принципах.<br>• 30 мл для трубки быстрого наполнения;<br>• 20 мл для коротких переходников (58 см);<br>• 10 мл при заполнении только через иглу;<br>• 0 мл (ВЫКЛ.) при заполнении через устройство для заполнения с обратным клапаном — недоступно в США.<br>При использовании других устройств для заполнения обратитесь к инструкциям по эксплуатации соответствующих компаний-производителей. |
| Контроль жидкости | Устанавливает уровень сопротивления для ручек управления. |
| Типы контрастного вещества | Установка или добавление контрастного вещества. |
| Сброс протокола после введения | Устанавливает сброс протокола к заводским настройкам по умолчанию после завершения инъекции. |

## 13.5 Настройка информационной системы

Инструкции по настройке информационной системы см. в руководстве по приложениям и принадлежностям рабочей станции Certegra®.



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

## 13.6 Справка

Этот раздел предоставляет инструкции по доступу и использованию справочной системы из меню запуска.

### 13.6.1 Доступ к справочной системе

1. Перейдите к системным настройкам, открыв **Меню запуска** (1). См. Рис. 13— 11. Справочная система.
2. Из меню запуска выберите функцию **Справка** (2).

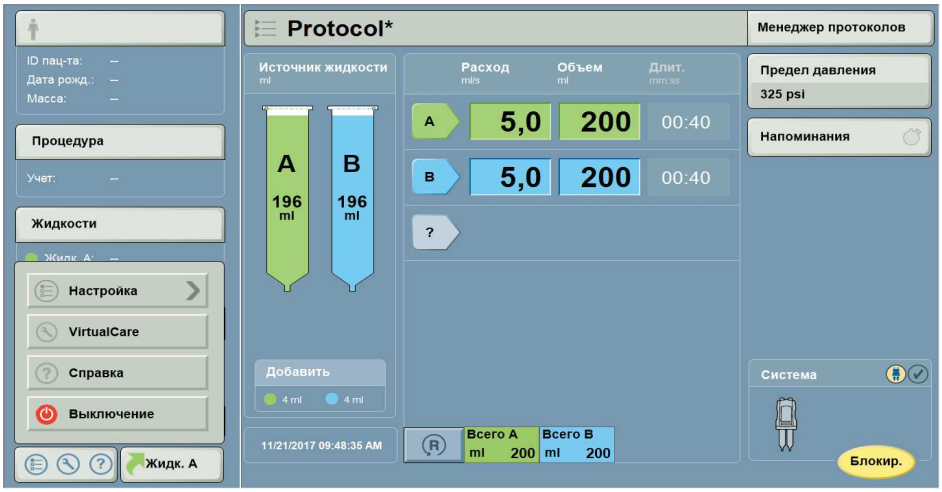



**Рис. 13— 11. Справочная система**




**Рис. 13— 12. Навигация в справочной системе**



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

## 13.7 Жидкость А

Выберите кнопку «Жидкость А», чтобы открыть всплывающее окно, в котором отображаются последние введенные значения жидкости А (контрастного вещества). Нажмите **ОК** для использования этих значений или **Отменить** для выбора и ввода новых значений. См. Рис. 13— 13. Выбор значения для жидкости А. См. также руководство по приложениям и принадлежностям рабочей станции Certegra®.

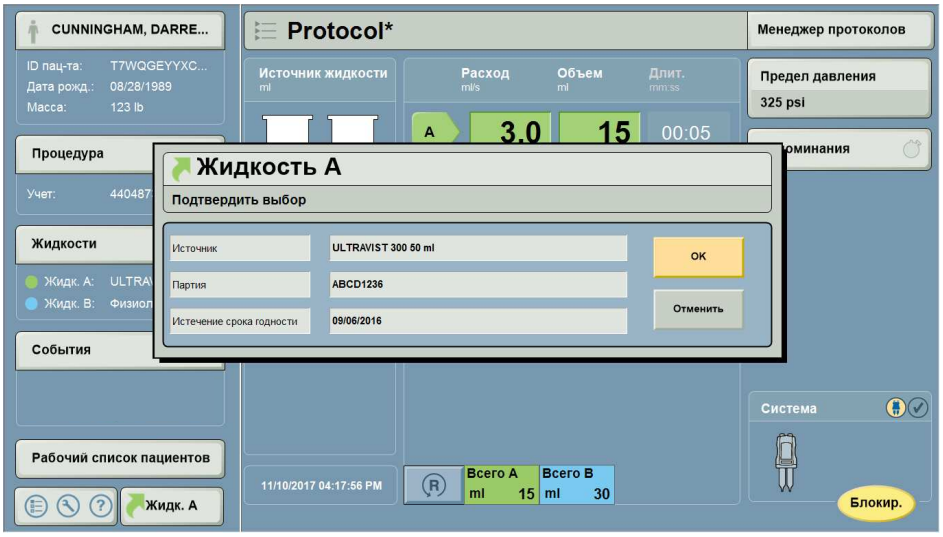



**Рис. 13— 13. Выбор значения для жидкости А**



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

# 14 Сообщения системы


- «Индикация ошибки головки инъектора»
- «Экран ошибки»
- «Системные тональные сигналы»


## 14.1 Индикация ошибки головки инъектора

Когда система обнаружит ошибку, светодиоды на головке инъектора начнут мигать. Чтобы устранить ошибку, см. все сообщения, появляющиеся на рабочей станции Certegra®.

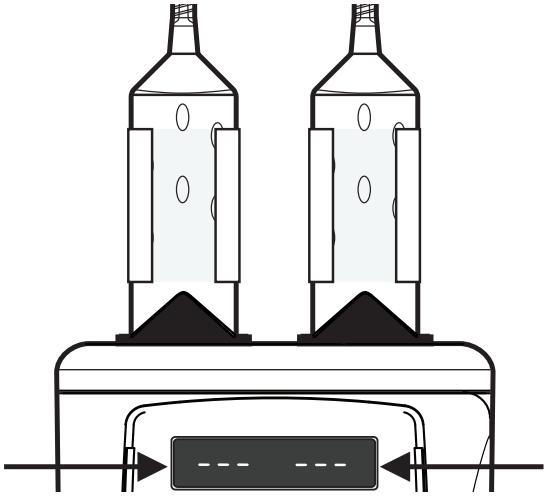


**Рис. 14— 1. Индикация ошибки головки инъектора**

## 14.2 Экран ошибки

Экран ошибки отображает уникальный код ошибки или ключевые слова для представителя сервисной службы с целью классификации ошибки и указания текста ошибки для оператора.

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

### 14.2.1 Восстановление после ошибки и сообщения экрана ошибок

Существуют два типа ошибок: устранимые пользователем и неустранимые ошибки. Устранимые пользователем ошибки можно исправить, следуя подсказкам. Если возникла неустранимая ошибка, запишите код ошибки и сообщение и попробуйте выполнить перезагрузку. Если ошибка не устранена, обратитесь в компанию Bayer.

## 14.3 Системные тональные сигналы

Как рабочая станция Certegra, так и головка инъектора могут подавать звуковые сигналы. Эти сигналы делятся на две группы: общие сигналы и сигналы уведомлений. Далее указаны некоторые взаимодействия и события, которые могут сопровождаться звуковыми сигналами.

### 14.3.1 Общие сигналы

Как рабочая станция Certegra, так и головка инъектора подают общие звуковые сигналы после нажатия на клавиши и взаимодействия с виртуальными кнопками. Для большинства данных сигналов имеются системные настройки, с помощью которых можно регулировать громкость сигналов и в некоторых случаях выключать их. Общие сигналы используются в качестве индикаторов производимых пользователем действий и не являются уведомлениями.



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

### 14.3.2 Сигналы уведомлений

Рабочая станция Certegra и головка инъектора могут подавать также сигналы уведомлений. Кроме отдельных исключений, эти сигналы нельзя выключить или изменить их громкость, так как они предназначены для уведомления пользователя об обстоятельствах, требующих внимания или ответных действий.

Сигналы уведомлений принимают различные формы, включая полифонические, множественные звуки, а также звуки различной длительности. Сигналы уведомлений существенно отличаются от общих сигналов и предназначены для привлечения внимания пользователя по мере необходимости к рабочей станции Certegra или головке инъектора.

| **Название сигнала** | **Источник** |
|---|---|
| Активирован | Рабочая станция Certegra и головка инъектора |
| Автозаполнение завершено | Головка инъектора |
| Обратный отсчет до использования сканера | Головка инъектора |
| Критическая ошибка | Рабочая станция Certegra и головка инъектора |
| Время задержки истекло | Рабочая станция Certegra и головка инъектора |
| Предупреждение о задержке | Рабочая станция Certegra и головка инъектора |
| Деактивация | Рабочая станция Certegra и головка инъектора |
| Введение завершено | Рабочая станция Certegra и головка инъектора |
| Включение питания | Рабочая станция Certegra и головка инъектора |
| Предупреждение | Рабочая станция Certegra и головка инъектора |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Сигналы уведомлений предназначены для привлечения внимания пользователя к головке инъектора и (или) рабочей станции Certegra в указанных выше случаях. Услышав сигнал уведомления, пользователь должен обратить внимание на интересующую область, так как на дисплее может отображаться важная информация о безопасности или системная информация.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не следует отвлекаться на сигналы уведомлений в то время, когда внимание пользователя сосредоточено на работе с системой или на состоянии пациента.



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

# 15 Очистка и техническое обслуживание

- «Действия при разливе физиологического раствора или контрастного вещества»
- «Ежедневно и в случае видимого загрязнения»
- «Ежедневно»
- «Ежемесячно»
- «Ежегодно»
- «Переустановка системы в другом помещении»

**⚠ВНИМАНИЕ**

**Электромеханическая опасность. Может привести к получению тяжелой травмы или гибели вследствие воздействия опасных напряжений, действующих в системе.**

- Не снимайте крышки и не разбирайте инъектор.
- Периодически проводите осмотр для выявления ненадежно закрепленных или изношенных кабелей, незакрепленных крышек, трещин, сколов или плохо закрепленного оборудования. Для обслуживания или замены деталей свяжитесь с компанией Bayer или местным торговым представителем Bayer.
- Не подвергайте компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов.
- Отключите систему от сети электропитания на время очистки.

**Опасность**

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

**Эксплуатационная опасность. Может привести к получению тяжелой травмы или гибели вследствие несоблюдения указаний компании Bayer по техническому обслуживанию инъекционной системы.**

- При несоблюдении указаний по калибровке и техническому обслуживанию, предоставленных компанией Bayer, работа системы может не соответствовать эксплуатационным характеристикам.

**⚠ОСТОРОЖНО**

**Опасность неблагоприятных внешних воздействий. Может привести к травме пациента вследствие воздействия потенциально опасных материалов электронных блоков.**

- Надлежащим образом утилизируйте компоненты и принадлежности системы. Соблюдайте требования местных нормативных документов в отношении утилизации или обратитесь за помощью в компанию Bayer.

***УВЕДОМЛЕНИЕ***

**Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.**

- Не замачивайте и не погружайте компоненты в воду или в моющие растворы.
- Не подвергайте компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов.
- Проводите регулярную очистку и техническое обслуживание.

В этом разделе излагаются рекомендуемые процедуры технического обслуживания и проверки работоспособности системы. Проведение регулярного технического обслуживания и осмотра позволит:

- обеспечить бесперебойную работу инъекционной системы;
- сократить вероятность неисправной работы оборудования.

Система должна проходить надлежащее техническое обслуживание для поддержания ее в оптимальном рабочем состоянии.



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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае утечки контрастного вещества внутрь компонентов системы обратитесь в компанию Bayer для проведения обслуживания.

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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** По запросу компания Bayer может предоставить:

- электрические принципиальные схемы, спецификации деталей и прочую информацию, которая поможет квалифицированным техникам отремонтировать элементы системы, относящиеся к «подлежащим ремонту».
- консультацию на месте эксплуатации или получение справки от консультантов.

## 15.1 Действия при разливе физиологического раствора или контрастного вещества

***УВЕДОМЛЕНИЕ***

**Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.**

- Для обработки поршней шприцев и мест соединения со шприцем не используйте чистящие средства, содержащие четвертичные соединения аммония (например, диметил(этилбензил)аммоний хлорид), такие как чистящие средства торговых марок Sani-Cloth® Plus, CaviWipes™ и ZEP®, и (или) на основе этилового спирта, такие как Lysol® и Clorox®.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Чтобы очистить поршни шприцев или места соединения со шприцем, см. «Очистка поршней и мест соединения со шприцем».

### 15.1.1 Очистка головки инъектора

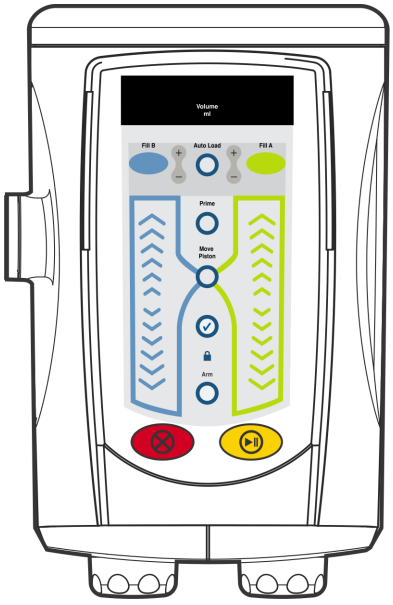



**Рис. 15— 1. Головка инъектора**

**Частота:** при разливе физиологического раствора или контрастного вещества.



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

**Материалы:**

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода;
- чистящее средство:
  - если не указано иное, в США используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus (регистрационный номер 9480-6, Управление по охране окружающей среды США) или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ (регистрационный номер 46781-8, Управление по охране окружающей среды США);
  - если не указано иное, в других странах используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™. Если бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus и дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте дезинфицирующее средство, содержащее 0,25–0,30 % четвертичных соединений аммония и 14,8–20 % изопропилового спирта.

1. Выключите питание инъектора.
2. Очистите поверхности головки инъектора (кроме поршней и мест соединения со шприцем, см. Рис. 15— 3. Поршень) с помощью чистой мягкой безворсовой салфетки, смоченной теплой водой (влажной, но не мокрой), в течение не менее 1 минуты до видимой чистоты. Смените салфетку, если она видимо загрязнена. При очистке в течение 1 минуты удалите следы загрязнений со всех швов, углублений и кнопок. Чтобы очистить поршни шприцев и места соединения со шприцем, см. «Очистка поршней и мест соединения со шприцем».
3. Вытрите головку инъектора насухо с помощью сухой чистой мягкой безворсовой салфетки.
4. Протрите все внешние поверхности, кроме поршней шприцев и мест соединения со шприцем (см. Рис. 15— 3. Поршень), с помощью салфеток Sani-Cloth® Plus или CaviWipes™ в течение 1 минуты до видимой чистоты. Следите за тем, чтобы все швы, углубления и кнопки были чистыми. Чтобы очистить поршни шприцев и места соединения со шприцем, см. «Очистка поршней и мест соединения со шприцем».

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если салфетки Sani-Cloth® Plus и CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте аналогичное чистящее средство (см. материалы, перечисленные выше) и соблюдайте указания, приведенные в шаге 4.

5. Подождите, пока головка инъектора полностью высохнет на воздухе.
6. Убедитесь в том, что все поверхности головки инъектора чистые.
7. Если остались следы контрастного вещества или других загрязнений, повторяйте шаги 2–6 до их полного устранения.

## 15.2 Ежедневно и в случае видимого загрязнения

***УВЕДОМЛЕНИЕ***

**Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.**

- Для обработки поршней шприцев и мест соединения со шприцем не используйте чистящие средства, содержащие четвертичные соединения аммония (например, диметил(этилбензил)аммоний хлорид), такие как чистящие средства торговых марок Sani-Cloth® Plus, CaviWipes™ и ZEP®, и (или) на основе этилового спирта, такие как Lysol® и Clorox®.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Чтобы очистить поршни шприцев или места соединения со шприцем, см. «Очистка поршней и мест соединения со шприцем».



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

### 15.2.1 Очистка головки инъектора

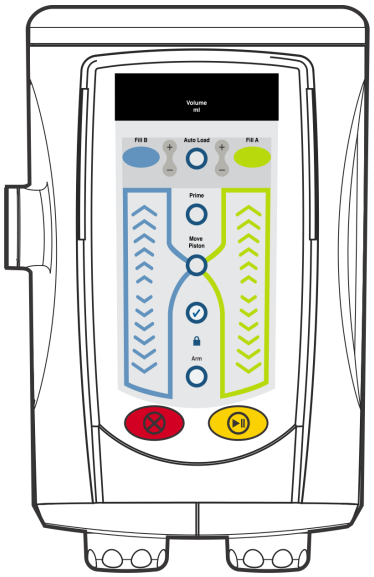



**Рис. 15— 2. Головка инъектора**

**Частота:** ежедневно и в случае видимого загрязнения.

**Материалы:**

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода;
- чистящее средство:
  - если не указано иное, в США используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus (регистрационный номер 9480-6, Управление по охране окружающей среды США) или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ (регистрационный номер 46781-8, Управление по охране окружающей среды США);
  - если не указано иное, в других странах используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™. Если бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus и дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте дезинфицирующее средство, содержащее 0,25–0,30 % четвертичных соединений аммония и 14,8–20 % изопропилового спирта.

1. Выключите питание инъектора.
2. Очистите поверхности головки инъектора (кроме поршней и мест соединения со шприцем, см. Рис. 15— 3. Поршень) с помощью чистой мягкой безворсовой салфетки, смоченной теплой водой (влажной, но не мокрой), в течение не менее 1 минуты до видимой чистоты. Смените салфетку, если она видимо загрязнена. При очистке в течение 1 минуты удалите следы загрязнений со всех швов, углублений и кнопок. Чтобы очистить поршни шприцев и места соединения со шприцем, см. «Очистка поршней и мест соединения со шприцем».
3. Вытрите головку инъектора насухо с помощью сухой чистой мягкой безворсовой салфетки.



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

4. Протрите все внешние поверхности, кроме поршней шприцев и мест соединения со шприцем (см. Рис. 15— 3. Поршень), с помощью салфеток Sani-Cloth® Plus или CaviWipes™ в течение 1 минуты до видимой чистоты. Следите за тем, чтобы все швы, углубления и кнопки были чистыми. Чтобы очистить поршни шприцев и места соединения со шприцем, см. «Очистка поршней и мест соединения со шприцем».

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если салфетки Sani-Cloth® Plus и CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте аналогичное чистящее средство (см. материалы, перечисленные выше) и соблюдайте указания, приведенные в шаге 4.

5. Подождите, пока головка инъектора полностью высохнет на воздухе.
6. Убедитесь в том, что все поверхности головки инъектора чистые.
7. Если остались следы контрастного вещества или других загрязнений, повторяйте шаги 2–6 до их полного устранения.

### 15.2.2 Дезинфекция головки инъектора

**Частота:** ежедневно и в случае видимого загрязнения.

**Материалы:**

- дезинфицирующее средство:
  - если не указано иное, в США используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus (регистрационный номер 9480-6, Управление по охране окружающей среды США) или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ (регистрационный номер 46781-8, Управление по охране окружающей среды США);
  - если не указано иное, в других странах используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™. Если бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus и дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте дезинфицирующее средство, содержащее 0,25–0,30 % четвертичных соединений аммония и 14,8–20 % изопропилового спирта.

1. Убедитесь в том, что головка инъектора тщательно очищена. См. пункт «Очистка головки инъектора».
2. Протрите все внешние поверхности, кроме поршней шприцев и мест соединения со шприцем, с помощью салфеток Sani-Cloth® Plus или CaviWipes™. Следите за тем, чтобы все швы, углубления и кнопки были чистыми.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если салфетки Sani-Cloth® Plus и CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте аналогичное дезинфицирующее средство (см. материалы, перечисленные выше) и соблюдайте указания, приведенные в шаге 2.

3. При использовании салфеток Sani-Cloth® Plus или CaviWipes™ оставьте поверхности видимо влажными на 3 минуты. При необходимости используйте дополнительные салфетки, чтобы поверхности оставались влажными в течение всего указанного времени.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если салфетки Sani-Cloth® Plus и CaviWipes™ недоступны в вашей стране и вы используете аналогичное дезинфицирующее средство (см. материалы, перечисленные выше), оставьте поверхности видимо влажными согласно указаниям производителя.

4. Подождите, пока головка инъектора полностью высохнет на воздухе.



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

## 15.3 Ежедневно

При проведении ежедневного осмотра системы рекомендуются следующие процедуры.

Каждый день перед использованием следует осматривать систему, как указано в этом разделе, чтобы убедиться в отсутствии на поверхностях дефектов и видимых загрязнений. При обнаружении каких-либо дефектов следует либо отремонтировать систему, либо обратиться в местное представительство компании Bayer или к местному уполномоченному торговому представителю Bayer для проведения обслуживания. До устранения неисправности не используйте систему. При наличии видимого загрязнения на поверхности устройства перед использованием системы выполните описанную ниже процедуру очистки.

### 15.3.1 Осмотр инъекционной системы

**Частота:** ежедневно.

- Осмотрите корпус для выявления любых повреждений или трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь него или нарушению прочности его конструкции.
- Осмотрите все кабели, подсоединенные к системе. Выполните осмотр кабелей для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений. Убедитесь в надежности подключения всех разъемов.
- Осмотрите стойку, основной модуль, подвесную балансировочную систему и опорный рычаг для выявления трещин или других дефектов, способных нарушить прочность их конструкции.
- Убедитесь в том, что все крепежные болты и винты надежно затянуты.
- Осмотрите шарниры. Головка и опорный рычаг должны легко вращаться. Головка инъектора должна поворачиваться на опорном рычаге не более чем на 270°. Опорный рычаг должен поворачиваться вокруг центральной оси не более чем на 350°.
- Убедитесь в том, что колеса свободно вращаются, не заедают и не задевают другие детали.
- Убедитесь в исправности всех фиксаторов колес.

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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для обслуживания или замены деталей свяжитесь с компанией Bayer или местным торговым представителем Bayer.

### 15.3.2 Очистка и дезинфекция головки инъектора

**Частота:** ежедневно.

1. Убедитесь в том, что головка инъектора тщательно очищена.
   См. пункт «Очистка головки инъектора».
2. Убедитесь в том, что головка инъектора тщательно продезинфицирована.
   См. пункт «Дезинфекция головки инъектора».

### 15.3.3 Очистка поршней и мест соединения со шприцем

| *УВЕДОМЛЕНИЕ* |
| --- |
| **Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.**<br>• Для обработки поршней шприцев и мест соединения со шприцем не используйте чистящие средства, содержащие четвертичные соединения аммония, такие как Sani-Cloth® Plus, и (или) на основе этилового спирта, такие как Lysol®. |

**Частота:** ежедневно.



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

### *15.3.3.1 Поршни*



**Рис. 15— 3. Поршень**

**Материалы:**

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- ватная палочка;
- теплая вода.

1. Установите головку инъектора в вертикальное положение.
2. Полностью выдвиньте оба поршня, используя средства управления прямым ходом.
3. Выключите питание инъектора.
4. Протрите все поверхности поршней чистой мягкой безворсовой салфеткой, смоченной теплой водой (влажной, но не мокрой), как минимум 1 раз, чтобы удалить все видимые следы контрастного вещества и других загрязнений.
5. Вытрите поршни насухо с помощью сухой чистой мягкой безворсовой салфетки.
6. Убедитесь в том, что все поверхности поршней шприцев чистые.
7. Если остались следы контрастного вещества или других загрязнений, повторяйте шаги 4–6 до их полного устранения.



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

### *15.3.3.2 Место соединения со шприцем*

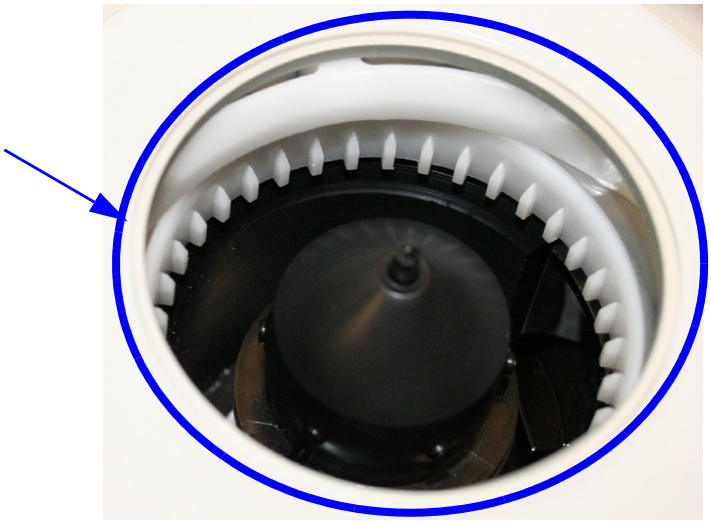


**Рис. 15— 4. Место соединения со шприцем**

**Материалы:**

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- ватная палочка;
- теплая вода.

1. Включите питание инъектора.
2. Полностью втяните оба поршня, используя средства управления обратным ходом.
3. Выключите питание инъектора.
4. Поверните головку инъектора, чтобы получить доступ к месту соединения со шприцем.
5. Протрите все внутренние поверхности мест соединения со шприцем чистой мягкой безворсовой салфеткой, смоченной теплой водой (влажной, но не мокрой), как минимум 1 раз, чтобы удалить все видимые следы контрастного вещества и других загрязнений.
6. Убедитесь в том, что все поверхности мест соединений со шприцем чистые.
7. Если остались следы контрастного вещества или других загрязнений, повторяйте шаги 5–6 до их полного устранения.



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

### 15.3.4 Очистка стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий, подвесной балансировочной системы (ПБС) и основного модуля

| *УВЕДОМЛЕНИЕ* |
|---|
| **Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.**<br>• Не используйте для очистки стойки хлорсодержащий отбеливатель или аналогичные отбеливающие вещества. |

**Частота:** ежедневно.

**Материалы:**

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода;
- чистящее средство:
  - в США используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus (регистрационный номер 9480-6, Управление по охране окружающей среды США) или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ (регистрационный номер 46781-8, Управление по охране окружающей среды США);
  - в других странах используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™. Если бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus и дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте дезинфицирующее средство, содержащее 0,25–0,30 % четвертичных соединений аммония и 14,8–20 % изопропилового спирта.

1. Выключите питание инъектора.
2. Протрите стойку с интегрированным штативом для внутривенных инфузий, ПБС и основной модуль чистой мягкой безворсовой салфеткой, смоченной теплой водой, в течение 1 минуты.
3. Протрите стойку с интегрированным штативом для внутривенных инфузий, ПБС и основной модуль салфетками Sani-Cloth® Plus или CaviWipes™ в течение 1 минуты до видимой чистоты.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если салфетки Sani-Cloth® Plus и CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте аналогичное чистящее средство (см. материалы, перечисленные выше) и соблюдайте указания, приведенные в шаге 3.

4. Убедитесь в том, то все поверхности стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий, ПБС и основного модуля чистые.
5. Если остались следы контрастного вещества или других загрязнений, повторяйте шаги 2–4 до их полного устранения.

### 15.3.5 Очистка экрана рабочей станции

**Частота:** ежедневно.

| *УВЕДОМЛЕНИЕ* |
|---|
| **Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.**<br>• Не распыляйте моющий раствор непосредственно на экран рабочей станции.<br>• Не распыляйте воду или моющий раствор непосредственно на заднюю поверхность рабочей станции.<br>• Не используйте фенолсодержащие чистящие средства.<br>• Не используйте этанолсодержащие чистящие средства.<br>• Не используйте чистящие средства, содержащие сильные ароматические, хлорированные, кетоновые или эфирные растворители. |



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

**Материалы:**

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода;
- чистящее средство:
  - в США используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus (регистрационный номер 9480-6, Управление по охране окружающей среды США) или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ (регистрационный номер 46781-8, Управление по охране окружающей среды США);
  - в других странах используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™. Если бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus и дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте дезинфицирующее средство, содержащее 0,25–0,30 % четвертичных соединений аммония и 14,8–20 % изопропилового спирта.

1. Протрите экран рабочей станции чистой мягкой безворсовой салфеткой, смоченной теплой водой, в течение 1 минуты.
2. Протрите экран рабочей станции салфетками Sani-Cloth® Plus или CaviWipes™ в течение 1 минуты до видимой чистоты.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если салфетки Sani-Cloth® Plus и CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте аналогичное чистящее средство (см. материалы, перечисленные выше) и соблюдайте указания, приведенные в шаге 2.

3. Убедитесь в том, что все поверхности экрана рабочей станции чистые.
4. Если остались следы контрастного вещества или других загрязнений, повторяйте шаги 1–3 до их полного устранения.

## 15.4 Ежемесячно

Раз в месяц выполняйте проверку работоспособности.

### 15.4.1 Проверка работоспособности

Базовая проверка работоспособности системы должна быть включена в график регулярного технического обслуживания. Проверка работоспособности системы поможет выявить любые проблемы, которые, возможно, не были выявлены при повседневной работе. Следующая процедура представляет собой рекомендованную последовательность действий, охватывающих типичную работу системы. Внимательно прочтите описание процедуры, прежде чем начать проверку. При обнаружении проблем обратитесь к представителю службы технической поддержки.

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

**Наклейки на системе**

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

**Включение питания**

1. Включите питание системы.
2. Убедитесь в том, что отображается экран безопасности.
3. Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ** для подтверждения сообщений на экране безопасности.



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

4. Убедитесь в правильной работе соответствующих звуковых сигналов рабочей станции и головки инъектора.
5. Убедитесь в том, что, что все дисплеи и индикаторы работают надлежащим образом.
6. Убедитесь в том, что световые индикаторы активации на головке инъектора работают.

**Программирование**

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

1. Убедитесь в том, что подогреватели подсоединены.
2. Полностью переместите поршни вперед и назад с помощью кнопки **Переместить поршень** и средств управления прямым и обратным ходом поршня.
3. Убедитесь в том, что автоматическое продвижение и автоматическое втягивание включены.
4. Введите и заблокируйте следующий протокол:

| | | **Расход введения** | **Объем** |
|---|---|---|---|
| Фаза 1: | Шприц A: | 10 мл/с | 70 мл |
| Фаза 2: | Шприц B: | 2,5 мл/с | 29 мл |
| Фаза 3: | Шприц A: | 5,0 мл/с | 100 мл |
| Фаза 4: | Шприц B: | 0,1 мл/с | 1 мл |

5. Установите шприцы и убедитесь в том, что поршень автоматически стыкуется и продвигает плунжеры шприцев до упора вперед.
6. Выполните автоматическое заполнение.
7. Активируйте и инициируйте инъекцию.
8. В одной из фаз активируйте функцию ОЖИДАНИЕ минимум на 10 секунд.
9. Возобновите инъекцию и проверьте правильное завершение инъекции, а также результаты на экране завершения инъекции.
10. Переместите поршни до упора вперед, удалите шприцы и убедитесь в том, что поршни автоматически отошли назад.
11. Осмотрите подогреватель. Убедитесь в том, что подогреватель теплый и не горит индикатор ошибки.
12. Убедитесь в том, что все функции инъектора (такие как заполнение, заправка, сброс и т. д.) работают правильно.

## 15.5 Ежегодно

Компания Bayer предлагает программы профилактического технического обслуживания. Эти программы, рассчитанные на один год, в значительной степени помогают поддерживать точность и надежность, а также продлевать срок службы системы. Для получения подробной информации свяжитесь с местным представительством компании Bayer или местным уполномоченным торговым представителем Bayer. Адрес, телефон и факс указаны на задней обложке данного руководства.



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

### 15.5.1 Калибровка инъекционной системы

Компания Bayer рекомендует проводить ежегодную калибровку и проверку работоспособности системы в целом. Для получения подробной информации обратитесь в компанию Bayer или в местное представительство компании Bayer.

### 15.5.2 Проверка на утечки

В рамках программы ежегодного технического обслуживания, выполняемого квалифицированным представителем сервисной службы Bayer или уполномоченным торговым представителем Bayer, необходимо измерять ток утечки и проверять изоляцию защитного заземления.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В соответствии с местными нормами или больничным протоколом может потребоваться более частая проверка тока утечки. В этом случае следует соблюдать местные нормы в отношении контроля тока утечки.

## 15.6 Переустановка системы в другом помещении

Для переустановки системы в другое помещение отсоедините кабель, опустите штатив для внутривенных инфузий и сложите крючки. Расположите головку инъектора вертикально. При перемещении инъектора удерживайте его за стойку ниже области, обозначенной меткой на рычаге стойки. Если на стойке нет данной метки, удерживайте стойку на уровне не выше 91 см над полом. Удерживайте инъектор при перемещении его через дверной проем или через другие препятствия на пути.



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

# 16 Дополнительное оборудование и принадлежности

- «Варианты монтажа»
- «Кабели удлинительные головки инъектора»
- «Кабели удлинительные рабочей станции»
- «Принадлежности»
- «Руководства»
- «Стерильные одноразовые изделия»

| *УВЕДОМЛЕНИЕ* |
|---|
| **Опасность повреждения оборудования или отказа системы.**<br>• Система предназначена для подключения специальных устройств, перечисленных в пункте «Дополнительное оборудование и принадлежности», и не должна использоваться с другими медицинскими устройствами или другим медицинским оборудованием. |

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

## 16.1 Варианты монтажа

| Номер по каталогу | Описание |
|---|---|
| SHP 800 | ВЫСОКАЯ ПОДСТАВКА ФИКСИРОВАННОЙ ВЫСОТЫ |
| OCS CEIL 58-S | OCS, КРЕПЛЕНИЕ НА ПОТОЛОК, 580 мм, PORTEGRA2 |
| OCS CEIL 85-S | OCS, КРЕПЛЕНИЕ НА ПОТОЛОК, 850 мм, PORTEGRA2 |
| OCS CEIL 100-S | OCS, КРЕПЛЕНИЕ НА ПОТОЛОК, 1000 мм, PORTEGRA2 |
| OCS TRACK 58-S | OCS, ПОДВИЖНОЕ КРЕПЛЕНИЕ, 580 мм, PORTEGRA2 |
| OCS TRACK 80-S | OCS, ПОДВИЖНОЕ КРЕПЛЕНИЕ, 800 мм, PORTEGRA2 |
| OCS WALL-S | OCS НАСТЕННОЕ КРЕПЛЕНИЕ, PORTEGRA2 |
| OCA PLATE CEIL | ПОТОЛОЧНАЯ КРЕПЕЖНАЯ ПЛАСТИНА, PORTEGRA2 |
| OCS CEIL 70Si | OCS, КРЕПЛЕНИЕ НА ПОТОЛОК, 696 мм, PORTEGRA2I |
| OCS CEIL 97Si | OCS, КРЕПЛЕНИЕ НА ПОТОЛОК, 996 мм, PORTEGRA2I |
| SCT MK | СБОРНЫЙ, ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ, НАБОР, МОБИЛЬНЫЙ, МОБ. НАБ. |

## 16.2 Кабели удлинительные головки инъектора

| Номер по каталогу | Описание |
|---|---|
| SHC 700 25 | Кабель длиной 7,6 м |
| SHC 700 50 | Кабель длиной 15,2 м |
| SHC 700 75 | Кабель длиной 22,9 м |
| SHC 700 100 | Кабель длиной 30,5 м |



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

## 16.3 Кабели удлинительные рабочей станции

| Номер по каталогу | Описание |
|---|---|
| SDC 700 5 | Кабель длиной 1,52 м |
| SDC 700 25 | Кабель длиной 7,6 м |

## 16.4 Принадлежности

| Номер по каталогу | Описание |
|---|---|
| SSH 200F | Подогреватель шприца |
| SHS 700 05 | Ручной переключатель |
| ISI 700 | Модуль интерфейса системы визуализации |
| ISI 800 | Модуль интерфейса системы визуализации |
| ISI 900H | Модуль интерфейса системы визуализации (Hitachi) |
| ISI 900G | Модуль интерфейса системы визуализации (General Electric) |
| ISI 900S | Модуль интерфейса системы визуализации (Siemens) |
| ISI 900T | Модуль интерфейса системы визуализации (Toshiba) |
| ISI 900U | Модуль интерфейса системы визуализации (United Imaging) |
| ISI2 | Модуль интерфейса системы визуализации |
| BCRSCWS | Устройство для штрихового кодирования системы инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra® |
| Отсутствует | Устройство для радиочастотной идентификации (РЧИД) контрастного вещества |

## 16.5 Руководства

| Номер по каталогу | Описание |
|---|---|
| SSM 700 1 | Руководство по обслуживанию |



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

## 16.6 Стерильные одноразовые изделия

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Пункт распространяется на все предыдущие версии данного руководства по эксплуатации.

| Номер по каталогу | Описание |
|---|---|
| SSS-QFT | Один шприц с трубкой быстрого наполнения |
| SSS-SPK | Один шприц с иглой |
| SSS-CTP-QFT | Один шприц Tri-Pak с трубкой быстрого наполнения |
| SSS-CTP-SPK | Один шприц Tri-Pak с иглой |
| SJS-PT-J | Один шприц с иглой и японским Т-образным разъемом |
| SDS-CTP-QFT | Два шприца Quad-Pak с трубкой быстрого наполнения |
| SDS-CTP-SPK | Два шприца Quad-Pak с иглами |
| SDS-CTP-SCS | Два шприца Quad-Pak с большой иглой для физиологического раствора и маленькой иглой для контрастного вещества |
| SPD 250 | Одноразовый набор для одного пациента, 250 см |
| SDS MP1 | Набор для нескольких пациентов |
| SSS-LP-60 | Соединительная трубка низкого давления длиной 152 см с трубкой для заправки |
| SSS-LP-60-T | Соединительная трубка низкого давления длиной 152 см с Т-образным разъемом 15,2 см и трубкой для заправки |
| SJS-LP-60-T-J | Соединительная трубка низкого давления длиной 152 см с Т-образным разъемом 35,5 см и трубкой для заправки |
| LP-96-T-CV | Соединительная трубка низкого давления длиной 243,8 см с Т-образным разъемом и обратным клапаном |



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

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

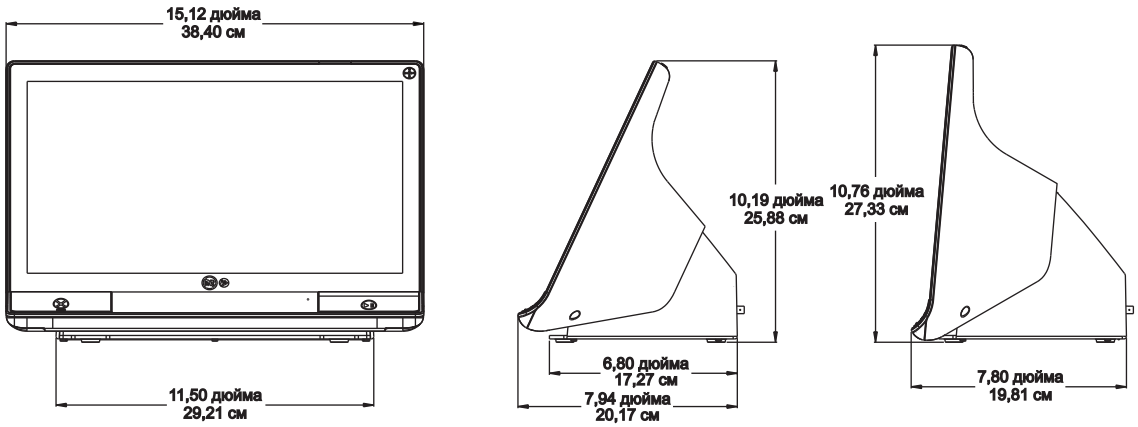
# 17 Технические характеристики


- «Технические характеристики рабочей станции»
- «Технические характеристики рабочей станции с подставкой»
- «Технические характеристики основного модуля»
- «Технические характеристики головки инъектора»
- «Требования, касающиеся окружающей среды»
- «Защита от введения излишнего и недостаточного объема»
- «Рабочие характеристики линии подачи жидкости»
- «Технические характеристики кабеля питания»
- «Информационная безопасность инъекционной системы и подключение к компьютерной сети»
- «Технические характеристики предохранителя»


## 17.1 Технические характеристики рабочей станции

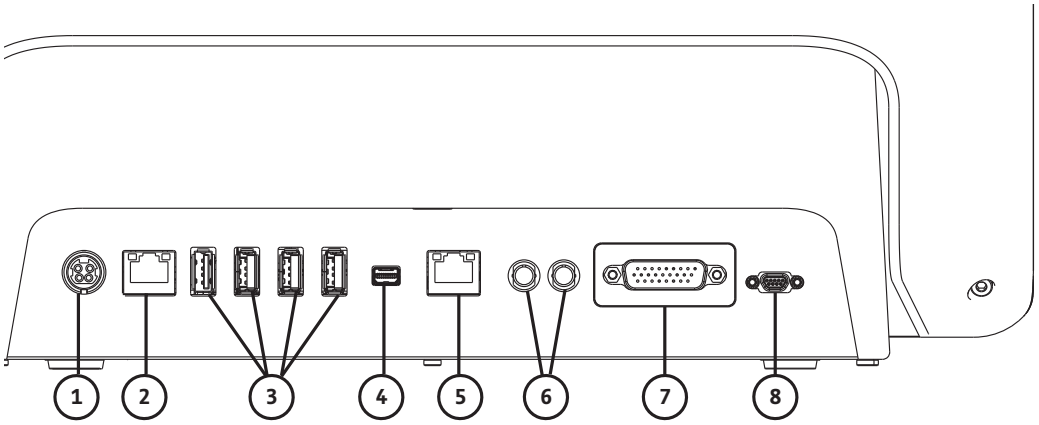
### 17.1.1 Габариты и масса рабочей станции

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Все указанные значения массы и габаритных размеров являются приблизительными.




Масса: 7,2 кг (15,8 фунта)

### 17.1.2 Разъемы рабочей станции






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

| | Описание | | Описание |
|---|---|---|---|
| 1 | Вход питания и разъем для подключения питания<br>**ПРИМЕЧАНИЕ.** Чтобы подключить электропитание к входу питания рабочей станции, требуется блок питания класса 2, LPS или блок питания для информационного оборудования (ITE) с выходным напряжением 12 В постоянного тока и минимальной силой тока 6 А, маркированный как LPS. Использовать только изделие компании Bayer с номером детали: 86100134. | 2 | Разъем для подключения к компьютерной сети |
| 3 | Разъемы USB | 4 | Разъем для дополнительного экрана или переноса данных на второй дисплей (для использования только компанией Bayer) |
| 5 | Разъем неприменим для системы | 6 | Разъемы неприменимы для системы |
| 7 | Разъем для головки инъектора | 8 | Разъем для подключения ручного переключателя |
| | Порты для сервисного обслуживания — не показаны (только для использования компанией Bayer) | | |

### 17.1.3 Требования к входной мощности рабочей станции

100–240 В перем. т.

50–60 Гц

1,3 А

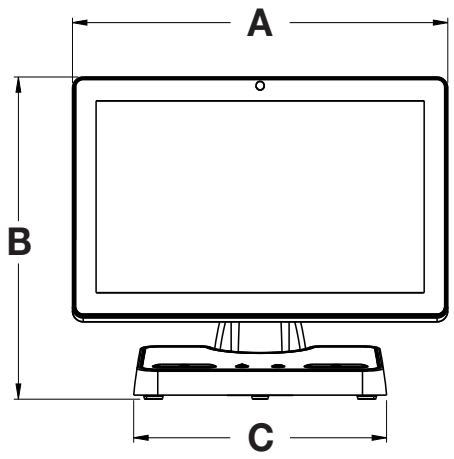
## 17.2 Технические характеристики рабочей станции с подставкой

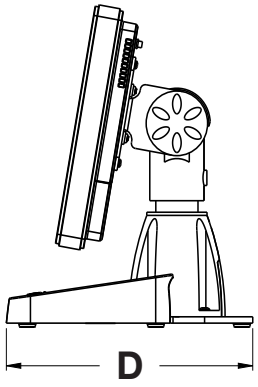
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Все указанные значения массы и габаритных размеров являются приблизительными.



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

### 17.2.1 Габариты и масса рабочей станции с подставкой

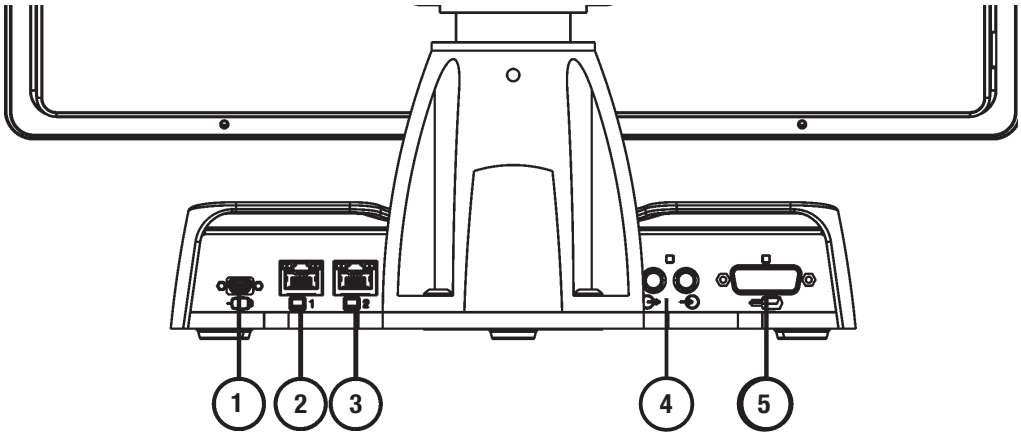


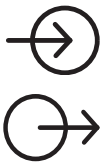




| | Рабочая станция с подставкой (черный) | Рабочая станция с подставкой (белый) |
|---|---|---|
| **A** | 15,75 дюйма<br>40,00 см | 15,58 дюйма<br>39,58 см |
| **B** | 13,46 дюйма<br>34,19 см | 12,71 дюйма<br>32,28 см |
| **C** | 10,50 дюйма<br>26,67 см | 10,50 дюйма<br>26,67 см |
| **D** | 10,23 дюйма<br>25,98 см | 10,23 дюйма<br>25,98 см |
| **Масса** | 17,6 фунта<br>8,0 кг | 17,6 фунта<br>8,0 кг |

Масса: 8,0 кг (17,6 фунта)

### 17.2.2 Рабочая станция с подставкой, разъемы подставки




| | Значок | Описание | | Значок | Описание |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 |  | Обозначает разъем для ручного переключателя. | 2 |  | Обозначает Ethernet-соединение (только для использования компанией Bayer). |
| 3 |  | Обозначает Ethernet-соединение (для подключения к дисплею). | 4 |  | Обозначает входной и выходной разъемы, неприменимые для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой. |



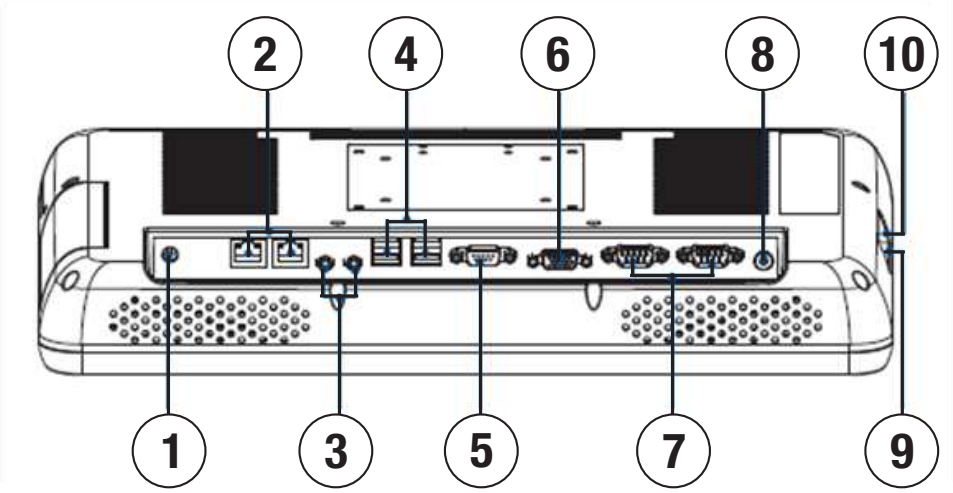
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 |  | Обозначает разъем для подключения головки инъектора. | | | |

### 17.2.3 Рабочая станция с подставкой, разъемы дисплея

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Показанные разъемы дисплея предназначены только для использования компанией Bayer.

#### *17.2.3.1 Разъемы черного дисплея*

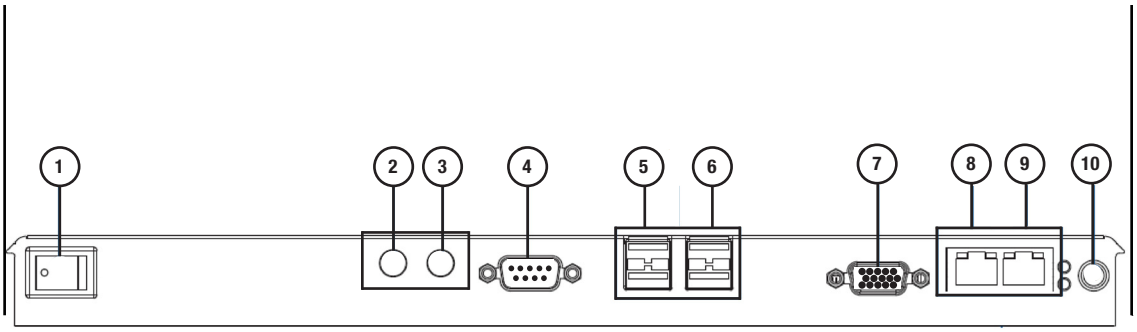



| | Значок (если применимо) | Описание | | Значок (если применимо) | Описание |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | Разъем для подключения источника постоянного тока напряжением 12 В | 2 | | Разъемы LAN |
| 3 | | Разъемы неприменимы для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой. | 4 | | Разъемы USB |
| 5 | | Разъем неприменим для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой. | 6 | | Разъем неприменим для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой. |
| 7 | | Разъемы неприменимы для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой. | 8 |  | Обозначает переключатель электропитания дисплея. |
| 9 | | Разъем неприменим для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой. | 10 | | Разъем USB |



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

### *17.2.3.2 Разъемы белого дисплея*




| | Значок (если применимо) | Описание | | Значок (если применимо) | Описание |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | Обозначает переключатель электропитания дисплея. | 2 | | Разъем неприменим для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой. |
| 3 | | Разъем неприменим для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой. | 4 | | Разъем COM1 |
| 5 | | Разъем USB | 6 | | Разъем USB |
| 7 | | Разъем VGA | 8 | | Разъем LAN 2 |
| 9 | | Разъем LAN 1 | 10 | | Разъем для подключения источника постоянного тока напряжением 12 В |

## 17.2.4 Рабочая станция с подставкой, требования к входной мощности дисплея

100–240 В перем. т.

47–63 Гц

1,6 А

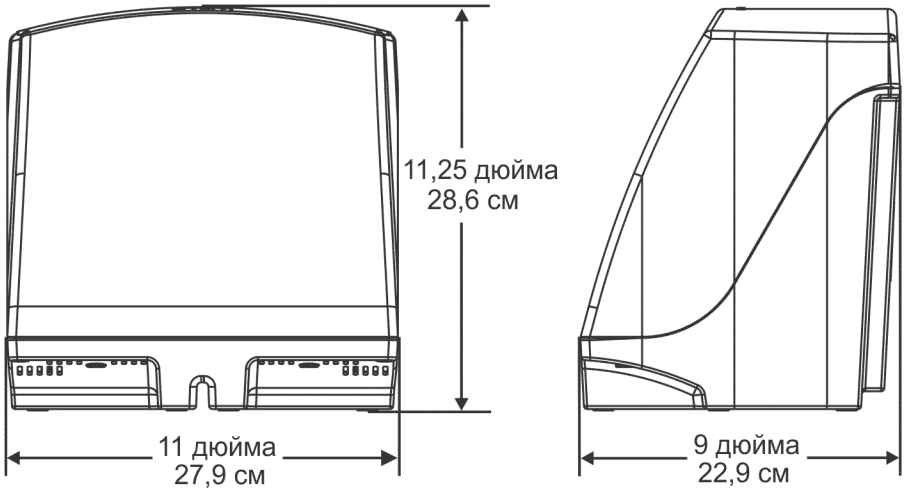


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 17.3 Технические характеристики основного модуля

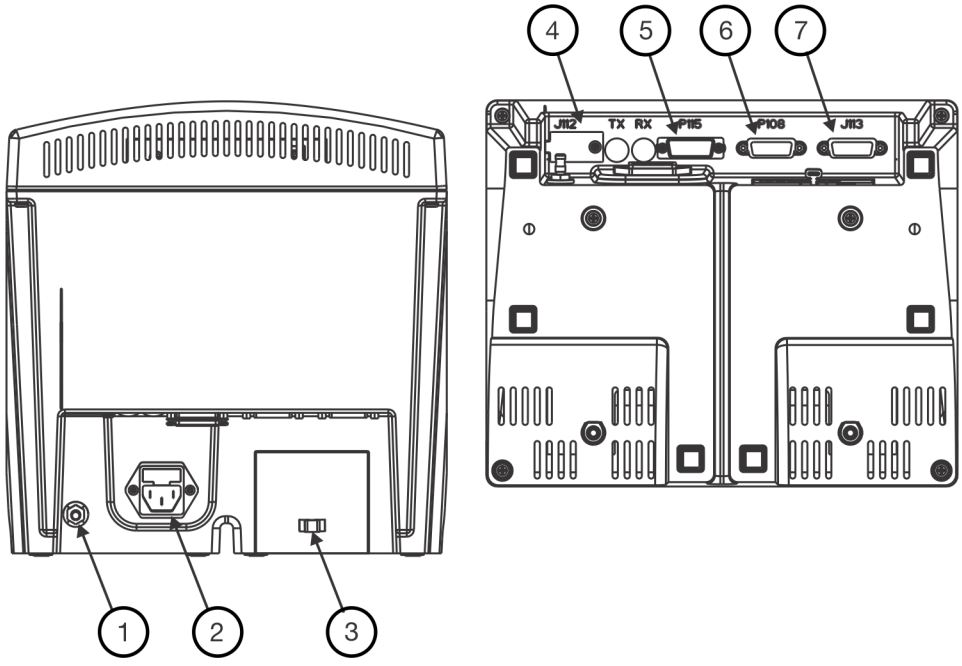
### 17.3.1 Габариты и масса основного модуля

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Все указанные значения массы и габаритных размеров являются приблизительными.




Масса: 6,17 кг (13,6 фунта)

### 17.3.2 Разъемы основного модуля




| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Эквипотенциальный разъем | 2 | Разъем для подключения электропитания | 3 | Клемма кабеля головки инъектора |
| 4 | Разъем сервисного порта (J112) | 5 | Для будущего использования (P115) | 6 | Разъем рабочей станции (P108) |
| 7 | Разъем головки инъектора (J113) | | | | |



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

### 17.3.3 Требования к входной мощности основного модуля

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Требования к входной мощности основного модуля применимы для системы, т. к. система получает электроэнергию через основной модуль.

100–240 В перем. т.

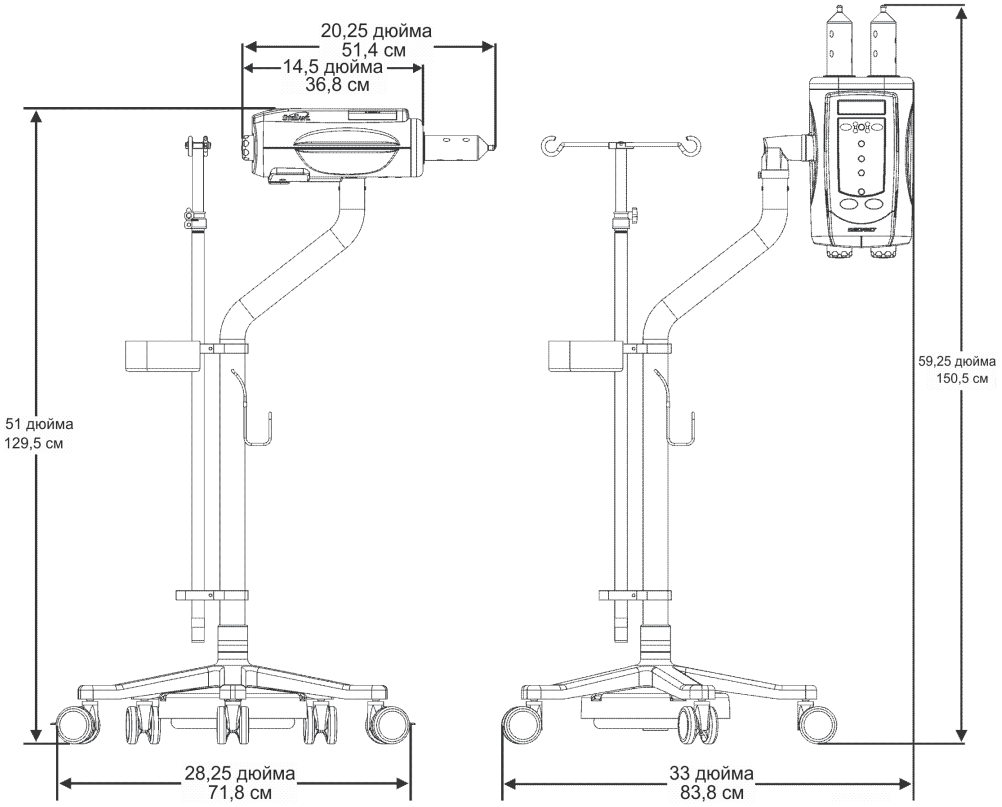
50–60 Гц

300 ВА

## 17.4 Технические характеристики головки инъектора

### 17.4.1 Габариты и масса головки инъектора

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Все указанные значения массы и габаритных размеров являются приблизительными.




Масса: 34,5 кг (76,0 фунтов)

## 17.5 Требования, касающиеся окружающей среды

### 17.5.1 Нерабочие условия (транспортировка и хранение)

| | |
|---|---|
| Температура: | от –20 до 60 °C (от –4 до +140 °F) |
| Влажность: | от 5 % до 100 % относительной влажности, без конденсации |
| Атмосферное давление: | от 57 кПа до 106 кПа |



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

### 17.5.2 Рабочие условия

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Система может не соответствовать всем рабочим характеристикам в случае ее эксплуатации вне следующих условий.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Условия эксплуатации стерильных одноразовых изделий можно найти в их инструкциях по применению.

| | |
|---|---|
| Температура: | от +15 °C до +30 °C (от +59 °F до +86 °F) |
| Влажность: | от 20 % до 90 % относительной влажности |
| Атмосферное давление: | от 70 кПа до 105 кПа |

### 17.5.3 Защита от поражения электрическим током

В соответствии с IEC 60601-1 система спроектирована как медицинское устройство класса 1 или 2 с прикладными элементами типа BF.

Тип BF соответствует степени защиты от поражения электрическим током через части оборудования, контактирующие с пациентом. Для оборудования класса 1 требуется защитное электрическое заземление, чтобы обеспечить защиту от поражения электрическим током в случае неисправности основной системы изоляции. Ниже перечислены требования для медицинского оборудования класса 1 типа BF.

#### *17.5.3.1 Ток утечки*

Отвечает требованиям UL, CSA и IEC в отношении безопасных пределов электрического тока утечки для медицинского оборудования.

| | |
|---|---|
| Ток утечки на землю: | < 300 микроампер (НИ) |
| Ток утечки на корпус (доступную часть): | < 100 микроампер (НИ) |
| Ток утечки на линию соединения с пациентом: | < 100 микроампер (НИ) |

#### *17.5.3.2 Сопротивление системы заземления*

< 0,2 Ом между выводом к штырю заземления и основным модулем, подставкой или корпусом.

### 17.5.4 Электромагнитные и радиочастотные помехи

Инъекционная система относится к оборудованию группы 1, класса A в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2. Дополнительные принадлежности, которые предоставляются компанией Bayer, соответствуют этому стандарту.

### 17.5.5 Защита от проникновения жидкостей

Согласно стандарту IEC 60601-1 головка инъектора классифицирована как защищенное от брызг оборудование. Данный компонент системы поставляется в корпусе, который препятствует попаданию жидкости в количествах, способных повлиять на безопасность работы инъектора. Это указывается при помощи обозначения IPX1 на головке инъектора.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При попадании жидкости или обнаружении подтекания из инъекционной системы отсоедините, высушите и осмотрите все устройства и принадлежности. Перед использованием изделия выполняйте проверки электробезопасности и эксплуатационные проверки в соответствии с правилами и процедурами, установленными лечебным учреждением, или обратитесь к работникам сервисной службы компании Bayer.



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

### 17.5.6 Режим работы

Согласно IEC 60601-1 режим работы основного модуля и дисплея является непрерывным. Они способны работать при нормальной нагрузке в течение неограниченного времени без чрезмерного повышения температуры.

Режим работы головки инъектора является непрерывным с периодической нагрузкой. Несмотря на то, что к головке непрерывно подается электропитание, периодическое выполнение загрузки и введения приводит к тому, что ее внутренняя температура ниже температуры при непрерывной работе под нагрузкой, но выше температуры при отсутствии нагрузки. При нормальных рабочих условиях с минимальным 10-минутным интервалом между инъекциями внутренняя температура блока головки не повышается настолько, чтобы это отрицательно сказывалось на работе или надежности системы.

### 17.5.7 Рабочие характеристики подачи жидкости

**Таблица 17— 1. Рабочие характеристики подачи жидкости**

| Описание | Характеристика |
|---|---|
| Диапазон объема | От 1 мл до максимального объема шприца с шагом 1 мл |
| Диапазон расхода введения | От 0,1 до 10 мл/с с шагом 0,1 мл/с |
| Программируемый предел давления (PSI / кПа) | Выбираемые значения предела давления для шприца 200 мл (PSI / кПа): 50/345, 100/689, 150/1034, 200/1379, 225/1551, 250/1724, 300/2068, 325/2241 |
| Пауза | От 1 до 900 секунд с шагом в 1 секунду |
| Ожидание | Максимальное время ожидания — 20 минут |
| Шприцы (емкость) | Максимум два (200 мл) |
| Возможности инъекции | Максимум 6 фаз на один протокол |
| Продолжительность инъекции | От 0 до 999 секунд |
| Точность расхода введения | **ПРИМЕЧАНИЕ.** В стационарном режиме инъекционная система работает в пределах заданных характеристик определенной точности. Стационарный режим усреднен по:<br>- 2-секундному интервалу для расхода > 5 мл/с;<br>- или 10 мл объема для расхода > 5 мл/с.<br>Инъекция из одного шприца:<br>• +/- (5 % + 0,1) мл/с.<br>Одновременная инъекция (DualFlow):<br>• +/- 25 % для расхода введения < 1 мл/с;<br>• +/- 15 % для расхода введения >= 1 мл/с и < 2 мл/с;<br>• +/- 10 % для расхода введения >= 2 мл/с. |
| Точность введенного объема | **ПРИМЕЧАНИЕ.** Точность выполнения может различаться в зависимости от вида одноразовых изделий.<br>Инъекция из одного шприца:<br>• +/- (2 % + 1 мл)<br>Одновременная инъекция (DualFlow):<br>• +/- (4 % + 2 мл) |



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

## 17.6 Защита от введения излишнего и недостаточного объема

Для защиты от введения излишнего и недостаточного объема предусмотрены следующие меры.

- Предупреждающие сообщения, отображаемые на экране безопасности, напоминают оператору о необходимости проверить запрограммированные параметры инъекции до активации инъектора.
- Индикация недостаточного объема отображается на экране в случае, когда общий запрограммированный для введения объем превышает объем жидкости в шприце.
- Процесс введения контролируется в головке инъектора для выявления состояний превышения расхода или объема вследствие сбоя в системе. Кроме того, система осуществляет контроль вводимого объема по сравнению с общим заданным объемом для введения.
- При обнаружении состояния сбоя, задержки или останова введение прекращается в пределах 5 мл.
- После деактивации системы раздается звуковой сигнал и на экране дисплея отображается сообщение об остановке.

## 17.7 Рабочие характеристики линии подачи жидкости

Рабочие характеристики инъекционной системы измерялись с использованием одноразовых изделий, предоставленных компанией Bayer, при давлении более 325 фунтов на кв. дюйм (2241 кПа) и подсоединении катетеров (Таблица 17— 2).

### 17.7.1 Факторы, влияющие на расход жидкости

Способность инъектора создавать давление является лишь одним из факторов, влияющих на максимальные показатели расхода жидкости. Другие факторы включают:

- диаметр катетера;
- вязкость жидкости;
- длину системы трубок;
- количество секций трубок;
- диаметр трубок;
- температуру жидкости, трубок и шприцев в течение введения;
- максимальное давление, заданное в инъекторе.

В случае появления проблем при достижении требуемого расхода свяжитесь с клиническим представителем, чтобы получить советы по увеличению расхода.



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

### 17.7.2 Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости

Максимальный расход был достигнут при использовании следующих катетеров с указанными внутренним диаметром (ВД) и длиной. Для измерения использовалось контрастное вещество, подогретое до температуры 37 °C ± 1 °C, программируемый предел давления системы составлял 325 фунтов на кв. дюйм (2241 кПа).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Отдельные результаты могут различаться. Рабочие характеристики при максимальном расходе были получены при использовании компонентов и условий, описанных в данном разделе. Другие компоненты и (или) условия могут привести к другим результатам.

**Таблица 17— 2. Максимальный расход в стационарном режиме при использовании катетера низкого давления (LPCT) длиной 152 см компании Bayer**

| | **Катетер** | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Жидкость** | **18 Гейдж**<br>**ВД:** 0,876–0,978 мм<br>**Длина:** 2,95 см | **20 Гейдж**<br>ВД: 0,800 мм<br>Длина: 2,54 см | **22 Гейдж**<br>ВД: 0,546 –0,648 мм<br>Длина: 2,54 см | **24 Гейдж**<br>ВД: 0,445–0,521 мм<br>Длина: 1,91 см |
| Ultravist 300 | 8,5 мл/с | 7,0 мл/с | 6,0 мл/с | 4,0 мл/с |
| Ultravist 370 | 8,5 мл/с | 7,0 мл/с | 5,0 мл/с | 3,0 мл/с |
| 0,9 % физиологический раствор | 8,5 мл/с | 7,0 мл/с | 6,0 мл/с | 4,0 мл/с |

### 17.7.3 Программируемые рабочие характеристики давления системы

**Таблица 17— 3. Программируемые рабочие характеристики давления системы**

| **Запрограммированный предел давления** | **Деактивация при высоком давлении** |
|---|---|
| 325 фунтов на кв. дюйм (2241 кПа) | 375 фунтов на кв. дюйм (2586 кПа) |
| 300 фунтов на кв. дюйм (2068 кПа) | 350 фунтов на кв. дюйм (2413 кПа) |
| 250 фунтов на кв. дюйм (1724 кПа) | 300 фунтов на кв. дюйм (2068 кПа) |
| 225 фунтов на кв. дюйм (1551 кПа) | 275 фунтов на кв. дюйм (1896 кПа) |
| 200 фунтов на кв. дюйм (1379 кПа) | 250 фунтов на кв. дюйм (1724 кПа) |
| 150 фунтов на кв. дюйм (1034 кПа) | 200 фунтов на кв. дюйм (1379 кПа) |
| 100 фунтов на кв. дюйм (689 кПа) | 150 фунтов на кв. дюйм (1034 кПа) |
| 50 фунтов на кв. дюйм (345 кПа) | 100 фунтов на кв. дюйм (689 кПа) |



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

## 17.8 Технические характеристики кабеля питания

Ниже перечислены требования системы Stellant with Certegra, предъявляемые к кабелю питания (разъем, розетка и шнур).

- Рабочая температура: не менее 60 °C.
- Тип розетки: IEC-60320 C13.
- Номинальное напряжение шнура: не менее 300 В переменного тока.
- Площадь сечения провода: не менее 1,00 мм$^2$.
- Тип шнура: сертифицированный по IEC 60245-1, приложение A, класс/тип 53 или IEC 60227-1, приложение A, класс/тип 53.
- Длина шнура: не более 3 м.

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

## 17.9 Информационная безопасность инъекционной системы и подключение к компьютерной сети

### 17.9.1 Информационная безопасность системы

Системные программные средства контроля информационной безопасности:

- проверка целостности внутренних данных;
- для удаленного доступа требуются действительные учетные данные и разрешение пользователя рабочей станции на удаленное соединение;
- для доступа с целью технического обслуживания требуются действительные учетные данные;
- доступ к операционной системе ограничен;
- система сетевой защиты и антивирус;
- закрытая медицинская информация замаскирована при совместном использовании с внешними системами (предусматривает различные настройки);
- сетевые параметры настраивает только компания Bayer;
- для доступа к веб-сайту с целью управления данными требуются действительные учетные данные;
- база данных Certegra зашифрована, и доступ к ней ограничен.

### 17.9.2 Информационная безопасность рабочей станции Certegra®

При включении информационной панели на жестком диске рабочей станции Certegra® может содержаться закрытая медицинская информация. Все сотрудники, взаимодействующие с устройством, должны соблюдать меры по обеспечению безопасности и конфиденциальности этой информации. Перед утилизацией рабочей станции данную информацию необходимо удалить с жесткого диска, встроенного в систему. Для получения подробной информации свяжитесь с компанией Bayer или местным уполномоченным торговым представителем Bayer. Контактная информация указана на задней обложке данного руководства.



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

### 17.9.3 Подключение к компьютерной сети

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

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

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

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

## 17.10 Технические характеристики предохранителя

Предохранитель 3,15 A, 250 В, 5 x 20 мм, IEC тип T с высокими эксплуатационными характеристиками.



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

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

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

Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra® отвечает требованиям указанных ниже стандартов.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Настоящая система отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания).** При установке и эксплуатации этой системы необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Несоблюдение этих инструкций может привести к нарушению или снижению показателей основных характеристик системы в соответствии с описанием в таблице ниже. Подробная информация по ЭМС, содержащаяся в настоящем приложении, отражает соблюдение стандартов IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание).



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

| **Описание основных характеристик** | **Возможные последствия нарушения или снижения показателей основных характеристик в связи с электромагнитными помехами** |
|---|---|
| Обеспечение точного введения жидкости пациенту. | Расход и объем введения могут выходить за рамки технических характеристик подачи жидкости. Пробные введения могут быть выполнены неправильно, что не позволит подтвердить установку катетера. Непреднамеренный чрезмерный расход может вызвать повреждения одноразовых компонентов, приводящие к контаминации. |
| Предотвращение или обнаружение непреднамеренного введения жидкости, а также непреднамеренного обратного тока, когда пациент подключен к инъектору. | Расход и объем введения могут выходить за рамки технических характеристик подачи жидкости. Может произойти непреднамеренное смешивание контрастного вещества и физиологического раствора. Может произойти непреднамеренное взятие крови у пациента. |
| Возможность остановки инъекции оператором при необходимости. | Расход и объем введения могут выходить за рамки технических характеристик подачи жидкости. |
| Недопущение перегрева жидкости подогревателем шприца.<br>**ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта важная характеристика применима только к системам, в которых используется подогреватель. | Высокая температура жидкости может повлиять на результат. |
| Обеспечение связи и синхронизации с предполагаемым сканером.<br>**ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта важная характеристика применима только к системам, которые настроены для связи со сканером. | Связь со сканером может быть установлена случайно или в неправильное время. |

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

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



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

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

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

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

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

| Максимальное значение выходной паспортной мощности передатчика (Вт) | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м) | | |
|---|---|---|---|
| | **от 150 кГц до 80 МГц** $d = [3,5/V_1]\sqrt{p}$ | **от 80 МГц до 800 МГц** $d = [3,5/E_1]\sqrt{p}$ | **от 800 МГц до 2,7 ГГц** $d = [7/E_1]\sqrt{p}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |

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

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

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.



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

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

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

| **Указания и заявления производителя — помехоустойчивость** | | |
|---|---|---|
| Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены. | | |
| **Испытание на помехоустойчивость** | **Испытательный уровень соответствия по IEC 60601** | **Электромагнитная среда — указания** |
| Электростатический разряд (ЭСР)<br>IEC 61000-4-2 | ±8 кВ контакт<br>±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. |
| Наносекундные импульсные помехи<br>IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для электрической сети переменного тока<br>±1 кВ для портов ввода/вывода | Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений. |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии<br>IEC 61000-4-5 | ± –0,5 кВ, ± –1 кВ, ± –2 кВ между линиями и землей<br>± –0,5 кВ, ± –1 кВ между линиями | Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений. |
| Провалы напряжения<br>IEC 61000-4-11 | 100 % напряжения переменного тока (В) для 0,5 цикла на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° | Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи. |
| | 100 % напряжения переменного тока для 1,0 цикла на 0° | |
| | 30 % напряжения переменного тока для 30 циклов на 0° | |
| | 100 % напряжения переменного тока для 250 (50 Гц) циклов или 300 (60 Гц) циклов на 0° | |
| Прерывания напряжения<br>IEC 61000-4-11 | 0 % переменного тока 250 (50 Гц) или 300 (60 Гц) на 0° | |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8 | 30 А/м | Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений. |



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

**Указания и заявления производителя — помехоустойчивость**

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

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень соответствия по IEC 60601 | Электромагнитная среда — указания |
|---|---|---|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6 | 3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц при 80 % AM 1 кГц<br>6 В ср. кв., 80 % AM 1 кГц в диапазонах частот ПНМ, перечисленных ниже: | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Используйте портативные устройства радиочастотной связи (в том числе периферические принадлежности, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см от любой части инъекционной системы или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже. В противном случае производительность оборудования может снизиться.<br><br>**Рекомендуемый пространственный разнос**<br>$d = 1{,}17\ \sqrt{p}$ |
| Излучаемое радиочастотное поле IEC 61000-4-3 | 3 В ср. кв. от 80 МГц до 2,7 ГГц при 80 % AM 1 кГц и особых диапазонах частот ПНМ, перечисленных ниже: | $d = 1{,}17\ \sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц<br><br>$d = 2{,}33\ \sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц<br><br>Где $p$ — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-производителя передатчика и $d$ — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).<br><br>Значения напряженности полей, создаваемых стационарными радиопередатчиками, определенные по результатам оценки электромагнитной обстановки [a], должны быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот [b].<br><br>Вблизи от оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи:<br><br> Символ неионизирующего излучения (IEC TR 60878, 5140) |

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

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

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



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

| **Указания и заявления производителя — помехоустойчивость** |
| --- |
| a. Значения напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой/беспроводной связи), телефоны, наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции и радиовещательные передатчики с модуляцией AM и FM, не могут быть с достаточной точностью определены расчетным путем. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо выполнить практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации системы превышает указанный выше допустимый уровень радиочастотного излучения, необходимо наблюдать за системой для проверки ее нормального функционирования. Если выявлено отклонение от нормального функционирования, может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или перемещение системы.<br>b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м. |



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

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

( 240) 64449174 ( 10) A

Based on 64449026 Rev. A
2021-04-28

Компания Bayer сохраняет за собой право изменять описанные в настоящем документе технические характеристики и функции или прекратить предоставление указанных в нем продукта или услуги в любое время без предварительного уведомления и каких-либо обязательств. За актуальной информацией обратитесь к уполномоченному представителю компании Bayer.

Все данные о пациентах, которые были использованы в настоящем документе, являются вымышленными. Документ не содержит действительной информации о пациентах.

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, Imaxeon, Stellant, MEDRAD Stellant, Certegra, P3T, ULTRAVIST, VirtualCare, MEDRAD XDS, XDS, MEDRAD FluiDots и FluiDots являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Bayer в США и (или) других странах. Другие товарные знаки и названия компаний, упоминаемые в настоящем документе, являются собственностью соответствующих владельцев и далее используются исключительно в информационных целях. Никакие отношения или заверения не предполагаются и не подразумеваются.

© Bayer, 2012–2021. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

Bayer 拜耳 バイエル بایر Байер

Чтобы оставить отзывы или запросить поддержку, воспользуйтесь формой обратной связи на странице radiology.bayer.com/contact

CE 2797

Байер Медикал Кэа Инк., США
**Производитель**
Виробник: Байєр Медікал Кер Інк.
1 Байєр Драйв, Індіанола, ПА 15051-0780, США
Тел.: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Факс +1-412-767-4120

EC REP **Уполномоченный представитель в Европе**
Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands
(Нидерланды)
Тел.: +31 43 3585600
Факс:+31 43 3656598

US 625 Alpha Drive
Pittsburgh, PA 15238
U.S.A. (США)

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

# Руководство по установке и эксплуатации

**Модуль ISI2**

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

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

# Модуль ISI2

## Руководство по установке и эксплуатации

При эксплуатации в соответствии с предоставленными с изделием инструкциями ожидаемый срок службы * модуля ISI2 составляет 8 лет с даты установки. В течение этих 8 лет должны выполняться рекомендуемые и обязательные работы по профилактическому техобслуживанию и ремонту, а также необходимые калибровки. Инструкции по применению и прочие предоставляемые с изделием материалы обязательны для прочтения. Также должны выполняться обновления аппаратного и программного обеспечения, если таковые будут необходимы.

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

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

Расшифровка символов находится в разделе 2 этого руководства.

### Импортеры и дистрибьюторы

| | |
|---|---|
| **Пакистан** | Medequips smc (Pvt) Limited<br>30 Sharah-e- Quaid- Azam Lahore<br>Pakistan |
| **Филлипины** | Bayer Philippines Inc.,<br>29th Floor Menarco Tower,<br>32nd St. Bonifacio Global City,<br>Fort Bonifacio, Taguig City |
| **Саудовская Аравия** | Scientific & Medical Equipment House (SMEH)<br>Building No. 639<br>King Fahd Highway<br>Al-Mutamarat<br>Riyadh 12712, Saudi Arabia<br>Тел. : + 966 (0)11 2886 314 и<br>+ 966 (0)11 2885 904<br>Факс : + 966 1 217 0877<br>Адрес эл. почты: comdiv@smeh.com.sa |

Байер Медикал Кэа Инк., США
Виробник: Байєр Медікал Кер Інк.
1 Байєр Драйв, Індіанола, ПА 15051-0780, США
Противопоказания: Неизвестны.
"Уполномоченный представитель на территории России:
России: АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 12 00
www.bayer.ru"



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

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

## 1 Введение ..... 1

1.1 Сертификация ..... 1
1.2 Показания к применению ..... 1
1.3 Информация по обучению ..... 1
1.4 Противопоказания ..... 1
1.5 Ограничения в отношении продажи ..... 1
1.6 Требуемая квалификация ..... 1
1.7 Заявление об ограничении ответственности ..... 2
1.8 WEEE ..... 2

## 2 Условные обозначения ..... 3

2.1 Общие условные обозначения ..... 3
2.2 Светодиодная идентификация ..... 5

## 3 Предупреждения, меры предосторожности и примечания ..... 7

3.1 Определения ..... 7
3.2 Предупреждения ..... 7

## 4 Технические характеристики ..... 9

4.1 Размеры и вес ..... 9
4.2 Соединения ..... 9
4.2.1 Требования к мощности ..... 10
4.3 Требования к окружающей среде ..... 10
4.3.1 Нерабочее состояние (требования к условиям хранения и транспортировки) ..... 10
4.3.2 Рабочее состояние ..... 10
4.3.3 Защита от поражения электрическим током ..... 10
4.3.4 Электромагнитные и радиочастотные помехи ..... 10
4.3.5 Защита от проникновения жидкостей ..... 11
4.3.6 Режим работы ..... 11
4.4 Утилизация ..... 11

## 5 Установка ..... 13

5.1 Установка ..... 13
5.1.1 Устройство интерфейса системы визуализации (ISI) устаревшего типа ..... 14
5.1.2 ISI 700 ..... 14
5.1.3 ISI 900 ..... 14
5.1.4 Установка в мобильной среде ..... 15
5.1.5 Подтверждение правильности установки ..... 15
5.1.6 Настройка параметров подключения ISI ..... 15

## 6 Очистка модуля ISI2 ..... 17

6.1 Одобренные чистящие средства ..... 17
6.2 Очистка ..... 17




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

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

# 1 Введение

Данное руководство относится к модулю ISI2 (ISI2), номер по каталогу: ISI2. Прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с системой.

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

Модуль ISI2 может быть подключен к определенным моделям КТ или МРТ-сканеров для обмена информацией и синхронизации действий. Модуль ISI2 обеспечивает взаимодействие между следующими инъекционными системами, производимыми Bayer, и сканерами для КТ или МРТ.

- Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant
- Система инъекционная для МРТ MEDRAD® MRXperion
- Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra
- Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra

## 1.1 Сертификация

Настоящее устройство отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1 (2-е и 3-е издания с поправкой 1) и IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания), включая различия в национальных стандартах. При установке и эксплуатации этой инъекционной системы следует принять особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Подробную информацию об электромагнитной совместимости можно найти в руководстве по эксплуатации для каждой конкретной инъекционной системы.

## 1.2 Показания к применению

Модуль ISI2 предназначен для определенной цели, а именно для соединения инъектора с визуализационным сканером.

## 1.3 Информация по обучению

Данное руководство предназначено для предоставления процедурной и технической информации. Дополнительная информация доступна в следующих форматах:

- первоначальная установка и дополнительное обучение на месте по запросу.

При возникновении потребности в любом из этих ресурсов обратитесь в компанию Bayer или к местному представителю компании Bayer.

## 1.4 Противопоказания

Неизвестны.

## 1.5 Ограничения в отношении продажи

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

## 1.6 Требуемая квалификация

Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющий соответствующую подготовку и опыт проведения диагностических исследований с помощью программ для рентгенологической визуализации или МРТ.



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

## 1.7 Заявление об ограничении ответственности

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

Любые лица, подсоединяющие дополнительное оборудование к устройству или осуществляющие изменение медицинской системы, отвечают за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. Любое оборудование или принадлежности, которые подключаются к устройству, должны быть сертифицированы согласно стандарту IEC 60601-1 (использование в среде, окружающей оператора или пациента). Вне среды, окружающей пациента, уровень безопасности должен быть эквивалентным уровню безопасности оборудования, соответствующего стандартам безопасности IEC или ISO, например IEC 62368-1 или IEC 60950-1 (использование только в среде, окружающей оператора), а также отвечать требованиям стандарта IEC 60601-1. Для внесения изменений в оборудование обращайтесь в компанию Bayer.

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

## 1.8 WEEE

Дополнительную информацию см. на веб-сайте: www.weee.bayer.com



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

# 2 Условные обозначения

## 2.1 Общие условные обозначения



Обозначает предупреждение общего характера.
(Предупреждение, ISO 7010, W001)



Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной предупредительной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть нанесены на само медицинское изделие.
(Внимание, ISO 15223-1, 5.4.4)



Изделие, представляющее неприемлемый риск для пациента, медицинского персонала или других лиц в МР-среде.
(Небезопасно при МРТ, IEC 62570, 7.3.3)




Обозначает маркировку, с помощью которой производитель указывает, что изделие соответствует применимым требованиям, изложенным в Регламенте (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года, а также другим действующим гармонизированным законам ЕС, регламентирующим присвоение этой маркировки (для медицинских изделий класса II).
(Символ CE, директива ЕС 2017-745, приложение V)




Обозначает наличие сертификата UL согласно требованиям стандарта IEC 60601-1 (3-е издание)
(Сертификат UL согласно требованиям стандарта IEC 60601-1, 3-е издание)



Обозначает необходимость прочесть руководство/буклет.
(См. инструкцию по применению/буклет, IEC 60601-1, таблица D2, знак безопасности 10)



Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.
(Раздельный сбор, директива 2012/19/EU [WEEE]).




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



Обозначает производителя медицинского изделия
(Производитель, ISO 15223-1, 5.1.1)




Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе / Европейском Союзе
(Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском Союзе, ISO 15223-1, 5.1.2)



Обозначает дату изготовления медицинского изделия.
(Дата производства, ISO 15223-1, 5.1.3)



Обозначает диапазон температуры, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. (Ограничение температуры, ISO 15223-1, 5.3.7)



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



Обозначает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. (Ограничение влажности, ISO 15223-1, 5.3.8)




Обозначает серийный номер производителя для идентификации конкретного медицинского изделия.
(Серийный номер, ISO 15223-1, 5.1.7)




Обозначает номер детали, специфичный для компании Bayer.
(Номер детали)




Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия.
(Номер по каталогу, ISO 15223-1, 5.1.6)



Обозначает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
(Верх, ISO 7000, 0623)



Обозначает медицинское изделие, которому необходима защита от влаги.
(Беречь от влаги, ISO 15223-1, 5.3.4)



Обозначает медицинское изделие, которое в результате неправильного обращения может быть сломано или повреждено.
(Хрупкий предмет, обращаться осторожно, ISO 15223-1, 5.3.1)



Обозначает массу. Обозначает функцию, связанную с массой.
(Масса нетто, ISO 7000, 1321B)



Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
(См. инструкцию по применению или электронную инструкцию по применению, ISO 15223-1, 5.4.3)




Обозначает, что изделие является медицинским изделием.
(Медицинское изделие, ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.7)




Обозначает страну производства изделия.
(Страна производства, ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.11)



Обозначает организацию, импортирующую медицинское изделие в регион.
(Импортер, ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.8)



Обозначает организацию, занимающуюся дистрибуцией медицинского изделия в регионе.
(Дистрибьютор, ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.9)

**Rx Only**

Внимание! Федеральное законодательство США допускает продажу настоящего изделия только работникам здравоохранения, имеющим соответствующую лицензию, или по их распоряжению.
(Отпускается только по рецепту врача, номер документа FDA-2013-N-0125)

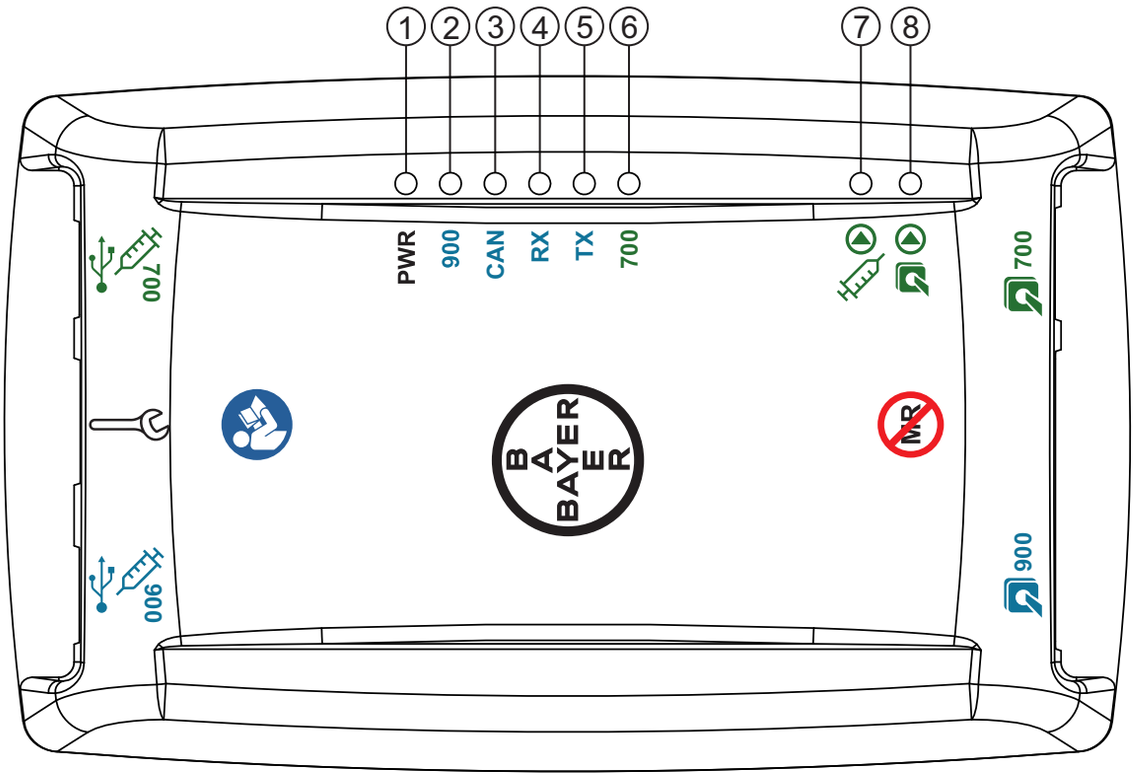



Обозначает носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе изделия.
(Уникальный идентификатор изделия, ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.10)



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

## 2.2 Светодиодная идентификация




| № | Значок | Функция | № | Значок | Функция |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | **PWR** | Модуль ISI2 получает электроэнергию. | 2 | **900** | ISI 900 — модуль ISI2 и инъектор обмениваются информацией. |
| 3 | **CAN** | ISI 900 — коммуникация CAN: модуль ISI2 и сканер для визуализации обмениваются информацией. | 4 | **RX** | ISI 900 — коммуникация CAN: получение данных со сканера. |
| 5 | **TX** | ISI 900 — коммуникация CAN: передача данных на сканер. | 6 | **700** | ISI 700 — инъекционная система подключена к порту инъектора ISI 700.<br>**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не применимо для инъекционной системы для МРТ MEDRAD® MRXperion. |
| 7 | | ISI 700 — пусковой сигнал системы визуализации: инъекция начата и сканер может приступать к сканированию.<br>**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не применимо для инъекционной системы для МРТ MEDRAD® MRXperion. | 8 | | ISI 700 — инъектор готов к началу работы: инъектор активирован и готов к запуску инъекции со сканера.<br>**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не применимо для инъекционной системы для МРТ MEDRAD® MRXperion. |



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

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

# 3 Предупреждения, меры предосторожности и примечания

## 3.1 Определения

| | |
|---|---|
| ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** | Указывает, что информация является предупреждением. Предупреждения указывают на обстоятельства, которые могут привести к травмам или гибели пациента или оператора. Перед началом эксплуатации инъекционной системы внимательно изучите предупреждения. |
| ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** | Указывает, что информация является предостережением. Предостережения указывают на обстоятельства, которые могут привести к получению пациентом или оператором травм легкой или средней степени тяжести. Внимательно изучите значение предостережений, прежде чем эксплуатировать инъекционную систему. |
| **УВЕДОМЛЕНИЕ** | Указывает на то, что информация приводится для уведомления. Уведомления указывают на обстоятельства, которые могут привести к повреждению устройства. Перед началом эксплуатации инъекционной системы внимательно изучите значение уведомлений. |
| **Примечание** | Указывает на то, что приведенная далее информация является дополнительной важной информацией, советом, который поможет исправить ошибку, или ссылкой на связанную с данным вопросом информацию в настоящем руководстве. |

## 3.2 Предупреждения

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Опасность электромеханического воздействия. Может привести к повреждению оборудования или отказу системы в работе.**

- Запрещается модификация данного оборудования без разрешения производителя. Несанкционированная модификация данного оборудования может привести к травме пациента или оператора.
- Запрещается выполнять операции по техническому обслуживанию инъекционной системы во время работы с пациентом.
- Только квалифицированный обслуживающий персонал может проводить вскрытие и обслуживание системы.
- Не снимайте крышки и не разбирайте инъектор.
- Не подвергайте компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов.

**Опасность электромагнитной интерференции. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.**

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

**Опасность повреждения оборудования или отказа системы.**

- Контейнер ISI2 предназначен для подключения устройств, указанных в данном руководстве, и не должен использоваться с другими медицинскими устройствами или другим медицинским оборудованием.



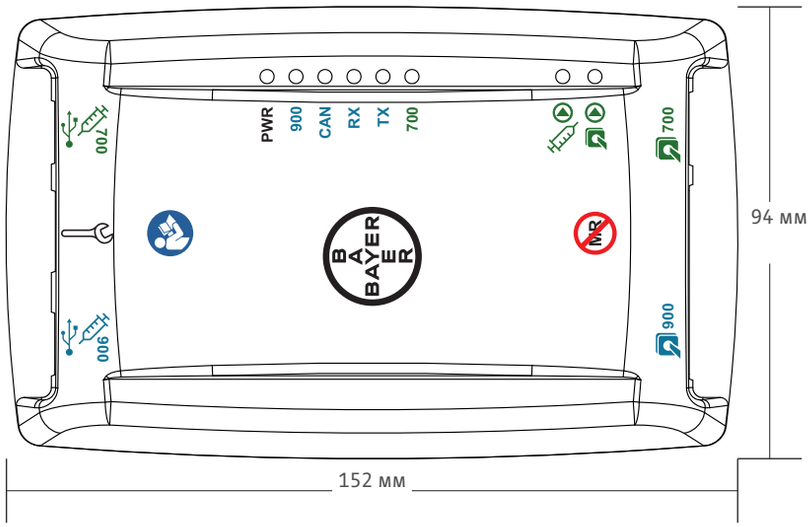
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

# 4 Технические характеристики

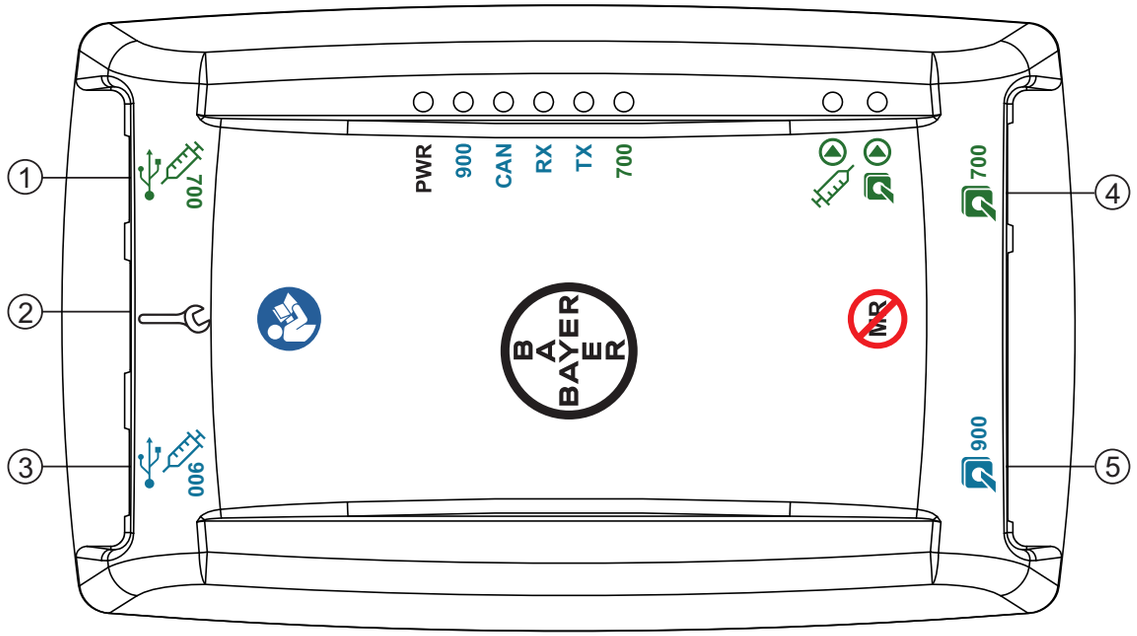
## 4.1 Размеры и вес

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Все указанные значения массы и размеров являются приблизительными.




Размеры: 152 мм x 94 мм x 36,5 мм
Масса: 176 г (0,39 фунтов)

## 4.2 Соединения






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

| № | Значок | Функция | № | Значок | Функция |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 |   | ISI 700<br>Кабель для разъема инъектора | 2 |  | Указывает, что перед дальнейшими попытками эксплуатации аппарата следует обратиться за помощью к инженеру по обслуживанию. (Вызов для получения технического обслуживания, IEC TR 60878, 0717) В этом приложении используется для обозначения разъема для проведения сервисного обслуживания. |
| 3 |   | ISI 900<br>Кабель для разъема инъектора | 4 |   | ISI 700<br>Кабель для разъема сканера |
| 5 |   | ISI 900<br>Кабель для разъема сканера | | | |

### 4.2.1 Требования к мощности

Мощность предоставляется аппаратной через кабель USB. Внешний переходник на USB не требуется.

## 4.3 Требования к окружающей среде

### 4.3.1 Нерабочее состояние (требования к условиям хранения и транспортировки)

| | |
|---|---|
| Температура: | от –20 °C до 60 °C |
| Влажность: | от 10 % до 90 %, без конденсации |

### 4.3.2 Рабочее состояние

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Система может не соответствовать всем рабочим характеристикам в случае ее эксплуатации вне следующих условий.

| | |
|---|---|
| Температура: | от +10 °C до 40 °C |
| Влажность: | от 20 % до 90 % |
| Атмосферное давление: | от 70 кПа до 106 кПа |

### 4.3.3 Защита от поражения электрическим током

ISI2 — это устройство с питанием от USB, которое соответствует требованиям к разделительным устройствам в соответствии со стандартом IEC 60601-1 для соединения медицинского электрооборудования и других элементов оборудования медицинских электронных систем.

### 4.3.4 Электромагнитные и радиочастотные помехи

Информацию о соответствии требованиям к электромагнитной совместимости согласно IEC 60601-1-2 см. в соответствующем руководстве по эксплуатации инъекционной системы.



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

### 4.3.5 Защита от проникновения жидкостей

Модуль ISI2 не классифицирован в отношении защиты от попадания жидкостей.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При попадании жидкости или обнаружении подтекания из модуля ISI2 отсоедините, высушите и осмотрите все устройства и принадлежности. Перед использованием изделия выполняйте проверки электробезопасности и эксплуатационные проверки в соответствии с правилами и процедурами, установленными лечебным учреждением, или обратитесь к работникам сервисной службы компании.

### 4.3.6 Режим работы

Согласно IEC 60601-1 режим работы модуля ISI2 является непрерывным. Он способен работать при нормальной нагрузке в течение неограниченного времени без чрезмерного повышения температуры.

## 4.4 Утилизация

Надлежащим образом утилизируйте компоненты и принадлежности системы. Соблюдайте требования местных нормативных документов в отношении утилизации или обратитесь за помощью в компанию Bayer.



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

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

# 5 Установка

Сканер и инъектор должны быть настроены для совместной работы.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Может привести к травмам пациента и (или) оператора или повреждению оборудования.**

- Модуль ISI2 небезопасен в МР-окружении и не предназначен для использования в кабинете сканирования. Модуль ISI2 представляет известную опасность при проведении любых МР-исследований согласно определению международных стандартов ASTM по маркировке МРТ-устройств.

**⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

**Опасность повреждения оборудования или отказа системы.**

- Модуль ISI2 предназначен для подключения перечисленных далее инъекционных систем для КТ к КТ-сканеру и не должен использоваться с другими медицинскими устройствами или другим медицинским оборудованием.
  Номера по каталогу: CENT-BAT, CENT-PED, CENT-OCS, MRXP 200, SCT 310, FLEX, FLEX UPG

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Инъекционная система не поддерживает управление системой визуализации через модуль ISI2. Модуль ISI передает сканеру данные о состоянии инъектора, которые позволяют сканеру синхронизировать время сканирования с учетом времени начала выполнения инъекции. После получения данных о состоянии начала выполнения инъекции сканер управляет запуском процедуры сканирования и не запустится, если находится в непригодном состоянии. Система сканера полностью контролирует начало облучения.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Сканер НЕ МОЖЕТ действовать в обход инъектора, поскольку это считается небезопасным; например, проверка на наличие воздуха, задержка при инъекции или прекращение инъекции.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Инструкции по настройке и использованию модуля ISI2 с конкретной инъекционной системой содержатся в руководстве по эксплуатации инъекционной системы (система инъекционная для КТ MEDRAD® Centargo) или в отдельном дополнении к настоящему руководству (система инъекционная для МРТ MEDRAD® MRXperion, система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra или система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Свяжитесь с Bayer, чтобы определить, будет ли версия программного обеспечения вашего инъектора поддерживать эту функцию.

## 5.1 Установка

Для установки соединения требуется блок ISI2 и фирменные кабели для обмена данными между сканером и блоком управления инъектором для аппаратной.



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

### 5.1.1 Устройство интерфейса системы визуализации (ISI) устаревшего типа

Этот раздел относится к следующим инъекционным системам с ранее установленным устройством интерфейса системы визуализации (ISI) устаревшего типа:

- Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra
- Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra

Перед установкой модуля ISI2 отсоедините ранее установленное устройство ISI устаревшего типа от блока для аппаратной.

Перед повторной установкой устройства ISI устаревшего типа отсоедините модуль ISI2 от блока для аппаратной.

Перезагрузите инъекционную систему после замены модуля ISI2 или устройства ISI устаревшего типа на блоке для аппаратной.

### 5.1.2 ISI 700

Этот раздел относится к следующим инъекционным системам:

- Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant
- Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra
- Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra

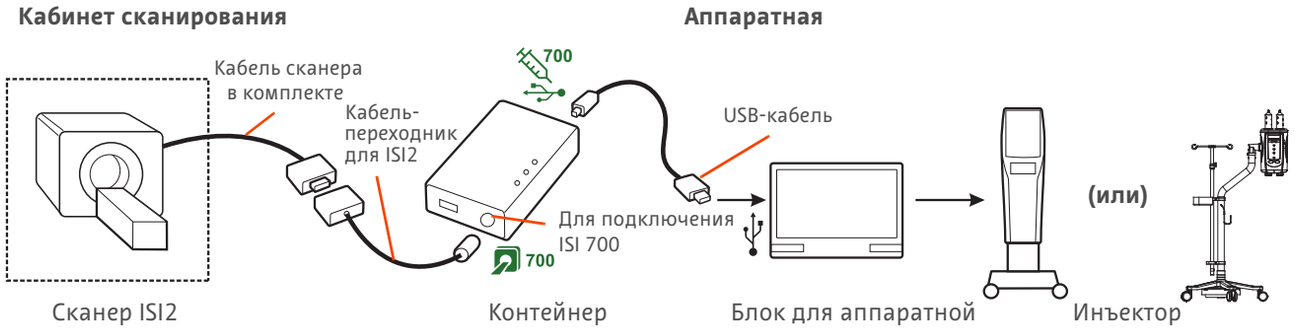



**Рисунок 5-1. Подключение сканера к ISI 700**

### 5.1.3 ISI 900

Этот раздел относится к следующим инъекционным системам:

- Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant
- Система инъекционная для MPT MEDRAD® MRXperion
- Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra
- Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra

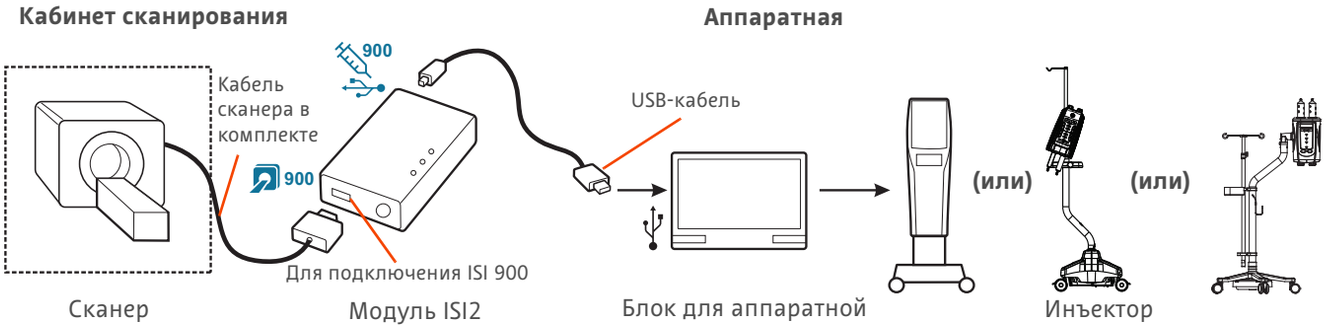



**Рисунок 5-2. Подключение сканера к ISI 900**



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

### 5.1.4 Установка в мобильной среде

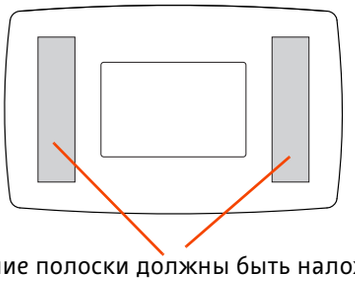
Этот раздел относится к следующим инъекционным системам:

- Система инъекционная для МРТ MEDRAD® MRXperion
- Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra
- Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra

1. Определите желаемое местоположение модуля ISI2.
2. Убедитесь, что нижняя часть и выбранная поверхность чистые и на них нет загрязнений.
3. Снимите клейкую подложку с одной стороны каждой двусторонней полоски на 2 ¾ дюйма.

   **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не отделяйте двусторонние полоски одну от другой.

4. Прикрепите открытую клейкую сторону двусторонних полосок на нижнюю часть модуля ISI2, как показано на рисунке 5-3. Двусторонние полоски на нижней части модуля ISI2.



4 двусторонние полоски должны быть наложены, как показано.

**Рисунок 5-3. Двусторонние полоски на нижней части модуля ISI2**

5. Плотно прижмите полоски к поверхности.
6. Удалите оставшуюся клейкую подложку с каждой двусторонней полоски и прижмите модуль ISI2.

   **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не отделяйте части двусторонних полосок одну от другой.

7. Закрепите кабели с помощью стяжек, ленты и т. п.

### 5.1.5 Подтверждение правильности установки

После того как все физические соединения установлены между блоком для аппаратной, модулем ISI2 и сканером, убедитесь, что светодиодный индикатор питания PWR горит. Если светодиодный индикатор питания PWR не горит, проверьте надежность всех кабельных соединений. Если светодиодный индикатор PWR все еще не горит, пожалуйста, свяжитесь с компанией Bayer.

### 5.1.6 Настройка параметров подключения ISI

После того как все физические соединения установлены между блоком для аппаратной, модулем ISI2 и сканером, программное обеспечение инъекционной системы должно быть настроено для обеспечения связи. Инструкции по настройке подключения см. в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы.



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

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

# 6 Очистка модуля ISI2

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Опасность электромеханического воздействия. Может привести к повреждению оборудования или отказу системы в работе.**

- Не подвергайте компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов.

**УВЕДОМЛЕНИЕ.**

**Опасность повреждения оборудования или отказа системы.**

- Для очистки модуля ISI2 используйте только одобренные чистящие средства. Использование иных чистящих средств, кроме одобренных, может повредить модуль ISI2.

## 6.1 Одобренные чистящие средства

- Дистиллированная вода
- Этанол, 96 %
- Изопропиловый спирт, 70 %
- Петролейный эфир (согласно IEC 62368, реагент класса гексанов с минимальным содержанием 85 %-ного н-гексана)
- Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani-Cloth Plus (регистрационный номер EPA 9480-6) с активными ингредиентами из соединений четвертичного аммония
- Хлорсодержащий отбеливатель (разбавленный 1:10), эквивалентный очищающий спрей или салфетки (например, Dispatch, Clorox)
- Перекись водорода, 3 %
- Дезинфицирующий спрей Lysol Brand II (активные ингредиенты включают несколько растворителей и дезинфицирующих средств)
- Дезинфицирующие салфетки CaviWipe (регистрационный номер EPA 46781-8)

## 6.2 Очистка

Очищайте модуля ISI2 по мере необходимости, чтобы удалить скопившуюся грязь или пыль. Чтобы очистить модуль ISI2, протирайте поверхность чистой мягкой безворсовой тканью, смоченной одобренным чистящим средством, пока поверхность не станет визуально чистой.



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

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

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

( 240) 86944898

( 10) B

2021-02-20

Based on 86877279 Rev. C

Компания Bayer сохраняет за собой право изменять описанные в настоящем документе технические характеристики и функции или прекратить предоставление указанных в нем продукта или услуги в любое время без предварительного уведомления и каких-либо обязательств. За актуальной информацией обратитесь к уполномоченному представителю компании Bayer.

Данные пациента, представленные в этом документе, являются фиктивной защищенной медицинской информацией (PHI) и (или) настоящей PHI, из которой были удалены все идентифицирующие личность сведения (PII) и которая была переведена в анонимную форму иным образом. Документ не содержит идентифицирующей личность информации.

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест) Imaxeon, MEDRAD, Centargo, MRXperion, MEDRAD MRXperion и MEDRAD Centargo являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Bayer в США и (или) других странах. Другие товарные знаки и названия компаний, упоминаемые в настоящем документе, являются собственностью соответствующих владельцев и далее используются исключительно в информационных целях. Никакие отношения или заверения не предполагаются и не подразумеваются.

© Bayer, 2019, 2021. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

Чтобы оставить отзывы или запросить поддержку, воспользуйтесь формой обратной связи на странице radiology.bayer.com/contact.

CE 2797

**Производитель**
Байер Медикал Кэа Инк.
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A. (США)
Тел.: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Факс: +1-412-767-4120

EC REP **Уполномоченный представитель в Европе**
Bayer Medical Care B.V.
Avénué C ramiqué 27
6221 KV Maastricht
Thé Néthérlands (Нидерланды)
Тел.: +31 43 3585600
Факс: +31 43 3656598

**Адрес места производства:**
625 Alpha Drive
Pittsburgh, PA 15238
U.S.A. (США)

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