



Руководство по эксплуатации



ПРОЧИТЕ ПЕРЕД
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ



medrad[®] Mark 7 Arterion
Injection System

Инъекционная система MEDRAD[®] Mark 7 Arterion

Руководство по эксплуатации

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

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

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).

1 Введение	1 - 1
1.1 Важное замечание по безопасности	1 - 1
1.2 Сертификация	1 - 1
1.3 Назначение	1 - 2
1.4 Противопоказания	1 - 2
1.5 Ограничения в отношении продажи	1 - 2
1.6 Информация по обучению	1 - 2
1.7 Отказ от ответственности	1 - 2
2 Символы и значки	2 - 3
2.1 Уполномоченный орган	2 - 3
2.2 Нормативная классификация	2 - 3
2.3 Предупреждения	2 - 3
2.4 Кнопки и значки	2 - 5
2.4.1 Кнопки и значки блока управления дисплеем	2 - 5
2.4.2 Кнопки и значки инъекторной головки	2 - 6
2.4.3 Значки источника питания	2 - 6
2.5 Упаковка	2 - 7
3 Предупреждения, предостережения и уведомления системы	3 - 11
3.1 Предупреждения	3 - 11
3.2 Меры предосторожности	3 - 13
3.3 Уведомления	3 - 14
4 Обзор системы	4 - 15
4.1 Защита инъекции	4 - 15
4.2 Ограничение давления	4 - 16
4.3 Технические спецификации системы	4 - 17
4.3.1 Требования к питанию	4 - 17
4.3.2 Технические спецификации	4 - 17
4.4 Спецификации катетера высокого давления (кроме Twist & Go)	4 - 18
4.5 Блок управления дисплеем	4 - 18
4.5.1 Стерильный чехол блока управления дисплеем	4 - 19
4.6 Инъекторная головка	4 - 19
4.7 Блок питания	4 - 19
4.8 Интерфейс системы визуализации	4 - 20
4.9 MEDRAD® VFlow	4 - 20
4.10 Пусковые переключатели	4 - 20
4.10.1 Ручной и педальный переключатель	4 - 20
4.10.2 Ручной регулятор MEDRAD® VFlow	4 - 21
4.11 Перемещение стоек	4 - 21
4.11.1 Система стойки	4 - 21
4.11.2 Стойка головки (KMA 320 RT) и регулируемая по высоте стойка (KMA 330)	4 - 22
4.11.3 Конфигурация комплекта для крепления стойки Mark 7 Arterion	4 - 24
5 Использование экрана блока управления дисплеем и общие сведения о нем	5 - 25
5.1 Вкладка Главная	5 - 25
5.1.1 Окно Запрограммированные значения	5 - 26
5.1.2 Окно Фактические значения	5 - 26
5.1.3 Окно Сигнализатор	5 - 26
5.2 Вкладка Протоколы	5 - 26
5.3 Вкладка История	5 - 26

5.4 Вкладка Настройки	5 - 27
5.4.1 Изменение настроек	5 - 28
5.5 Вкладка Справка	5 - 28
5.6 Блокировки блока управления дисплеем	5 - 28
5.7 Выполнение калибровки сенсорного экрана	5 - 29
6 Использование инъекторной головки и общие сведения о ней	6 - 31
6.1 Компоненты инъекторной головки	6 - 31
6.2 Положение инъекторной головки	6 - 32
6.3 Место соединения со шприцем	6 - 33
6.3.1 Автоматическое втягивание поршня	6 - 33
6.4 Прижимной чехол	6 - 33
6.4.1 Хранение прижимного чехла	6 - 34
6.5 Дисплеи инъекторной головки	6 - 34
6.5.1 Расход введения (A)	6 - 35
6.5.2 Объем (B)	6 - 35
6.5.3 Предел давления (C)	6 - 35
6.5.4 Оставшийся объем (D)	6 - 35
6.6 Элементы управления инъекторной головкой	6 - 35
6.6.1 Кнопка Включить (F)	6 - 35
6.6.2 Полоска заполнения (H)	6 - 35
6.6.3 Кнопка автоматического заполнения (I)	6 - 36
6.7 Лампа активированного состояния	6 - 36
6.8 Ручка управления	6 - 37
6.9 Элемент поддержания нагрева шприц-колбы	6 - 37
6.10 Блокировки инъекторной головки	6 - 37
7 Включение и выключение инъектора	7 - 39
7.1 Включение питания системы	7 - 39
7.2 Выключение	7 - 39
7.3 Аварийная остановка	7 - 39
8 Настройка протоколов и управление ими	8 - 41
8.1 Настройка параметров инъекций на вкладке Главная	8 - 41
8.1.1 Установка параметров инъекций на вкладке Главная — однократный	8 - 41
8.1.2 Установка параметров инъекций на вкладке Главная — фазированный	8 - 42
8.1.3 Установка параметров инъекций на вкладке Главная — переменный расход	8 - 44
8.2 Управление протоколами на вкладке Протоколы	8 - 44
8.2.1 Создание протоколов	8 - 45
8.2.2 Вызов сохраненного протокола	8 - 48
8.2.3 Изменение существующего протокола	8 - 49
8.2.4 Удаление протокола	8 - 50
9 Подготовка к инъекции	9 - 51
9.1 Установка Mark 7 Arterion или шприца Twist & Go	9 - 52
9.2 Заполнение и прокачка Mark 7 Arterion или шприца Twist & Go	9 - 54
9.3 Установка и прокачка стандартного катетера высокого давления	9 - 56
9.4 Установка и прокачка НРСТ Twist & Go	9 - 57
9.5 Установка ручного регулятора MEDRAD® VFlow	9 - 58
9.6 Подсоединение и прокачка катетера	9 - 59
9.7 Активация функции прокачки после 15 мл и выбор параметров ее настройки	9 - 60
9.7.1 Прокачка после 15 мл «ВКЛ.»	9 - 60
9.7.2 Прокачка после 15 мл «ВЫКЛ.»	9 - 61

9.8	Определение протокола	9 - 62
9.9	Включение и выключение ISI	9 - 62
10	Активация системы и выполнение инъекции	10 - 65
10.1	Подтверждение удаления воздуха	10 - 65
10.2	Зарядка инжектора	10 - 66
10.2.1	Режим однократного введения	10 - 66
10.2.2	Режим многократного введения	10 - 68
10.3	Выполнение инъекции	10 - 69
10.3.1	Выполнение однократной инъекции мл/с в режиме однократного введения... ..	10 - 70
10.3.2	Выполнение однократной инъекции мл/мин. в режиме однократного введения.....	10 - 70
10.3.3	Выполнение однократной инъекции мл/с или инъекции с переменным р асходом в режиме многократного введения	10 - 70
10.3.4	Выполнение фазированной инъекции	10 - 71
10.3.5	Выполнение инъекции с помощью интерфейса системы визуализации (ISI) ..	10 - 71
10.4	Завершение инъекции	10 - 75
10.5	Повторное заполнение шприца во время процедуры.....	10 - 75
10.5.1	Повторное заполнение шприца при активированной функции прокачки после 15 мл	10 - 77
11	Демонтаж	11 - 79
11.1	Удаление расходных компонентов	11 - 79
11.2	Очистка	11 - 80
11.3	Хранение инжектора	11 - 80
12	Сообщения системы	12 - 81
12.1	Сообщения об ошибках	12 - 81
12.2	Сообщения сигнализатора	12 - 82
12.3	Всплывающие сообщения	12 - 84
13	Опция VirtualCare™	13 - 89
14	Очистка и техническое обслуживание	14 - 91
14.1	Ежедневно	14 - 91
14.1.1	Очистка инжекторной головки, элементов поддержания нагрева шприца, к рышки переднего откидного рычага, прижимного чехла, поршня, интерфейса шприца и настольного кронштейна	14 - 92
14.1.2	Проверка инжекторной головки	14 - 94
14.1.3	Проверка прижимного чехла.....	14 - 94
14.1.4	Проверка элемента поддержания нагрева.....	14 - 95
14.1.5	Проверка блока управления дисплеем.....	14 - 95
14.1.6	Проверка кронштейна для настольного крепления	14 - 96
14.1.7	Проверка стойки.....	14 - 96
14.1.8	Проверка блока питания	14 - 96
14.2	Ежемесячно	14 - 96
14.2.1	Очистка блока управления дисплеем, стойки, блока питания и настольного кронштейна	14 - 96
14.2.2	Проверка и очистка внутреннего воздушного фильтра.....	14 - 97
14.2.3	Выполнение проверки работоспособности	14 - 97
14.3	Ежегодно	14 - 100
14.3.1	Калибровка инъекционной системы.....	14 - 100
14.3.2	Проверка на утечки.....	14 - 101
15	Монтаж. Система и дополнительное оборудование.....	15 - 103

15.1	Распаковка интъекционной системы.....	15 - 103
15.2	Установка стойки.....	15 - 104
15.3	Монтаж блока питания.....	15 - 108
15.3.1	Соединения блока питания.....	15 - 108
15.3.2	Сборка кронштейна для напольного монтажа блока питания.....	15 - 110
15.3.3	Перемещение соединительных элементов источника питания.....	15 - 111
15.4	Варианты крепления интъекторной головки.....	15 - 112
15.4.1	Монтаж стойки головки (КМА 320RT).....	15 - 112
15.4.2	Монтаж регулируемой по высоте стойки (КМА 330).....	15 - 112
15.4.3	Монтаж регулируемого настольного кронштейна (КМА 350).....	15 - 112
15.4.4	Установка подвесной балансировочной системы (ПБС).....	15 - 112
15.5	Варианты крепления блока управления дисплеем.....	15 - 112
15.5.1	Установка монтажного набора с шарнирами.....	15 - 112
15.5.2	Установка набора стойки стола.....	15 - 113
15.5.3	Установка фиксированного кронштейна для настольного крепления.....	15 - 114
15.5.4	Установка настенного кронштейна.....	15 - 117
15.6	Монтаж дополнительного оборудования.....	15 - 119
15.6.1	Монтаж элемента поддержания нагрева шприц-колбы.....	15 - 120
15.6.2	Установка прижимного чехла шприца.....	15 - 120
15.6.3	Установка ручного и педального переключателей.....	15 - 121
15.6.4	Комплект для монтажа ручного переключателя.....	15 - 122
15.6.5	Надевание стерильного чехла блока управления дисплеем.....	15 - 123
15.6.6	Монтаж кронштейна для кабеля.....	15 - 123
15.7	Установка комплекта для крепления стойки.....	15 - 132
15.8	Монтаж кронштейна блока питания.....	15 - 132
15.9	Установка опорной конструкции блока управления дисплеем (DCU).....	15 - 134
16	Установка: интерфейс ISI.....	16 - 137
16.1	Siemens Axiom Artis с ODU и система Cios Alpha.....	16 - 137
16.1.1	Этап 1. Демонтаж крышки блока питания.....	16 - 137
16.1.2	Этап 2. Перемещение разъема ISI блока питания.....	16 - 138
16.1.3	Этап 3. Установка на место крышки блока питания.....	16 - 138
16.1.4	Этап 4. Завершение проверки на утечку и проверки работоспособности.....	16 - 139
16.2	Системы Siemens с разъемами Z5.....	16 - 140
16.3.1	Этап 1. Демонтаж крышки блока питания.....	16 - 140
16.3.2	Этап 2. Отключение сборки универсального кабеля внутреннего блока питания с интерфейсом ISI.....	16 - 141
16.3.3	Этап 3. Подключение сборки универсального кабеля внутреннего блока питания с интерфейсом ISI оборудования Siemens (кабель Bayer 3016360/60163802).....	16 - 142
16.3.4	Этап 4. Установка на место крышки блока питания.....	16 - 142
16.3.5	Этап 5. Завершение проверки на утечку и проверки работоспособности.....	16 - 142
17	Спецификации.....	17 - 143
17.1	Масса и габаритные размеры компонентов системы.....	17 - 143
17.1.1	Масса и габаритные размеры системы стойки.....	17 - 143
17.1.2	Масса и габаритные размеры блока управления дисплеем.....	17 - 144
17.1.3	Масса и габаритные размеры интъекторной головки.....	17 - 144
17.1.4	Масса и габаритные размеры блока питания.....	17 - 145
17.2	Масса и габаритные размеры монтажных компонентов.....	17 - 145
17.2.1	Масса и габаритные размеры основания стойки.....	17 - 145
17.2.2	Масса и габаритные размеры стойки головки.....	17 - 146
17.2.3	Масса и габаритные размеры регулируемой по высоте стойки.....	17 - 146

17.2.4	Масса и габаритные размеры компонентов комплекта для крепления стойки	17 - 147
17.2.5	Масса и габаритные размеры регулируемого кронштейна для настольного крепления (КМА 350).....	17 - 148
17.2.6	Масса и габаритные размеры основания ПБС.....	17 - 148
17.2.7	Масса и габаритные размеры фиксированного кронштейна для настольного крепления.....	17 - 151
17.2.8	Масса и габаритные размеры кронштейна стойки стола блока управления дисплеем	17 - 151
17.2.9	Масса и габаритные размеры настенного кронштейна блока управления дисплеем	17 - 152
17.2.10	Масса и габаритные размеры напольного кронштейна блока питания	17 - 152
17.3	Технические спецификации ISI	17 - 153
17.3.1	Выходные характеристики ISI.....	17 - 153
17.3.2	Входные характеристики ISI	17 - 154
17.3.3	Характеристики разъема ISI	17 - 155
17.4	Требования к окружающей среде	17 - 159
17.4.1	Эксплуатационные.....	17 - 159
17.4.2	Неэксплуатационные: (транспортировка и хранение)	17 - 159
17.4.3	Электромагнитные помехи/радиочастотные помехи.....	17 - 159
17.4.4	Классификация оборудования	17 - 159
17.4.5	Изделие класса I.....	17 - 159
17.4.6	Прикладной элемент типа CF с защитой от дефибрилляции.....	17 - 160
17.4.7	IPX1	17 - 160
17.4.8	Непрерывный режим работы.....	17 - 160
17.4.9	Директива ЕС	17 - 160
17.5	Технические характеристики кабеля питания.....	17 - 160
17.6	Подключения инъекционной системы Mark 7 Arterion к ИТ-сети	17 - 160
18	Дополнительное оборудование и принадлежности	18 - 163
18.1	Расходные материалы/комплекты шприцов Mark 7 Arterion	18 - 163
18.2	Варианты монтажа системы Mark 7 Arterion	18 - 163
18.2.1	Варианты крепления инъекторной головки	18 - 163
18.2.2	Варианты монтажа источника питания	18 - 163
18.2.3	Варианты монтажа блока управления дисплеем.....	18 - 164
18.2.4	Кронштейны для кабеля.....	18 - 164
18.3	Дополнительные устройства и комплекты для Mark 7 Arterion	18 - 164
18.3.1	Переключатели	18 - 164
18.3.2	Дополнительные устройства и комплекты	18 - 165
18.4	Шнуры и кабели Mark 7 Arterion	18 - 165
18.4.1	Кабели питания.....	18 - 165
18.4.2	Кабели питания и удлинительные кабели связи головки.....	18 - 165
18.4.3	Кабели дисплея	18 - 165
18.5	Системы монтажа ПБС	18 - 167
18.5.1	Стационарный монтаж на потолке	18 - 167
18.5.2	Переносной монтаж на потолке	18 - 167
18.5.3	Настенный кронштейн	18 - 167
18.5.4	Потолочная крепежная плита	18 - 167
18.6	Кабели интерфейса системы визуализации, поставляемые изготовителем комплексного оборудования.....	18 - 168
18.6.1	General Electric	18 - 168
18.6.2	Philips	18 - 168
18.6.3	Siemens.....	18 - 168

18.6.4 Ziehm.....	18 - 169
18.6.5 Универсальные кабели интерфейса системы визуализации	18 - 169
18.6.6 Эквипотенциальные кабели.....	18 - 169
19 Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание).....	19 - 171

1 Введение

Настоящее руководство предназначено для инъекционной системы MEDRAD® Mark 7 Arterion, далее в данном документе также называемой «Система». Номера по каталогу: ART 700 PEDL, ART 700 TABL, ART 700 OCS, ART 700 BASC, ART 700 VFL.

Прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве. Изучение этой информации поможет безопасно использовать инъекционную систему MEDRAD® Mark 7 Arterion.

1.1 Важное замечание по безопасности

▲ ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ▲

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования квалифицированными медицинскими работниками, которые прошли специальное обучение и обладают опытом выполнения ангиографических процедур и работы с *инъекционной системой MEDRAD® Mark 7 Arterion (Mark 7 Arterion)*. Руководство содержит инструкции по надлежащему использованию инжектора и шприцев Mark 7 Arterion. *Инъекционная система Mark 7 Arterion* разработана для использования со шприцами компании Bayer; использование других, неразрешенных шприцев может привести к утечке или разрыву шприца. Соответственно, при эксплуатации *инъекционной системы Mark 7 Arterion* разрешается использовать только оригинальные шприцы компании Bayer.

Безопасность и эффективность применения *инъекционной системы Mark 7 Arterion* в значительной степени зависит от факторов, подконтрольных только медицинским работникам, эксплуатирующим данную систему. Руководство не может заменить прошедшую надлежащее обучение внимательную ангиографическую группу. Важно прочесть, ознакомиться и следовать инструкциям по эксплуатации, предупреждениям и предостережениям для пользователя, поставляемым с настоящей инъекционной системой.

Перед началом любых ангиографических инъекторных процедур ангиографическая группа должна пройти обучение по осуществлению конкретных ангиографических процедур. Кроме того, ангиографическая группа должна ознакомиться с медицинской документацией по ангиографическим процедурам, с преимуществами выполнения ангиографических процедур с помощью автоматических инъекционных систем, а также с возможными осложнениями и рисками, включая, помимо прочего, воздушную эмболию.

Прочтите и усвойте всю информацию, содержащуюся в настоящем руководстве. Изучение этой информации поможет безопасно и эффективно использовать *инъекционную систему Mark 7 Arterion*.

1.2 Сертификация

Настоящее устройство укомплектовано для работы от сети переменного тока с напряжением 100–240 В, частотой 50/60 Гц и полной мощностью 1000 ВА. 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 различия в национальных стандартах.

1.3 Назначение

Интъекционная система Mark 7 Arterion MEDRAD® специально предназначена для введения человеку контрастного вещества и обычных промывочных растворов при ангиографических исследованиях.

1.4 Противопоказания

Данное устройство не предназначено для использования в химиотерапии и не предназначено для введения других жидкостей, кроме внутрисосудистых контрастных препаратов либо обычных промывочных растворов.

1.5 Ограничения в отношении продажи

Только по предписанию врача. Федеральное законодательство США допускает продажу настоящего устройства только работникам здравоохранения, имеющим соответствующую лицензию, или по их указанию.

1.6 Информация по обучению

Настоящее руководство представляет собой дополнение к пользовательскому интерфейсу *интъекционной системы Mark 7 Arterion*, содержащее процедурную и техническую информацию. Дополнительное обучение работе с *интъекционной системой Mark 7 Arterion* доступно в следующих форматах:

- первоначальная установка и дополнительное обучение на месте по запросу;
- применяемые видеоматериалы/DVD;
- инструкция по применению шприца;
- руководство по техническому обслуживанию.

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

1.7 Отказ от ответственности

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.

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

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

2 Символы и значки

Символы и значки, обсуждаемые в приведенных ниже разделах, описывают требования, которым соответствует *инъекционная система Mark 7 Arterion*, способы отображения в руководстве предупреждений, а также значки, используемые на оборудовании и его упаковке.

2.1 Уполномоченный орган



Означает, что настоящее устройство соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

2.2 Нормативная классификация



Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции.

IPX1

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



Указывает на необходимость отдельного сбора отходов электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2002/96/ЕС. Дополнительную информацию см. на веб-сайте: www.weee.bayer.com

2.3 Предупреждения



Предупреждение. Опасное напряжение.



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



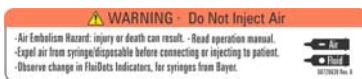
Предупреждение. Указывает на риск заземления или разрушения.



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



Предостережение. Означает горячую поверхность. Предмет может оказаться горячим, и прикасаться к нему следует с осторожностью.



Предупреждение об опасности воздуха

- Опасность воздушной эмболии: может привести к травме или смерти.
- Прочтите руководство по эксплуатации.
- Перед подсоединением к пациенту или началом введения удалите воздух из шприц-колбы/одноразовых компонентов.
- Следите за изменением формы индикаторов MEDRAD® FluidBets при работе со шприц-колбами компании Bayer.



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



Запрещено толкать. Не толкайте, упираясь в эту точку или выше ее на инъекторе.



Прочтите инструкции по применению.



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



Максимальная масса инъекционной системы и принадлежностей при обычном использовании.

Суммарная масса стойки Arterion: 146 фунтов (66 кг)
Суммарная масса базовой стойки Arterion: 93 фунта (42 кг)
Суммарная масса базовой регулируемой стойки Arterion: 97 фунтов (44 кг)



Предупреждение о настольном креплении

Если все ручки не будут надлежащим образом затянуты, это может привести к травме пациента или оператора. Перед использованием убедитесь в том, что все ручки надежно затянуты. Не затягивайте слишком сильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

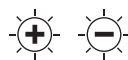
Указывает на то, что информация приводится в качестве предупреждения. Предупреждения описывают обстоятельства, которые могут привести к тяжелым травмам или смерти пациента или оператора. Перед началом эксплуатации инъекционной системы внимательно изучите предупреждения.

ВНИМАНИЕ	Указывает на то, что информация приведена в качестве предостережения. Предостережения указывают на обстоятельства, которые могут привести к получению пациентом или оператором травм легкой или средней степени тяжести. Прочтите и усвойте значение предостережений, прежде чем эксплуатировать инъекционную систему.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Указывает на то, что информация приводится для уведомления. Уведомления предупреждают об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению устройства. Прочитайте и усвойте значение уведомлений, прежде чем эксплуатировать инъекционную систему.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на то, что приведенная далее информация является дополнительной важной информацией или советом, который поможет исправить ошибку или укажет на местоположение в настоящем руководстве информации, имеющей отношение к рассматриваемому предмету.

2.4 Кнопки и значки

Кнопки на блоке управления дисплеем (DCU), инъекторной головке и источнике питания позволяют оператору получить доступ к функциям инъекционной системы. Значки, используемые на DCU, инъекторной головке и источнике питания, сообщают оператору о системных процессах и обозначают соединительные порты.

2.4.1 Кнопки и значки блока управления дисплеем



Обозначает органы регулировки яркости блока управления дисплеем. Увеличение (+) и уменьшение (–) яркости.



Значок подтверждения удаления воздуха — обозначает, что оператор подтвердил удаление всего воздуха.



Обозначает, что блок управления дисплеем заблокирован, поскольку кто-то использует другой блок управления дисплеем или элементы управления инъекторной головкой.



Обозначает переключатель (вкл./выкл.).



Соединение ручного переключателя находится на задней панели блока управления дисплеем.



Кабельное соединение источника питания находится на задней панели блока управления дисплеем.



Обозначает, что интерфейс системы визуализации (ISI) включен и функционирует правильно. Этот символ также используется во всех разделах руководства для обозначения шагов, касающихся только ISI.

Завершение процедуры

Операторы используют кнопку **Завершение процедуры** для завершения инъекции для пациента, втягивания плунжера шприца, очистки количества общего объема контраста и создания записи о процедуре.



Индикатор инъекции отображается во время инъекции.

2.4.2 Кнопки и значки инъекторной головки



Кнопка **Включить** активирует **Полоску заполнения** и кнопку **Автоматическое заполнение**.

LOC

Отображается с помощью светодиода оставшегося объема на инъекторной головке, когда оператор входит в блок управления дисплеем.



Полоска заполнения позволяет оператору втягивать и выдвигать поршень из инъекторной головки.



Кнопка **Автоматическое заполнение** заполняет шприц контрастным веществом с указанными пользователем объемом и скоростью.



Обозначает светодиод оставшегося объема.



Обозначает направление вращения ручки управления для ручного перемещения поршня. Движение по часовой стрелке — вперед.



Расположение соединения элемента поддержания нагрева шприц-колбы.



Порт будущего расширения.

J31

Ручной регулятор.

J32

Обозначает порт для проведения сервисного обслуживания.



Совмещение шприца с прижимным чехлом.










2.4.3 Значки источника питания



Условные обозначения на переключателе питания:

○ — выкл. (выключено);

⊓ — вкл. (включено).

	Обозначает переменный ток и указывает место подключения сетевого кабеля источника питания.
	Обозначает соединение для блока управления дисплеем 1. Источник питания оборудован двумя точками подключения.
	Обозначает соединение для блока управления дисплеем 2. Источник питания оборудован двумя точками подключения.
	Обозначает соединение ручного или педального переключателя.
	Обозначает точку эквипотенциального соединения.
	Обозначает точку заземления. (Данная клемма предназначена для дополнительного заземления. Перед использованием этой клеммы обратитесь в компанию Bayer.)
	Обозначает место подключения головки инжектора. Источник питания оборудован двумя точками подключения.
	Определяет соединение интерфейса системы визуализации.
	Обозначает соединение CAN.
J11	Обозначает порт для проведения сервисного обслуживания. ПРИМЕЧАНИЕ. Используется компанией Bayer или персоналом, прошедшим обучение в компании Bayer.
J12	Порт будущего расширения.
J13	Порт будущего расширения.
J14	Порт будущего расширения.

2.5 Упаковка

	Номер по каталогу.
---	--------------------



Не стерилизовать повторно.



Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.



Только для одноразового применения.



Номер партии.



Дата изготовления.



Апирогенный тракт подачи жидкости.

Rx Only

Федеральное законодательство США допускает продажу настоящего изделия только работникам здравоохранения, имеющим соответствующую лицензию. (Окончательный регламент FDA: использование условных обозначений при маркировке. Номер документа: FDA-2013-N-0125.)



Серийный номер.



Номер детали.



Стерилизовано облучением.



Стерилизовано этиленоксидом.



Использовать до.



Диапазон атмосферного давления.



Китайский символ переработки для картона.



Китайский символ переработки для гофрированного картона.



Не складывать изделия одно на другое.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.



Хрупкий предмет, обращаться осторожно.



Диапазон влажности.



Протестировано ISTA.



Беречь от влаги.



Производитель.



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



Диапазон температур.



Верх.



Изготовлено без использования натурального латекса.

3 Предупреждения, предостережения и уведомления системы

3.1 Предупреждения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
<p>Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.</p> <ul style="list-style-type: none">• Не допускать попадания воздуха при введении.• Перед подсоединением к пациенту или началом введения удалите весь воздух из шприца и одноразовых компонентов.• Используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемые компанией Bayer и разработанные специально для инъекционной системы.• Проверьте систему. Не используйте ее при наличии признаков повреждения.• Проверьте, стали ли индикаторы MEDRAD® FluiDots округлыми, чтобы убедиться в наличии жидкости в шприце.• Не допускается внесение никаких изменений в оборудование.• Запрещается выполнять операции по обслуживанию системы во время работы с пациентом.
<p>Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.</p> <ul style="list-style-type: none">• Применение одноразовых компонентов, поставляемых другой компанией (не Bayer), в том числе комплектов для введения и дополнительных устройств к комплектам для введения, включая, не ограничиваясь только этим, устройств для предотвращения обратного кровотока и датчиков давления, в случае их неправильного подключения или промывки может привести к травмам пациента. Эти устройства должны быть совместимы с вашей системой. См. указания по правильному применению этих устройств в инструкциях производителя.
<p>Не используйте, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.</p> <ul style="list-style-type: none">• Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок, а также поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.

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

- При эксплуатации системы используйте только шприц-колбы компании Buerger.
- Не храните заполненные шприцы для последующего использования.
- Утилизируйте неиспользованные наполненные шприцы.
- Не используйте одноразовые компоненты повторно.
- **Для устройств с маркировкой «Только для однократного использования» необходимо соблюдать следующие инструкции. Данное изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые устройства разработаны и прошли проверку только для одноразового применения.** Повторное использование одноразовых устройств влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и неправильную работу системы. Возможные риски для пациента включают травмы из-за неисправности устройства и инфицирование, так как для этого устройства не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

Опасность задержки процедуры. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- Выключите все оборудование, способное создавать электростатические разряды во время процедуры.

Опасность поражения электрическим током. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- Вскрытие и техобслуживание системы должно выполняться компанией Buerger или обслуживающим персоналом, прошедшим обучение в компании Buerger.
- Используйте только сетевой кабель, одобренный для использования с системой *Mark 7 Arterion*.
- При установке системы в США оборудование необходимо подключать только в розетки для медицинского назначения или только для медицинского использования.
- Отсоедините систему от сети, прежде чем проводить чистку или любые работы по техническому обслуживанию или ремонту.
- Избегать прикосновения к контактам.
- Убедитесь в том, что крышки разъема находятся на месте или кабели подключены.
- Не допускать контакта инъекторной головки с пациентом.
- Оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.
- Перед сервисным обслуживанием отключите систему.

3.2 Меры предосторожности

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заражения окружающей среды. Может привести к травмам легкой или средней тяжести пациента и (или) оператора.

- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника и плунжера шприца, внутренней поверхности цилиндра шприца, трубки для быстрого заполнения, катетера высокого давления, катетера и чехла блока управления дисплеем.
- После использования надлежащим образом утилизируйте одноразовые компоненты в соответствии с процедурами утилизации опасных больничных отходов.

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

- Для перемещения инъекционной системы не используйте ручку инъекторной головки.
- Не используйте кабели или шприц для расположения инъекционной системы.
- Не используйте инъекционную систему в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов или других веществ.
- При нарушении функционирования системы выключите ее и отсоедините пациента.

3.3 Уведомления

УВЕДОМЛЕНИЕ
<p>Механическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ничего не вешайте на блок управления дисплеем или настенный кронштейн.• Не смазывайте фрикционную пластину настенного кронштейна.
<p>Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.</p> <ul style="list-style-type: none">• Не пользуйтесь инструментами для чрезмерного затягивания соединений или при демонтаже одноразовых изделий.• Не перекачивайте стойку через кабели.• Рекомендуется регулярно выполнять профилактическое техобслуживание, чтобы поддерживать калибровку системы и ее правильное функционирование. Дополнительные сведения см. в разделе о техническом обслуживании настоящего руководства или свяжитесь с компанией Bayer.• Перед использованием подождите два часа, пока температура инжектора не сравняется с комнатной.• Соблюдайте правила защиты от электростатического разрядов (ESD).• Отключайте кабель питания перед отсоединением или заменой печатных плат ПК.• Не прикладывайте напряжение к контактам интерфейса IS1.• Если запуск инжектора осуществляется внешним пусковым соединением, обеспечьте простое замыкание переключателя.• Не блокируйте вентиляционные отверстия источника питания.• Монтажные зазоры должны составлять как минимум 3–5 дюймов (от 8 до 13 см).• Перед установкой настольного кронштейна убедитесь в том, что направляющая стола способна выдержать минимальную вертикальную статическую нагрузку в 18 кг (40 фунтов). Информацию о весовой нагрузке см. в документации производителя стола.• Не затягивайте ручки настольного кронштейна слишком сильно.• Не прилагайте усилий при установке настольного кронштейна на направляющую стола.• Перед отсоединением компонентов ослабьте ручку настольного кронштейна.

4 Обзор системы

В этом разделе описывается:

- «Защита инъекции»
- «Ограничение давления»
- «Технические спецификации системы»
- «Спецификации катетера высокого давления (кроме Twist & Go)»
- «Блок управления дисплеем»
- «Инъекторная головка»
- «Блок питания»
- «Интерфейс системы визуализации»
- «Пусковые переключатели»
- «Перемещение стоек»



Рисунок 4 — 1. Инъекционная система Mark 7 Arterion

A	Блок управления дисплеем	B	Инъекторная головка	C	Блок питания
---	--------------------------	---	---------------------	---	--------------

4.1 Защита инъекции

Для защиты от введения излишнего и недостаточного объема предусмотрены указанные ниже меры.

Индикация недостаточного объема отображается на экране в случае, когда общий запрограммированный для введения объем превышает объем жидкости в шприце.

Процесс введения контролируется системой для выявления состояний превышения расхода или объема вследствие сбоя в системе. Кроме того, система осуществляет контроль вводимого объема с учетом заданного объема для интъекции.

После деактивации системы раздается звуковой сигнал и на экране блока управления дисплеем отображается сообщение о деактивации.

При обнаружении состояния сбоя интъекция прекращается.

4.2 Ограничение давления

Целью программируемого предела давления является защита пациента, катетера и любого одноразового изделия, присоединенного к интъектору.

Общее правило предписывает устанавливать ограничение давления не выше максимального номинального давления самого слабого компонента в тракте подачи жидкости (трубок, запорных кранов, коннекторов, катетеров, комплектов для введения и т.д.).

Примеры максимального номинального давления для примерного сценария:

- трубка — 1200 фунт./кв. дюйм;
- запорный кран — 1050 фунт./кв. дюйм;
- катетер — 1200 фунт./кв. дюйм.

В этом случае следует установить предел давления не выше 1050 фунт./кв. дюйм, поскольку любое более высокое значение потенциально может вызвать отказ в работе компонента.

Типичные факторы, требующие внимания, и как они влияют на давление.

Факторы	Влияние на давление	
	Снижение давления	Повышение давления
Вязкость жидкости	Низкий	Высокий
Длина катетера и трубок	Короткая	Длинная
Номер катетера	Большой	Маленький

Учитывайте вышеприведенные факторы при установке предела давления для достижения нужного расхода при интъекции. Правильная настройка предела давления оптимизирует ангиографические изображения.

Интъектор применяет минимальное давление, необходимое для достижения запрограммированного расхода. Если давление из интъектора превышает запрограммированный предел давления, система не может достичь нужного расхода, и отображается сообщение сигнализатора.

Информацию о давлении можно найти на вкладке **История**.

4.3 Технические спецификации системы

4.3.1 Требования к питанию

100–240 В перем. т.

50/60 Гц

1000 ВА

4.3.2 Технические спецификации

Таблица 4 — 1. Технические спецификации системы

Расход:	0,1—45,0 мл/с с приращениями по 0,1 мл/с (однократный и фазированный)
	0,1—59,9 мл/мин. с приращениями по 0,1 мл/мин. (однократный мл/мин.)
	1,0—10,0 мл/с с приращениями по 0,1 мл/с (протокол переменного расхода)
Объем:	1—150 мл с приращениями по 1 мл
Предел давления (шприц на 150 мл):	100—1200 фунт./кв. дюйм с приращениями по 1 фунт./кв. дюйм
	689—8273 кПа с приращениями по 1 кПа
Время нарастания:	0,0—9,9 секунды с приращениями по 0,1 с
Время задержки:	0,0—99,9 секунды с приращениями по 0,1 с
Скорость ручного заполнения:	1—20 мл/с с приращениями по 1 мл/с
Скорость автоматического заполнения:	1—10 мл/с с приращениями по 1 мл/с
Объем заполнения:	1—150 мл с приращениями по 1 мл
Объем шприца:	150 мл
Память протоколов:	39 протоколов (4 по умолчанию, 35 для сохранения)
Память истории инъекций	Примерно 50 инъекций

4.4 Спецификации катетера высокого давления (кроме Twist & Go)

Инъекционная система была разработана для использования со шприцем *Mark 7 Arterion* MEDRAD® и шприцем *Twist & Go*. Для безопасной и эффективной эксплуатации шприца *Mark 7 Arterion* система трубок должна соответствовать следующим спецификациям.

- Одноразовые трубки должны иметь номинальное давление минимум 1200 фунт./кв. дюйм.
- Минимальный внутренний диаметр одноразовых трубок должен составлять 0,18 см (0,07 дюймов), а максимальная длина — 72 дюйма (182,9 см).
- Интерфейс шприц-колбы типа Луер должен быть стандартной канюлей типа Луер, как определено в:
 - ISO 594-1:1986
 - EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997.
- Интерфейс катетера типа Луер должен быть стандартным конусом типа Луер, как определено в:
 - ISO 594-1:1986
 - ISO 594-2:1998
 - EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997.
- Одноразовые трубки должны быть изготовлены из прозрачного полимерного материала, позволяющего осуществлять надлежащую визуализацию канала подачи жидкости, чтобы убедиться в том, что весь воздух был удален из жидкости перед подсоединением к пациенту.

4.5 Блок управления дисплеем

Блок управления дисплеем инъекционной системы состоит из сенсорного экрана. С помощью блока управления дисплеем оператор может управлять протоколами, активировать и деактивировать инъектор, просматривать историю инъекций, устанавливать настройки и просматривать справку.



Рисунок 4 — 2. Блок управления дисплеем

Инъекционная система поддерживает подключение второго блока управления дисплеем. В системе с двумя блоками управления дисплеем оба блока имеют одинаковые элементы управления и функции. В зависимости от рабочих ситуаций одновременно активным может быть только один блок управления дисплеем. Например, если оператор вводит протокол на блоке управления дисплеем в аппаратной, система блокирует блок управления дисплеем в кабинете сканирования. Более подробную информацию см. в разделе [«5.6 - Блокировки блока управления дисплеем»](#).

Более подробную информацию о навигации по экранам блока управления дисплеем см. в разделе [«5 - Использование экрана блока управления дисплеем и общие сведения о нем»](#).

4.5.1 Стерильный чехол блока управления дисплеем

Если блок управления дисплеем будет эксплуатироваться в стерильных условиях, необходимо использовать чехол, например чехол для блока управления дисплеем от компании Bayer (AVA 500 DCOV). См. раздел [«15.6.5 - Надевание стерильного чехла блока управления дисплеем»](#).

4.6 Инъекторная головка

На инъекторной головке присутствует ручка, используемая для вращения головки. Положение инъекторной головки определяет, какие функции активны и какие значения отображаются на экране инъекторной головки. Клавиатуру и ручку управления инъекторной головки можно использовать для наполнения и прокачки шприца. Передний откидной рычаг позволяет операторам загружать шприцы спереди. Элемент поддержания нагрева шприц-колбы прикрепляется к прижимному чехлу и соединяется с нижней поверхностью инъекторной головки. Он предназначен для поддержания температуры контрастного вещества в шприце.

Более подробную информацию об инъекторной головке или элементе поддержания нагрева шприц-колбы см. в разделе [«6 - Использование инъекторной головки и общие сведения о ней»](#).



Рисунок 4 — 3. Инъекторная головка

4.7 Блок питания

Блок питания инъекционной системы подает энергию на инъекторную головку и блок управления дисплеем. В качестве основного узла коммуникаций блок питания обеспечивает связь системы со всеми подсоединенными к ней компонентами. Когда блок питания включен, светится зеленый индикатор.

Передняя пластина блока питания содержит воздушный фильтр, подлежащий обслуживанию. Инструкции по очистке см. в разделе [«14 - Очистка и техническое обслуживание»](#).

4.8 Интерфейс системы визуализации

Интерфейс системы визуализации (ISI) позволяет инъекционной системе взаимодействовать с системой визуализации, чтобы обеспечить синхронизацию инъекции и рентгенографии. Для использования ISI в инъекционной системе настройте систему на вкладке **Настройки** блока управления дисплеем. См. раздел [«5 - Использование экрана блока управления дисплеем и общие сведения о нем»](#). Более подробную информацию о взаимодействии ISI с инъекционной системой см. в разделе [«10.3.5 - Выполнение инъекции с помощью интерфейса системы визуализации \(ISI\)»](#).

4.9 MEDRAD® VFlow

Функция MEDRAD® VFlow (VFlow) позволяет использовать режим инъекций с переменным расходом. При работе в режиме с переменным расходом инжектор автоматически активируется повторно после каждой инъекции. Инъекция с переменным расходом введения может быть запущена с помощью ручного регулятора, установив значение в диапазоне 1–10 мл/с с приращениями по 0,1 мл/с. Переменный расход введения предназначен для процедур, в которых требуется введение малых объемов и возможность управления переменным значением расхода введения. При использовании ручного регулятора в системе предусмотрена возможность получения звуковой обратной связи. Звуковая обратная связь позволяет оценить расход введения.

Инструкции по активации VFlow см. в разделе [«5.4 - Вкладка Настройки»](#).

4.10 Пусковые переключатели

Инъекционную систему можно использовать с ручным, pedalным переключателем и (или) ручным регулятором. Переключатели позволяют оператору начать инъекцию.

	Однократный мл/с	Фазированный	Переменный расход введения	Однократный мл/мин.
Ручной переключатель	X	X		X
Педаальный переключатель	X	X		X
Ручной регулятор	X	X	X	X

4.10.1 Ручной и pedalный переключатель

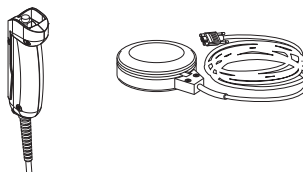


Рисунок 4 — 4. Ручной и pedalный переключатель

Инструкции по установке см. в разделе [«15.6.3 - Установка ручного и pedalного переключателей»](#).

4.10.2 Ручной регулятор MEDRAD® VFlow

Ручной регулятор VFlow является стерильным устройством, рассчитанным на использование у одного пациента.

Ручной регулятор работает в двух различных режимах: переменном и фиксированном. При работе в режиме переменного расхода инъекции значение расхода подачи увеличивается пошагово по мере нажатия плунжера ручного регулятора (А), и уменьшается по мере его отпущения. При работе в режиме фиксированного расхода инъекции ручной регулятор действует как пусковой переключатель, и отпущение устройства полностью прекращает подачу.

Кнопка ручного регулятора (В) не функционирует, и при нажатии подается звуковой сигнал от инъекторной головки и DCU.

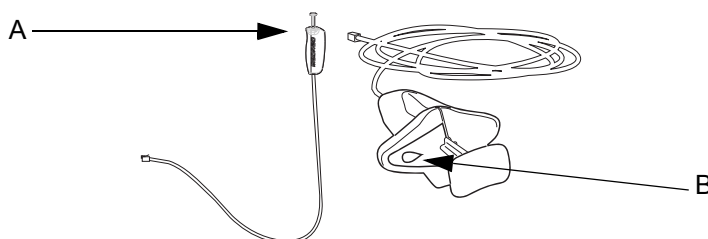


Рисунок 4 — 5. Ручной регулятор

ПРИМЕЧАНИЕ. Ручной регулятор необходим для выполнения инъекций в режиме переменного расхода. Инструкции по установке см. в разделе [«9.5 - Установка ручного регулятора MEDRAD® VFlow»](#).

4.11 Перемещение стоек

4.11.1 Система стойки

Перед тем как перемещать систему, расположите компоненты системы стойки в приблизительных положениях, указанных на рис. 4 — 6. При необходимости для перемещения через препятствия поднимите стойку с помощью ручки.

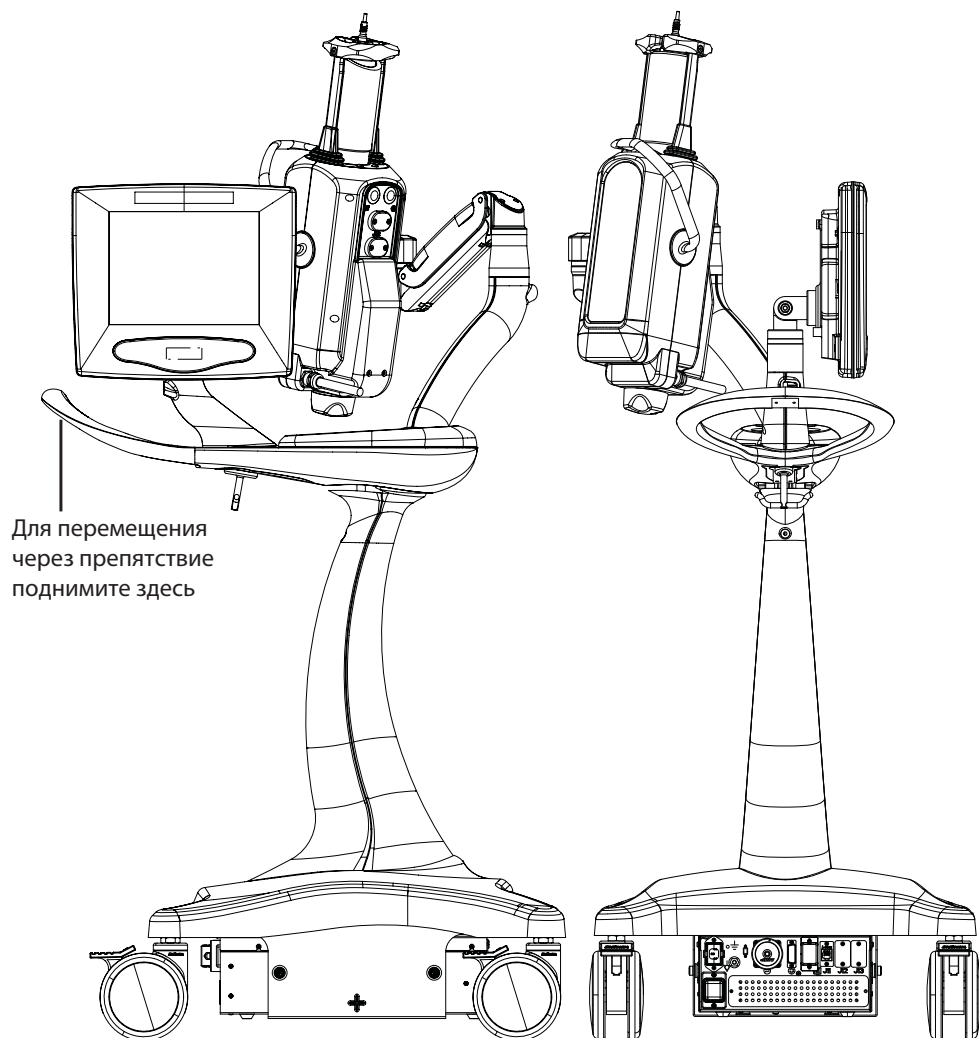


Рисунок 4 — 6. Приблизительные положения компонентов для перемещения системы

4.11.2 Стойка головки (KMA 320 RT) и регулируемая по высоте стойка (KMA 330)

Для перемещения через препятствия инъекторной головки, закрепленной на стойке головки и регулируемой по высоте стойке, расположите руки в положении, указанном на рис. 4 — 7.

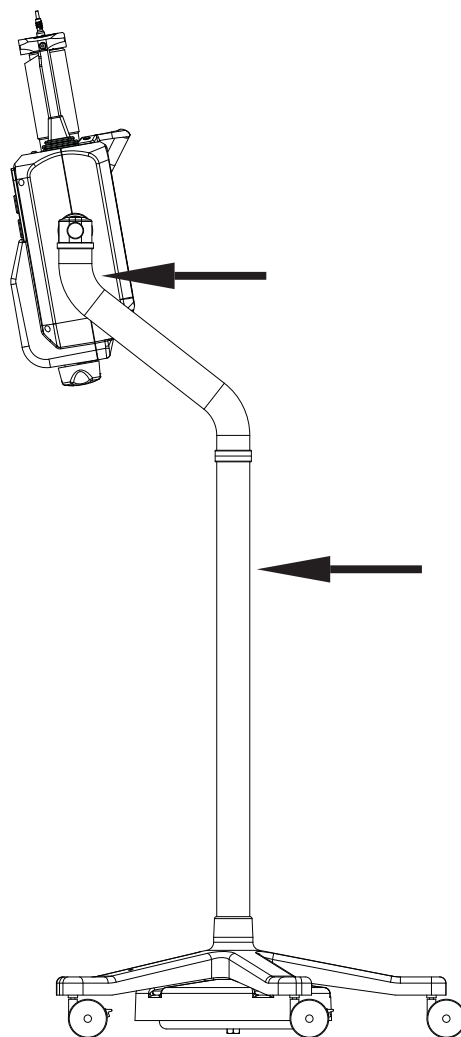


Рисунок 4 — 7. Приблизительное положение рук для перемещения стойки головки и регулируемой по высоте стойки через препятствие

4.11.3 Конфигурация комплекта для крепления стойки Mark 7 Arterion

Перед перемещением системы расположите компоненты комплекта для крепления стойки Mark 7 Arterion приблизительно так, как показано на рисунке 5–8, и разместите руки в положениях, изображенных на этом рисунке.

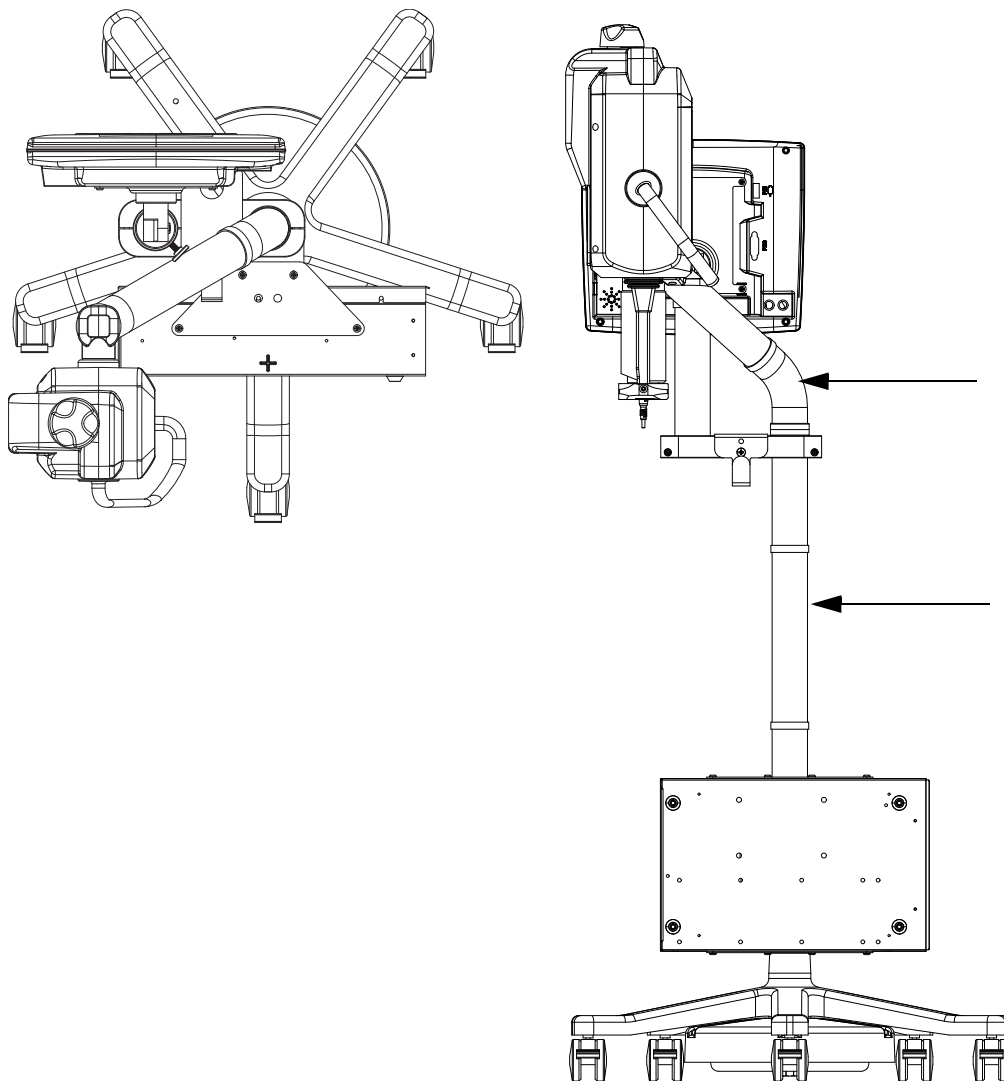


Рисунок 4 — 8. Примерное положение рук при перемещении конфигурации комплекта для крепления стойки через препятствие

5 Использование экрана блока управления дисплеем и общие сведения о нем

На сенсорном экране блока управления дисплеем присутствуют пять вкладок, с помощью которых оператор может управлять протоколами, активировать и деактивировать инжектор, просматривать историю инъекций, устанавливать настройки и просматривать справку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оператору будет заблокирован доступ к блоку управления дисплеем, если другой оператор выполняет функции на инжекторной головке или на другом блоке управления дисплеем, подсоединенном к этой же системе.

В этом разделе описывается:

- «Вкладка Главная»
- «Вкладка Протоколы»
- «Вкладка История»
- «Вкладка Настройки»
- «Вкладка Справка»
- «Блокировки блока управления дисплеем»
- «Выполнение калибровки сенсорного экрана»

5.1 Вкладка Главная

На вкладке **Главная** операторы могут настраивать протоколы, выбирать однократный или фазированный протокол или активировать инжектор. На этой вкладке расположено окно **Запрограммированные значения** (А), окно **Фактические значения** (В) и окно **Сигнализатор** (С). Каждое из этих окон описано ниже.



Рисунок 5 — 1. Вкладка Главная

5.1.1 Окно Запрограммированные значения

Окно **Запрограммированные значения** отражает параметры протокола инъекции, включая расход жидкости, объем, давление, время нарастания (время нарастания не указано для протоколов переменного расхода и мл/мин.) и задержки (задержка не указана для фазированных протоколов, протоколов переменного расхода и мл/мин.).

С помощью окна **Запрограммированные значения** оператор может настраивать однократные протоколы мл/с и мл/мин., фазированные и протоколы переменного расхода. Более подробную информацию см. в разделе [«8.1 - Настройка параметров инъекций на вкладке Главная»](#).

5.1.2 Окно Фактические значения

Окно **Фактические значения** содержит значения Пик (максимальный достигнутый расход жидкости), Подано (фактически введенный общий объем), Всего контраста (общий объем контраста, введенный в рамках текущей процедуры) и кнопку **Завершение процедуры**. После завершения процедуры для пациента и перед удалением расходных материалов для втягивания поршня шприца оператор нажимает кнопку **Завершение процедуры**. Эта кнопка также обнуляет значение Всего контраста и создает запись о новой процедуре на вкладке **История**. Более подробную информацию о процедурах см. в разделе [«5.3 - Вкладка История»](#).

5.1.3 Окно Сигнализатор

В окне Сигнализатор отображаются системные сообщения, например «Поверните головку вниз для зарядки». Также в окне Сигнализатор отображается состояние последней инъекции.

Если системе не удастся зарядиться, окно Сигнализатор кратковременно мигает.

Список сообщений доступен в разделе 13 «Системные сообщения».

5.2 Вкладка Протоколы

На вкладке **Протоколы** операторы могут сохранять новые, вызывать сохраненные и изменять существующие протоколы. Информацию об управлении протоколами на вкладке **Протоколы** см. в разделе [«8.2 - Управление протоколами на вкладке Протоколы»](#).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для настройки параметров протоколов на вкладке **Главная** см. раздел [«8.1 - Настройка параметров инъекций на вкладке Главная»](#).

5.3 Вкладка История

На вкладке **История** приведен перечень последних инъекций с указанием даты и времени инъекции, а также запрограммированных и фактических значений. Инъекции сгруппированы по процедурам. При выборе оператором кнопки **Завершение процедуры** на вкладке **Главная** процедуры сбрасываются.

Например, оператор может захотеть сгруппировать все инъекции для одного пациента. Оператор выполняет все инъекции для одного пациента. Затем после завершения последней инъекции оператор нажимает кнопку **Завершение процедуры**. Система группирует все инъекции для этого пациента. Информацию об этой группе инъекций можно найти на вкладке **История**.

5.4 Вкладка Настройки

Оператор может изменять настройки системы на вкладке **Настройки**. Рядом с текущей настройкой каждого параметра включается зеленый светодиод. При изменении настройки оператором для обозначения неподтвержденных изменений настроек система добавляет звездочку рядом с названием этого параметра. Для включения новых настроек выберите одну из других вкладок, например **Главная**. Отображается всплывающее окно с запросом подтверждения нового значения. Выберите **Да** для подтверждения настройки. Выберите **Нет** для перехода к выбранной вкладке без сохранения изменений. Система вернется к предыдущим настройкам.

Таблица 5 — 1. Настройки

Настройка	Описание
Язык	Устанавливает язык блока управления дисплеем.
Расход введения	Выберите мл/мин. или мл/с.
Объем заполнения	Определяет объем контрастного вещества, набираемый в шприц при нажатии оператором кнопки Автоматическое заполнение на инъекторной головке.
Скорость заполнения	Определяет скорость набора контрастного вещества в шприц при нажатии оператором кнопки Автоматическое заполнение на инъекторной головке.
ISI	Включает или выключает интерфейс системы визуализации (только для однократных протоколов мл/с).
Автоматическое втягивание	Включает или выключает функцию автоматического втягивания поршня. Подробную информацию см. в разделе «6.3.1 - Автоматическое втягивание поршня» .
Фазированный	Включает или выключает фазированные протоколы.
Дата/Время	Устанавливает системную дату и время, а также дату калибровки.
Единицы давления	Устанавливает единицы измерения давления: фунты на кв. дюйм или кПа. По умолчанию устанавливаются фунт./кв. дюйм.
Громкость звука головки	Устанавливает громкость звука инъекторной головки.
Громкость звука DCU	Устанавливает громкость звука блока управления дисплеем.
Обновление	Используется компанией Bayer или персоналом, прошедшим обучение в компании Bayer, для активации функций.

Таблица 5 — 1. Настройки

Настройка	Описание
MEDRAD® VFlow	Позволяет выполнять инъекции в режиме переменного расхода, когда соответствующая функция активирована на экране Обновление. Для активации этой функции обратитесь в компанию Bayer.
Звуковая обратная связь	Если функция VFlow активирована, при нажатии на плунжер ручного регулятора система издает звуковой сигнал.
Прокачка после 15 мл	Если эта функция активирована, система предложит выбрать один из двух параметров прокачки после 15 мл («ВКЛ.» или «ВЫКЛ.»). Для активации этой функции обратитесь в компанию Bayer.

5.4.1 Изменение настроек

Для изменения настроек:

1. Откройте вкладку **Настройки**. Будет отображен перечень параметров. Пояснение параметров см. в Таблице 5 — 1.
2. Выберите опцию. Будет отображена центральная панель с вариантами настройки или цифровая клавиатура, в зависимости от опции.
3. Внесите соответствующие изменения.
4. Выберите другую вкладку, чтобы сохранить изменения. Будет отображено всплывающее окно, требующее подтверждения для сохранения изменений или возврата к прошлым настройкам. Выберите **Да**, чтобы сохранить изменения. Для того чтобы вернуться к предыдущим настройкам, выберите **Нет**.

5.5 Вкладка Справка

Вкладка **Справка** содержит перечень тем справки.

Для просмотра темы справки

1. Откройте вкладку **Справка**.
2. Выберите название темы.

5.6 Блокировки блока управления дисплеем

Блок управления дисплеем блокируется, когда оператор взаимодействует с элементами управления инъекторной головки или работает с другим блоком управления дисплеем в случае системы с двумя блоками управления дисплеем.

Неактивный блок управления дисплеем остается заблокированным, пока (А):

1. оператор не прекратит работу с активным блоком управления дисплеем и на дисплее не появится вкладка Главная;
2. оператор в течение одной минуты не выполняет никаких операций с блоком управления дисплеем, доступ к которому он получил;
3. оператор не взаимодействует с элементами управления системой на протяжении нескольких секунд.

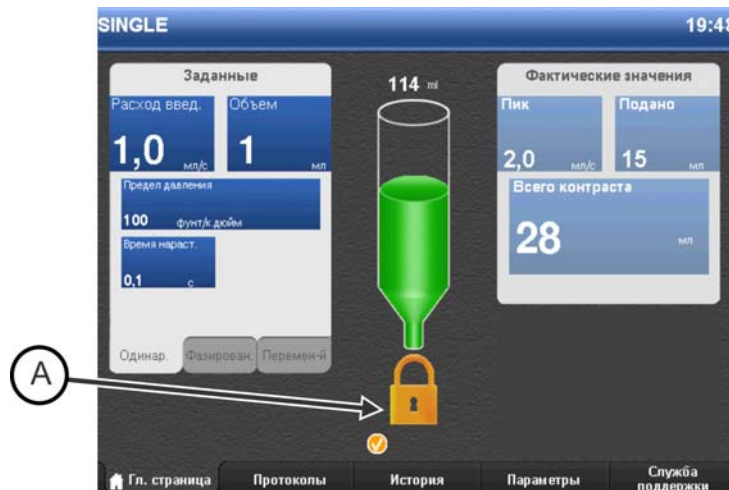


Рисунок 5 — 2. Блокировка блока управления дисплеем

5.7 Выполнение калибровки сенсорного экрана

Откалибруйте блок управления дисплеем, если сенсорный экран не реагирует на нажатие кнопок на экране должным образом. Для калибровки на экране Безопасность одновременно нажмите кнопки **Увеличение яркости** и **Уменьшение яркости** на задней панели блока управления дисплеем. Следуйте указаниям на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для калибровки прикоснитесь к центру мишеней, чтобы обеспечить правильную калибровку сенсорного экрана.

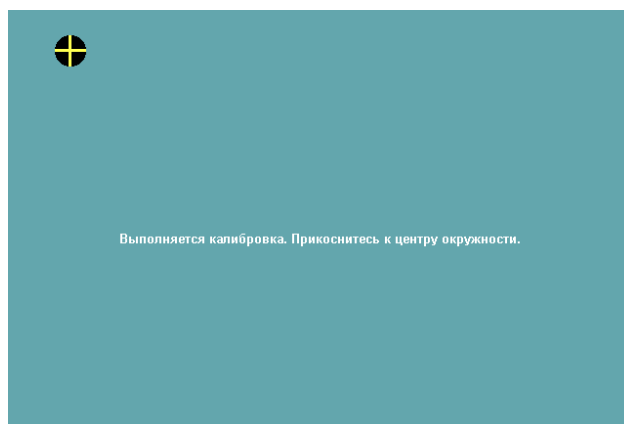


Рисунок 5 — 3. Калибровка сенсорного экрана

6 Использование инъекторной головки и общие сведения о ней

В этом разделе описывается:

- «Компоненты инъекторной головки»
- «Положение инъекторной головки»
- «Место соединения со шприцем»
- «Прижимной чехол»
- «Дисплеи инъекторной головки»
- «Элементы управления инъекторной головкой»
- «Лампа активированного состояния»
- «Ручка управления»
- «Элемент поддержания нагрева шприц-колбы»
- «Блокировки инъекторной головки»

6.1 Компоненты инъекторной головки

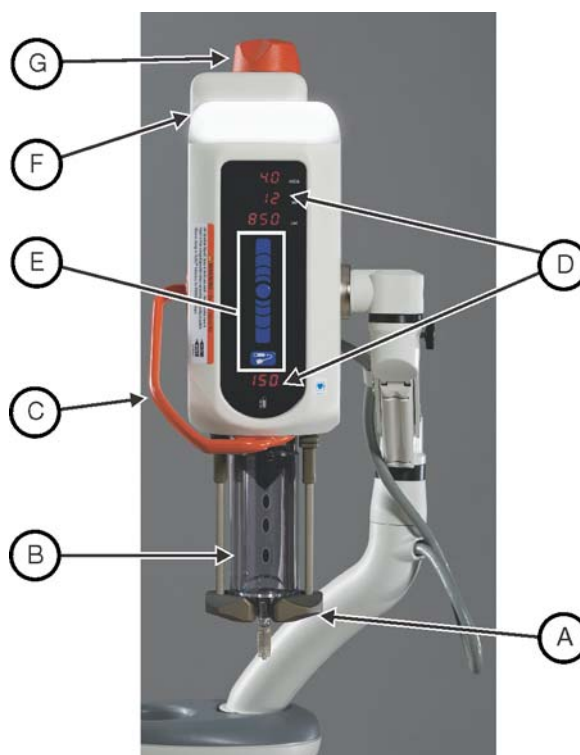


Рисунок 6 — 1. Инъекторная головка

A	Передний откидной рычаг	B	Прижимной чехол — см. раздел «6.4 - Прижимной чехол»
C	Ручка инъекторной головки.	D	Дисплеи инъекторной головки — см. раздел «6.5 - Дисплеи инъекторной головки»

E	Элементы управления инъекторной головки — см. раздел «6.6 - Элементы управления инъекторной головкой»	F	Сигнальная лампа активированного состояния — см. раздел «6.7 - Лампа активированного состояния»
G	Ручка управления — см. раздел «6.8 - Ручка управления»		

6.2 Положение инъекторной головки

Инъекторная головка *Mark 7 Arterion* оборудована датчиком, контролирующим положение головки: прокачка (вверх) (X), промежуточное (Y) или инъекция (вниз) (Z). Положение инъекторной головки определяет, как отображаются данные, а также доступные функции. Поворачивайте головку с помощью ручки и задней поверхности инъекторной головки (не ручки управления).

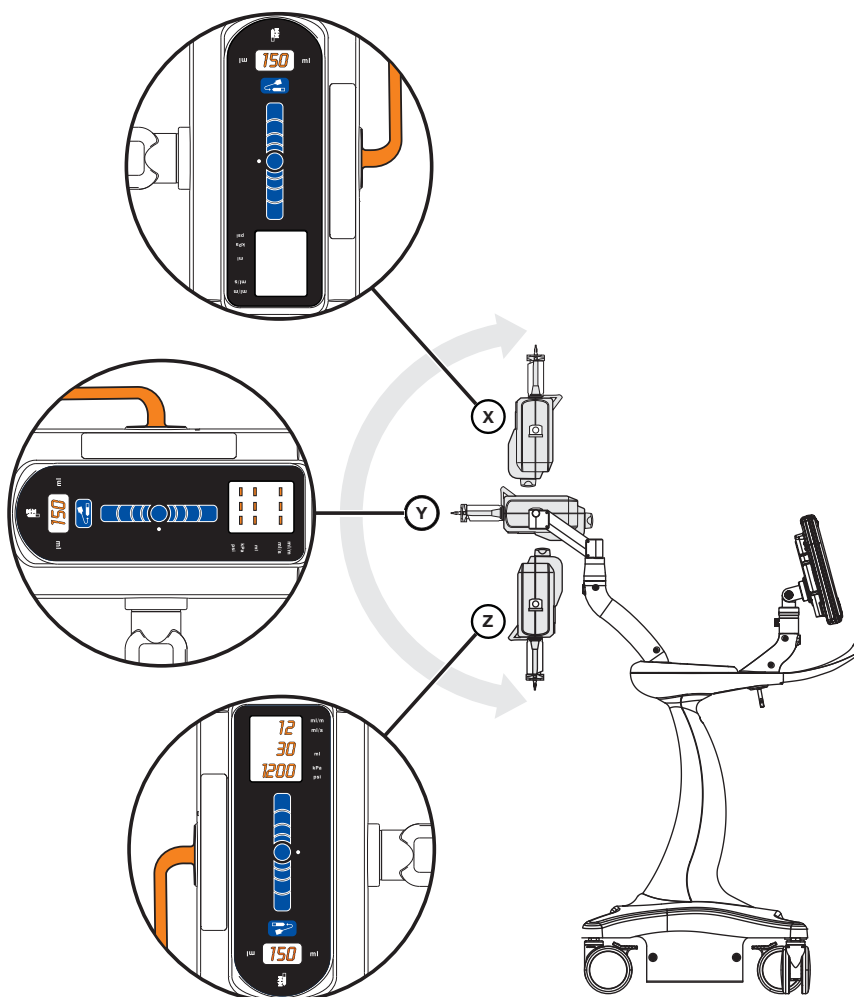


Рисунок 6 — 2. Положение инъекторной головки

Таблица 6 — 1. Положение и функциональность инъекторной головки

Функции	Положение инъекторной головки		
	Прокачка (X)	Промежуточное положение (Y)	Инъекция (Z)
Заполнение	Включено	Включено	Включено
Инъекция	Отключено	Отключено	Включено

6.3 Место соединения со шприцем

Интерфейс шприца рассчитан на один шприц объемом 150 мл. Оператор может присоединить шприц к головке устройства с передней части инъектора (фронтальная загрузка). Шприц фиксируется на месте, когда передний откидной рычаг полностью закрыт. Оператор может снять шприц со штока поршня в любом положении в пределах нормального диапазона рабочего хода поршня, повернув шприц на 1/4 оборота по часовой стрелке вне зависимости от того, подключена ли инъекторная головка, и не удаляя одноразовый комплект из шприца.

6.3.1 Автоматическое втягивание поршня

Инъекционная система Mark 7 Arterion имеет опцию автоматического втягивания, которая автоматически втягивает поршень, когда инъекторная головка находится в положении прокачки. Ниже приведены два сценария, описывающие работу этой функции, когда инъекторная головка находится в положении прокачки или в промежуточном положении и положении инъекции (описание положений см. в разделе [«6.2 - Положение инъекторной головки»](#)).

- **Положение прокачки** — оператор опускает передний откидной рычаг и снимает шприц. Инъекторная головка издает три звуковых сигнала и автоматически втягивает поршень до положения готовности шприца.
- **Промежуточное положение и положение инъекции** — оператор опускает передний откидной рычаг, снимает шприц и поворачивает инъекторную головку в положение прокачки (вверх). Инъекторная головка издает три звуковых сигнала и автоматически втягивает поршень до положения готовности шприца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для прерывания автоматического втягивания нажмите любую клавишу на инъекторной головке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция автоматического втягивания включается на вкладке **Настройки**. Более подробную информацию см. в разделе [«5.4 - Вкладка Настройки»](#).

6.4 Прижимной чехол

Система Mark 7 Arterion оснащена прижимным чехлом, разработанным для удержания шприца на месте и поддержания целостности шприца при использовании.

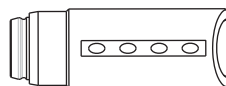


Рисунок 6 — 3. Прижимной чехол

Прижимной чехол изготавливается исключительно из ударостойкого материала, однако резкие удары (например, при падении) могут привести к появлению едва заметных трещин, которые при последующих циклах давления могут распространяться.

6.4.1 Хранение прижимного чехла

Когда прижимной чехол не используется, он должен быть надежно прикреплен к инъекторной головке. Прижимной чехол можно также завернуть в ткань и хранить в месте, где исключены его падение и соударение с другими предметами.

После каждой процедуры проверяйте накопление контрастного вещества на прижимном чехле. Инструкции по очистке и техническому обслуживанию прижимного чехла см. в разделе [«14 - Очистка и техническое обслуживание»](#).

6.5 Дисплей инъекторной головки

На инъекторной головке расположены две зоны дисплея. В одной зоне отображаются запрограммированные значения расхода жидкости, объема и предела давления. В другой зоне отображается оставшийся объем препарата в шприце.

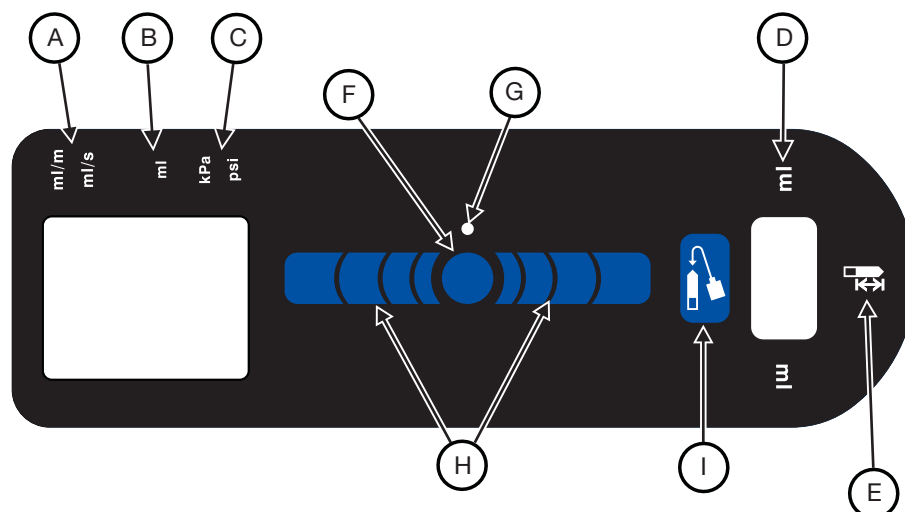


Рисунок 6 — 4. Дисплей инъекторной головки

A	Расход введения	B	Объем
C	Предел давления	D	Оставшийся объем
E	Значок оставшегося объема	F	Кнопка Включить
G	Индикатор Включить	H	Полоска заполнения
I	Кнопка автоматического заполнения		

6.5.1 Расход введения (А)

Расход введения отображает запрограммированный расход. Для фазированных протоколов инъекторная головка отображает значения текущей фазы. Расход жидкости отображается в расчете на секунду или на минуту в зависимости от параметров протокола. Оператор может изменять отображение расхода жидкости на вкладке **Настройки**. Подробную информацию см. в разделе [«5.4 - Вкладка Настройки»](#).

6.5.2 Объем (В)

На экране отображается запрограммированное значение объема в миллилитрах. Для фазированных протоколов инъекторная головка отображает значения текущей фазы.

6.5.3 Предел давления (С)

Предел давления обозначает максимальное значение, которое может использовать система для введения контрастного вещества в соответствии с запрограммированным протоколом. Предел отображается в фунтах на кв. дюйм или в кПа. Для того чтобы лучше понимать ограничение давления, см. раздел [«4.2 - Ограничение давления»](#) или вкладку **Справка** блока управления дисплеем.

6.5.4 Оставшийся объем (D)

Оставшийся объем указывает количество контрастного вещества, находящегося в шприце в настоящий момент.

6.6 Элементы управления инъекторной головкой

Элементы управления инъекторной головкой на дисплее инъекторной головки включают в себя кнопку **Включить**, **Полоску заполнения** и кнопку **Автоматическое заполнение**.

6.6.1 Кнопка Включить (F)

Кнопка **Включить** активирует **Полоску заполнения** и кнопку **Автоматическое заполнение**. После нажатия кнопки **Включить** начинает светиться индикатор Включить (G), а **Полоска заполнения** и кнопка **Автоматическое заполнение** остаются активными, пока используются или в течение пяти секунд отсутствия действий.

6.6.2 Полоска заполнения (H)

Полоска заполнения позволяет оператору втягивать и передвигать вперед поршень инъекторной головки. После нажатия кнопки **Включить** нажимайте стрелки вперед (ближайшие к шприцу), чтобы передвинуть поршень вперед, или стрелки назад (самые дальние от шприца), чтобы втянуть поршень. Скорость поршня постепенно нарастает по мере нажатия оператором стрелок, более удаленных от кнопки **Включить**.

6.6.3 Кнопка автоматического заполнения (I)

Кнопка **Автоматическое заполнение** заполняет шприц контрастным веществом с указанными пользователем объемом и скоростью. После нажатия кнопки **Включить** нажмите кнопку **Автоматическое заполнение**. Установите объем и скорость на вкладке **Настройки**. См. раздел [«5.4 - Вкладка Настройки»](#).

6.6.3.1 Кнопка «Автоматическое заполнение» при различных параметрах настройки прокачки после 15 мл

Таблица 6 — 2. Параметры настройки прокачки после 15 мл

Прокачка после 15 мл «ВКЛ.»	Прокачка после 15 мл «ВЫКЛ.»
Кнопка Автоматическое заполнение доступна для использования при любом положении инъекторной головки	Кнопка Автоматическое заполнение доступна для использования только при верхнем положении инъекторной головки

6.7 Лампа активированного состояния

Лампа активированного состояния (J) постоянно светится, когда система активирована. При выполнении инъекции эта лампа мигает один раз в секунду



Рисунок 6 — 5. Лампа активированного состояния

6.8 Ручка управления

Используйте **ручку управления (К)** для ручного выдвигания или втягивания поршня. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы переместить поршень вперед, и против часовой стрелки, чтобы отвести поршень назад.



Рисунок 6 — 6. Ручка управления

6.9 Элемент поддержания нагрева шприц-колбы

Элемент поддержания нагрева шприц-колбы прикрепляется к прижимному чехлу и соединяется с нижней поверхностью инъекторной головки. Он предназначен для поддержания температуры контрастного вещества в шприце. Информацию по установке элемента поддержания нагрева шприц-колбы см. в разделе [«15.6.1 - Монтаж элемента поддержания нагрева шприц-колбы»](#).

6.10 Блокировки инъекторной головки

Инъекторная головка блокируется, когда оператор работает с блоком управления дисплеем. В окне оставшегося объема будет отображаться надпись «LOC».

Инъекторная головка остается заблокированной, пока:

1. оператор не закончит работу с активным блоком управления дисплеем и на блоке не будет отображена вкладка Главная;
2. оператор в течение одной минуты не выполняет никаких операций с блоком управления дисплеем, доступ к которому он получил.

7 Включение и выключение инъектора

В этом разделе описывается:

- «Включение питания системы»
- «Выключение»

7.1 Включение питания системы

ВНИМАНИЕ

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

- Убедитесь в том, что напряжение и частота, указанные на паспортной табличке с серийным номером на блоке питания, совпадают с напряжением и частотой тока вашей электросети.
- Не используйте с системой удлинительные кабели и сетевые адаптеры.

1. Нажмите на **сетевой выключатель** на блоке питания.
2. Откройте крышку сетевого выключателя на блоке управления дисплеем и нажмите на **сетевой выключатель**. Отображаются экран-заставка и экран безопасности.
3. Закройте крышку сетевого выключателя.
4. Прочтите предупреждения и нажмите **Продолжить**. Откроется вкладка **Главная**.

7.2 Выключение

1. Откройте крышку сетевого выключателя на блоке управления дисплеем и нажмите на **сетевой выключатель**.
2. Закройте крышку сетевого выключателя.
3. Нажмите на **сетевой выключатель** на блоке питания.

7.3 Аварийная остановка

ВНИМАНИЕ

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

- При нарушении функционирования системы выключите ее и отсоедините пациента.

В случае таких аварийных ситуаций как пожар, взрыв или поражение электрическим током, нажмите на **сетевой выключатель** на блоке управления дисплеем или на источнике питания или извлеките вилку сетевого кабеля из розетки на стене, чтобы выключить систему.

8 Настройка протоколов и управление ими

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
<p>Опасность превышения объема. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.</p> <ul style="list-style-type: none">• Не программируйте протокол, содержащий объем, превышающий клинически принятый диапазон.• Убедитесь в том, что для анатомии интересующего участка в протоколе запрограммирован правильный объем препарата.
<p>Опасность расслоения сосудов. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.</p> <ul style="list-style-type: none">• Не программируйте протокол, содержащий расход жидкости, превышающий клинически принятый диапазон.• Убедитесь в том, что для анатомии интересующего участка в протоколе запрограммирован правильный расход жидкости.• Не программируйте протокол, содержащий предел давления, превышающий клинически принятое значение.• Убедитесь в том, что для анатомии интересующего участка в протоколе запрограммирован правильный предел давления.
<p>Опасность эмболии инородными телами. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.</p> <ul style="list-style-type: none">• Не программируйте давление, превышающее минимальное номинальное давление одноразовых компонентов.
<p>Опасность заражения через кровь. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.</p> <ul style="list-style-type: none">• Не программируйте давление, превышающее минимальное номинальное давление одноразовых компонентов.

В этом разделе описывается:

- «Настройка параметров инъекций на вкладке Главная»
- «Управление протоколами на вкладке Протоколы»

8.1 Настройка параметров инъекций на вкладке Главная

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед программированием инъекций изучите упаковку шприца и одноразовых компонентов и сверьте значение минимального номинального давления.

8.1.1 Установка параметров инъекций на вкладке Главная — однократный

В рамках однократного протокола производится инъекция заданного объема контрастного вещества при одной скорости расхода жидкости, давлении, времени нарастания и длительности задержки (при использовании ISI).

ПРИМЕЧАНИЕ. Длительность задержки и время нарастания не доступны для протоколов мл/мин.

1. Откройте вкладку **Однократный (A)**.

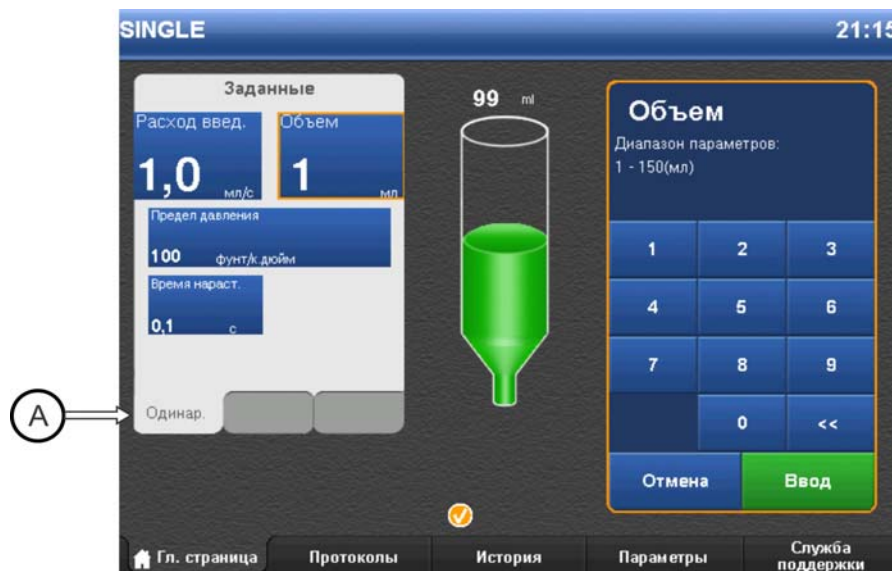


Рисунок 8 — 1. Установка однократного протокола

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаемые значения основаны на последнем использованном протоколе или значениях по умолчанию.

2. Для того чтобы изменить параметр, выберите окно, соответствующее этому параметру.
3. Для ввода параметра протокола используйте цифровую клавиатуру.
4. Подтвердите значение, нажав **Ввод** или выбрав другой параметр.
5. Выберите **Задержка**. Отобразится цифровая клавиатура с кнопками **Рентген** и **Инъекция**.
 - a. Введите длительность задержки. Установка длительности задержки, равной нулю, соответствует отсутствию задержки.
 - b. Выберите **Рентген** или **Инъекция**.
 - c. Для подтверждения значения нажмите **Ввод**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрограммированный параметр задержки используется только при применении ISI.

6. Для изменения дополнительных параметров повторите шаги 2—4.

8.1.2 Установка параметров инъекций на вкладке Главная — фазированный.

Фазированные протоколы могут иметь до четырех разных наборов значений расхода жидкости и объема в ходе одной непрерывной инъекции. Оператор может вводить до четырех фаз для каждого протокола. Предел давления остается неизменным для всех фаз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Первоначальное время нарастания зависит от значения, введенного оператором. Время нарастания внутри фазы является фиксированным значением.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если опция фазированного протокола не отображается, перейдите на вкладку **Настройки** блока управления дисплеем, чтобы разрешить фазированные инъекции. См. раздел [«5.4 - Вкладка Настройки»](#).

ПРИМЕЧАНИЕ. ISI не работает с фазированными протоколами.

1. Откройте вкладку **Фазированный** (А).

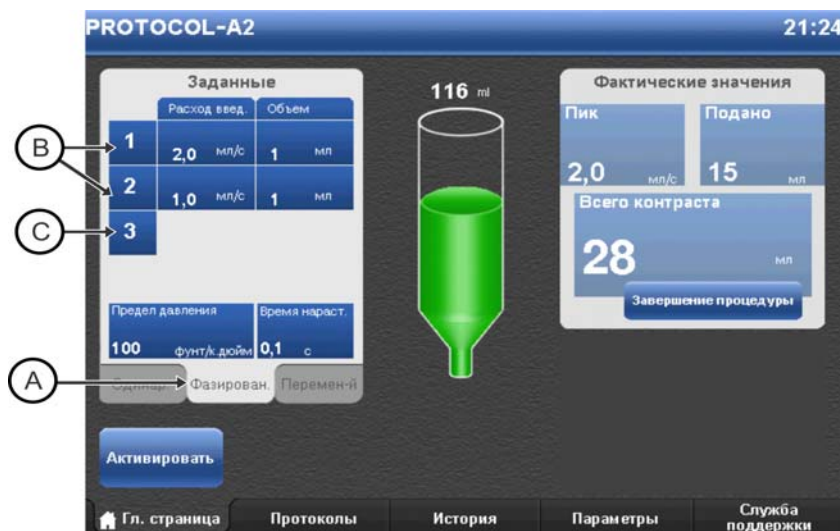


Рисунок 8 — 2. Установка фазированного протокола

Через **окно Запрограммированные значения** оператор может изменять параметры протокола и существующих фаз, добавлять или удалять фазы.

- Для изменения существующей фазы перейдите к шаг 2.
 - Для изменения предела давления, времени нарастания или задержки перейдите к шаг 3.
 - Для того чтобы добавить фазу, перейдите к шаг 4.
 - Для того чтобы удалить фазу, перейдите к шаг 5.
2. Для того чтобы изменить значения для существующей фазы, выберите **Расход жидкости** или **Объем** справа от порядкового номера (В) этой фазы.
 - a. Выберите **Расход жидкости** или **Объем**.
 - b. Для ввода параметра протокола используйте цифровую клавиатуру.
 - c. Подтвердите значение, нажав **Enter** или выбрав другой параметр.
 - d. Повторите этот шаг для изменения дополнительных параметров.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** При изменении фазы оператор не может удалить ее.
3. Для изменения этого параметра выберите **Предел давления** или **Время нарастания**.
 - a. Для ввода параметра протокола используйте цифровую клавиатуру.
 - b. Подтвердите значение, нажав **Enter** или выбрав другой параметр.
 4. Для того чтобы добавить фазу, выберите порядковый номер (С) этой фазы непосредственно под последней введенной фазой. При добавлении новой фазы значения расхода жидкости и объема равняются «1».
 - a. В новой фазе выберите **Расход жидкости** или **Объем**.
 - b. Для ввода параметра протокола используйте цифровую клавиатуру.
 - c. Подтвердите значение, нажав **Enter** или выбрав другой параметр.
 - d. Повторите этот шаг для добавления дополнительных параметров.
 5. Для удаления фазы выберите порядковый номер этой фазы. Если удаляется фаза с более низким номером, оставшиеся фазы с более высокими номерами перенумеровываются. Например, в случае протокола из трех фаз при удалении Фазы № 1 Фазы № 2 и № 3 станут Фазами № 1 и № 2.

ПРИМЕЧАНИЕ. При существовании значений только для одной фазы удалить ее нельзя.

8.1.3 Установка параметров инъекций на вкладке Главная — переменный расход

В рамках протокола переменного расхода производится инъекция заданного объема контрастного вещества при скорости расхода жидкости, заданной с помощью ручного регулятора. По мере нажатия оператором на плунжер ручного регулятора система увеличивает скорость расхода жидкости до тех пор, пока она не достигнет максимального значения, заданного оператором.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если опция протокола переменного расхода не отображается, перейдите на вкладку **Настройки** блока управления дисплеем, чтобы активировать MEDRAD® VFlow. См. раздел [«5.4 - Вкладка Настройки»](#).

ПРИМЕЧАНИЕ. ISI не работает с протоколами переменного расхода.

1. Откройте вкладку Переменный (A).

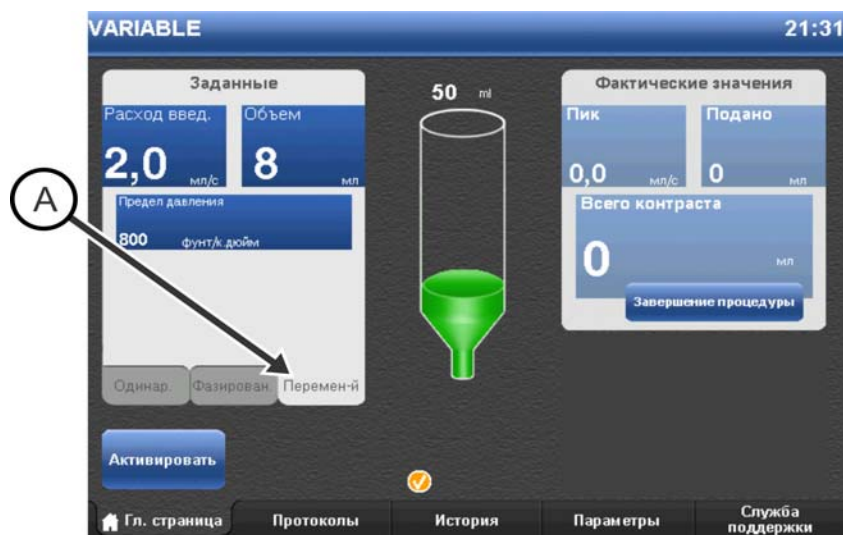


Рисунок 8 — 3. Установка протокола переменного расхода

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаемые значения основаны на последнем использованном протоколе или значениях по умолчанию.

2. Для того чтобы изменить параметр, выберите окно, соответствующее этому параметру.
3. Для ввода параметра протокола используйте цифровую клавиатуру.
4. Подтвердите значение, нажав **Enter** или выбрав другой параметр.
5. Для изменения дополнительных параметров повторите шаги 2—4.

8.2 Управление протоколами на вкладке Протоколы

ПРИМЕЧАНИЕ. Для хранения, просмотра или изменения протокола мл/мин., фазированного или протокола переменного расхода активируйте соответствующий тип протокола на вкладке **Настройки** блока управления дисплеем. См. раздел [«5.4 - Вкладка Настройки»](#). Если опция мл/мин. включена, отображаются только протоколы мл/мин.

8.2.1 Создание протоколов

В памяти инъекционной системы могут храниться до 40 протоколов. Количество протоколов, сохраненных в памяти системы, отображается в верхнем правом углу вкладки **Протоколы**. Для каждого протокола сохраняются значения объема, расхода жидкости, предела давления, времени нарастания и длительности задержки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед программированием и инъекцией изучите упаковку шприца и одноразовых компонентов и сверьте значение минимального номинального давления.

8.2.1.1 Создание нового однократного протокола мл/с или мл/мин. на вкладке Протоколы

Однократный протокол состоит из одного значения объема, расхода жидкости, предела давления, времени нарастания и длительности задержки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Длительность задержки и время нарастания не доступны для протоколов мл/мин.

1. Откройте вкладку **Протоколы**.

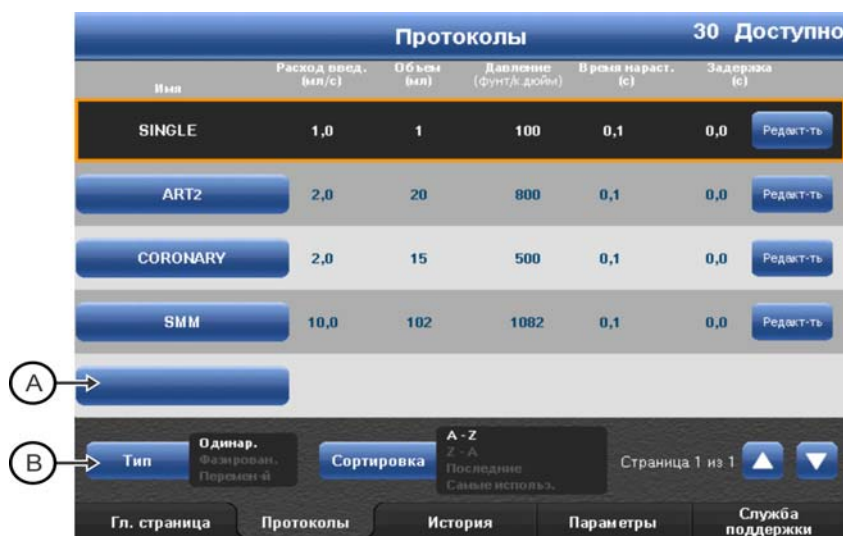


Рисунок 8 — 4. Вкладка Протоколы — однократные протоколы

2. Нажимайте кнопку **Тип** (B), пока не выделится Однократный. Будет отображен перечень однократных протоколов.
3. Нажмите пустую синюю кнопку (A).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пустая кнопка не видна, прокрутите перечень протоколов, пока она не появится. Если пустая кнопка отсутствует или количество протоколов, отображаемое в правом верхнем углу, равно 0, система не может сохранить больше протоколов. Удалите протокол, чтобы добавить новый.

4. Введите наименование протокола.
5. Выберите параметр и введите значения для выбранного параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если оператор попытается передать значение, выходящее за рамки приемлемого диапазона, раздастся звуковой сигнал, а на клавиатуре начнет мигать диапазон значений параметра.

6. Выберите другой параметр для подтверждения значений.



7. Для ввода задержки выберите **Задержка**.
 - a. Введите длительность задержки. Установка длительности задержки, равной нулю, соответствует отсутствию задержки.
 - b. Выберите **Рентген** или **Инъекция**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрограммированный параметр задержки используется только при применении ISI.

8. Нажмите кнопку **Сохранить**.

8.2.1.2 Создание нового фазированного протокола мл/с на вкладке **Протоколы**

Фазированные протоколы состоят из нескольких фаз с разными значениями объема и расхода жидкости, но одним значением предела давления и времени нарастания.

ПРИМЕЧАНИЕ. ISI не работает с фазированными протоколами.

1. Откройте вкладку **Протоколы**.

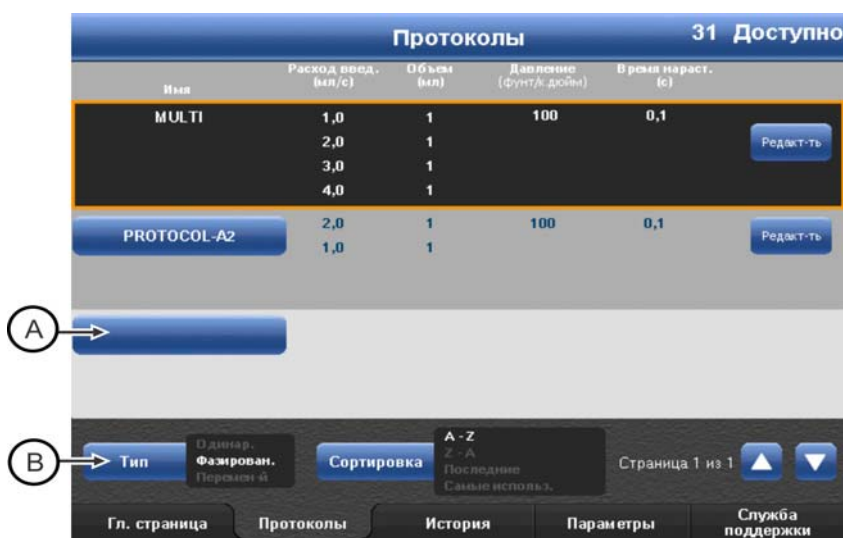


Рисунок 8 — 5. Вкладка **Протоколы** — фазированные протоколы

2. Нажимайте кнопку **Тип** (B), пока не выделится **Фазированный**. Будет отображен перечень фазированных протоколов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кнопка **Фазированный** на вкладке **Протоколы** не отображается, перейдите на вкладку **Настройки**, чтобы разрешить фазированные протоколы. Подробную информацию см. в разделе [«5.4 - Вкладка Настройки»](#).

3. Нажмите пустую синюю кнопку (A).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пустая кнопка не видна, прокрутите перечень протоколов, пока она не появится. Если пустая кнопка отсутствует или количество протоколов, отображаемое в правом верхнем углу, равно 0, система не может сохранить больше протоколов. Удалите протокол, чтобы добавить новый.

4. Введите наименование протокола.
5. Для ввода фаз:
 - a. Выберите **Объем** или **Расход жидкости**. Фаза № 1 отображается со значениями по умолчанию.
 - b. Выберите **Объем** или **Расход жидкости** для изменения настроек Фазы № 1.

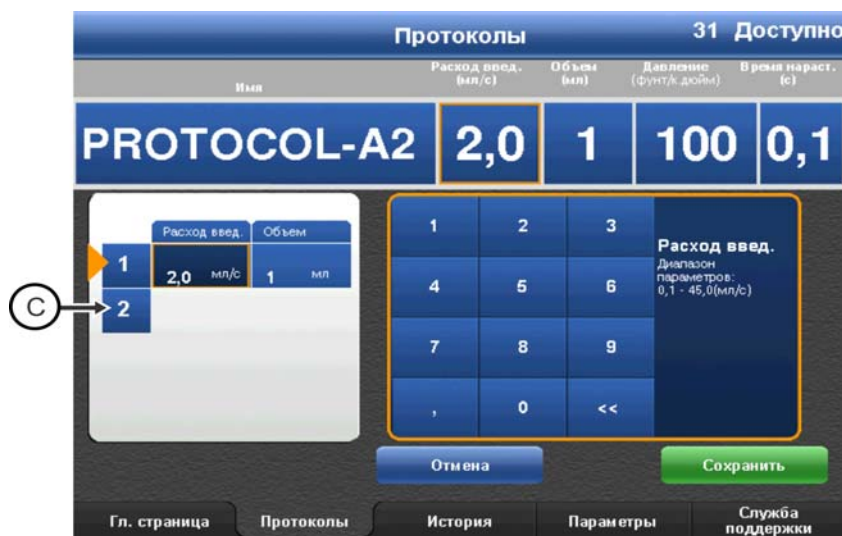


Рисунок 8 — 6. Порядковый номер

- c. Для ввода новой фазы выберите пустой порядковый номер (C). При добавлении новой фазы значения расхода жидкости и объема указываются по умолчанию.
- d. При необходимости введите значения для фазы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Текущие выбранные значения обновляются в верхнем ряду параметров. Значение на панели Выбор фазированного не обновляется, пока оно не подтверждено.

- e. Для подтверждения значений выберите другой параметр.
 - f. Повторите этот шаг при добавлении каждой фазы.
6. Выберите **Давление** или **Время нарастания**.
- a. Введите значения параметров.
 - b. Для подтверждения значений выберите другой параметр.
 - c. Повторите этот шаг при настройке каждого параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оператор вводит исходное время нарастания. Время нарастания внутри фазы является фиксированным значением.

- 7. Нажмите кнопку **Сохранить**.

8.2.1.3 Создание нового протокола переменного расхода на вкладке Протоколы

В рамках протокола переменного расхода производится инъекция заданного объема контрастного вещества при скорости расхода жидкости, заданной с помощью ручного регулятора. По мере нажатия оператором на плунжер ручного регулятора система увеличивает скорость расхода жидкости до тех пор, пока она не достигнет максимального значения, заданного оператором.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если опция протокола переменного расхода не отображается, перейдите на вкладку *Настройки* блока управления дисплеем, чтобы активировать MEDRAD® VFlow. См. раздел [«5.4 - Вкладка Настройки»](#).

ПРИМЕЧАНИЕ. ISI не работает с протоколами переменного расхода.

- 1. Откройте вкладку **Протоколы**.
- 2. Нажимайте кнопку **Тип**, пока не выделится Переменный. Отобразится перечень протоколов переменного расхода.

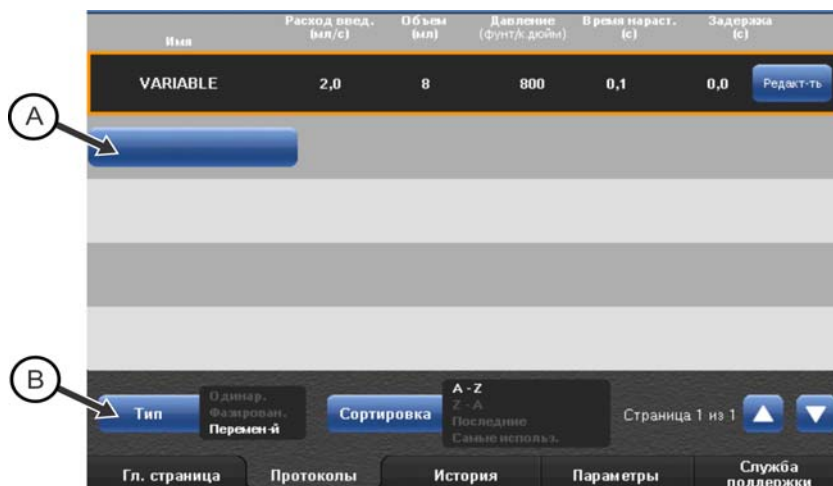


Рисунок 8 — 7. Вкладка **Протоколы** — протоколы переменного расхода

3. Нажмите пустую синюю кнопку (A).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пустая кнопка не видна, прокрутите перечень протоколов, пока она не появится. Если пустая кнопка отсутствует или количество протоколов, отображаемое в правом верхнем углу, равно 0, система не может сохранить больше протоколов. Удалите протокол, чтобы добавить новый.

4. Введите наименование протокола.
5. Выберите параметр и введите значения для выбранного параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если оператор попытается передать значение, выходящее за рамки приемлемого диапазона, раздастся звуковой сигнал, а на клавиатуре начнет мигать диапазон значений параметра.

6. Выберите другой параметр для подтверждения значений.
7. Нажмите кнопку **Сохранить**.

8.2.2 Вызов сохраненного протокола

Оператор может вызвать протокол для использования, просмотра параметров, изменения параметров или удаления протокола.

1. Откройте вкладку **Протоколы**. Выбранный протокол (A) на вкладке **Главная** отображается вверху списка.

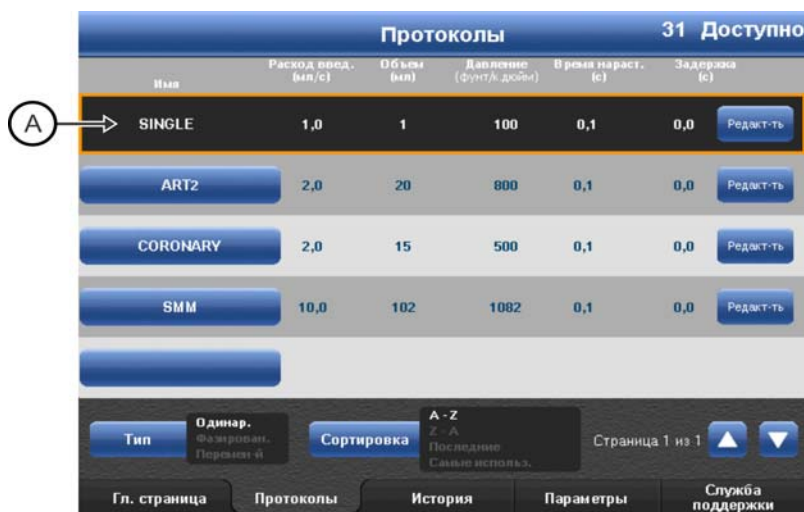


Рисунок 8 — 8. Активный протокол

2. Нажмите кнопку **Тип** для отображения типа вызываемого протокола.
3. Выберите кнопку **Сортировка** для сортировки протоколов. Возможные варианты:
 - Сортировка в алфавитном порядке по возрастанию (A-Z)
 - Сортировка в алфавитном порядке по убыванию (Z-A)
 - Самые используемые
 - Последние использованные
4. Нажмите стрелку вверх или вниз для выбора протокола.
5. Выберите наименование протокола, чтобы загрузить протокол для использования. Система возвращается на вкладку **Главная**, где отображаются параметры выбранного протокола.

8.2.3 Изменение существующего протокола

8.2.3.1 Изменение однократного протокола или протокола переменного расхода мл/с или мл/мин.

1. Если система активирована, выберите **Деактивировать**.
2. Откройте вкладку **Протоколы**.
3. Нажмите кнопку **Тип** для отображения типа изменяемого протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если тип Переменный расход не отображается, перейдите на вкладку **Настройки**, чтобы активировать MEDRAD® VFlow. См. раздел [«5.4 - Вкладка Настройки»](#).

4. Перейдите к нужному протоколу.
5. Нажмите кнопку **Изменить**.
6. Выберите параметр для изменения.
7. Для ввода новых значений используйте цифровую клавиатуру.
8. Подтвердите значение, нажав **Enter** или выбрав другой параметр.

8.2.3.2 Изменение фазированного протокола мл/с:

1. Если система активирована, выберите **Деактивировать**.
2. Откройте вкладку **Протоколы**.
3. Нажмите кнопку **Тип** для отображения типа изменяемого протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если тип **Фазированный** не отображается, перейдите на вкладку **Настройки**, чтобы разрешить фазированные протоколы. См. раздел [«5.4 - Вкладка Настройки»](#).

4. Перейдите к нужному протоколу.
5. Нажмите кнопку **Изменить**.
6. Для изменения фаз:
 - a. Выберите параметр. Отобразится фазированный протокол.
 - b. Выберите фазу, подлежащую изменению.
 - c. Выберите параметр, например **Объем** или **Расход жидкости**.
 - d. Для ввода значений выбранного параметра используйте цифровую клавиатуру (A).

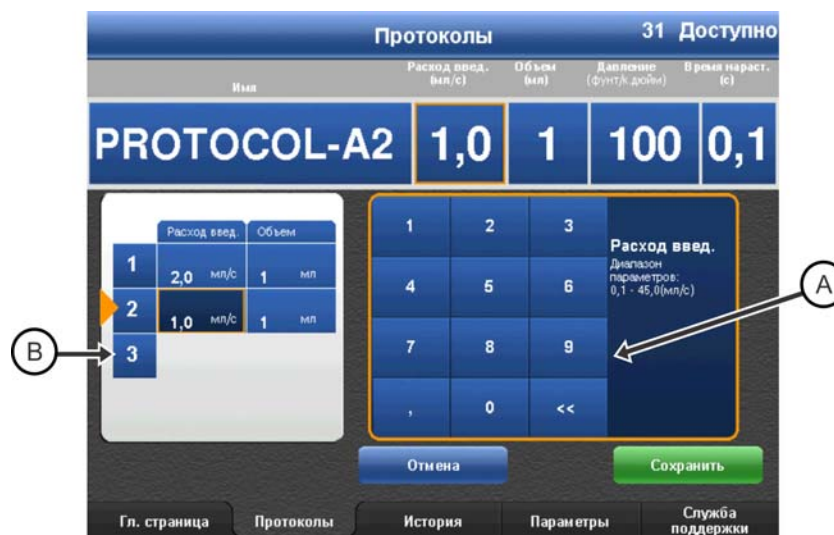


Рисунок 8 — 9. Изменить фазированные протоколы

- e. Для подтверждения значений выберите другой параметр.
- f. Повторите шаги с b по e для каждого редактируемого параметра.
7. Для добавления фаз:
 - a. Выберите пустой порядковый номер (B) для фазы. При добавлении новой фазы значения расхода жидкости и объема равняются «1», и выбирается параметр расхода жидкости.
 - b. Измените **Расход жидкости** или выберите другой параметр.
 - c. Для ввода значений выбранного параметра используйте цифровую клавиатуру (A).
 - d. Для подтверждения значений выберите другой параметр.
8. Для удаления фазы выберите порядковый номер этой фазы. Если удаляется фаза с более низким номером, оставшиеся фазы с более высокими номерами перенумеровываются. Например, в случае протокола из трех фаз при удалении Фазы № 1 Фазы № 2 и № 3 станут Фазами № 1 и № 2.
9. Для изменения предела давления или времени нарастания выберите соответствующую ячейку.
 - a. Введите значения выбранного параметра.
 - b. Для подтверждения значений выберите другой параметр.
 - c. Повторите этот шаг для изменения каждого параметра.
10. Нажмите кнопку **Сохранить**.

8.2.4 Удаление протокола

ПРИМЕЧАНИЕ. Если протокол активен на вкладке *Главная*, оператор не может удалить его.

1. Откройте вкладку **Протоколы**.
2. Нажмите кнопку **Тип** для отображения типа удаляемого протокола.
3. Перейдите к нужному протоколу, используя стрелки перехода между страницами или кнопку сортировки.
4. Нажмите кнопку **Изменить** для протокола, подлежащего удалению.
5. Нажмите кнопку **Удалить**.
6. Для удаления протокола во всплывающем окне подтверждения нажмите **Да**.

9 Подготовка к инъекции

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
<p>Опасность перекрестного заражения. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.</p> <ul style="list-style-type: none">• Не используйте одноразовые компоненты повторно
<p>Опасность эмболии инородными телами. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.</p> <ul style="list-style-type: none">• Следуйте рекомендациям производителя контрастного вещества по использованию контраста.• Перед использованием убедитесь в том, что контрастное вещество не кристаллизовалось в системе.
<p>Опасность образования тромба. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.</p> <ul style="list-style-type: none">• Запрещается на продолжительное время оставлять инъекционную систему подключенной к статичной системе с жидкой средой.
⚠ ВНИМАНИЕ
<p>Опасность заражения окружающей среды. Может привести к травмам легкой или средней тяжести пациента и (или) оператора.</p> <ul style="list-style-type: none">• После использования надлежащим образом утилизируйте одноразовые компоненты в соответствии с процедурами утилизации опасных больничных отходов.• Не храните контрастное вещество в шприце.• Следуйте рекомендациям производителя контрастного вещества по использованию контраста.

В этом разделе описывается:

- «Установка Mark 7 Arterion или шприца Twist & Go»
- «Заполнение и прокачка Mark 7 Arterion или шприца Twist & Go»
- «Установка и прокачка стандартного катетера высокого давления»
- «Установка и прокачка НРСТ Twist & Go»
- «Установка ручного регулятора MEDRAD® VFlow»
- «Подсоединение и прокачка катетера»
- «Активация функции прокачки после 15 мл и выбор параметров ее настройки»
- «Определение протокола»
- «Включение и выключение ISI»

9.1 Установка Mark 7 Arterion или шприца Twist & Go

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
<p>Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.</p> <ul style="list-style-type: none">• Убедитесь в том, что при удалении воздуха из шприца или перемещении плунжера система не подключена к пациенту.• Проверьте прижимной чехол и замените его при наличии признаков повреждения.
<p>Опасность заражения окружающей среды. Может привести к травмам легкой или средней тяжести пациента и (или) оператора.</p> <ul style="list-style-type: none">• Перед использованием визуально осмотрите содержимое и упаковку.• Не используйте, если целостность упаковки нарушена.
<p>Опасность перекрестного заражения. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.</p> <ul style="list-style-type: none">• Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.• Не храните заполненные шприцы для последующего использования.
<p>Опасность заражения через кровь. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.</p> <ul style="list-style-type: none">• При эксплуатации системы используйте только шприц-колбы компании Bayer.
⚠ ВНИМАНИЕ
<p>Опасность заражения окружающей среды. Может привести к травмам легкой или средней тяжести пациента и (или) оператора.</p> <ul style="list-style-type: none">• Перед использованием визуально осмотрите содержимое и упаковку.• Не используйте одноразовые компоненты после даты, указанной на упаковке в поле «Использовать до».• Не используйте, если целостность упаковки нарушена.• Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца, плунжера и внутренней поверхности цилиндра шприца, а также трубки для быстрого заполнения.• Не соскребайте высохшие потенциально инфицированные остатки контраста в углубления головки при установке шприца.• Не используйте одноразовые компоненты повторно.

Перед установкой шприца убедитесь в том, что система включена и прижимной чехол установлен.

1. Убедитесь в том, что поршень шприца полностью отведен назад. Для отведения поршня нажмите кнопку **Включить** (A) и затем нажмите стрелки обратного хода (B) на **Полоске заполнения** (C).

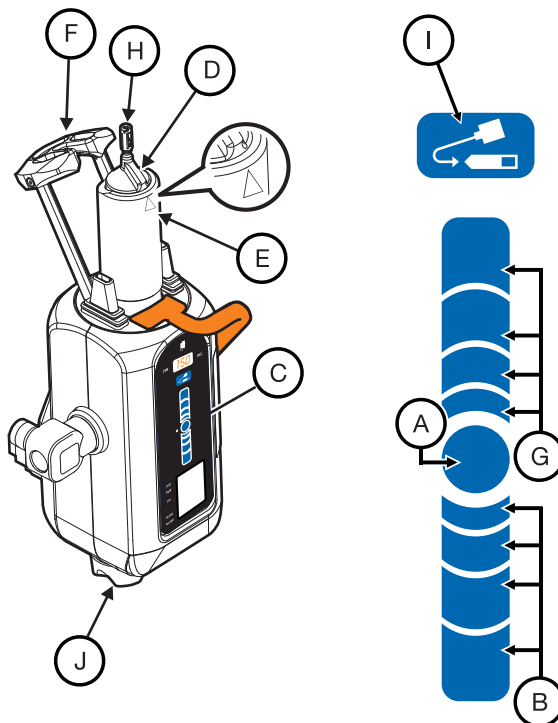


Рисунок 9 — 1. Установите шприц

ПРИМЕЧАНИЕ. Положение вашего пальца на **Полоске заполнения** определяет скорость отведения или продвижения поршня шприца. Для увеличения скорости переместите палец дальше от кнопки **Включить**.

2. Откройте упаковку шприца и извлеките его.
3. Установите шприц в прижимной чехол. При установке шприца совместите выступающий установочный ключ шприца (D) с установочным треугольником (E) на прижимном чехле.
4. Сохраняя стерильность наконечника шприца, поднимите и полностью закройте передний откидной рычаг (F).
5. Нажмите кнопку **Включить** на инъекторной головке, затем нажмите стрелку вперед (G) на **Полоске заполнения**, чтобы полностью переместить плунжер в шприце вперед.

9.2 Заполнение и прокачка Mark 7 Arterion или шприца Twist & Go

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Убедитесь в том, что обязанность исходного и повторного заполнения шприца закреплена персонально за одним оператором. Операторы не должны сменяться во время процедуры. При необходимости смены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в системе подачи жидкости.
- Убедитесь в том, что при удалении воздуха из шприца или перемещении плунжера система не подключена к пациенту.
- При заполнении шприца и удалении воздуха установите инъекторную головку в положение прокачки (вертикально).
- После заполнения удалите воздух из шприца и всех одноразовых принадлежностей.
- Для удаления воздуха после заполнения слегка постучите по шприцу.
- Проверьте, стали ли индикаторы MEDRAD® Fluidots округлыми, чтобы убедиться в наличии жидкости в шприце.

Опасность заражения через кровь. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- При повороте инъекторной головки не держитесь за передний откидной рычаг, прижимной чехол или шприц.

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

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заражения окружающей среды. Может привести к травмам легкой или средней тяжести пациента и (или) оператора.

- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца, плунжера и внутренней поверхности цилиндра шприца, а также трубки для быстрого заполнения.

Для заполнения шприца оператор может использовать **Полоску заполнения** или кнопку **Автоматическое заполнение**.

1. С помощью ручки и задней поверхности инъекторной головки (не ручки управления) поверните головку в положение прокачки (вверх).
2. Извлеките трубку для быстрого заполнения из упаковки шприца.
3. Удалите пылезащитный колпачок с наконечника шприца и отложите в сторону, сохраняя стерильность.
4. Присоедините короткий конец трубки для быстрого заполнения к наконечнику шприца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Трубка для быстрого заполнения может быть присоединена без смены положения муфты FasTurn (H) (только для шприца Mark 7 Arterion), присоединенной к наконечнику шприца.

5. Введите длинный конец трубки для быстрого заполнения во флакон с жидкостью (как правило, контрастным веществом). Поднимите флакон с контрастом, чтобы трубка для быстрого заполнения полностью погрузилась в жидкость.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте трубку для быстрого заполнения или аналогичное приспособление, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц-колбу при ее заполнении. Удаление пузырьков воздуха затрудняется при использовании трубок небольшого диаметра или длиннее 10 дюймов (25 см).

6. Нажмите кнопку **Включить** (A) на инъекторной головке, затем нажмите и удерживайте стрелку назад (B) на **Полоске заполнения** (C), пока система не заполнит шприц необходимым объемом контраста.
 - Также можно нажать кнопку **Включить** на инъекторной головке, затем нажать и отпустить кнопку **Автоматическое заполнение** (I). Устройство Mark 7 Arterion выполнит заполнение шприца в соответствии с предварительно заданными объемом контрастного вещества и скоростью. Объем заполнения и скорость задаются на вкладке **Настройки** блока управления дисплеем.
7. При необходимости слегка постучите свободной рукой по основанию прижимного чехла, чтобы поспособствовать перемещению оставшихся в шприце и на плунжере шприца пузырьков воздуха к наконечнику шприца.
8. Внимательно осмотрите индикаторы MEDRAD® FluiDots, чтобы проверить наличие жидкости в шприце. Убедитесь в том, что индикаторы MEDRAD® FluiDots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов MEDRAD® FluiDots может быть разной в зависимости от типа контрастного препарата, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов MEDRAD® FluiDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.

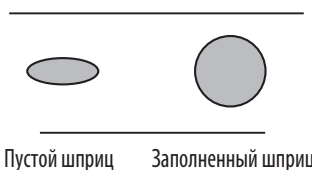


Рисунок 9 — 2. Индикаторы MEDRAD® FluiDots

9. После заполнения удалите из шприца весь воздух. Для удаления воздуха из шприца поверните ручку управления (J) по часовой стрелке.
10. Визуально проконтролируйте удаление из шприца всех пузырьков воздуха. Для удаления воздуха после заполнения слегка постучите по шприцу.
11. Отсоедините трубку для быстрого заполнения от наконечника шприца.
12. Система готова к подключению катетера высокого давления (НРСТ). Если катетер НРСТ не устанавливается, наденьте обратно стерильный пылезащитный колпачок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики катетера высокого давления приведены в разделе [«4.4 - Спецификации катетера высокого давления \(кроме Twist & Go\)»](#).

9.3 Установка и прокачка стандартного катетера высокого давления

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Надежно затяните соединение катетера высокого давления и шприца. Использование инструментов во время затягивания может привести к повреждению компонентов системы.
- Удалите из катетера высокого давления весь воздух.
- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или катетеров. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- При удалении воздуха из катетера высокого давления или перемещении плунжера убедитесь в том, что система не подключена к пациенту.

Опасность заражения через кровь. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- Надежно затяните соединение катетера высокого давления и шприца. Использование инструментов во время затягивания может привести к повреждению компонентов системы.
- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или катетеров. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- При изменении положения инъектора избегайте контакта и повреждения наконечника шприца, трубок и соединений.
- Не используйте одноразовые компоненты повторно.
- Не превышайте значения давления, указанного на упаковке одноразового компонента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заражения окружающей среды. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора.

- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца и катетера высокого давления.
- Не используйте одноразовые компоненты повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики катетера высокого давления приведены в разделе [«4.4 - Спецификации катетера высокого давления \(кроме Twist & Go\)»](#).

1. Удалите пылезащитный колпачок с наконечника шприца, если он надет на него.
2. Вставьте катетер высокого давления в муфту FasTurn (H) на шприце Mark 7 Arterion.
3. Поверните муфту FasTurn по часовой стрелке, чтобы надежно прикрепить катетер высокого давления к наконечнику шприца.

4. Удалите из катетера высокого давления весь воздух. Поверните ручку управления по часовой стрелке, выталкивая контрастное вещество, пока не будут удалены все пузырьки воздуха из катетера высокого давления. Возможно, понадобится слегка постучать по всем местам соединения, чтобы способствовать удалению воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что было прокачено как минимум 3,5 мл жидкости.

5. Перед активацией и проведением инъекции поверните головку в нижнее положение. Не держитесь за передний откидной рычаг, прижимной чехол, шприц или трубку, пытаясь повернуть инъекторную головку.

9.4 Установка и прокачка НРСТ Twist & Go

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Надежно затяните соединение катетера высокого давления и шприца. Использование инструментов во время затягивания может привести к повреждению компонентов системы.
- Удалите из катетера высокого давления весь воздух.
- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или катетеров. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- При удалении воздуха из катетера высокого давления или перемещении плунжера убедитесь в том, что система не подключена к пациенту.

Опасность заражения через кровь. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- Надежно затяните соединение катетера высокого давления и шприца. Использование инструментов во время затягивания может привести к повреждению компонентов системы.
- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или катетеров. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- При изменении положения инъектора избегайте контакта и повреждения наконечника шприца, трубок и соединений.
- Не используйте одноразовые компоненты повторно.
- Не превышайте давления 1200 фунт./кв. дюйм.
- Используйте только соединительную трубку высокого давления Twist & Go со шприцем Twist & Go.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заражения окружающей среды. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора.

- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца и катетера высокого давления.
- Не используйте одноразовые компоненты повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте НРСТ Twist & Go только со шприцами Twist & Go.

1. Удалите пылезащитный колпачок с наконечника шприца, если он надет на него.
2. Наденьте катетер высокого давления Twist & Go на наконечник шприца Twist & Go.



Рисунок 9 — 3. Соединение Twist & Go

3. Поверните муфту соединения типа Луер (A) по часовой стрелке, чтобы надежно прикрепить катетер высокого давления к наконечнику шприца (B).
4. Удалите из катетера высокого давления весь воздух. Поверните ручку управления по часовой стрелке, выталкивая контрастное вещество, пока не будут удалены все пузырьки воздуха из катетера высокого давления. Возможно, понадобится слегка постучать по всем местам соединения, чтобы способствовать удалению воздуха.

9.5 Установка ручного регулятора MEDRAD® VFlow

1. Убедитесь в том, что инжектор деактивирован.
2. Вскройте пакет ручного регулятора с соблюдением правил асептики.
3. Соблюдая правила асептики, извлеките ручной регулятор из пакета.
4. Подключите ручной регулятор к нижней стороне головки инжектора (см. рисунок ниже). В подтверждение правильного соединения раздастся характерный щелчок.

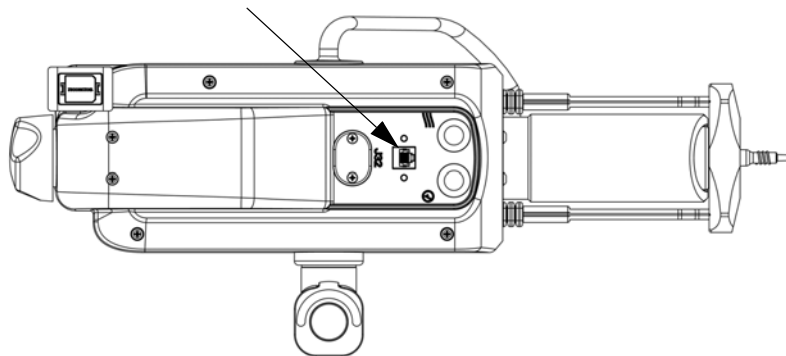


Рисунок 9 — 4. Разъем ручного регулятора

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ручной регулятор поврежден или не работает должным образом, прекратите его эксплуатацию и утилизируйте его.

9.6 Подсоединение и прокачка катетера

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Продвиньте поршень вперед перед соединением катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Buerger, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления.
- Производите всасывание жидкости с помощью ручки управления в процессе соединения катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Buerger, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления, чтобы обеспечить полное удаление воздуха из канала подачи жидкости.
- Надежно затяните соединение катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Buerger, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления, чтобы обеспечить полное удаление воздуха из канала подачи жидкости.
- Не допускать попадания воздуха при введении.
- Перед подсоединением к пациенту или началом введения удалите весь воздух из шприца и одноразовых компонентов.

Опасность заражения через кровь. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- Надежно затяните соединение катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Buerger, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления.
- При повороте инъекторной головки не держитесь за передний откидной рычаг, прижимной чехол или шприц.

Опасность образования тромба. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- Не втягивайте излишки крови обратно в шприц.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заражения окружающей среды. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора.

- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника катетера высокого давления, катетера и других точек подключения.

В этом разделе предполагается, что катетер уже подсоединен к пациенту, а из катетера высокого давления был удален воздух, как указано в разделе [«9.3 - Установка и прокачка стандартного катетера высокого давления»](#) или [«9.4 - Установка и прокачка НРСТ Twist & Go»](#).

1. С помощью ручки и задней поверхности инъекторной головки (не ручки управления или трубки) поверните головку в положение инъекции (вниз).
2. Надежно возьмите соединитель катетера одной рукой, а дистальный вращающийся разъем типа Луер катетера высокого давления другой рукой.
3. Продвиньте поршень вперед с помощью ручки управления перед соединением катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Buerger, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления.
4. Надежно затяните соединение катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Buerger, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления.
5. Производите всасывание жидкости с помощью ручки управления в процессе соединения катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Buerger, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления, чтобы обеспечить полное удаление воздуха из канала подачи жидкости.
6. Прекратите всасывание жидкости с помощью ручки управления как только в катетере высокого давления появится кровь.
7. Проверьте отсутствие воздуха в катетере высокого давления.
 - a. Если воздух присутствует, отсоедините катетер от пациента и снова попытайтесь установить жидкостное соединение.
8. После того как будет установлено, что весь воздух удален, продвиньте ручку управления по часовой стрелке, чтобы удалить кровь из катетера высокого давления.

Система готова к определению протоколов или активации.

9.7 Активация функции прокачки после 15 мл и выбор параметров ее настройки

Оператор может выбрать один из двух параметров прокачки после 15 мл (**ВКЛ.** или **ВЫКЛ.**).

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры прокачки после 15 мл (**ВКЛ.** или **ВЫКЛ.**) настраиваются в меню *Параметры*.

ПРИМЕЧАНИЕ. При включении питания для функции прокачки после 15 мл по умолчанию устанавливается параметр **ВКЛ.**

9.7.1 Прокачка после 15 мл «ВКЛ.»

- Система потребует прокачать как минимум 3,5 мл при верхнем положении инъекторной головки, если поршень отведен до деления не менее 15 мл, независимо от того, обращена ли инъекторная головка вверх или вниз.
- Система **НЕ** потребует выполнить прокачку при верхнем положении инъекторной головки, если поршень отведен до деления меньше 15 мл, независимо от того, обращена ли инъекторная головка вверх или вниз.

- Кнопка **Автоматическое заполнение** останется доступной для использования, если для прокачки после 15 мл установлен параметр **ВКЛ.**
- Если для прокачки после 15 мл установлен параметр **ВКЛ.**, система потребует выполнить прокачку при верхнем положении инъекторной головки в случае включения питания, установки шприца и начала новой процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости оператор может выполнить прокачку перед активацией инъектора, даже если поршень отведен до деления меньше 15 мл, но система этого не потребует.

9.7.2 Прокачка после 15 мл «ВЫКЛ.»

- Система потребует прокачать как минимум 3,5 мл при верхнем положении инъекторной головки **ТОЛЬКО** в том случае, если поршень отведен до деления не менее 15 мл, а инъекторная головка обращена вверх.
- Кнопка **Автоматическое заполнение** будет доступна для использования **ТОЛЬКО** при верхнем положении инъекторной головки.
- Если для прокачки после 15 мл установлен параметр **ВЫКЛ.**, система потребует выполнить прокачку при верхнем положении инъекторной головки в случае включения питания, установки шприца и начала новой процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости оператор может выполнить прокачку, даже если поршень отведен до деления меньше 15 мл и (или) поршень отведен при нижнем положении инъекторной головки.

Таблица 9 - 1. Параметры настройки прокачки после 15 мл («ВКЛ.» или «ВЫКЛ.»)

	Прокачка после 15 мл «ВКЛ.»		Прокачка после 15 мл «ВЫКЛ.»	
	Поршень отведен до деления ≥ 15 мл	Поршень отведен до деления < 15 мл	Поршень отведен до деления ≥ 15 мл	Поршень отведен до деления < 15 мл
Требования к активации инъектора	НЕОБХОДИМО прокачать как минимум 3,5 мл при верхнем положении инъекторной головки	Прокачка НЕ ТРЕБУЕТСЯ	НЕОБХОДИМО прокачать как минимум 3,5 мл, ТОЛЬКО если поршень отводится при верхнем положении инъекторной головки	Прокачка НЕ ТРЕБУЕТСЯ

Таблица 9 - 1. Параметры настройки прокачки после 15 мл («ВКЛ.» или «ВЫКЛ.»)

	Прокачка после 15 мл «ВКЛ.»	Прокачка после 15 мл «ВЫКЛ.»
	Кнопка Автоматическое заполнение остается доступной для использования	Кнопка Автоматическое заполнение доступна только при верхнем положении инъекторной головки
	ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости оператор может выполнить прокачку перед активацией инъектора, даже если поршень отведен до деления меньше 15 мл, но система этого не потребует.	ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости оператор может выполнить прокачку, даже если поршень отведен до деления меньше 15 мл и (или) поршень отведен при нижнем положении инъекторной головки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Независимо от того, установлен ли для прокачки после 15 мл параметр **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.**, система потребует выполнить прокачку при верхнем положении инъекторной головки в случае включения питания, установки шприца и начала новой процедуры.

9.8 Определение протокола

Вызовите протокол на вкладке **Протоколы** или установите протокол на вкладке **Главная**. Более подробную информацию см. в [«разделе 8 - Настройка протоколов и управление ими»](#).

Инъектор готов к активации. Более подробную информацию см. в [«разделе 10 - Активация системы и выполнение инъекции»](#).

9.9 Включение и выключение ISI



ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования ISI его необходимо активировать на вкладке **Настройки** и включить на вкладке **Главная**.

1. Откройте вкладку **Однократный**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кнопки включения/выключения **ISI** недоступны, подтвердите включение ISI на вкладке **Настройки**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вкладка **ISI** недоступна для протоколов мл/мин., фазированных протоколов или протоколов переменного расхода.

2. Выберите **Вкл.** или **Выкл.** Символ ISI (A) означает, что ISI включен.

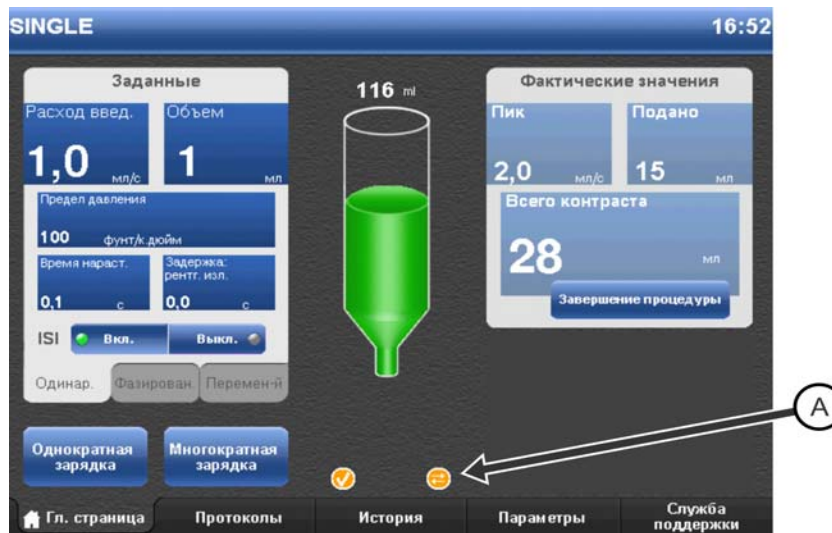


Рисунок 9 — 5. Система ISI включена

10 Активация системы и выполнение инъекции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность расслоения сосудов. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- Не перемещайте инъекторную головку или стойку при подсоединенном к пациенту катетере.

В этом разделе описывается:

- Подтверждение удаления воздуха.
- Зарядка инъектора.
- Выполнение инъекции.
- Завершение инъекции.
- Повторное заполнение шприца во время процедуры.

10.1 Подтверждение удаления воздуха

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Не допускать попадания воздуха при введении.
- Перед подсоединением к пациенту или началом введения удалите весь воздух из шприца и одноразовых компонентов.
- Проверьте, стали ли индикаторы MEDRAD® FluiDots округлыми, чтобы убедиться в наличии жидкости в шприце.

Перед активацией система предупреждает оператора о необходимости проверки того, что из шприца и одноразового комплекта был удален воздух. В активированном состоянии система не будет предупреждать оператора о необходимости проверки воздуха, если только оператор не осуществит действие, в результате которого в одноразовый комплект может попасть воздух, например открытие переднего откидного рычага или механическое обратное перемещение поршня. В обязанность оператора входит выполнить полное удаление воздуха из системы.

Значок подтверждения удаления воздуха появляется на блоке управления дисплеем после подтверждения оператором удаления всего воздуха из шприца и одноразового комплекта. Значок отображается до тех пор, пока система не потребует от оператора повторной проверки наличия воздуха.

10.2 Зарядка инжектора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Не допускать попадания воздуха при введении.
- Перед подсоединением к пациенту или началом введения удалите весь воздух из шприца и одноразовых компонентов.
- Используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемые компанией Bayer и разработанные специально для инъекционной системы.
- Проверьте систему. Не используйте ее при наличии признаков повреждения.
- Проверьте, стали ли индикаторы MEDRAD® FluidDots округлыми, чтобы убедиться в наличии жидкости в шприце.
- Перед активацией и проведением инъекции с помощью ручки и задней поверхности инжекторной головки (не ручки управления или трубки) поверните головку в положение инъекции (вниз).
- При изменении положения инжектора избегайте контакта и повреждения наконечника шприца, трубок и соединений.

В этом разделе описывается зарядка системы в режиме однократного и многократного введения.

Перед тем, как оператор начнет процесс зарядки, в окне Сигнализатор отображаются сообщения, указывающие на задачи, которые необходимо выполнить для завершения процесса зарядки:

- шприц присутствует;
- инжекторная головка находится в положении инъекции (вниз);
- передний откидной рычаг закрыт;
- прокачка выполнена.

Система удаляет сообщения после выполнения каждой задачи.

В активированном состоянии системы операторы не могут изменять параметры протокола на вкладке **Главная** или **Протоколы**.

10.2.1 Режим однократного введения

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «пусковой переключатель» используется в этом разделе для обозначения ручного, педального переключателя или ручного регулятора.

Режим однократного введения используется в протоколах Однократный (мл/с и мл/мин.) и Фазированный. Этот режим позволяет произвести одну инъекцию.

Однократная и фазированная инъекция мл/с: инъекция начинается при нажатии и удержании оператором пускового переключателя.

Однократная инъекция мл/мин.: инъекция начинается при нажатии оператором пускового переключателя.

1. Откройте вкладку **Главная**.
2. **Однократные протоколы мл/с:** выберите **Однократная зарядка (A)**.



Рисунок 10 — 1. Однократная зарядка

Однократный протокол мл/мин. и фазированный протокол: выберите Зарядка (B).

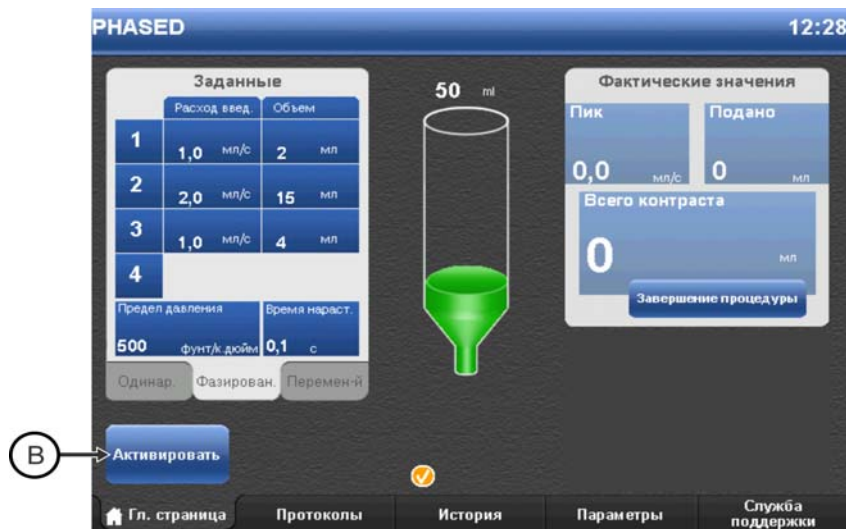


Рисунок 10 — 2. Фазированный протокол

3. Визуально проверьте, был ли удален весь воздух из шприца и одноразового комплекта, и нажмите **Да**.

ПРИМЕЧАНИЕ. В шприце остался достаточный объем препарата. Для однократных протоколов мл/с и мл/мин., когда объем препарата, оставшегося в шприце, недостаточен для запрограммированного протокола, система предоставляет возможность игнорировать запрограммированный объем и использовать доступный остаток. При выборе оператором варианта **Да** система активируется с новым запрограммированным объемом. При выборе оператором варианта **Нет** система не активируется. Отрегулируйте объем протокола таким образом, чтобы он более-менее совпадал с объемом остатка в шприце. Для фазированных протоколов: если объем препарата, оставшегося в шприце, недостаточен для запрограммированного протокола, система не активируется.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если инъектор настроен на режим мл/мин., появится окно с подтверждением, что инъекция будет выполнена с использованием мл/мин.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система остается в активированном состоянии, пока:

- оператор не нажмет кнопку **Деактивировать**;
 - не будет нажата любая кнопка на инъекторной головке;
 - с помощью ручки управления не будет осуществлено обратное перемещение поршня более чем на 2 мл;
 - не будет опущен передний откидной рычаг;
 - инъекторная головка не будет повернута из положения инъекции;
 - не будет подсоединен или отсоединен пусковой переключатель;
 - не пройдет 30 минут без каких-либо действий;
 - ISI не просигнализирует о деактивации.
4. Лампа активированного состояния будет непрерывно светиться — система готова к инъекции. Более подробную информацию см. в разделе [«10.3 - Выполнение инъекции»](#).

10.2.2 Режим многократного введения

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «пусковой переключатель» используется в этом разделе для обозначения ручного, педального переключателя или ручного регулятора.

Режим многократной зарядки доступен только для протоколов Однократный мл/с и Переменного расхода. Этот режим позволяет произвести несколько инъекций для каждой последовательности зарядки. Инъекция начинается при нажатии и удержании оператором пускового переключателя. После каждой инъекции система перезарядается, если все тесты системы, описанные ниже на шаг 3, были пройдены.

1. Откройте вкладку **Главная**.
2. **Однократные протоколы мл/с:** выберите Многократная зарядка (A).
Протоколы переменного расхода: выберите Зарядка (B).

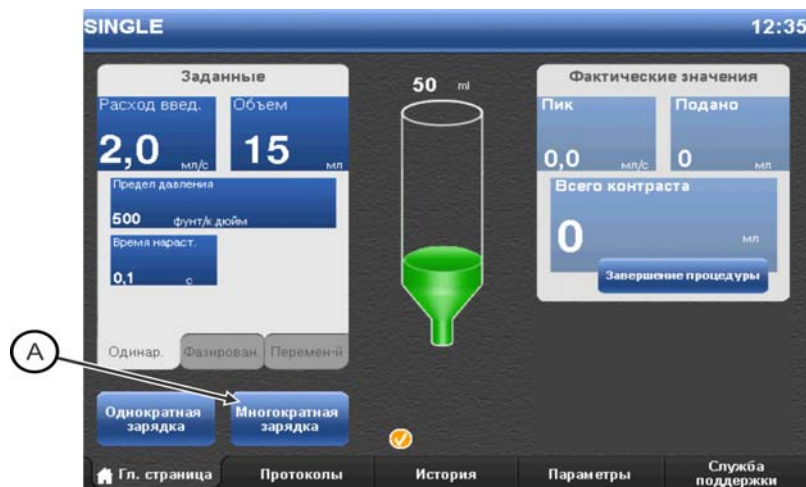


Рисунок 10 — 3. Многократная зарядка

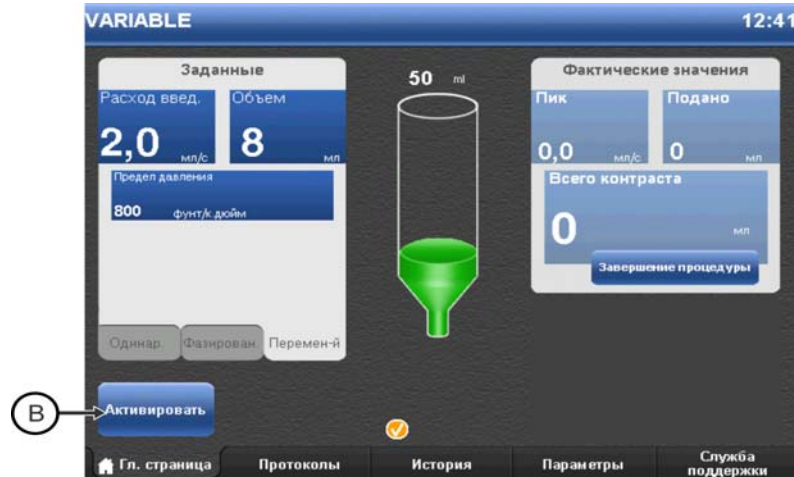


Рисунок 10 — 4. Зарядка для переменного расхода

3. Визуально проверьте, был ли удален весь воздух из шприца и одноразового комплекта, и нажмите **Да**.

ПРИМЕЧАНИЕ. В шприце остался достаточный объем препарата. Если объем препарата, оставшегося в шприце, недостаточен для запрограммированного протокола, система предоставляет возможность игнорировать запрограммированный объем и использовать доступный остаток. При выборе оператором варианта **Да** система активируется с новым запрограммированным объемом. При выборе оператором варианта **Нет** система не активируется. Оператор должен отрегулировать объем протокола таким образом, чтобы он не превышал объем остатка в шприце.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система остается в активированном состоянии, пока:

- пользователь не нажмет кнопку **Деактивировать**;
 - не будет нажата любая кнопка на инъекторной головке;
 - с помощью ручки управления не будет осуществлено обратное перемещение поршня более чем на 2 мл;
 - не будет опущен передний откидной рычаг;
 - головка не будет повернута из положения инъекции;
 - не будет подсоединен или отсоединен пусковой переключатель;
 - не пройдет 30 минут без каких-либо действий;
 - ISI не просигнализирует о деактивации.
4. Лампа активированного состояния будет непрерывно светиться — система готова к инъекции. Более подробную информацию см. в разделе [«10.3 - Выполнение инъекции»](#).

10.3 Выполнение инъекции

Инъекционная система Mark 7 Arterion может выполнять инъекции с фиксированным и переменным расходом. В случае инъекций с фиксированным расходом в режиме однократного введения инъектор деактивируется после завершения инъекции или после того, как оператор отпускает ручной или педальный переключатель либо пусковой переключатель системы визуализации. В случае инъекций в режиме многократного введения и с переменным расходом инъектор остается активированным, пока не будет выполнено одно из условий деактивации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед проведением инъекции убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта.

10.3.1 Выполнение однократной инъекции мл/с в режиме однократного введения

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «пусковой переключатель» используется в этом разделе для обозначения ручного, педального переключателя или ручного регулятора.

1. Для запуска инъекции нажмите и удерживайте пусковой переключатель и продолжайте удерживать его до завершения инъекции. Система остановит инъекцию и деактивируется при выполнении одного из указанных ниже условий:
 - если введен запрограммированный объем препарата;
 - если оператор отпустит пусковой переключатель;
 - если оператор нажмет на элемент управления экраном блока управления дисплеем или инъекторной головки.Во время инъекции под изображением шприца отображается индикатор инъекции, а лампа активированного состояния мигает.
2. Перейдите к разделу [«10.4 - Завершение инъекции»](#).

10.3.2 Выполнение однократной инъекции мл/мин. в режиме однократного введения

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «пусковой переключатель» используется в этом разделе для обозначения ручного, педального переключателя или ручного регулятора.

1. Нажмите и отпустите пусковой переключатель для начала инъекции. Система остановит инъекцию и деактивируется при выполнении одного из указанных ниже условий:
 - если введен запрограммированный объем препарата;
 - если оператор снова нажмет и отпустит пусковой переключатель;
 - если оператор нажмет на элемент управления экраном блока управления дисплеем или инъекторной головки.Во время инъекции под изображением шприца отображается индикатор инъекции, а лампа активированного состояния мигает.
2. Перейдите к разделу [«10.4 - Завершение инъекции»](#).

10.3.3 Выполнение однократной инъекции мл/с или инъекции с переменным расходом в режиме многократного введения

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «пусковой переключатель» используется в этом разделе для обозначения ручного, педального переключателя или ручного регулятора.

1. Для запуска инъекции нажмите и удерживайте пусковой переключатель и продолжайте удерживать его до завершения инъекции. Система остановит инъекцию и останется активированной при выполнении одного из следующих условий:
 - если будет введен запрограммированный объем препарата, а объем препарата, оставшийся в шприце, достаточен для выполнения еще одной инъекции;
 - если оператор отпустит пусковой переключатель, а объем препарата, оставшийся в шприце, достаточен для выполнения еще одной инъекции;
 - если оператор нажмет и отпустит другой пусковой переключатель, подсоединенный к системе, а объем препарата, оставшийся в шприце, достаточен для выполнения еще одной инъекции.

Система деактивируется при выполнении одного из следующих условий:

- если оператор отпустит пусковой переключатель, а объем препарата, оставшийся в шприце, недостаточен для выполнения еще одной инъекции;
- если оператор нажмет и отпустит другой пусковой переключатель, а объем препарата, оставшийся в шприце, недостаточен для выполнения еще одной инъекции;
- если оператор нажмет на элемент управления экраном блока управления дисплеем или инъекторной головки.

Во время инъекции под изображением шприца отображается индикатор инъекции, а лампа активированного состояния мигает.

2. Повторите шаг шаг 1 для выполнения дополнительных инъекций.
3. Перейдите к разделу [«10.4 - Завершение инъекции»](#).

10.3.4 Выполнение фазированной инъекции

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «пусковой переключатель» используется в этом разделе для обозначения ручного, педального переключателя или ручного регулятора.

1. Для запуска инъекции нажмите и удерживайте пусковой переключатель и продолжайте удерживать его до завершения инъекции. Система проведет инъекцию контрастного вещества в соответствии с параметрами каждой фазы.

Система остановит инъекцию и деактивируется при выполнении одного из указанных ниже условий:

- если введен запрограммированный объем препарата;
- если оператор отпустит пусковой переключатель;
- если оператор нажмет и отпустит другой пусковой переключатель, подсоединенный к системе;
- если оператор нажмет на элемент управления экраном блока управления дисплеем или инъекторной головки.

Во время инъекции под изображением шприца отображается индикатор инъекции, а лампа активированного состояния мигает.

2. Перейдите к разделу [«10.4 - Завершение инъекции»](#).

10.3.5 Выполнение инъекции с помощью интерфейса системы визуализации (ISI)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования ISI его необходимо активировать на вкладке **Настройки** и включить на вкладке **ISI**.



Функционирование ручного или педального переключателя инъекторной ручки и переключателя системы визуализации определяется в зависимости от соединительного кабеля и конфигурации системы визуализации. Порядок инициации систем определяет, осуществляется ли инъекция, рентгенография или ни то, ни другое. Типичные сценарии работы описаны в следующих таблицах. Для подтверждения внутренней конфигурации системы визуализации проконсультируйтесь с инженером по эксплуатации.

В таблицах в подразделах ниже указаны системы визуализации, рассматриваемые в этом разделе, и их функционирование с *инъекционной системой Mark 7 Arterion*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения совместимости других систем визуализации обращайтесь в компанию Bayer.

ПРИМЕЧАНИЕ. Номера по каталогу Bayer для нижеперечисленных систем визуализации указаны на кабеле рядом с блоком питания *Mark 7 Arterion*.

10.3.5.1 Инъекционная система инициирует инъекцию



Таблица 10 — 1 показывает результаты нажатия ручного или педального переключателя *инъекционной системы Mark 7 Arterion* для инициации протокола.

Таблица 10 — 1. Инъекционная система инициирует инъекцию

Изготовитель комплексного оборудования	Номер по каталогу Bayer	Действие
GE	ХМС 915R	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 917A	Нет инъекции/Нет рентгенографии
GE/OEC	ХМС 990R	Только инъекция
Philips	ХМС 925A	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 927A Управление одной ручкой	Только инъекция
	ХМС 927A Управление двумя ручками	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 928A Управление одной ручкой	Только инъекция
	ХМС 928A Управление двумя ручками	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 945 40	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 947R Управление одной ручкой	Только инъекция
	ХМС 947R Управление двумя ручками	Нет инъекции/Нет рентгенографии
Siemens	ХМС 970A	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 977A	Нет инъекции/Нет рентгенографии
Toshiba	ХМС 906i	Только инъекция
Shimadzu	ХМС 906i	Только инъекция
Hitachi	ХМС 906i	Только инъекция
Ziehm	ХМС 951A	Только инъекция

10.3.5.2 Система визуализации инициирует протокол



Таблица 10 — 2 показывает результаты нажатия пускового переключателя системы визуализации для инициации протокола.

Таблица 10 — 2. Система визуализации инициирует инъекцию

Изготовитель комплексного оборудования	Номер по каталогу Bayer	Действие
GE	ХМС 915R	Инъекция и рентгенография
	ХМС 917A	Инъекция и рентгенография
GE/OEC	ХМС 990R	Инъекция и рентгенография
Philips	ХМС 925A	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 927A Управление одной ручкой	Инъекция и рентгенография
	ХМС 927A Управление двумя ручками	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 928A Управление одной ручкой	Инъекция и рентгенография
	ХМС 928A Управление двумя ручками	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 945 40	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 947R Управление одной ручкой	Инъекция и рентгенография
	ХМС 947R Управление двумя ручками	Нет инъекции/Нет рентгенографии
Siemens	ХМС 970A	Инъекция и рентгенография
	ХМС 977A	Инъекция и рентгенография
Toshiba	ХМС 906i	Инъекция и рентгенография

Таблица 10 — 2. Система визуализации инициирует инъекцию

Изготовитель комплексного оборудования	Номер по каталогу Bayer	Действие
Shimadzu	ХМС 906i	Инъекция и рентгенография
Hitachi	ХМС 906i	Инъекция и рентгенография
Ziehm	ХМС 951A	Инъекция и рентгенография

10.3.5.3 Инъекционная система и система визуализации инициируют протокол (только системы визуализации Philips)



Таблица 10 — 3 показывает результаты одновременного нажатия ручного или педального переключателя *инъекционной системы Mark 7 Arterion* и пускового переключателя системы визуализации Philips для запуска протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для систем визуализации, перечисленных в этой главе, только Philips требует от оператора одновременного нажатия переключателя инъекторной ручки или педального переключателя и переключателя системы визуализации для запуска протокола.

Таблица 10 — 3. Инъекционная система и система визуализации инициируют протокол

Изготовитель комплексного оборудования	Номер по каталогу Bayer	Действие
Philips	ХМС 925A	Инъекция и рентгенография
	ХМС 927A Управление одной ручкой	Независимые действия (см. табл. 10 — 1 и 10 — 2)
	ХМС 927A Управление двумя ручками	Инъекция и рентгенография
	ХМС 928A Управление одной ручкой	Независимые действия (см. табл. 10 — 1 и 10 — 2)
	ХМС 928A Управление двумя ручками	Инъекция и рентгенография
	ХМС 945 40	Нет действия
	ХМС 947R Управление одной ручкой	Независимые действия (см. табл. 10 — 1 и 10 — 2)
	ХМС 947R Управление двумя ручками	Инъекция и рентгенография

10.4 Завершение инъекции

Инъекционная система останавливает инъекцию при введении запрограммированного объема препарата или прерывании инъекции оператором. В окне **Сигнализатор** отображается сообщение *Введение завершено* при завершении инъекции и сообщение *Преждевременное прерывание* при прекращении инъекции оператором. При завершении инъекции система подает звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если процедура завершена, перейдите к разделу [«11 - Демонтаж»](#).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для того чтобы продолжить процедуру, перейдите к разделу [«10.5 - Повторное заполнение шприца во время процедуры»](#) для повторного заполнения шприца или вернитесь к разделу [«10.2 - Зарядка инжектора»](#) для выполнения повторной активации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кнопка **Завершение процедуры** была нажата случайно, для возврата к текущей процедуре в появившемся всплывающем окне нажмите кнопку **Нет**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кнопка **Завершение процедуры** была нажата случайно, а потом во всплывающем окне была нажата кнопка **Да**, для продолжения процедуры отсоедините пациента, поверните головку в положение прокачки (вверх) и удалите из системы весь воздух. Активируйте систему повторно.

10.5 Повторное заполнение шприца во время процедуры

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Убедитесь в том, что обязанность исходного и повторного заполнения шприца закреплена персонально за одним оператором. Операторы не должны сменяться во время процедуры. При необходимости смены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в системе подачи жидкости.
- Убедитесь в том, что при удалении воздуха из шприца или перемещении плунжера система не подключена к пациенту.
- При заполнении шприца и удалении воздуха установите инжекторную головку в вертикальное положение (прокачки).
- После повторного заполнения шприца удалите весь воздух из катетера высокого давления и шприца.
- Для удаления воздуха после заполнения слегка постучите по шприцу.
- Проверьте, стали ли индикаторы MEDRAD® FluiDots округлыми, чтобы убедиться в наличии жидкости в шприце.

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

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заражения окружающей среды. Может привести к травмам легкой или средней тяжести пациента и (или) оператора.

- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца, катетера высокого давления и катетера.

Повторно заполните шприц, используя только катетер высокого давления, от источника жидкости с соответствующей маркировкой в рамках стерильности, как описано ниже.

1. Отсоедините катетер высокого давления от катетера.
2. Закрепите дистальный соединительный элемент катетера высокого давления, используя ручку и заднюю поверхность интъекторной головки (не ручки управления) для поворота интъекторной головки в положение прокачки (вверх).
3. Введите дистальный соединительный элемент катетера высокого давления в контрастное вещество.
4. Нажмите кнопку **Включить** на интъекторной головке, затем нажмите стрелки назад на **полоске заполнения**, пока система не заполнит шприц необходимым объемом контраста.
 - Также можно нажать кнопку **Включить** на интъекторной головке, а затем нажать кнопку **Автоматическое заполнение**. *Mark 7 Arterion* выполнит заполнение шприца в соответствии с предварительно заданными объемом контраста и скоростью. Объем заполнения и скорость задаются на вкладке **Настройка** блока управления дисплеем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Информацию об использовании кнопки **Автоматическое заполнение** при различных параметрах настройки прокачки после 15 мл см. в разделе [«6.6.3.1-Кнопка «Автоматическое заполнение» при различных параметрах настройки прокачки после 15 мл»](#)

5. Если в шприце, включая плунжер, остались пузырьки воздуха, свободной рукой слегка постучите по основанию прижимного чехла для перемещения пузырьков к наконечнику шприца, чтобы удалить все пузырьки воздуха.
6. Внимательно осмотрите индикаторы MEDRAD® FluiDots, чтобы проверить наличие жидкости в шприце. Убедитесь в том, что индикаторы MEDRAD® FluiDots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов MEDRAD® FluiDots может быть разной в зависимости от типа контрастного препарата, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов MEDRAD® FluiDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.
7. Поверните ручку управления по часовой стрелке, чтобы удалить весь воздух из шприца.
8. Визуально проконтролируйте удаление из шприца всех пузырьков воздуха. Для удаления воздуха слегка постучите по прижимному чехлу после заполнения.
9. Закрепите дистальный соединительный элемент катетера высокого давления.
10. Поверните ручку управления по часовой стрелке, выталкивая контрастное вещество, пока не будут удалены все пузырьки воздуха из катетера высокого давления. Возможно, понадобится слегка постучать по всем местам соединения, чтобы способствовать удалению воздуха.
11. С помощью ручки и задней поверхности интъекторной головки (не ручки управления или трубки) поверните головку в положение интъекции (вниз).

12. Крепко возьмите соединитель катетера одной рукой, а дистальный вращающийся разъем типа Луер катетера высокого давления другой рукой.
13. Продвиньте поршень вперед с помощью ручки управления перед соединением катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Bayer, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления.
14. Надежно затяните соединение катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Bayer, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления.
15. Производите всасывание жидкости с помощью ручки управления в процессе соединения катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Bayer, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления, чтобы обеспечить полное удаление воздуха из канала подачи жидкости.
16. Прекратите всасывание жидкости с помощью ручки управления как только в катетере высокого давления появится кровь.
17. Убедитесь в отсутствии воздуха в катетере высокого давления.
 - a. Если воздух присутствует, отсоедините катетер от пациента и снова попытайтесь установить жидкостное соединение.
18. После того как будет установлено, что весь воздух удален, продвиньте ручку управления по часовой стрелке, чтобы удалить кровь из катетера высокого давления.

10.5.1 Повторное заполнение шприца при активированной функции прокачки после 15 мл

Подробное описание параметров и настроек прокачки см. в разделе [«9.7- Активация функции прокачки после 15 мл и выбор параметров ее настройки»](#).

	Прокачка после 15 мл «ВКЛ.»		Прокачка после 15 мл «ВЫКЛ.»	
	Поршень отведен до деления ≥ 15 мл	Поршень отведен до деления < 15 мл	Поршень отведен до деления ≥ 15 мл	Поршень отведен до деления < 15 мл
Требования к активации инъектора	НЕОБХОДИМО прокачать как минимум 3,5 мл при верхнем положении инъекторной головки	Прокачка НЕ ТРЕБУЕТСЯ	НЕОБХОДИМО прокачать как минимум 3,5 мл, ТОЛЬКО если поршень отводится при верхнем положении инъекторной головки	Прокачка НЕ ТРЕБУЕТСЯ

	Прокачка после 15 мл «ВКЛ.»	Прокачка после 15 мл «ВЫКЛ.»
	Кнопка Автоматическое заполнение остается доступной для использования	Кнопка Автоматическое заполнение доступна только при верхнем положении инъекторной головки
	ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости оператор может выполнить прокачку перед активацией инъектора, даже если поршень отведен до деления меньше 15 мл, но система этого не потребует.	ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости оператор может выполнить прокачку, даже если поршень отведен до деления меньше 15 мл и (или) поршень отведен при нижнем положении инъекторной головки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Независимо от того, установлен ли для прокачки после 15 мл параметр **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.**, система потребует выполнить прокачку при верхнем положении инъекторной головки в случае включения питания, установки шприца и начала новой процедуры.

11 Демонтаж

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Одноразовые компоненты после использования необходимо утилизировать в установленном порядке, а также при наличии вероятности их загрязнения во время установки или использования.

В этом разделе описывается демонтаж и непосредственная очистка инъекционной системы.

11.1 Удаление расходных компонентов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность заражения через кровь. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- Нажмите кнопку **Завершение процедуры** на блоке управления дисплеем. Нажмите **Да**, чтобы подтвердить намерение завершить процедуру, а также тот факт, что пациент был отключен от системы.
 - Также можно повернуть ручку управления против часовой стрелки, чтобы оттянуть поршень шприца как минимум на 2 мл.
- После использования надлежащим образом утилизируйте одноразовые компоненты в соответствии с процедурами утилизации опасных больничных отходов.

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от устройства для внутрисосудистого введения, такого как катетер или канюля. Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.
2. Нажмите кнопку **Завершение процедуры** на блоке управления дисплеем. Нажмите **Да**, чтобы подтвердить намерение завершить процедуру, а также тот факт, что пациент был отключен от системы.
 - Также можно повернуть ручку управления против часовой стрелки, чтобы оттянуть поршень шприца как минимум на 2 мл.
3. Откройте передний откидной рычаг.
4. Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке и осторожно извлеките его из прижимного чехла. Утилизируйте шприц с одноразовым набором трубок в контейнер для биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения шприца из инъектора и поворота инъекторной головки в положение прокачки инъектор подаст три звуковых сигнала, после чего поршень автоматически втянется в исходное положение. Для этого действия должна быть включена функция Автоматическое втягивание.

5. Если оператор для втягивания поршня шприца использовал ручку управления, необходимо нажать кнопку **Завершение процедуры** на блоке управления дисплеем, чтобы перезагрузить окно Фактические значения и историю.

11.2 Очистка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Не выполняйте очистку расходных материалов.
- Во время очистки системы избегайте контакта расходных материалов с чистящим средством.
- Не проводите очистку во время процедуры инъекции.

1. Вытирайте пролитое контрастное вещество теплой водой до того, как оно высохнет.
2. При любом проливе жидкостей организма следуйте общепринятым установленным правилам процедур дезинфекции.
3. Очистите элемент поддержания нагрева шприца. Снимите элемент поддержания нагрева шприц-колбы перед обработкой. Информацию об очистке элемента поддержания нагрева шприца см. в разделе [«14 - Очистка и техническое обслуживание»](#)
4. Очистка прижимного чехла. Перед очисткой извлеките прижимной чехол из интерфейса шприца. Информацию об очистке прижимного чехла см. в разделе [«14 - Очистка и техническое обслуживание»](#).
5. При необходимости обработать поршень полностью выдвиньте его вперед, после чего отключите электропитание.
6. Протирайте компоненты с помощью:
 - бактерицидной салфетки;
 - отбеливающей салфетки в случае изоляции пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если контрастное вещество протекло внутрь любого компонента системы, немедленно отключите электропитание. Узел, в который попало контрастное вещество, подлежит разборке и очистке работниками службы технической поддержки или возврату в компанию Bayer.

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

11.3 Хранение инъектора

Поместите инъектор в безопасное место, где он не подвержен воздействию экстремальных или переменных температур (высоких или низких), пыли и опасности разлива жидкостей.

12 Сообщения системы

Инъекционная система Mark 7 Arterion отображает сообщения и всплывающие окна сигнализатора, чтобы предупредить оператора о необходимости какого-либо действия.

В этом разделе описывается:

- «Сообщения об ошибках»
- «Сообщения сигнализатора»
- «Всплывающие сообщения»

12.1 Сообщения об ошибках

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
<p>Опасность поражения электрическим током. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.</p> <ul style="list-style-type: none">• Выполните калибровку после замены в системе определенных компонентов, перечисленных в разделе «Разборка/сборка и запасные части».
⚠ ВНИМАНИЕ
<p>Механическая опасность. Может привести к травмам легкой или средней тяжести пациента и (или) оператора.</p> <ul style="list-style-type: none">• При нарушении работы системы отключите питание и отсоедините пациента.

Сообщения об ошибках — это сообщения о неисправной работе системы, которые требуют отключения питания системы. Сообщения об ошибках сопровождаются тремя звуковыми сигналами. Некоторые сообщения об ошибках содержат советы по предупреждению повторного возникновения какого-либо состояния. Если вы не можете исправить какое-либо нарушение, запишите код и номер, отображаемые в левом нижнем углу диалогового окна, и обратитесь в компанию Bayer за помощью.

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

Сообщения об ошибках подразделяются на категории функционального уровня. Каждая категория также подразделяется на конкретные ошибки. Ниже приведен список категорий и предложенных последовательностей ремонта. Их следует рассматривать по очереди, а не все сразу. Для получения дополнительной помощи обратитесь в компанию Bayer или к уполномоченному торговому представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед заменой любых частей выключите и снова включите питание системы. Это инициирует самодиагностику системы. Если это не решит проблему, может потребоваться замена допускающих обслуживание компонентов по мере необходимости.

12.2 Сообщения сигнализатора

Сообщения сигнализатора отображаются в окне Сигнализатор, расположенном в нижнем правом углу сенсорного экрана. Сообщение сигнализатора сообщает оператору о пунктах, требующих внимания. Если необходимо исправить несколько пунктов, в окне Сигнализатор отображается перечень этих пунктов. По мере исправления каждого пункта система удаляет соответствующее сообщение из окна Сигнализатор.

Таблица 12 — 1. Сообщения сигнализатора

Сообщение сигнализатора	Описание/Решение
Подключите ручной регулятор	Подключите ручной регулятор.
Подсоедините пусковой переключатель или активируйте интерфейс ISI	Подсоедините пусковой переключатель или активируйте интерфейс ISI.
Установите шприц	Установите шприц.
Закройте передний откидной рычаг	Полностью закройте передний откидной рычаг.
Продвиньте плунжер	Полностью продвиньте плунжер в шприце.
Поверните головку вверх и выполните прокачку	С помощью ручки и задней поверхности инъекторной головки (не ручки управления или трубки) поверните головку в положение прокачки (вверх) и удалите из системы весь воздух. Для того чтобы система интерпретировала эти действия как прокачку, необходимо прокачать как минимум 3,5 мл.
Поверните головку вниз для зарядки	С помощью ручки и задней поверхности инъекторной головки (не ручки управления или трубки) поверните головку в положение инъекции (вниз).
Расход введения уменьшен	Система сократила расход жидкости в процессе инъекции.
Инъекция завершена	Инъекция завершена.
Отключите пациента	Оператор нажал Завершение процедуры и для завершения процедуры во всплывающем окне подтверждения нажал Да . Отключите пациента.

Таблица 12 — 1. Сообщения сигнализатора

Сообщение сигнализатора	Описание/Решение
Процедура завершена	Отображается после того, как оператор нажмет Завершение процедуры и Да во всплывающем окне подтверждения.
Поверните и извлеките шприц	Отображается после того, как оператор нажмет Завершение процедуры и Да во всплывающем окне подтверждения при наличии шприца.
Остановка процедуры — касание дисплея	Инъекция остановилась, оператор прикоснулся к сенсорному экрану дисплея.
Остановка процедуры — касание головки	Инъекция остановилась, оператор нажал кнопку на инъекторной головке.
Остановка процедуры — ISI	Инъекция остановилась, инъекция прекращена интерфейсом системы визуализации.
Остановка процедуры — недостаточный объем	Инъекция остановилась, после инъекции в рамках многократного введения объем препарата стал недостаточным.
Остановка процедуры — пусковой переключатель	Инъекция остановилась, оператор отпустил пусковой переключатель во время инъекции мл/с или второй раз нажал пусковой переключатель во время инъекции мл/мин.
Необходима калибровка	Выполните калибровку системы, пригласив представителя компании Baueg или квалифицированный обслуживающий персонал.

12.3 Всплывающие сообщения

Всплывающие окна отображаются на сенсорном экране. Для того чтобы закрыть такое окно, оператор должен сделать необходимый выбор.

Таблица 12 — 2. Всплывающие сообщения

Всплывающее сообщение	Описание/Решение
ВНИМАНИЕ! Не допускать попадания воздуха при введении. Выпустили ли вы весь воздух из шприца/одноразового компонента?	Всплывающее окно необходимости проверки наличия воздуха отображается при первой активации инжектора. Это сообщение отображается снова после любого механического обратного перемещения поршня или отсоединения переднего откидного рычага. Подтвердите, что в одноразовой системе отсутствует воздух, и нажмите Да .
Убедитесь в том, что пациент был отсоединен. Вы уверены, что хотите завершить процедуру?	Отображается после нажатия оператором кнопки Завершение процедуры. Нажмите Да , чтобы подтвердить намерение завершить процедуру, а также тот факт, что пациент был отключен от системы. Нажмите Нет для возобновления процедуры.
Прокачка прекращена. Проверьте канал подачи жидкости на наличие окклюзий.	Катетер высокого давления или катетер могут быть перекручены, ограничивая тем самым поток контрастного вещества.
Недостаточный объем. Продолжать при оставшемся объеме? (Однократный протокол)	Заданный объем введения превышает оставшийся объем в шприце. Нажмите Да , чтобы позволить системе откорректировать протокол и использовать объем препарата, оставшийся в шприце. Нажмите Нет для прекращения процесса активации. Повторно заполните шприц достаточным объемом препарата и снова активируйте систему.
Блокировка снята — превышено время бездействия пользователя.	Блок управления дисплеем больше не заблокирован. Время ожидания истекло.

Таблица 12 — 2. Всплывающие сообщения

Всплывающее сообщение	Описание/Решение
Недостаточный объем для фазированного протокола. Пересмотрите протокол.	Заданный объем введения превышает оставшийся объем в шприце. Заполните шприц достаточным объемом препарата или исправьте протокол. Активируйте систему повторно.
Отключите или замените элемент поддержания нагрева шприца.	Элемент поддержания нагрева шприца не функционирует. Нажмите ОК для продолжения процесса активации. Инъектор будет держать элемент поддержания нагрева шприца выключенным, пока не сможет установить, что ошибка была исправлена или элемент поддержания нагрева был снят.
Система деактивирована — поток жидкости остановлен. Проверьте наличие окклюзии, уменьшите расход или увеличьте предел давления.	Система не смогла достичь запрограммированного расхода. Катетер высокого давления или катетер могут быть перекручены, ограничивая тем самым поток контрастного вещества. Запрограммированный предел давления недостаточен. Убедитесь в том, что предел давления соответствует номинальному давлению используемых одноразовых компонентов.
Система деактивирована — превышен предел давления. Проверьте наличие окклюзии, уменьшите расход или увеличьте предел давления.	Система не смогла достичь запрограммированного расхода. Катетер высокого давления или катетер могут быть перекручены, ограничивая тем самым поток контрастного вещества. Запрограммированный предел давления недостаточен. Убедитесь в том, что предел давления соответствует номинальному давлению используемых расходных материалов.
Система деактивирована — передний откидной рычаг открыт.	Передний откидной рычаг сместился относительно шприца. Отключите пациента. Закройте передний откидной рычаг, прокачайте систему и повторно активируйте инъектор.

Таблица 12 — 2. Всплывающие сообщения

Всплывающее сообщение	Описание/Решение
Система деактивирована — изменилось положение головки.	Инъекторная головка была повернута из положения инъекции. С помощью ручки и задней поверхности инъекторной головки (не ручки управления или трубки) поверните инъекторную головку в положение инъекции (вниз).
Система деактивирована — поршень переместился более чем на 2 мл.	Было осуществлено обратное перемещение поршня на более чем на 2 мл с помощью ручки управления. Активируйте систему повторно.
Система деактивирована — пусковой переключатель и интерфейс ISI не обнаружены.	Все пусковые переключатели отсоединены от системы и (или) интерфейс ISI отключен. Подсоедините пусковой переключатель и (или) подтвердите включение ISI, повторно активируйте систему.
Система деактивирована — пусковой переключатель отсоединен.	Во время введения был отключен пусковой переключатель. Подсоедините пусковой переключатель и повторно активируйте систему.
Система деактивирована — ручной переключатель отключен.	Ручной переключатель был отсоединен, когда система находилась в активированном состоянии. Повторно подсоедините ручной переключатель и повторно активируйте систему.
Система деактивирована — ручной переключатель подключен. Выполните повторную активацию.	Ручной переключатель был подсоединен к системе, когда она находилась в активированном состоянии. Активируйте систему повторно.
Система деактивирована — педальный переключатель отсоединен.	Педальный переключатель был отсоединен, когда система находилась в активированном состоянии. Повторно подсоедините педальный переключатель и повторно активируйте систему.
Система деактивирована — педальный переключатель подсоединен. Выполните повторную активацию.	Педальный переключатель был подсоединен к системе, когда она находилась в активированном состоянии. Активируйте систему повторно.

Таблица 12 — 2. Всплывающие сообщения

Всплывающее сообщение	Описание/Решение
Система деактивирована — превышена температура инжектора.	Температура инжекторной головки превысила предел. Проверьте систему.
Система деактивирована. Превышено время бездействия пользователя.	Система бездействует более 30 минут. Активируйте систему повторно.
Система деактивирована — интерфейс ISI не готов.	ISI не может установить корректную связь с системой. Проверьте соединения и связь с ISI.
Система деактивирована — отказ модуля интерфейса ISI. Для продолжения отключите ISI.	Интерфейс ISI функционирует неверно. Отключите ISI на инжекционной системе, чтобы продолжить инъекцию.
Система деактивирована — интерфейс ISI не синхронизирован.	ISI уже находится в режиме удаленного запуска в момент активации инжектора, или отключение ручного переключателя ISI активируется после начала инъекции с помощью ручного или педального переключателя.
Потеряна связь с локальным DCU.	Система потеряла связь с блоком управления дисплеем. Проверьте кабельные соединения и связь.
Потеряна связь с удаленным DCU.	Система потеряла связь с блоком управления дисплеем. Проверьте кабельные соединения и связь.
Локальный DCU пытается установить связь с инжектором.	Система потеряла связь с блоком управления дисплеем. Проверьте кабельные соединения и связь.
Вы хотите выполнить удаление?	Отображается при удалении протокола оператором. Нажмите Да , чтобы подтвердить удаление. Нажмите Нет для возврата к экрану изменения протокола.
Настройки изменены. Подтвердить?	Появляется, когда оператор изменяет какую-либо настройку на вкладке Настройки и выбирает другую вкладку, не сохраняя этих изменений. Нажмите Да для сохранения изменений и перехода к выбранной вкладке. Нажмите Нет для отмены изменений и перехода к выбранной вкладке.

Таблица 12 — 2. Всплывающие сообщения

Всплывающее сообщение	Описание/Решение
Выберите интервал калибровки.	Не был установлен интервал для калибровки. Введите интервал.
Память протоколов заполнена. Удалите протокол перед добавлением нового.	Отображается, если оператор пытается сохранить новый протокол при заполненной памяти протоколов. Удалите протокол.
Выберите другое наименование для этого протокола.	Появляется, когда оператор пытается сохранить протокол под существующим именем.
Введите допустимый день.	Появляется, когда оператор вводит недопустимую дату. Введите допустимую дату.
Введите допустимый месяц.	Появляется, когда оператор вводит недопустимый месяц. Введите допустимый месяц.
Изменить режим расхода?	Нажмите Да , чтобы изменить режим расхода на мл/мин.
Отказ модуля интерфейса ISI. Для продолжения отключите ISI.	Интерфейс ISI функционирует неверно. Отключите ISI на инъекционной системе, чтобы продолжить инъекцию.
Интерфейс ISI не синхронизирован.	ISI уже находится в режиме удаленного запуска в момент активации инжектора, или отключение ручного переключателя ISI активируется после начала инъекции с помощью ручного или педального переключателя.
Интерфейс ISI не готов.	ISI не может установить корректную связь с системой. Проверьте соединения и связь с ISI.

13 Опция VirtualCare™

VirtualCare™ — это дополнительная опция обслуживания, которую можно установить на инъекционную систему Mark 7 Arterion. VirtualCare™ обеспечивает функцию удаленного обслуживания, позволяющую компании Bayer выполнять дистанционное обновление микропрограммного обеспечения инжектора, проводить диагностику ошибок инжектора и считывать протоколы данных.

За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю компании Bayer.

14 Очистка и техническое обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Во время очистки системы избегайте контакта расходных материалов с чистящим средством.
- Не проводите очистку во время процедуры инъекции.
- Запрещается выполнять операции по обслуживанию системы во время работы с пациентом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Перед проведением очистки отключите питание.
- Используйте салфетку или тряпочку из мягкой ткани.
- Не замачивайте компоненты и не погружайте их в жидкость.
- Не используйте сильнодействующие чистящие средства.
- Проводите регулярную очистку и техническое обслуживание.
- Отключайте питание при подсоединении или отсоединении кабелей.
- Не очищайте шприц.

В этом разделе определяются надлежащие способы очистки инъекционной системы, рекомендуемый график технического обслуживания и проверки работоспособности инъекционной системы.

Инъекционная система должна проходить надлежащее техническое обслуживание для поддержания ее в оптимальном рабочем состоянии. Ваш индивидуальный график технического обслуживания должен зависеть от способа использования инъекционной системы, вида выполняемых процедур и частоты применения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. По запросу компания Bayer может предоставить:

- руководства по техническому обслуживанию и принципиальным схемам, которые помогут квалифицированным техникам отремонтировать элементы системы, относящиеся к «подлежащим ремонту»;
- услуги консультирования на месте.

14.1 Ежедневно

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Запрещается стерилизовать прижимной чехол в автоклаве.
- Обратитесь к инструкциям по очистке прижимного чехла.

При проведении ежедневной очистки и осмотра всех компонентов инъекционной системы рекомендуются следующие процедуры. При обнаружении каких-либо дефектов следует либо отремонтировать систему, либо обратиться в местное отделение компании Bayer или к местному уполномоченному дилеру для проведения техобслуживания. До устранения неисправности не используйте систему.

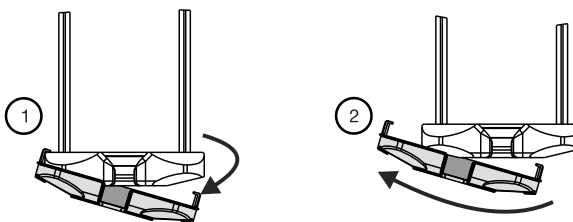
14.1.1 Очистка инжекторной головки, элементов поддержания нагрева шприца, крышки переднего откидного рычага, прижимного чехла, поршня, интерфейса шприца и настольного кронштейна

Очищайте компоненты, кроме элемента поддержания нагрева и прижимного чехла, с помощью:

- бактерицидной салфетки;
 - отбеливающей салфетки в случае изоляции пациента.
1. Не снимайте крышки, за исключением крышки переднего откидного рычага. Не разбирайте инжектор.
 2. Снимите элемент поддержания нагрева шприца.



3. Очистите элемент поддержания нагрева шприц-колбы тканью, смоченной в мыльной воде.
4. Снимите крышку переднего откидного рычага.



5. Очистите крышку переднего откидного рычага мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченными моющим раствором, чтобы удалить контрастное вещество и другие загрязнения.
6. Снимите прижимной чехол.



7. Очистите прижимной чехол мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченными моющим раствором, чтобы удалить контрастное вещество и другие загрязнения.

Некоторые чистящие средства вступают в реакцию с пластиком, что может привести к разрушению структуры материала. Компания Bayer рекомендует мыть прижимной чехол раствором теплой водопроводной воды (35—45 °C) и мягким неабразивным моющим средством (ферментативное моющее средство нейтрального типа с низким значением pH), а затем тщательно ополаскивать и высушивать мягким полотенцем.

Для очистки прижимного чехла допускается применение разведенного в воде порошка для посудомоечной машины. При необходимости использования бактерицидного чистящего средства обратитесь к изготовителю этого средства, чтобы выяснить рекомендованную степень разведения и его совместимость с поликарбонатами. Если применение раствора допускается, строго следуйте инструкциям производителя. Запрещается производить очистку прижимного чехла в автоматической посудомоечной машине. Прижимной чехол не предназначен для очистки в посудомоечной машине. Запрещается оставлять прижимной чехол в растворе бактерицидного средства на продолжительное время. Не подвергайте прижимной чехол воздействию фторуглеродов (таких, как фреон) или иных растворителей (ацетон, бензол, четыреххлористый углерод, метилэтилкетон, метилизобутилкетон, толуол, трихлор и трихлорэтилен). Газы, используемые в аэрозольных баллончиках, могут повредить прижимной чехол. Поэтому не распыляйте аэрозоли внутри или вокруг прижимного чехла.

8. Полностью переместите поршень вперед.
9. Отключите электропитание системы на блоке питания.
10. Очистите поршень.
11. Очистите внутреннюю часть места для шприца.
12. Очистите передний откидной рычаг. Конический палец переднего откидного рычага должен свободно вращаться вперед и назад. В противном случае он может быть загрязнен контрастом.
13. Очистите корпус инъекторной головки.
14. Установите чистый прижимной чехол на место.
15. Установите чистую крышку переднего откидного рычага на место.
16. Установите чистый элемент для поддержания нагрева шприца на место.
17. Очистите настольный кронштейн и направляющую стола от пролитого контрастного вещества, чтобы обеспечить свободное перемещение кронштейна вдоль направляющей.

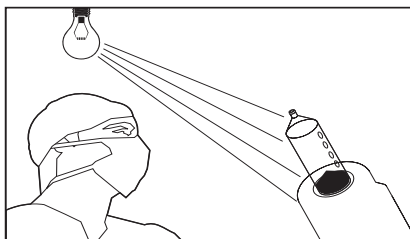
ПРИМЕЧАНИЕ. При попадании жидкости или обнаружении подтекания из инъекционной системы отсоедините, высушите и осмотрите все устройства и дополнительные принадлежности. Перед использованием изделия выполняйте проверки электробезопасности и работоспособности в соответствии с правилами и процедурами, установленными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

14.1.2 Проверка инъекторной головки

- 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 блоку.
 - Выполните осмотр кабелей для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений.
 - Убедитесь в надежности подключения всех разъемов.
- Убедитесь в том, что все крепежные болты и винты надежно затянуты.
- Осмотрите область интерфейса шприца, включая элемент поддержания нагрева шприц-колбы и прижимной чехол, для выявления отложений контрастного вещества. Следуйте рекомендациям по очистке, приведенным в этом разделе.
- Проверьте шарниры, чтобы убедиться в том, что они свободно движутся.
- Проверьте элементы управления инъекторной головкой на наличие повреждений или повышенного износа.

14.1.3 Проверка прижимного чехла

Перед каждой процедурой проверяйте прижимной чехол на наличие признаков износа, осматривая его на просвет. Компания Bayer рекомендует заменять прижимной чехол при обнаружении дефектов во время ежедневного осмотра.



При осмотре поворачивайте прижимной чехол, чтобы проверить все его области, включая торцы, всю поверхность цилиндра, бороздки, которые взаимодействуют с инъекторной головкой.

Прижимной чехол подлежит замене при наличии на нем трещин, микротрещин, царапин (если ноготь может цепляться за них) или помутнений. Эти дефекты указывают на то, что прижимной чехол изношен и может разорваться во время инъекции с высоким давлением. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать прижимной чехол при наличии какого-либо из указанных дефектов.

Трещины обычно являются результатом резкого удара (например, при падении). Трещины могут появляться в виде простой линии, обычно распространяющейся по радиусу или у края, а также могут возникать в сочетании с микротрещинами.

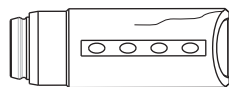


Рисунок 14 — 1. Трещины

Трещины от напряжения могут появляться в результате воздействия на прижимной чехол ряда циклов давления. Эти мелкие трещины появляются вокруг передней части прижимного чехла и обычно формируют рисунок по его окружности. Трещины от напряжения легче всего заметить, поворачивая прижимной чехол перед источником света.

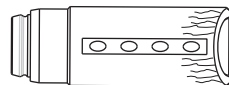


Рисунок 14 — 2. Трещины от напряжения

Микротрещины могут появляться в результате обработки прижимного чехла несовместимыми чистящими растворами или растворителями. Микротрещины также могут появляться при истечении предполагаемого срока службы прижимного чехла. Микротрещины появляются в виде тонких линий, нарушающих прозрачность прижимного чехла. Микротрещины обычно локализуются в точке удара или усталости.

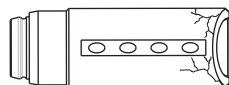


Рисунок 14 — 3. Микротрещины

Царапины возникают от соударения с различными предметами или соскабливания внутренней или наружной поверхности прижимного чехла. Царапины могут появляться в результате неправильного обращения с прижимным чехлом. Проверьте глубину царапин, проведя пальцем поперек царапины, перпендикулярно к поверхности. Если ноготь зацепляется за царапину, эксплуатация прижимного чехла ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

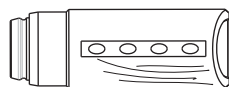


Рисунок 14 — 4. Царапины

В норме прижимной чехол прозрачный и позволяет нормально видеть сквозь цилиндр.

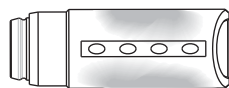


Рисунок 14 — 5. Помутнение

14.1.4 Проверка элемента поддержания нагрева

- Проверка элемента поддержания нагрева на наличие трещин. Компания Bauer рекомендует заменять элемент поддержания нагрева при обнаружении трещин во время проверки.

14.1.5 Проверка блока управления дисплеем

- Осмотрите кабель, подсоединенный к блоку управления дисплеем.

- Выполните осмотр для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений.
- Убедитесь в надежности подключения и закрепления разъема.
- Осмотрите корпус для выявления любых повреждений или трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь него или нарушению прочности его конструкции.

14.1.6 Проверка кронштейна для настольного крепления

- Проверьте крепежную ручку, чтобы убедиться в том, что она затянута.
- Проверьте ручку инъекторной головки, чтобы убедиться в том, что она затянута и инъекторная головка надежно закреплена на настольном кронштейне.
- Проверьте на наличие сломанных или поврежденных деталей.
- Проверьте вертикальное движение настольного кронштейна. Если пневматическая пружина работает неправильно, не используйте кронштейн.

14.1.7 Проверка стойки

- Осмотрите стойку, основание, ролики и ручку с целью выявления трещин или других дефектов, способных нарушить прочность этих конструкций.
- Убедитесь в том, что все крепежные болты и винты надежно затянуты.
- Убедитесь в том, что колеса свободно вращаются без заедания и не задевая другие детали.
- Убедитесь в исправности всех фиксаторов колес.

14.1.8 Проверка блока питания

- Осмотрите кабели, подсоединенные к блоку питания.
 - Выполните осмотр для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений.
 - Убедитесь в надежности подключения разъемов.
- Осмотрите корпус для выявления любых повреждений или трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь него или нарушению прочности его конструкции.
- Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия не засорены.

14.2 Ежемесячно

Раз в месяц система должна подвергаться тщательному осмотру и очистке, а также проверке работоспособности с использованием процедур, приведенных в разделе [«14.2.3 - Выполнение проверки работоспособности»](#).

14.2.1 Очистка блока управления дисплеем, стойки, блока питания и настольного кронштейна

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Отключайте питание при подсоединении или отсоединении кабелей.
- Не разбрызгивайте моющий раствор непосредственно на сенсорный экран блока управления дисплеем.

Очищайте компоненты, кроме элемента поддержания нагрева прижимного чехла, с помощью:

- бактерицидной салфетки;
- отбеливающей салфетки в случае изоляции пациента.

Отключите электропитание системы на блоке питания. Очистите блок управления дисплеем, стойку и блок питания.

Снимите настольный кронштейн с направляющей, очистите накопления контрастного вещества мыльной водой и тщательно просушите.

14.2.2 Проверка и очистка внутреннего воздушного фильтра

1. Отключите электропитание системы на блоке питания.
2. Выкрутите два винта, как показано на рисунке ниже.

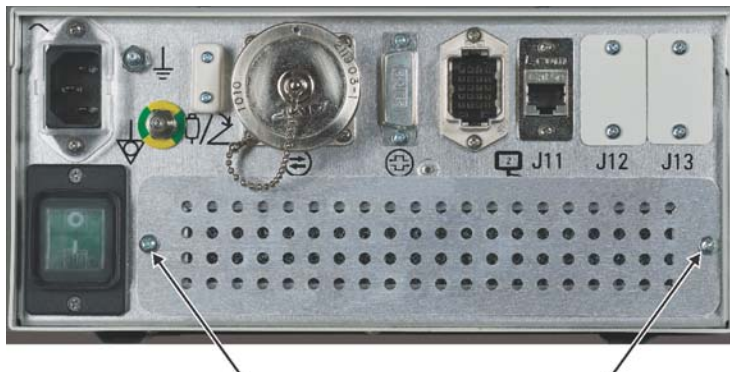


Рисунок 14 — 6. Воздушный фильтр блока питания

3. Достаньте воздушный фильтр.
4. Очистите пылесосом или промойте воздушный фильтр водой и тщательно высушите его перед повторной установкой на место.
5. Установите на место чистый и сухой воздушный фильтр (обратите внимание на стрелку, указывающую направление потока воздуха — воздух должен проходить в блок).
6. Закрутите оба винта обратно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Встроенный воздушный фильтр следует осматривать ежемесячно и очищать как минимум раз в год (при необходимости — чаще).

14.2.3 Выполнение проверки работоспособности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность неисправной работы оборудования. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- Не используйте инъекционную систему при выявлении каких-либо проблем во время проверки работоспособности.

Базовая проверка работоспособности инъекционной системы должна быть включена в график ежемесячного технического обслуживания. Проверьте работоспособность инъекционной системы для выявления любых проблем, которые, возможно, не были выявлены при повседневной работе. Следующая процедура представляет собой рекомендованную последовательность действий, охватывающих типовую работу системы. Внимательно прочтите информацию о следующей процедуре, прежде чем начать проверку. При обнаружении проблем или невозможности выполнить какой-либо этап этой проверки обратитесь к представителю сервисной службы.

Для выполнения этой проверки нужен пустой шприц.

1. Подключите инъекционную систему.

2. Нажмите **сетевой выключатель** на блоке питания и **сетевой выключатель** на блоке управления дисплеем. Оба сетевых выключателя должны светиться зеленым светом.
 - a. Убедитесь в том, что система выполнила самодиагностику без сообщений об ошибках. После завершения самодиагностики будет отображен экран безопасности.
 - b. Нажмите кнопку **Продолжить** для очистки информации о безопасности.
 - c. Убедитесь в том, что открылась вкладка **Главная**.
3. Нажмите средства регулировки яркости, чтобы убедиться в том, что элементы управления изменяют яркость дисплея, не используя крайние значения, которые помешали бы полностью рассмотреть информацию. Установите подходящую яркость.
4. С помощью ручки и задней поверхности инъекторной головки (не ручки управления) поверните инъекторную головку в положение прокачки (вверх).
 - a. Убедитесь в том, что дисплей на инъекторной головке, отражающий оставшийся объем, активен и направлен в нужную сторону.
 - b. Убедитесь в том, что расход жидкости, объем и предел давления не активны.
5. С помощью ручки и задней поверхности инъекторной головки (не ручки управления) поверните головку в положение инъекции (вниз).
 - a. Убедитесь в том, что значение на дисплее, отражающем оставшийся объем, изменяется в обратную сторону.
 - b. Убедитесь в том, что индикаторы расхода жидкости, объема и предела давления направлены в нужную сторону.
6. Вставьте пустой шприц в интерфейс шприца.
 - a. Полностью закройте передний откидной рычаг.
 - b. Убедитесь в том, что значок оставшегося объема на инъекторной головке светится.
7. На **полоске заполнения** нажмите Вперед и Назад.
 - a. Убедитесь в том, что поршень не двигается.
8. Нажмите кнопку **Включить**.
 - a. Убедитесь в том, что зеленый индикатор возле клавиши Включить светится.
 - b. Убедитесь в том, что зеленый индикатор гаснет приблизительно через пять секунд.
9. Нажмите кнопку **Включить**, и в течение пяти секунд нажмите кнопку Вперед на полоске заполнения.
 - a. Убедитесь в том, что поршень выдвигается.
 - b. Измените положение пальца на полоске заполнения, чтобы убедиться в том, что скорость загрузки поршня изменяется.
 - c. Убедитесь в том, что значение на дисплее оставшегося объема на головке снижается.
10. Нажмите кнопку **Включить**, и в течение пяти секунд нажмите кнопку Назад на полоске заполнения.
 - a. Убедитесь в том, что поршень втягивается.
 - b. Измените положение пальца на полоске заполнения, чтобы убедиться в том, что скорость загрузки поршня изменяется.
 - c. Убедитесь в том, что значение на дисплее оставшегося объема повышается.

- d. Втяните поршень до заднего предела. Значение на дисплее оставшегося объема должно быть «150mL» (150 мл).
- 11. На вкладке **Главная** введите протокол со следующими параметрами:
 - объем** — 20 мл;
 - расход жидкости** — 10 мл/с;
 - предел давления** — 500 фунт./кв. дюйм.
- a. Убедитесь в том, что на инъекторной головке отображаются эти значения.
- 12. Выберите **Однократная зарядка** для активации инъектора.
 - a. Убедитесь в том, что дисплей указывает на активированное состояние инъектора.
 - b. Убедитесь в том, что лампа активированного состояния на инъекторной головке светится непрерывно.
- 13. Начните инъекцию с помощью ручного или педального переключателя.
 - a. Убедитесь в том, что блок управления дисплеем указывает на состояние инъектора «В процессе инъекции», а лампа активированного состояния на инъекторной головке мигает.
 - b. Проверьте, чтобы инъекция завершилась приблизительно за две секунды.
 - c. Убедитесь в том, что лампа активированного состояния на инъекторной головке гаснет.
 - d. После завершения инъекции отпустите переключатель.
 - e. Убедитесь в том, что окно Фактические значения блока управления дисплеем указывает на введение 20 мл препарата при скорости расхода жидкости 10 мл/с.
- 14. С помощью сенсорного экрана блока управления дисплеем измените объем до 50 мл.
 - a. Выберите **Однократная зарядка** для активации инъектора.
 - b. Начните инъекцию с помощью ручного или педального переключателя.
 - c. Отпустите переключатель через две секунды.
 - d. Убедитесь в том, что инъекция остановилась и инъектор деактивировался.
 - e. Убедитесь в том, что в окне Сигнализатор появилось сообщение «Преждевременное прерывание».
- 15. На вкладке **Главная** выберите вкладку Переменный и введите протокол со следующими параметрами: объем — 10 мл, расход жидкости — 1 мл/с, предел давления — 300 фунт./кв. дюйм.
 - a. Активируйте систему. Лампа активированного состояния должна непрерывно светиться белым светом в течение активированного состояния, и система должна в начале издать звуковой сигнал.
 - b. Запустите инъекцию с переменным расходом введения с помощью ручного регулятора. Измените расход введения в процессе инъекции. Убедитесь в том, что расход введения может меняться от 0 до 1 мл/с. Индикатор введенного объема должен показывать 10 мл (если введение завершено). В ходе введения не должно возникать состояния ограничения давления.
 - c. Расход подачи должен меняться в соответствии с положением триггера ручного регулятора. В процессе инъекции блок DCU должен непрерывно отображать расход введения.
 - d. В процессе инъекции лампа состояния активации должна переключиться с режима постоянного свечения на мигание.

Интъекция должна завершиться без ошибок. Если система располагает достаточным количеством жидкости для следующей интъекции, система должна вернуться в активированное состояние. Если система не располагает достаточным количеством жидкости, установка деактивируется после завершения введения, и в окне Сигнализатор появится сообщение «Остановка процедуры — недостаточный объем».

16. Втяните поршень до заднего предела.
 - a. Выберите **Однократная зарядка** или **Многократная зарядка** для активации интъектора.
 - b. Откройте передний откидной рычаг.
 - c. Убедитесь в том, что система деактивируется.
 - d. Закройте передний откидной рычаг.
17. Выберите **Однократная зарядка** или **Многократная зарядка** для активации интъектора.
 - a. Нажмите кнопку **Деактивировать** на блоке управления дисплеем.
 - b. Убедитесь в том, что система деактивируется.
18. Выберите **Однократная зарядка** или **Многократная зарядка** для активации интъектора.
 - a. Нажмите любую кнопку на интъекторной головке.
 - b. Убедитесь в том, что система деактивируется.
19. Выберите **Однократная зарядка** или **Многократная зарядка** для активации интъектора.
 - a. С помощью ручки и задней поверхности интъекторной головки (не ручки управления) поверните интъекторную головку в положение прокачки (вверх).
 - b. Убедитесь в том, что система деактивируется и не активируется повторно, пока головка не будет повернута обратно в положение интъекции.
20. Если к интъекторной головке подсоединен элемент поддержания нагрева шприц-колбы, убедитесь в том, что он теплый на ощупь.
 - a. Убедитесь в том, что в окне Сигнализатор отсутствует сообщение о превышении температуры.
21. Если подсоединен ISI, включите его и проверьте на наличие ошибок.
22. Отключите сетевое питание системы, извлеките шприц и утилизируйте его в установленном порядке.

14.3 Ежегодно

Компания Вауер 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 более подробной информации свяжитесь с местным представительством компании Вауер или местным уполномоченным дилером. Адрес, телефон и факс приведены на обратной стороне титульного листа настоящего руководства.

14.3.1 Калибровка интъекционной системы

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

14.3.2 Проверка на утечки

В рамках программы ежегодного технического обслуживания, выполняемого квалифицированным представителем сервисной службы или уполномоченным торговым представителем, должны проводиться измерения тока утечки и контроль изоляции защитного заземления.

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

15 Монтаж. Система и дополнительное оборудование

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- При прокладке кабелей не создавайте опасность падения.
- Следуйте процедуре монтажа, включая использование надлежащих болтов и заглушек для всех неиспользуемых отверстий.

В этом разделе описывается:

- «Распаковка инъекционной системы»
- «Установка стойки»
- «Монтаж блока питания»
- «Варианты крепления инъекторной головки»
- «Варианты крепления блока управления дисплеем»
- «Монтаж дополнительного оборудования»

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. После монтажа рекомендуется провести проверку работоспособности. Подробную информацию см. в разделе [«14.2.3 - Выполнение проверки работоспособности»](#).

15.1 Распаковка инъекционной системы

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая опасность. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента у рабочего.

- При подъеме или перемещении тяжелых или крупных упаковок следует работать вдвоем.
- Перед использованием визуально осмотрите содержимое и упаковку.
- Не используйте, если упаковка имеет повреждения.

Система поставляется в нескольких картонных коробках, количество которых зависит от типа установки. Основные компоненты инъекционной системы поставляются в двух картонных коробках.

Основные транспортные коробки:

- коробка с головкой инъектора, дисплеем и основанием;
- коробка с сопутствующими предметами и соединительными кабелями.

Дополнительные транспортные коробки:

- коробка с принадлежностями для крепления головки инъектора, например стойкой или подвесной балансировочной системой (ПБС).

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед установкой извлеките и проверьте содержимое каждой из коробок, чтобы убедиться в наличии всех компонентов. О поврежденных или недостающих компонентах сразу сообщайте в компанию Bayer по телефону.

15.2 Установка стойки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Инъекторную головку необходимо закрепить на шарнирном рычаге.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Перед тем как снять головку, переместите шарнирный рычаг в верхнее положение.
- Не монтируйте блок управления дисплеем на шарнирном рычаге.

Крепление стойки *Mark 7 Arterion* в соответствующей конфигурации поставляется в двух коробках, как указано в разделе [«15.1 - Распаковка инъекционной системы»](#). Рабочий, осуществляющий монтаж системы, должен полностью собрать стойку, прикрепить к ней инъекторную головку и блок управления дисплеем, проложить кабели и обеспечить соединение с блоком питания.

1. Извлеките стойку из коробки.

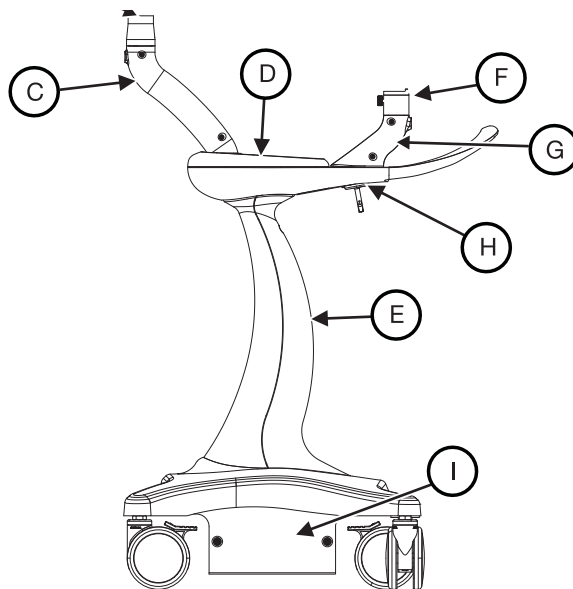


Рисунок 15 — 1. Стойка

2. Вставьте охватываемый конец шарнирного рычага в верхнюю часть верхней опоры (A).
 - Затяните винт.
3. Прикрепите инъекторную головку к шарнирному рычагу.
 - a. Ослабьте ручку инъекторной головки (B), проворачивая ее против часовой стрелки, пока она не будет свободно вращаться.

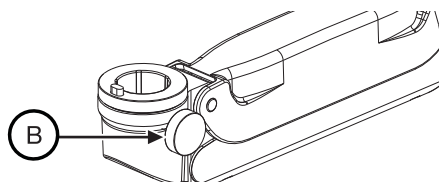


Рисунок 15 — 2. Ослабьте ручку инжекторной головки

- b. Вставьте крепежный штифт инжекторной головки в верхнюю часть шарнирного рычага.

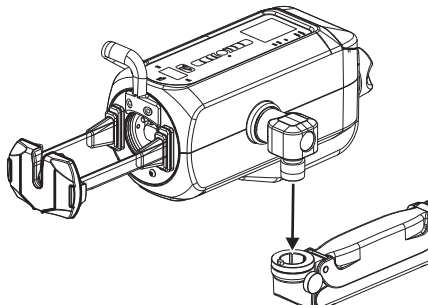


Рисунок 15 — 3. Прикрепите инжекторную головку к шарнирному рычагу

- c. Надежно закрепите инжекторную головку, как можно дальше повернув ручку инжекторной головки по часовой стрелке.
d. Убедитесь в том, что ручка инжекторной головки максимально затянута, чтобы обеспечить надежное крепление инжекторной головки к шарнирному рычагу.

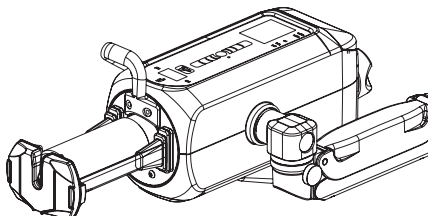


Рисунок 15 — 4. Инжекторная головка, установленная на шарнирном рычаге.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед изменением положения инжекторной головки ослабьте ручку головки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Демонтаж инжекторной головки производится в порядке, обратном установке.

4. Снимите крышку верхней опоры (C) и сохраните винты.
5. Ослабьте лоток для контраста (D), подтолкнув его снизу.
6. Снимите крышку нижней опоры (E) и сохраните винты.
7. Снимите направляющую для кабеля нижней опоры и сохраните винты.
8. Проложите кабель инжекторной головки через отверстие в лотке для контраста и через отверстие в верхней части верхней опоры.
9. Прикрепите кронштейн с шарнирами к блоку управления дисплеем (см. [«15.5.1 - Установка монтажного набора с шарнирами»](#) в этом разделе).
10. Вставьте крепежный штифт кронштейна с шарнирами в стойку блока управления дисплеем (F).
 - Затяните винт с на опоре блока управления дисплеем.
11. Ослабьте винты на крышке опоры блока управления дисплеем (G), чтобы снять крышку со стороны, противоположной головкам винта.
12. Снимите пластину с крюком (H) с нижней части узла ручки и сохраните винты.
13. Протяните кабель блока управления дисплеем через отверстие вблизи опоры блока управления дисплеем.

14. Вставьте блок питания в основание (I) стойки со стороны ручки.
 - Совместите метку на боковой стороне блока питания с отверстием сбоку кронштейна.

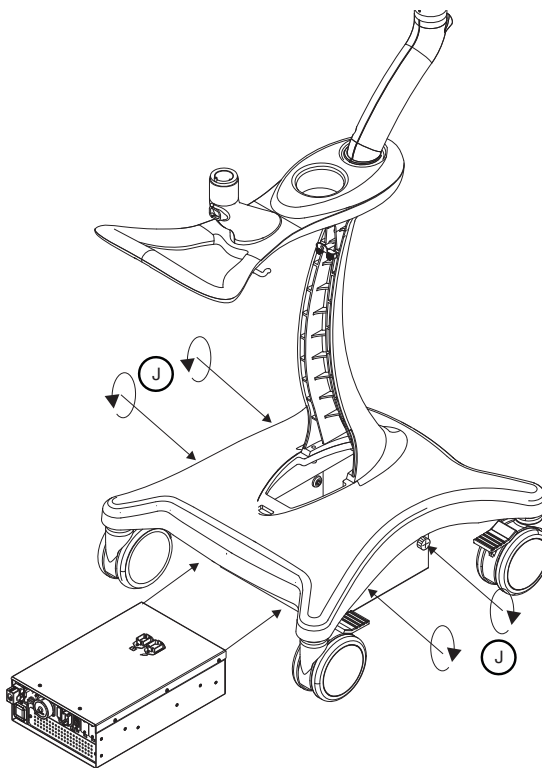


Рисунок 15 — 5. Вставьте блок питания

- Закрепите блок питания четырьмя винтами (J), прикрепленными к основанию.
15. Подключите кабель блока управления дисплеем к соединению блока управления дисплеем сверху блока питания.
 16. Подключите соединение инъеcторной головки сверху блока питания.
 17. Уложите кабель блока управления дисплеем в канал в нижней части узла ручки и прикрепите пластину с крюком (H) к нижней части верхней опоры. Выровняйте по центру черную ленту на кабеле с отверстием в крышке. Оставьте достаточный запас кабеля, чтобы блок управления дисплеем мог свободно поворачиваться.

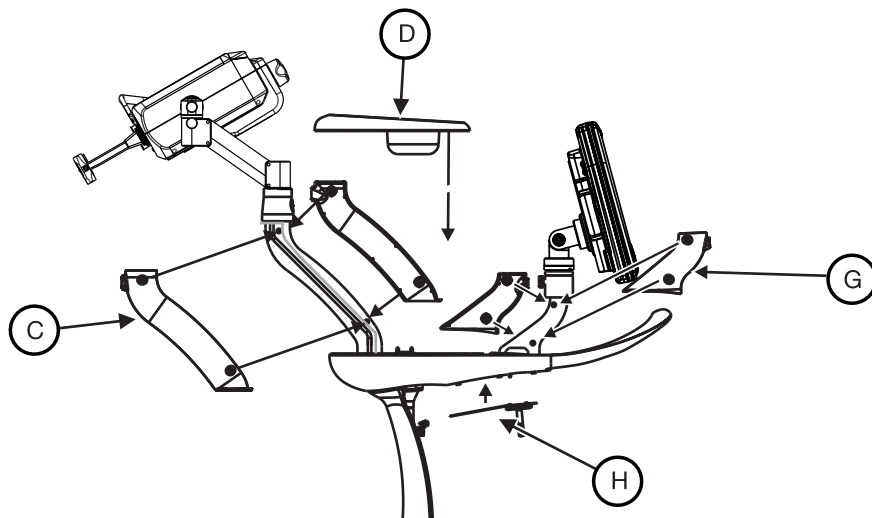


Рисунок 15 — 6. Сбор стойки

18. Прикрепите крышку опоры блока управления дисплеем (G) и повторно присоедините лоток для контраста (D).
19. Присоедините крышку верхней опоры (C), уложив кабель инъекторной головки в формованные направляющие крышки опоры. Оставьте достаточный запас кабеля, чтобы обеспечить полное вращение инъекторной головки на верхней опоре.
20. Смотайте кабели блока управления дисплеем и инъекторной головки и закрепите их кабельным фиксатором, как показано на приведенном ниже рисунке ниже.

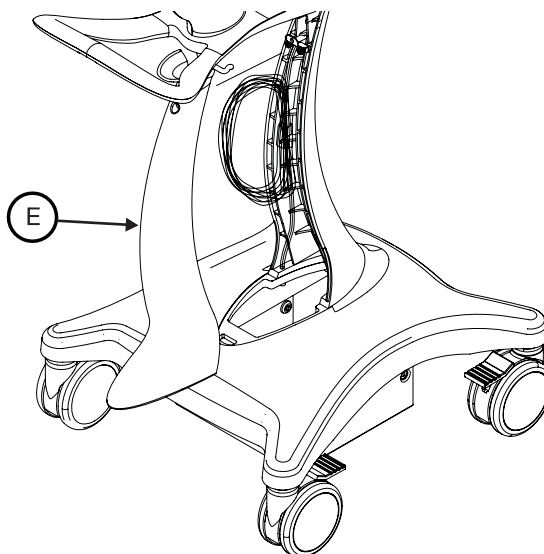


Рисунок 15 — 7. Прокладка кабеля стойки

21. На нижней опоре прикрепите направляющую кабеля с кабелями блока управления дисплеем и инъекторной головки сзади нее и в канале нижней опоры. Убедитесь в том, что фланцевое отверстие для винта верхней опоры направлено вверх.
22. Прикрепите крышку нижней опоры (E).
23. Вставьте сетевой кабель блока питания в розетку входа блока питания.

15.3 Монтаж блока питания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- Используйте только сетевой кабель, одобренный для использования с системой Mark 7 Arterion.
- При установке системы в США оборудование необходимо подключать только в розетки для медицинского назначения или только для медицинского использования.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Не блокируйте вентиляционные отверстия источника питания.
- Монтажные зазоры должны составлять как минимум 3–5 дюймов (от 8 до 13 см).

При установке системы в США оборудование необходимо подключать только в розетки для медицинского назначения или только для медицинского использования. В этом разделе показаны все точки соединения блока питания, описан порядок перемещения соединений с верхней панели на заднюю, и указан порядок сборки кронштейна для напольного монтажа блока питания.

15.3.1 Соединения блока питания

Соединительные порты расположены на верхней, передней и задней панелях блока питания. При отгрузке блока питания с завода задействованы только соединения портов на верхней и передней панели. В этом разделе показано расположение и приведено краткое описание каждого порта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разъемы на верхней панели необходимо использовать только для конфигурации кронштейна стойки.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. информацию о переключении соединительных портов с верхней панели на заднюю в разделе [«15.3.3 - Перемещение соединительных элементов источника питания»](#).

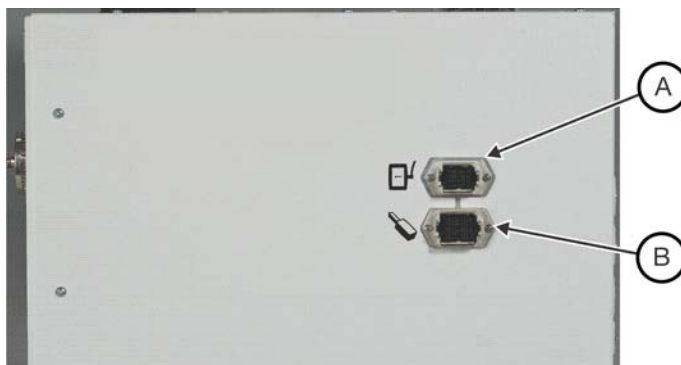


Рисунок 15 — 8. Верхняя панель

A	Соединение блока управления дисплеем для одного или первого блока управления дисплеем в случае системы с двумя блоками управления дисплеем
B	Соединение инжекторной головки

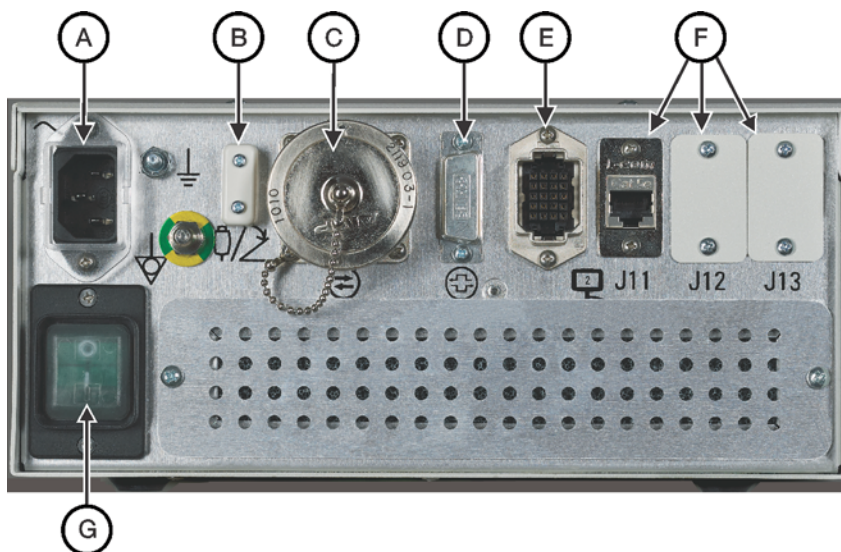


Рисунок 15 — 9. Передняя панель

A	Входная вилка переменного тока	B	Соединение ручного или педального переключателя
C	Соединение ISI	D	Соединение CAN (для будущего использования)
E	Соединение блока управления дисплеем для второго блока управления дисплеем в случае системы с двумя блоками управления дисплеем	F	Порт будущего расширения
G	Переключатель питания		

При поставке блоке питания с завода соединения на задней панели не активны. Подробную информацию по использованию этих портов см. в разделе [«15.3.3 - Перемещение соединительных элементов источника питания»](#).

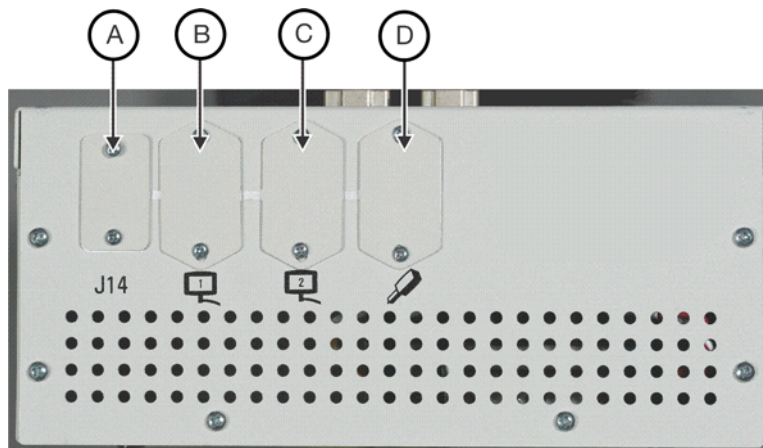


Рисунок 15 — 10. Задняя панель

A	Порт будущего расширения	B	Соединение блока управления дисплеем для одного или первого блока управления дисплеем в случае системы с двумя блоками управления дисплеем
C	Соединение блока управления дисплеем для второго блока управления дисплеем	D	Соединение инъекторной головки

15.3.2 Сборка кронштейна для напольного монтажа блока питания

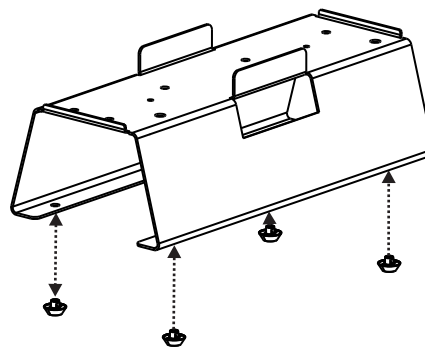


Рисунок 15 — 11. Установите резиновые ножки

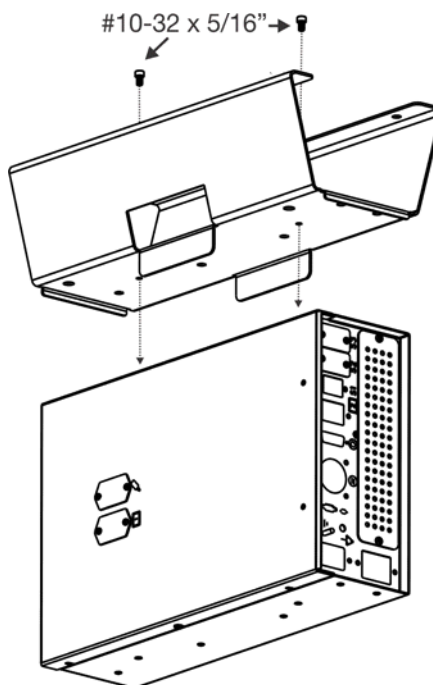


Рисунок 15 — 12. Прикрепите напольный кронштейн

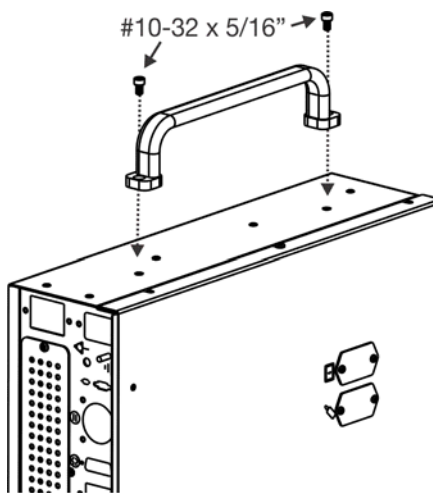


Рисунок 15 — 13. Прикрепите ручку

15.3.3 Перемещение соединительных элементов источника питания

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Соблюдайте правила защиты от электростатического разряда (ESD).
- Отключайте кабель питания перед отсоединением или заменой печатных плат ПК.

Разъемы блока управления дисплеем и интъекторной головки на блоке питания *Mark 7 Arterion* можно переместить для использования других конфигураций. Разъемы блока управления дисплеем и интъекторной головки сверху блока питания можно переместить на его заднюю панель. Разъем блока управления дисплеем 2 на передней панели блока питания можно переместить на его заднюю панель.

За помощью обращайтесь к местному представителю центра техобслуживания.

15.4 Варианты крепления интъекторной головки

- «Монтаж стойки головки (КМА 320RT)»
- «Монтаж регулируемой по высоте стойки (КМА 330)»
- «Установка подвесной балансировочной системы (ПБС)»
- Монтаж регулируемого настольного кронштейна (КМА 350)

ПРИМЕЧАНИЕ. В этом разделе описание составлено исходя из предположения, что оператор выполнил установку монтажных элементов.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. расположение соединений в разделе [«15.3.1 - Соединения блока питания»](#).

15.4.1 Монтаж стойки головки (КМА 320RT)

См. инструкции по установке DN-231999.

15.4.2 Монтаж регулируемой по высоте стойки (КМА 330)

См. инструкции по установке 201011 (на английском языке) или 201061 (на японском языке).

15.4.3 Монтаж регулируемого настольного кронштейна (КМА 350)

См. инструкции по установке 3040373.

15.4.4 Установка подвесной балансировочной системы (ПБС)

См. инструкции по установке ПБС в руководстве по установке подвесной системы MAVIG Portegra2 для интъекторов MEDRAD® (MED01002E).

15.5 Варианты крепления блока управления дисплеем

- «Установка монтажного набора с шарнирами»
- «Установка набора стойки стола»
- «Установка фиксированного кронштейна для настольного крепления»
- «Установка настенного кронштейна»

15.5.1 Установка монтажного набора с шарнирами

Крепежный шарнир блока управления дисплеем соединяется со стойкой (ART 700 PED), фиксированным настольным кронштейном (ART 700 DCU TM) и универсальным регулируемым настольным кронштейном с направляющими (КМА 350).

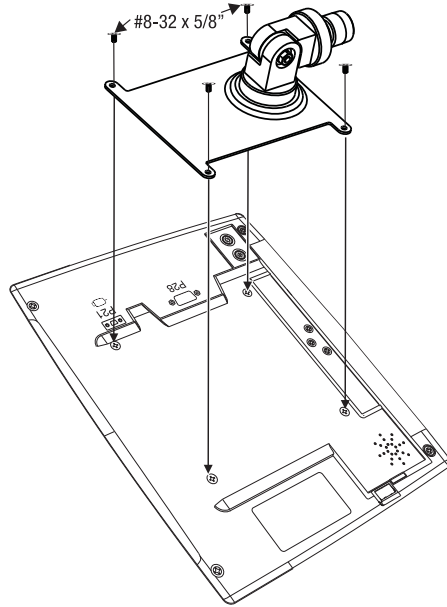


Рисунок 15 — 14. Прикрепите шарнирную плиту

15.5.2 Установка набора стойки стола

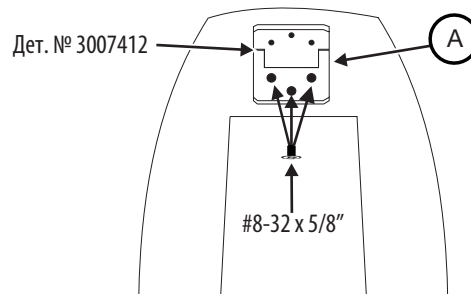


Рисунок 15 — 15. Прикрепите кронштейн (А) к стойке блока управления дисплеем

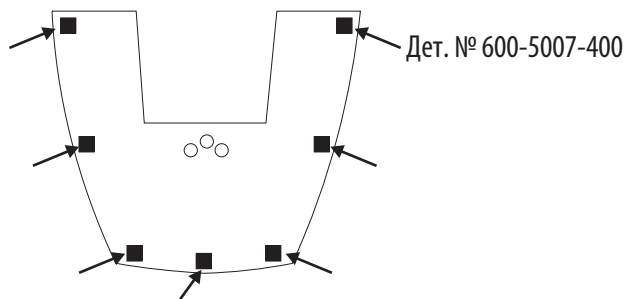


Рисунок 15 — 16. Прикрепите резиновые ножки

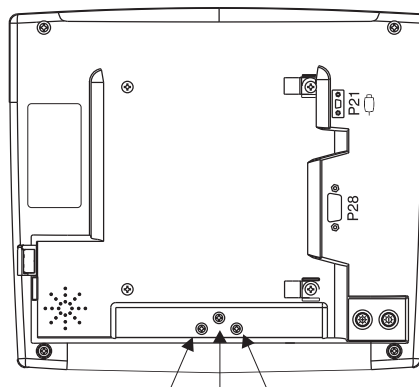


Рисунок 15 — 17. Задняя панель блока управления дисплеем — снимите винты

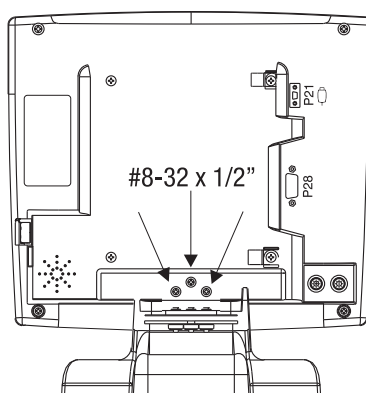


Рисунок 15 — 18. Стойка стола для блока управления дисплеем прикрепена

ПРИМЕЧАНИЕ. Повторно используйте винты #8-32 1/2", снятые на рис. 15 — 17.

15.5.3 Установка фиксированного кронштейна для настольного крепления

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Перед установкой настольного кронштейна убедитесь в том, что направляющая стола способна выдержать минимальную вертикальную статическую нагрузку в 18 кг (40 фунтов). Информацию о весовой нагрузке см. в документации производителя стола.
- Не затягивайте ручки настольного кронштейна слишком сильно.
- Не прилагайте усилий при установке настольного кронштейна на направляющую стола.
- Перед отсоединением компонентов ослабьте ручку настольного кронштейна.

Фиксированный кронштейн для настольного крепления можно использовать для крепления блока управления дисплеем к направляющей кровати с помощью монтажного набора с шарнирами. Фиксированный кронштейн для настольного крепления спроектирован таким образом, чтобы его можно было использовать с направляющими толщиной от 1/4" (6,4 мм) до 1/2" (12,7 мм) и высотой 7/8" (22,2 мм).

ПРИМЕЧАНИЕ. Фиксированный кронштейн для настольного крепления не предназначен для поддержания инъекторной головки.

1. Слегка наклоните фиксированный кронштейн для настольного крепления к центру стола и зацепите за вспомогательную направляющую.

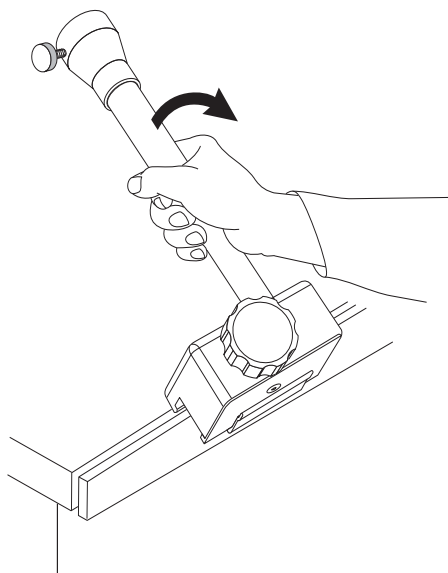


Рисунок 15 — 19. Прикрепление фиксированного кронштейна для настольного монтажа

2. Вращайте кронштейн по направлению от центра стола, пока монтажный рычаг не войдет в зацепление с направляющей стола.

ПРИМЕЧАНИЕ. Может понадобиться регулировка монтажного рычага перед его установкой, чтобы добиться надлежащего зацепления монтажного рычага (см. шаг 4 и потом вернитесь к шаг 3).

3. Затягивайте крепежную ручку, пока не будет обеспечена параллельность кронштейна с направляющей.

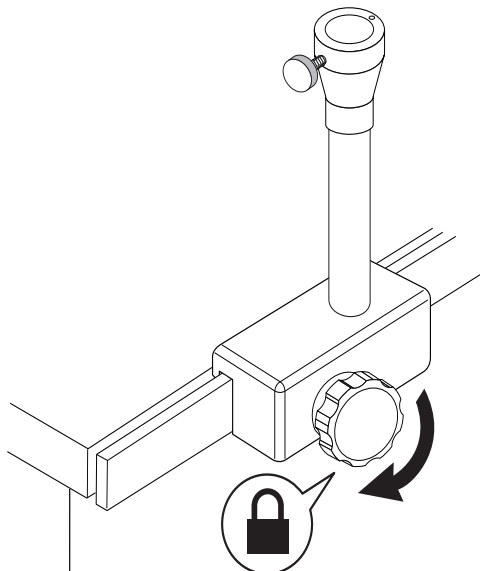


Рисунок 15 — 20. Затягивание крепежной ручки

4. При помощи входящего в комплект поставки шестигранного ключа на 3/16", вращайте регулирующий винт (A) по часовой стрелке, пока монтажный рычаг (B) не соприкоснется с нижней частью направляющей.

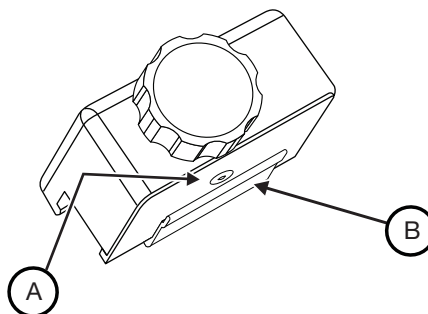


Рисунок 15 — 21. Отрегулируйте винт и монтажный рычаг

5. Поверните тот же самый регулирующий винт (A) против часовой стрелки приблизительно на 45 градусов; снимите шестигранный ключ.

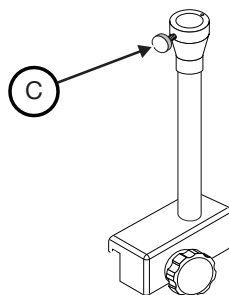


Рисунок 15 — 22. Ручка настольного кронштейна

6. Затягивайте крепежную ручку, пока кронштейн не будет прочно прикреплен к направляющей.
7. Ослабьте ручку (C), повернув ее против часовой стрелки как можно дальше.

- Вставьте штифт кронштейна с шарнирами с прикрепленным к нему блоком управления дисплеем в верхнюю часть фиксированного кронштейна для настольного крепления.
- Закрепите блок управления дисплеем, повернув ручку (С) по часовой стрелке. При достаточном затяжении блок управления дисплеем не должен перемещаться при нажатии на сенсорный экран.

15.5.4 Установка настенного кронштейна

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед прикреплением кронштейна к стене монтажник должен узнать, из какого материала выполнен каркас стен помещения: из металла или дерева. Это определяет тип крепежных элементов, необходимых для завершения установки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кронштейн необходимо монтировать на стойку каркаса, чтобы обеспечить надежное закрепление. Гипсокартонные панели и дюбели с крыльчатыми фиксаторами не выдержат вес и движение, создаваемые при установке управляющей консоли в требуемое положение в ходе ее нормальной эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не устанавливайте настенный кронштейн на стене, содержащей экранирование, если такая установка может нарушить экран.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если толщина гипсокартонных плит превышает 5/8 дюйма, необходимо приобрести более длинные винты для обеспечения надежного крепления.

- Удерживайте кронштейн таким образом, чтобы фрикционные плиты находились снизу, и расположите его на стене для монтажа, чтобы разметить монтажные отверстия. Кронштейн необходимо монтировать на стойку каркаса, чтобы обеспечить надежное закрепление.
- Просверлите в стене и в каркасе отверстие диаметром 4 мм и глубиной 50 мм (если каркас металлический, отверстие диаметром 9,5 мм).
- Только в случае металлического каркаса поместите в просверленные отверстия полые стенные анкеры.
- Поместите кронштейн на стене и закрепите предоставляемыми крепежными элементами. (винты #12 x 2" для деревянного каркаса, винты #10-24 x 2 1/2" для металлического каркаса)
- Открутите четыре винта на задней панели блока управления дисплеем.

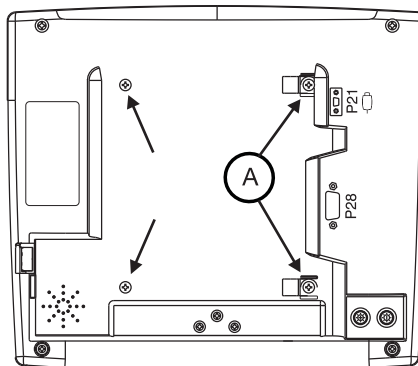


Рисунок 15 — 23. Открутите винты

- Оставьте фиксаторы для кабелей (А) прикрепленными к соответствующим кабелям.

- Поместите блок управления дисплеем на панель и прикрепите его к кронштейну с помощью винтов #8-32 x 5/8" из комплекта, как показано на рис. 15 — 24. Убедитесь в том, что зажимы фиксаторов для кабелей прикреплены к верхнему правому и нижнему правому отверстиям блока управления дисплеем.

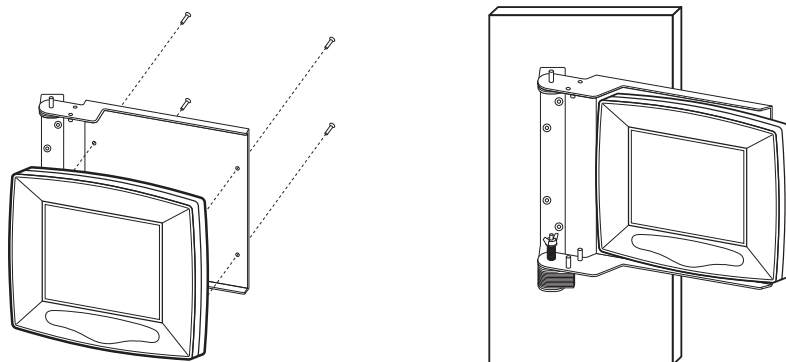


Рисунок 15 — 24. Винты для настенного монтажа и установленный блок управления дисплеем

- Подсоедините кабель к задней панели блока управления дисплеем (может понадобиться небольшая отвертка с плоским шлицем). Проложите кабель блока управления дисплеем в направлении шарнира настенного кронштейна для блока управления дисплеем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальный радиус изгиба для кабеля составляет пять дюймов.

- Используйте кабельные фиксаторы и крепления кабеля для фиксации кабеля на стене. Обеспечьте достаточную длину кабеля блока управления дисплеем для полного радиуса перемещения кронштейна. Проложите кабель на расстоянии от кронштейна, чтобы предотвратить защемление кабеля скобой кронштейна.

Для перемещения блока управления дисплеем из стороны в сторону толкайте нижнюю часть блока управления дисплеем. В этом положении кронштейн и блок управления дисплеем перемещаются из стороны в сторону.

После размещения блока управления дисплеем дайте ему переместиться вниз в положение фиксации. Легкое постукивание в верхней части блока управления дисплеем обеспечит фиксацию.

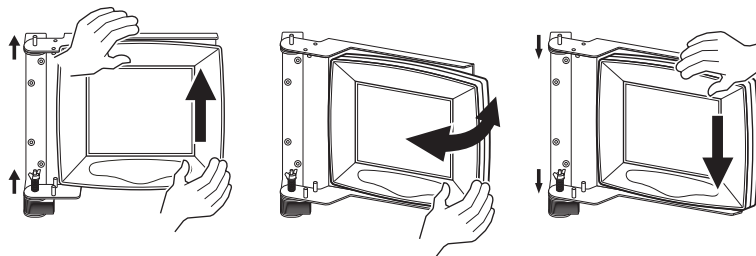


Рисунок 15 — 25. Расположение блока управления дисплеем, смонтированного на стене

15.5.4.1 Обратное направление настенного монтажа

Настенный кронштейн для блока управления дисплеем поворачивается справа налево. Можно поменять это направление на обратное, слева направо.

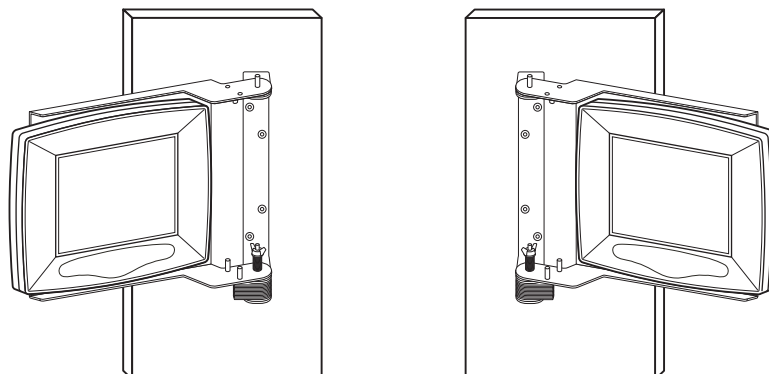


Рисунок 15 — 26. Конфигурации настенного монтажа с поворотом слева направо и справа налево

1. Снимите блок управления дисплеем с настенного кронштейна.

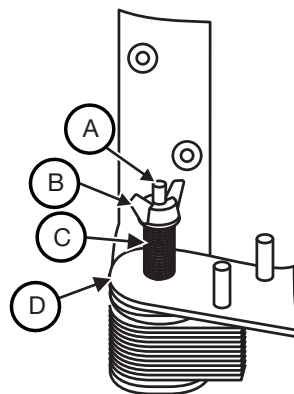


Рисунок 15 — 27. Фрикционная плита для настенного монтажа — крупный план

2. Снимите барашковую гайку (B) с верхней части шарнирного болта (A).
3. Снимите шайбу и пружину (C).
4. Поднимите монтажную пластину (D) с монтажных штифтов и переверните ее.
5. Установите пружину и шайбу (C) на монтажный штифт.
6. Установите барашковую гайку (B) на монтажный болт (A) и затяните до упора.
7. Установите блок управления дисплеем на настенный кронштейн.

15.6 Монтаж дополнительного оборудования

- «Монтаж элемента поддержания нагрева шприц-колбы»
- «Установка прижимного чехла шприца»
- «Установка ручного и педального переключателей»
- «Комплект для монтажа ручного переключателя»
- «Надевание стерильного чехла блока управления дисплеем»
- «Монтаж кронштейна для кабеля»

15.6.1 Монтаж элемента поддержания нагрева шприц-колбы

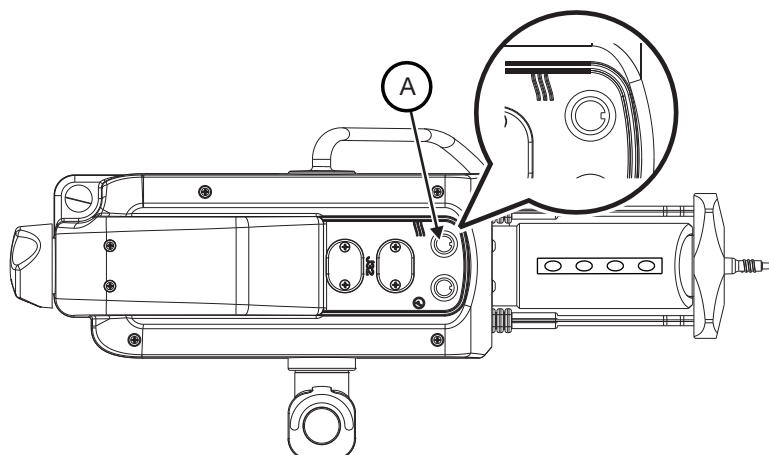


Рисунок 15 — 28. Элемент поддержания нагрева шприц-колбы (A)

ПРИМЕЧАНИЕ. Снимите и утилизируйте крышку, закрывающую порт (A).

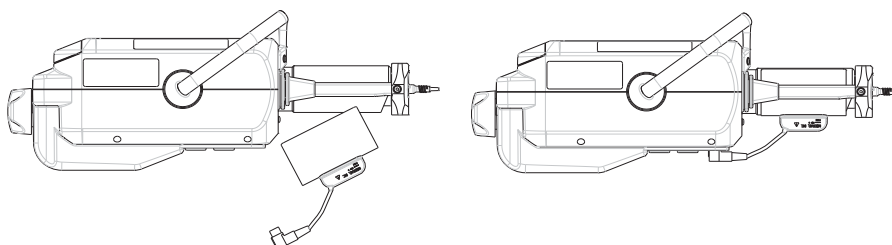


Рисунок 15 — 29. Элемент поддержания нагрева шприц-колбы

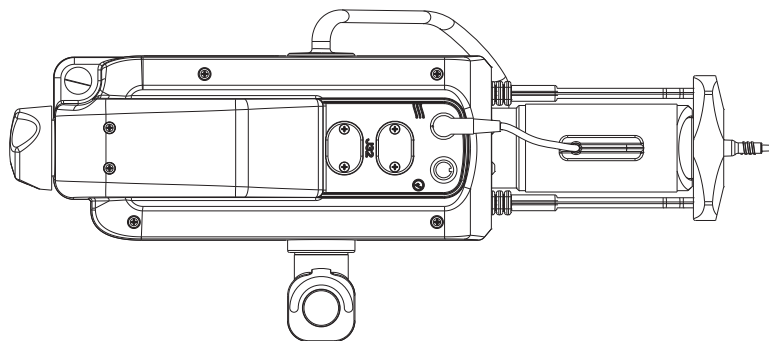


Рисунок 15 — 30. Подсоединенный элемент поддержания нагрева шприц-колбы

15.6.2 Установка прижимного чехла шприца

Установите прижимной чехол на переднюю часть инжектора до установки шприца.

1. Выровняйте прорезь прижимного чехла с выступом на передней части инжектора.
2. Плотно прижимайте лицевую сторону прижимного чехла, пока он не наденется на инжектор.
3. Убедитесь в том, что обеспечивается надлежащее закрытие переходника шприца.

15.6.3 Установка ручного и pedalного переключателей

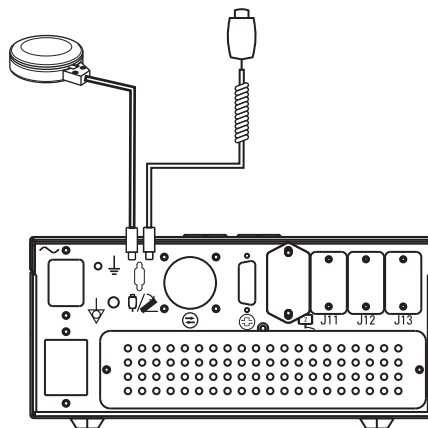


Рисунок 15 — 31. Расположение блока питания с ручным и pedalным переключателями

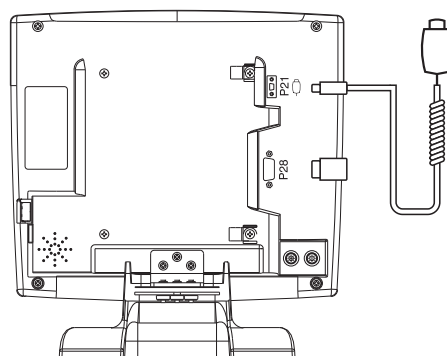


Рисунок 15 — 32. Расположение блока управления дисплеем с ручным переключателем



Рисунок 15 — 33. Для подключения кабеля ручного переключателя к панели блока управления дисплеем используйте зажим.

15.6.4 Комплект для монтажа ручного переключателя

Комплект для монтажа ручного переключателя содержит крепежные детали, позволяющее оператору монтировать ручной переключатель на любой плоской поверхности (например, на задней панели блока управления дисплеем) и на стойке или другом объекте подобной формы.

1. Для монтажа с использованием металлического кронштейна и двусторонней клейкой ленты
 - a. прикрепите станину ручного переключателя (A) к металлическому кронштейну, используя предоставленные винты.

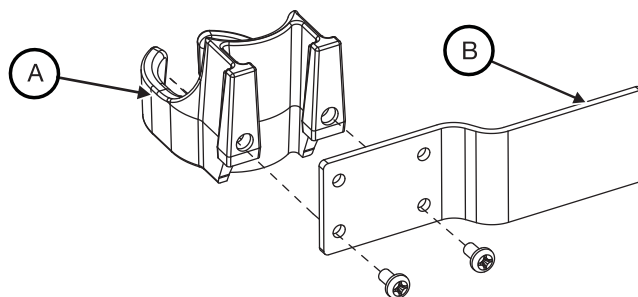


Рисунок 15 — 34. Станина ручного переключателя с кронштейном

- b. Используя прилагаемую салфетку, смоченную в спирте, тщательно очистите монтажную поверхность, приблизительно совпадающую по форме и размеру с заранее вырезанным куском двусторонней клейкой ленты.
 - c. Нанесите тонкий слой входящего в комплект поставки грунтовочного покрытия для поверхности на зону монтажа переключателя (B) и на металлический кронштейн.
 - d. Расположите его требуемым образом перед нанесением на поверхность; лента приклеится при контакте с поверхностью. Приклейте двустороннюю клейкую ленту к металлическому кронштейну, затем прикрепите ее к подготовленной поверхности.
 - e. Для правильной установки кронштейна следует приложить усилие.
2. Для монтажа ручного переключателя с использованием «липучки»
 - a. Протяните «липучку» через две прорези на станине ручного переключателя.

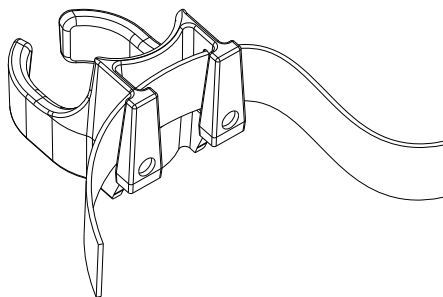


Рисунок 15 — 35. Станина ручного переключателя с «липучкой»

- b. Оберните «липучку» вокруг стойки или другого подобного объекта.
 - c. Убедитесь в том, что «липучка» плотно прилегает и станина не соскользнет при использовании. Можно также использовать двустороннюю клейкую ленту между станиной и стойкой для предотвращения соскальзывания.

15.6.5 Надевание стерильного чехла блока управления дисплеем

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Одноразовые компоненты после использования необходимо утилизировать в установленном порядке, а также при наличии вероятности их загрязнения во время установки или использования.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заражения окружающей среды. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора.

- Перед использованием визуально осмотрите содержимое и упаковку.
- Не используйте, если целостность упаковки нарушена.
- Соблюдайте принципы стерильности при надевании чехла блока управления дисплеем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Содержимое стерильно. Одноразовый чехол для блока управления дисплеем следует надевать с применением стерильной методики.

Стерильный чехол для блока управления дисплеем *Mark 7 Arterion* предназначен для лечения одного пациента.

1. Соблюдайте технику стерильности при открывании упаковки стерильного чехла блока управления дисплеем.
2. Натяните чехол поверх блока управления дисплеем.
3. Убедитесь в том, что чехол полностью закрывает блок управления дисплеем.

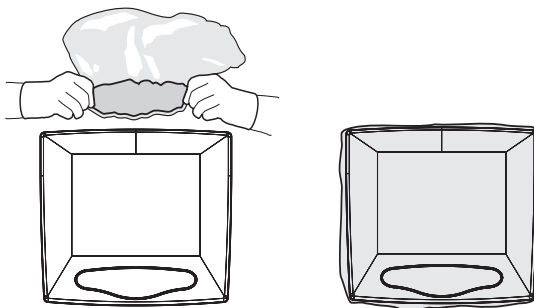


Рисунок 15 — 36. Надевание чехла

15.6.6 Монтаж кронштейна для кабеля

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- При монтаже кронштейна для кабеля не создавайте опасность падения.
- «Монтаж настольного кронштейна для кабеля»
- «Монтаж напольного кронштейна для кабеля»

15.6.6.1 Монтаж настольного кронштейна для кабеля

Настольный кронштейн для кабеля, вкладыш для кабеля и крепежную плиту панели можно смонтировать, используя кронштейн и только вкладыш или кронштейн и крепежную плиту панели.

- «Монтаж кронштейна и вкладыша»
- «Установка только вкладыша»
- «Монтаж кронштейна и крепежной плиты панели»

15.6.6.1.1 Монтаж кронштейна и вкладыша

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед сверлением проверьте наличие свободного пространства за предполагаемым местом монтажа внутри стола. Убедитесь в том, что никакие кабели или другое оборудование не помешают монтажу и функционированию настольного кронштейна для кабеля.

1. Заранее просверлите монтажные отверстия (если их нет на столе изначально), используя шаблон отверстий для монтажа настольного кронштейна для кабеля, предоставленный в приложении А, в качестве образца.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ фотокопируйте шаблон, поскольку фотокопирование может исказить изображение. ВСЕГДА ПРОВОДИТЕ ИЗМЕРЕНИЯ ПЕРЕД СВЕРЛЕНИЕМ.

2. Проложите удлинительный кабель инъекторной головки *инъекционной системы Mark 7 Arterion MEDRAD®* и кабель блока управления дисплеем через отверстие в столе.
3. Расположите настольный кронштейн для кабеля (А). Открутите четыре винта (В) крепления вкладыша к кронштейну.

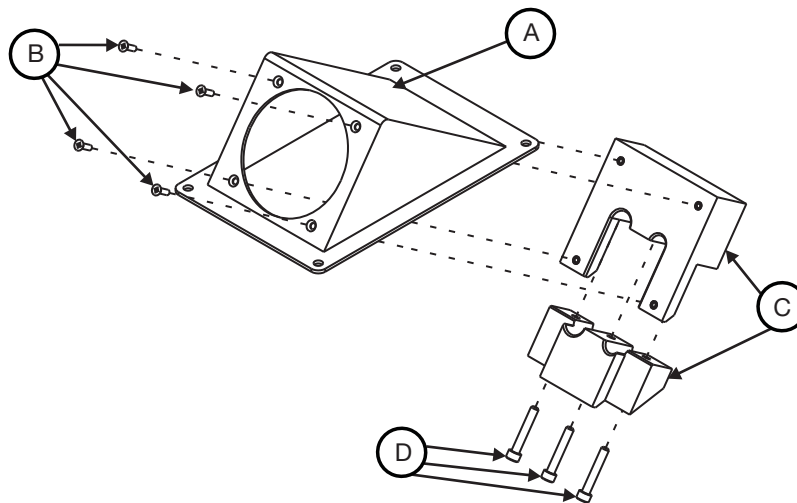


Рисунок 15 — 37. Сборка настольного кронштейна для кабеля

4. Разберите вкладыш (С), открутив болты с углублением под ключ (D).
5. Вставьте и проложите кабели через отверстие в кронштейне.
6. Прикрепите верх вкладыша (С) к кронштейну.
7. Расположите кабели в прорезях вкладыша соответствующего размера. Оставьте от 4 до 6 дюймов удлинительного кабеля инъекторной головки после отверстия кронштейна. Оставьте кабель блока управления дисплеем достаточной длины после отверстия в кронштейне для подключения блока управления дисплеем в нужном месте.

ПРИМЕЧАНИЕ. При подсоединении только одного кабеля вставьте в пустое отверстие заглушку соответствующего размера (прилагается).

8. Повторно соберите вкладыш (С), используя болты с углублением под ключ (D), открученные на шаге 4.
9. Прикрепите кронштейн к столу, используя существующие крепежные детали, если они уже есть на столе. При отсутствии крепежных изделий используйте прилагаемые самонарезающие винты для листового металла № 8.

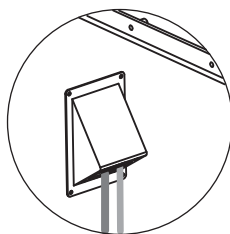


Рисунок 15 — 38. Настольный кронштейн, монтируемый на столе

ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальный радиус изгиба для удлинительного кабеля инъекторной головки составляет семь дюймов, а для кабеля блока управления дисплеем — пять дюймов.

15.6.6.1.2 Установка только вкладыша

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед сверлением проверьте наличие свободного пространства за предполагаемым местом монтажа внутри стола. Убедитесь в том, что никакие кабели или другое оборудование не мешают монтажу и функционированию настольного вкладыша для кабеля.

1. Заранее просверлите монтажные отверстия, используя шаблон отверстий для монтажа настольного вкладыша для кабеля, предоставленный в приложении А.
2. Проложите удлинительный кабель инъекторной головки и кабель блока управления дисплеем через отверстие в столе.
3. Расположите настольный кронштейн для кабеля и разберите его. Открутите четыре винта, прикрепляющие вкладыш к кронштейну.
4. Прикрепите верх вкладыша к внутренней поверхности отверстия.
5. Расположите кабели в прорезях вкладыша соответствующего размера. Оставьте от 4 до 6 дюймов удлинительного кабеля инъекторной головки после отверстия кронштейна. Оставьте кабель блока управления дисплеем достаточной длины после отверстия в кронштейне для подключения блока управления дисплеем в нужном месте.

ПРИМЕЧАНИЕ. При подсоединении только одного кабеля вставьте в пустое отверстие заглушку соответствующего размера (прилагается).

6. Прикрепите низ вкладыша к верху вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальный радиус сгиба для удлинительного кабеля инъекторной головки составляет семь дюймов, а для кабеля блока управления дисплеем — пять дюймов.

15.6.6.1.3 Монтаж кронштейна и крепежной плиты панели

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- При монтаже кронштейна для кабеля не создавайте опасность падения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед сверлением проверьте наличие свободного пространства за предполагаемым местом монтажа внутри стола. Убедитесь в том, что никакие кабели или другое оборудование не мешают монтажу и функционированию настольного кронштейна для кабеля.

1. Заранее просверлите монтажные отверстия (если их нет на столе изначально), используя шаблон отверстий для монтажа настольного кронштейна для кабеля, предоставленный в приложении А, в качестве образца.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ фотокопируйте шаблон, поскольку фотокопирование может исказить изображение. ВСЕГДА ПРОВОДИТЕ ИЗМЕРЕНИЯ ПЕРЕД СВЕРЛЕНИЕМ.

2. Проложите удлинительный кабель инъекторной головки инъекционной системы Mark 7 Arterion MEDRAD® и кабель блока управления дисплеем через отверстие в столе.
3. Расположите настольный кронштейн для кабеля (А). Открутите четыре винта (В) крепления вкладыша к кронштейну.

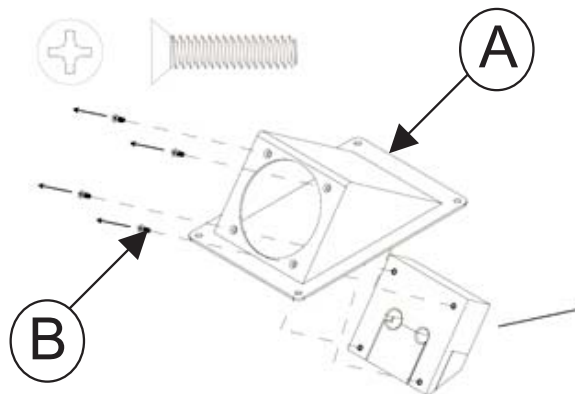


Рисунок 15 — 39. Сборка настольного кронштейна для кабеля

4. Утилизируйте винты и вкладыш.
5. Расположите кабельные соединения в прорезях крепежной плиты соответствующего размера.

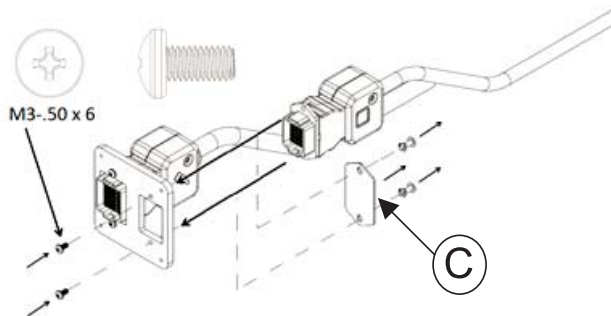


Рисунок 15 — 40. Прикрепление кабелей к крепежной плите панели

ПРИМЕЧАНИЕ. При прикреплении кабеля DCU снимите заглушку отверстия (C) в панели.

6. Вставьте кабельные соединения в прорези панели соответствующего размера.
7. Прикрепите крепежную плиту панели к кронштейну, используя четыре самонарезающих винта 4-40 с плоской головкой.

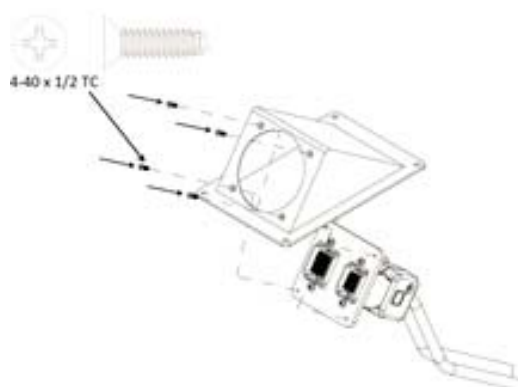


Рисунок 15 — 41. Прикрепление плиты к кронштейну

8. Прикрепите кронштейн к столу, используя существующие крепежные детали, если они уже есть на столе. При отсутствии крепежных изделий используйте прилагаемые самонарезающие винты для листового металла № 8.

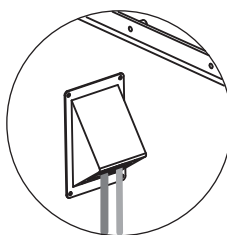


Рисунок 15 — 42. Настольный кронштейн, смонтированный на столе

ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальный радиус сгиба для удлинительного кабеля инъекторной головки составляет семь дюймов, а для кабеля блока управления дисплеем — пять дюймов.

15.6.6.2 Монтаж напольного кронштейна для кабеля

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед сверлением проверьте наличие свободного пространства за предполагаемым местом монтажа на полу. Убедитесь в том, что никакие кабели или другое оборудование не мешают монтажу и функционированию напольного кронштейна для кабеля.

1. Заранее просверлите монтажные отверстия, используя шаблон отверстий для монтажа напольного кронштейна для кабеля, предоставленный в приложении А, в качестве образца.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ фотокопируйте шаблон, поскольку фотокопирование может исказить изображение. ВСЕГДА ПРОВОДИТЕ ИЗМЕРЕНИЯ ПЕРЕД СВЕРЛЕНИЕМ.

2. Проложите удлинительный кабель инъекторной головки *инъекционной системы Mark 7 Arterion MEDRAD®* и кабель блока управления дисплеем через отверстие в полу.

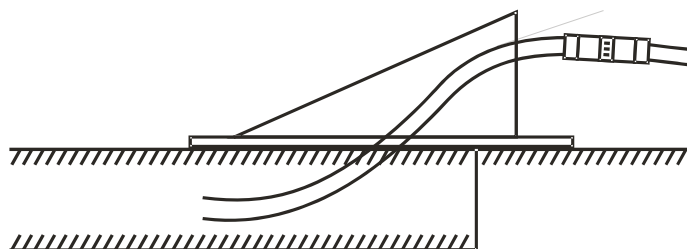


Рисунок 15 — 43. Прокладка удлинительных кабелей

ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте прокладки удлинительных кабелей вместе с кабелями высокой мощности.

3. Расположите напольный кронштейн для кабеля (А). Открутите четыре винта (В) крепления вкладыша к кронштейну.

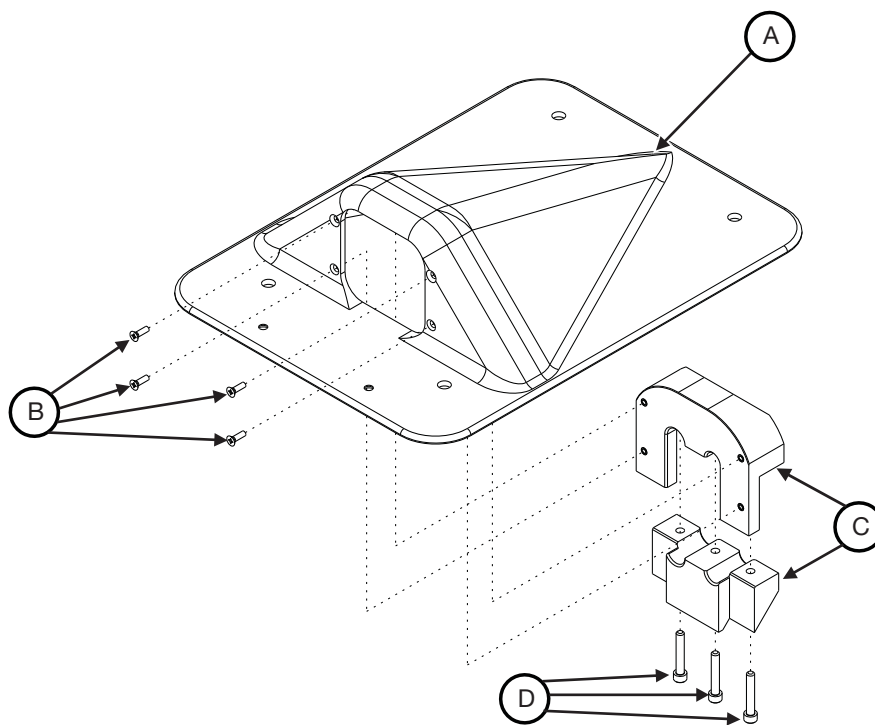


Рисунок 15 — 44. Сборка напольного кронштейна для кабеля

4. Разберите вкладыш (С), открутив три болта с углублением под ключ (D).
5. Проложите удлинительные кабели через отверстие в напольном кронштейне и вкладыш для кабеля.
6. Прикрепите верх вкладыша для кабеля к кронштейну, используя четыре винта #4-40 x 3/8" (В).
7. Расположите кабели в прорезях вкладыша соответствующего размера. Оставьте кабель блока управления дисплеем и удлинительный кабель инжекторной головки достаточной длины после отверстия в кронштейне для подключения блока управления дисплеем и инжекторной головки в нужных местах.

ПРИМЕЧАНИЕ. При подсоединении только одного кабеля вставьте в пустое отверстие заглушку соответствующего размера (прилагается).

8. Прикрепите низ вкладыша к верху вкладыша, используя винты с головкой с углублением под ключ (D). Убедитесь в том, что верх и низ вкладыша полностью прикреплены друг к другу.
9. Нанесите герметик, вулканизирующийся при комнатной температуре, на нижнюю поверхность монтажного кронштейна.
10. Прикрепите кронштейн к полу. В комплект поставки входят крепежные детали для монтажа кронштейна на бетонном или деревянном полу.

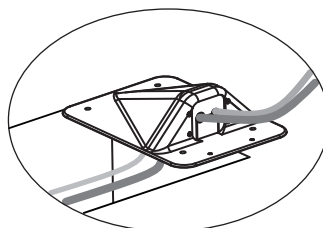


Рисунок 15 — 45. Напольный кронштейн, прикрепленный к полу

ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальный радиус сгиба для удлинительного кабеля инжекторной головки составляет семь дюймов, а для кабеля блока управления дисплеем — пять дюймов.

15.6.6.2.1 Монтаж напольного кронштейна и крепежной плиты панели

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- При монтаже кронштейна для кабеля не создавайте опасность падения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед сверлением проверьте наличие свободного пространства за предполагаемым местом монтажа на полу. Убедитесь в том, что никакие кабели или другое оборудование не помешают монтажу и функционированию напольного кронштейна для кабеля.

1. Заранее просверлите монтажные отверстия, используя шаблон отверстий для монтажа напольного кронштейна для кабеля, предоставленный в приложении А, в качестве образца.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ фотокопируйте шаблон, поскольку фотокопирование может исказить изображение. ВСЕГДА ПРОВОДИТЕ ИЗМЕРЕНИЯ ПЕРЕД СВЕРЛЕНИЕМ

2. Проложите удлинительный кабель инжекторной головки системы MEDRAD® Mark 7 Arterion и кабель блока управления дисплеем через отверстие в полу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте прокладки удлинительных кабелей вместе с кабелями высокой мощности.

3. Расположите напольный кронштейн для кабеля (A). Открутите четыре винта (B) крепления вкладыша к кронштейну.

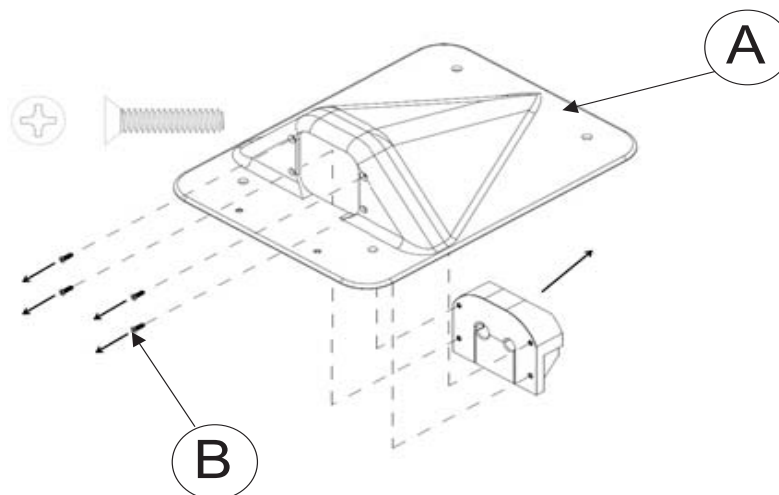


Рисунок 15 — 46. Сборка напольного кронштейна для кабеля

4. Утилизируйте винты и вкладыш.
5. Снимите защиту от изгиба с монтируемых кабелей, как показано ниже.

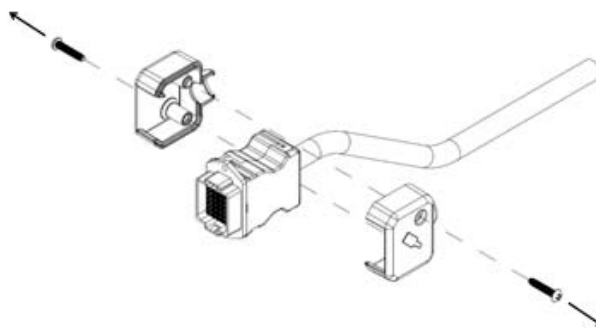


Рисунок 15 — 47. Снятие защиты от изгиба с кабелей

6. Вставьте кабельные соединения в прорези панели соответствующего размера.

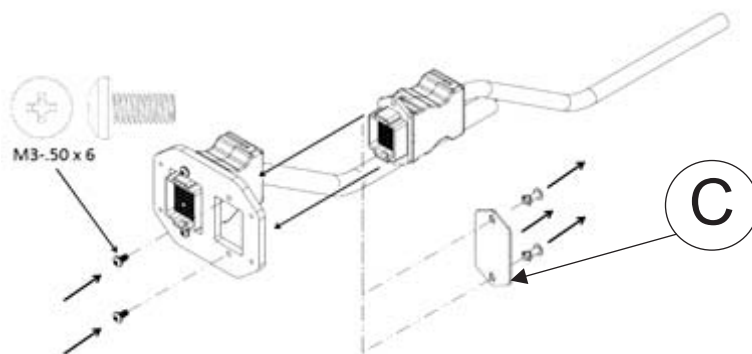


Рисунок 15 — 48. Снятие заглушки отверстия для кабеля

ПРИМЕЧАНИЕ. При прикреплении кабеля DCU снимите заглушку отверстия (С) в панели.

7. Прикрепите крепежную плиту панели к кронштейну, используя четыре самонарезающих винта 4-40 с плоской головкой.

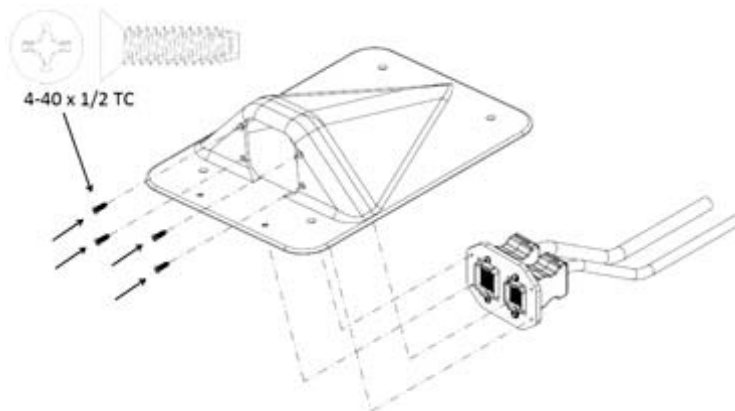


Рисунок 15 — 49. Прикрепление плиты к кронштейну

8. Нанесите герметик, вулканизирующийся при комнатной температуре, на нижнюю поверхность монтажного кронштейна.
9. Прикрепите кронштейн к полу. В комплект поставки входят крепежные детали для монтажа кронштейна на бетонном или деревянном полу.

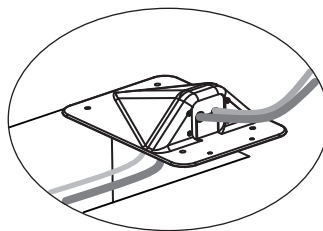


Рисунок 15 — 50. Напольный кронштейн, прикрепленный к полу

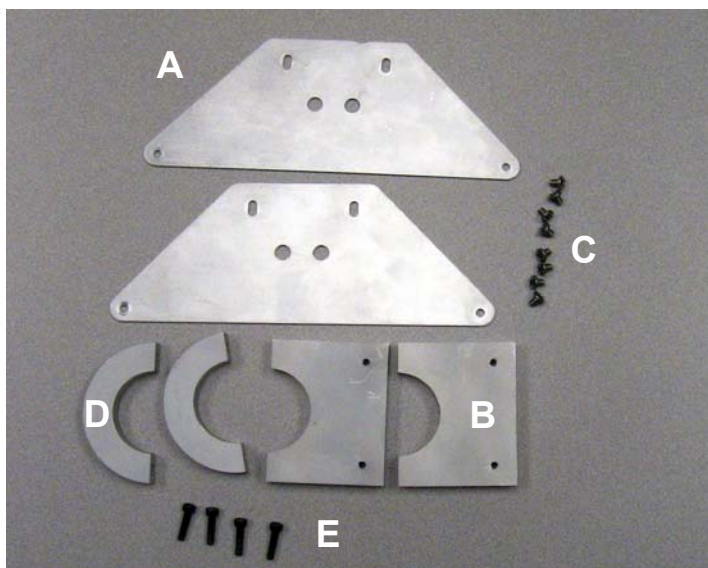
ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальный радиус сгиба для удлинительного кабеля инъекторной головки составляет семь дюймов, а для кабеля блока управления дисплеем — пять дюймов.

15.7 Установка комплекта для крепления стойки

Комплект для крепления стойки Mark 7 Arterion предназначен для использования совместно с КМА 320 RT и КМА 330.

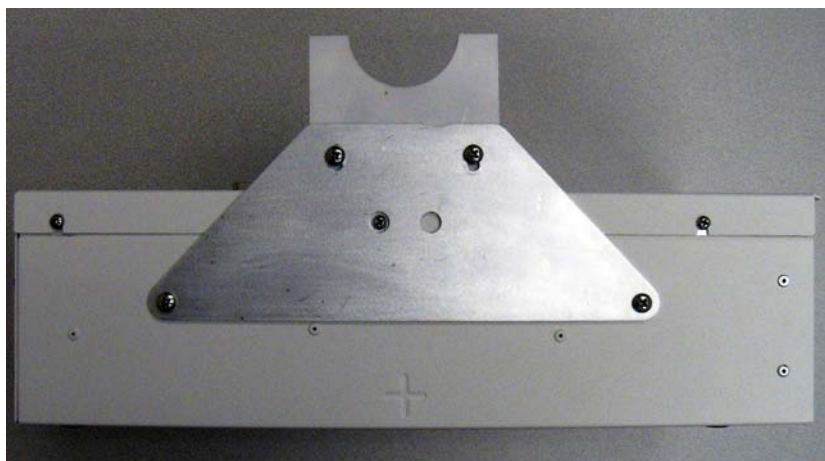
ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что стойка КМА 320 RT или КМА 330 оснащена пятью (5) колесами с фиксаторами. Если стойка не оснащена пятью колесами с фиксаторами, обратитесь в сервисный центр для приобретения детали с номером 699-4645-100.

15.8 Монтаж кронштейна блока питания



1. Поверните рычаг стойки против часовой стрелки до упора.
2. С помощью двух крестообразных винтов с полукруглой головкой и крестообразным шлицем 10-32 x 3/8 (C) присоедините пластину монтажного кронштейна источника питания (A) к трубному зажиму источника питания (B).
3. Повторите шаг 2.
4. Прикрепите собранные кронштейны блока питания к верхней и нижней панелям блока питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Головка винта совпадает с отверстием в пластине кронштейна.



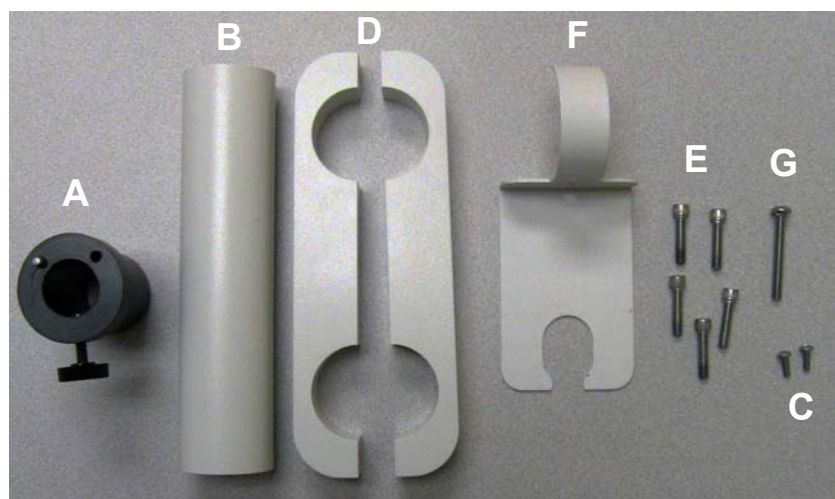
5. Заблокируйте колеса стойки.
6. Разместите блок питания на стойке, как показано на рисунке ниже.



7. С помощью двух винтов с головкой под торцевой ключ 10-32 x 3/4 (E) и торцевого ключа 3/16 неплотно прикрепите серповидный зажим (D) к нижней части трубного зажима.
8. С помощью двух винтов с головкой под торцевой ключ 10-32 x 3/4 (E) и торцевого ключа 3/16 неплотно прикрепите серповидный зажим (D) к верхней части трубного зажима. Блок питания должен быть размещен на стойке в самом нижнем положении.
9. Выровняйте блок питания, как показано ниже, и надежно затяните зажимы.



15.9 Установка опорной конструкции блока управления дисплеем (DCU)



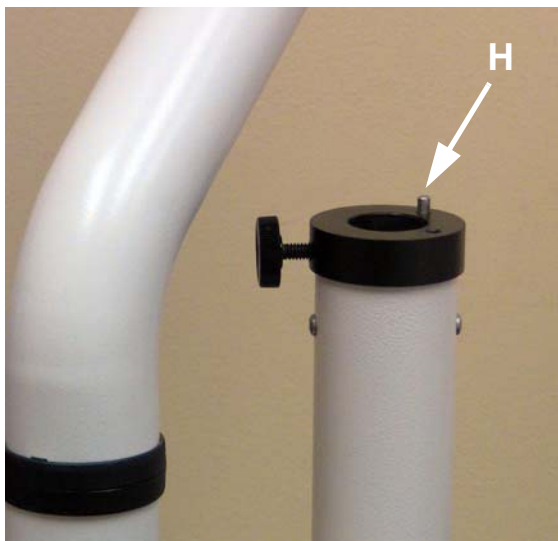
1. Вставьте монтажную втулку DCU (A) в цилиндрическую опору DCU (B).
2. Совместите отверстия и закрепите деталь двумя крестообразными винтами с крестообразным шлицем 8-32 x 3/8 (C) с помощью крестообразной отвертки № 2. Не затягивайте слишком сильно.



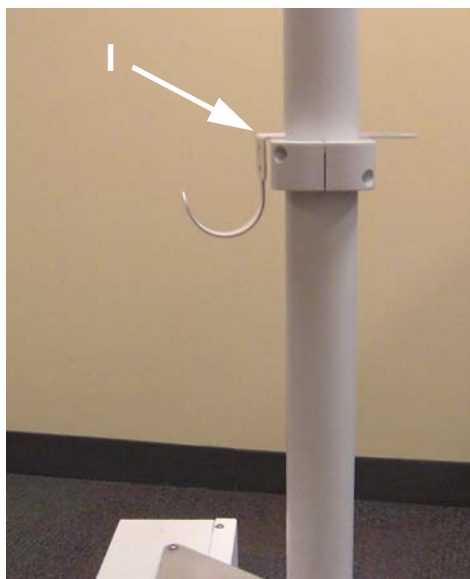
3. Проверьте, чтобы рычаг стойки был повернут против часовой стрелки до упора.
4. Установите две половинки монтажного кронштейна DCU (D).
5. Совместите половинки таким образом, чтобы линии каждого резьбового отверстия образовывали сквозное отверстие.
6. Установите монтажный кронштейн DCU вокруг опоры DCU таким образом, чтобы нижняя часть располагалась примерно в 41 дюйме (104 см) от пола.



7. Вставьте и неплотно вкрутите один винт 1/4-20 x 1-1/4 (E) в ближайшее к опоре стойки отверстие.
8. Вставьте собранную опору DCU в свободное отверстие монтажного кронштейна DCU таким образом, чтобы стопорный штифт (H) находился на противоположной стороне от опоры стойки, а нижняя часть цилиндра была вровень с опорой. См. изображение ниже.



9. Вставьте и вкрутите один винт 1/4-20 x 1-1/4 (E) в отверстие на монтажном кронштейне DCU, ближайшее к опоре DCU.
10. Поверните опорный кронштейн DCU таким образом, чтобы кронштейн находился прямо под рычагом стойки.
11. Вставьте два винта 1/4-20 x 1-1/4 (E) в отверстия на концах монтажного кронштейна DCU.
12. Установите ручной переключатель и кабельную укладку (I) между цилиндрической опорой DCU и стойкой, как показано ниже.



13. Вставьте винт с цилиндрической головкой 1/4-20 x 1 (G) и затяните.
14. Вставьте оставшиеся винты 1/4-20 x 1-1/4 (E) в свободные отверстия монтажного кронштейна DCU.
15. Надежно затяните все винты 1/4-20 x 1-1/4 на монтажном кронштейне DCU.

16 Установка: интерфейс ISI

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Соблюдайте правила защиты от электростатического разряда (ESD).
- Отключайте кабель питания перед отсоединением или заменой печатных плат ПК.

При отгрузке с завода инъекционная система MEDRAD® Mark 7 Arterion настроена для работы с универсальным интерфейсом системы визуализации (ISI). Для сопряжения инъекционной системы MEDRAD® Mark 7 Arterion с определенными системами сканирования Siemens требуется замена жгута кабеля.

Для сопряжения с ангиографом Siemens Axiom Artis с ODU и системой Cios Alpha см. раздел [«16.1 - Siemens Axiom Artis с ODU и система Cios Alpha»](#).

Для сопряжения с системой Siemens с разъемом Z5 см. раздел [«16.2 - Системы Siemens с разъемами Z5»](#).

16.1 Siemens Axiom Artis с ODU и система Cios Alpha

Для сопряжения инъекционной системы Mark 7 Arterion с ангиографом Siemens Axiom Artis с ODU или системой Cios Alpha требуется замена разъема ISI внутреннего блока питания. При выполнении данного сопряжения требуется, чтобы перед подачей питания на оборудование Siemens разъем ISI внутреннего блока питания был перемещен в разъем P404 системы Siemens.

- **Axiom Artis с ODU** — для подсоединения инъекционной системы к сканеру необходим интерфейсный кабель Bayer XMC 977A/3012642/59883848.
- **Cios Alpha** — для подсоединения инъекционной системы к сканеру необходим интерфейсный кабель AS11154936, предоставляемый компанией Siemens.

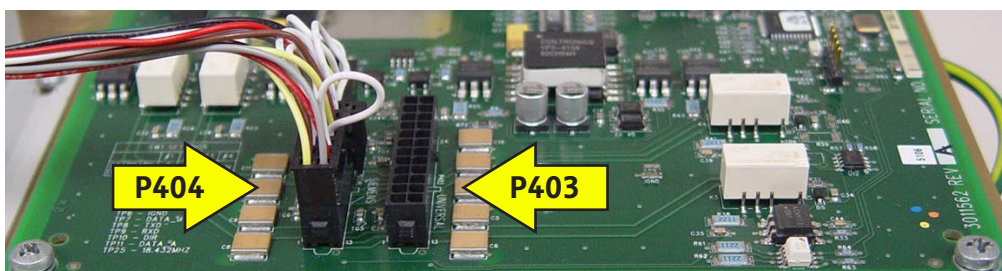
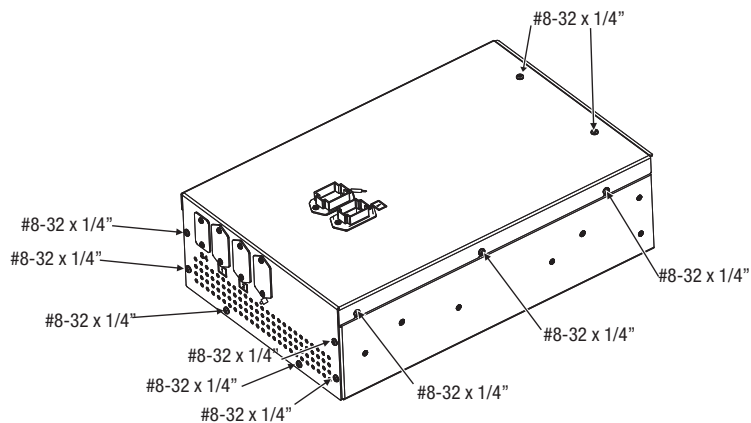


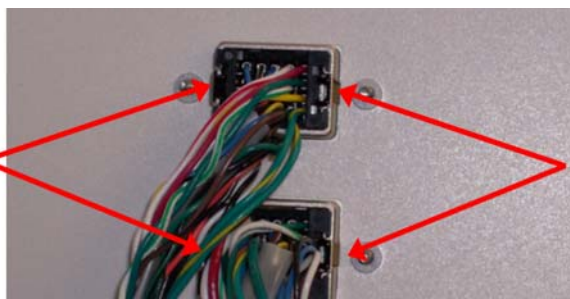
Рисунок 16 - 1. Соединение жгута интерфейса ISI с разъемом P404 — Siemens Axiom Artis с ODU и система Cios Alpha

16.1.1 Этап 1. Демонтаж крышки блока питания

1. Отсоедините все кабели, подключенные к модулю блока питания.
2. Выверните четырнадцать винтов, крепящих крышку по внешнему периметру (не выворачивайте винты разъемов).



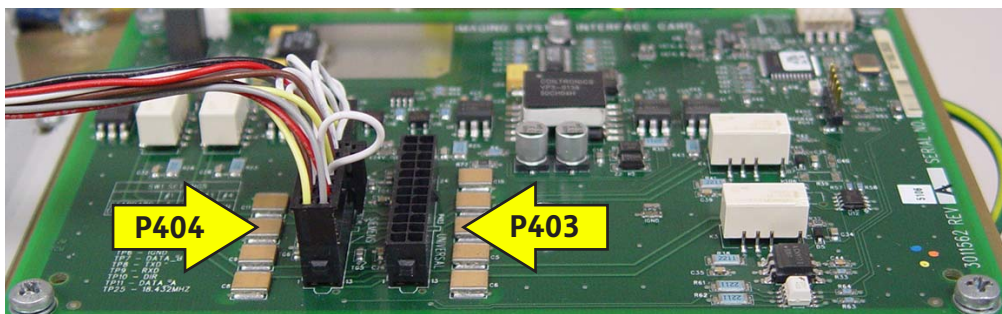
3. Осторожно поднимите крышку.
4. Для извлечения разъемов с тыльной стороны нажмите на фиксаторы и выньте разъемы. Каркас останется на крышке.



5. Снимите крышку.

16.1.2 Этап 2. Перемещение разъема ISI блока питания

1. Извлеките разъем ISI универсального кабеля блока питания из универсального разъема ISI P403 печатной платы.
2. Вставьте разъем ISI универсального кабеля блока питания в разъем ISI P404 печатной платы.



16.1.3 Этап 3. Установка на место крышки блока питания

1. Вставьте разъемы в соответствующие корпуса разъемов на верхней крышке. Для правильной установки они кодированы. Надавите на них, пока они не защелкнутся на месте.
2. Установите крышку и закрепите ее четырнадцатью винтами.

16.1.4 Этап 4. Завершение проверки на утечку и проверки работоспособности

1. Завершите проверку на утечку в соответствии с разделом 4.3.2 руководства по обслуживанию системы MEDRAD® Mark 7 Arterion.
2. Активируйте функцию ISI и убедитесь в отсутствии ошибок.
 - a. Убедитесь в том, что интерфейсный кабель надежно подсоединен как к системе визуализации, так и к инжектору.
 - b. См. раздел «[9.9 - Включение и выключение ISI](#)».
 - i. Активируйте функцию ISI и убедитесь в том, что символ активации интерфейса «ISI Active» отображается в левом нижнем углу экрана.
 - ii. Проверьте возможность выполнения инъекции с фиксированным расходом введения с помощью соответствующего пускового механизма для конкретной компании-производителя системы визуализации.

16.2 Системы Siemens с разъемами Z5

Для сопряжения инъекционной системы MEDRAD® Mark 7 Arterion с системой Siemens с разъемом Z5 требуется замена разъема ISI внутреннего блока питания. Системы Siemens, оснащенные разъемами Z5:

- Multistar
- Angiostar
- Polystar
- BICOR
- COROSKOP



Рисунок 16 - 2. Разъем Z5

Для данного интерфейса требуется, чтобы перед подачей питания на оборудование Siemens обычный жгут ISI внутреннего блока питания был заменен кабелем Bayer 3016360/60163802 (заказывается отдельно). Основным разъем подключается к разъему ISI P404 платы. Вспомогательный разъем (с одним проводом) подключается к разъему ISI P403 (универсальный) платы.

Для подсоединения инъекционной системы к сканеру необходим интерфейсный кабель Bayer XMP 970A/3016359/59888424.

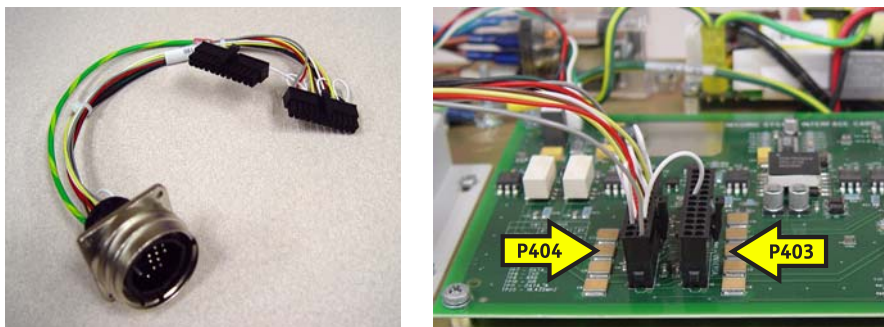
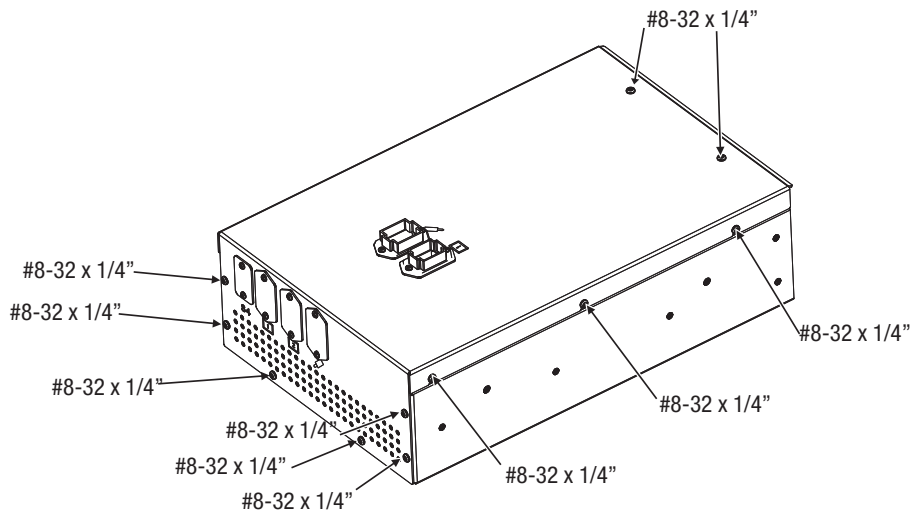


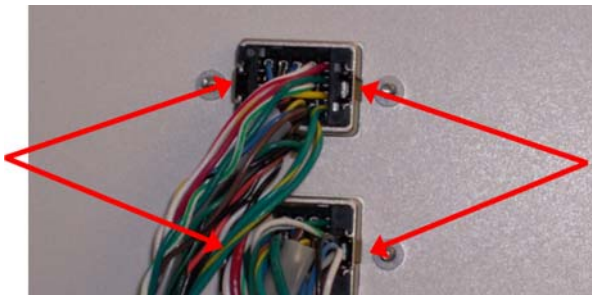
Рисунок 16 - 3. Дополнительный жгут 3016360/60163802 (слева); соединения дополнительного жгута ISI с разъемами P404 и P403 (справа)

16.3.1 Этап 1. Демонтаж крышки блока питания

1. Отсоедините все кабели, подключенные к блоку питания.
2. Выверните четырнадцать винтов, крепящих крышку по внешнему периметру (не выворачивайте винты разъемов).



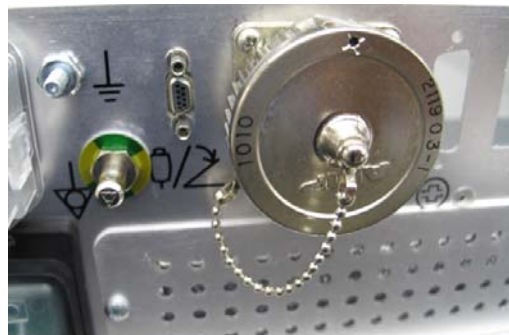
3. Осторожно поднимите крышку.
4. Для извлечения разъемов с тыльной стороны нажмите на фиксаторы и выньте разъемы. Каркас остается на крышке.



5. Снимите крышку.

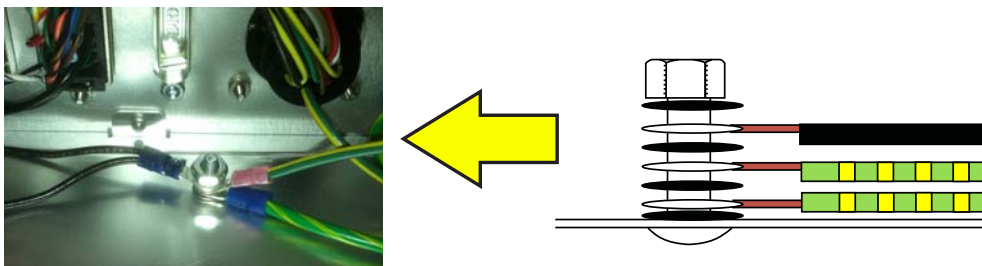
16.3.2 Этап 2. Отключение сборки универсального кабеля внутреннего блока питания с интерфейсом ISI

1. Поверните и снимите крышку проходного разъема ISI, если она прикреплена.



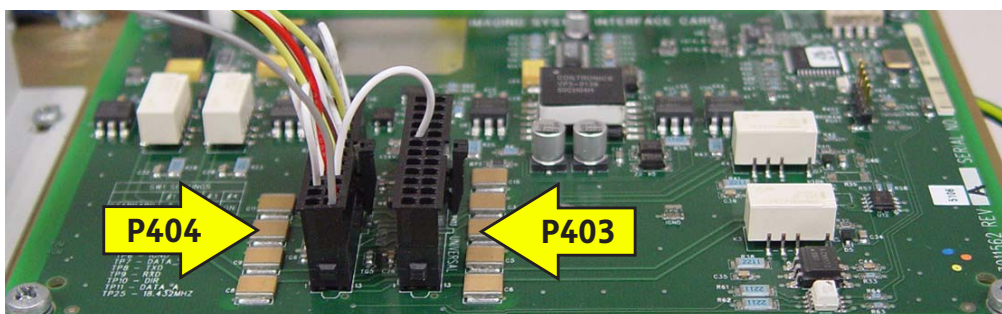
2. Выверните четыре крепежных винта 4-40 x 3/8 (головка с крестообразным шлицем), фиксирующие проходной разъем ISI и крышку с цепочкой (потом винты понадобятся для крепления).
3. Извлеките разъем ISI универсального кабеля блока питания из универсального разъема ISI P403 печатной платы.

4. Отсоедините провод заземления универсального кабеля блока питания с интерфейсом ISI и снимите кабельную сборку с шасси.



16.3.3 Этап 3. Подключение сборки универсального кабеля внутреннего блока питания с интерфейсом ISI оборудования Siemens (кабель Bayer 3016360/60163802)

1. Закрепите кабель блока питания оборудования Siemens с интерфейсом ISI (3016360/60163802), проходной разъем и крышку с цепочкой четырьмя винтами 4-40 x 3/8 (головка с крестообразным шлицем).
2. Подсоедините разъемы ISI кабеля блока питания оборудования Siemens (3016360/60163802) к разъемам ISI P403 и P404 печатной платы.



3. Подсоедините провод заземления кабеля блока питания с интерфейсом ISI оборудования Siemens (3016360/60163802).

16.3.4 Этап 4. Установка на место крышки блока питания

1. Вставьте разъемы в соответствующие корпуса разъемов на верхней крышке. Для правильной установки они кодированы. Надавите на них, пока они не защелкнутся на месте.
2. Установите крышку и закрепите ее четырнадцатью винтами.

16.3.5 Этап 5. Завершение проверки на утечку и проверки работоспособности

1. Завершите проверку на утечку в соответствии с руководством по обслуживанию системы MEDRAD® Mark 7 Arterion.
2. Активируйте функцию ISI и убедитесь в отсутствии ошибок.
 - a. Убедитесь в том, что интерфейсный кабель надежно подсоединен как к системе визуализации, так и к инжектору.
 - b. См. раздел [«9.9 - Включение и выключение ISI»](#).
 - i. Активируйте функцию ISI и убедитесь в том, что символ активации интерфейса «ISI Active» отображается в левом нижнем углу экрана.
 - ii. Проверьте возможность выполнения инъекции с фиксированным расходом введения с помощью соответствующего пускового механизма для конкретной компании-производителя системы визуализации.

17 Спецификации

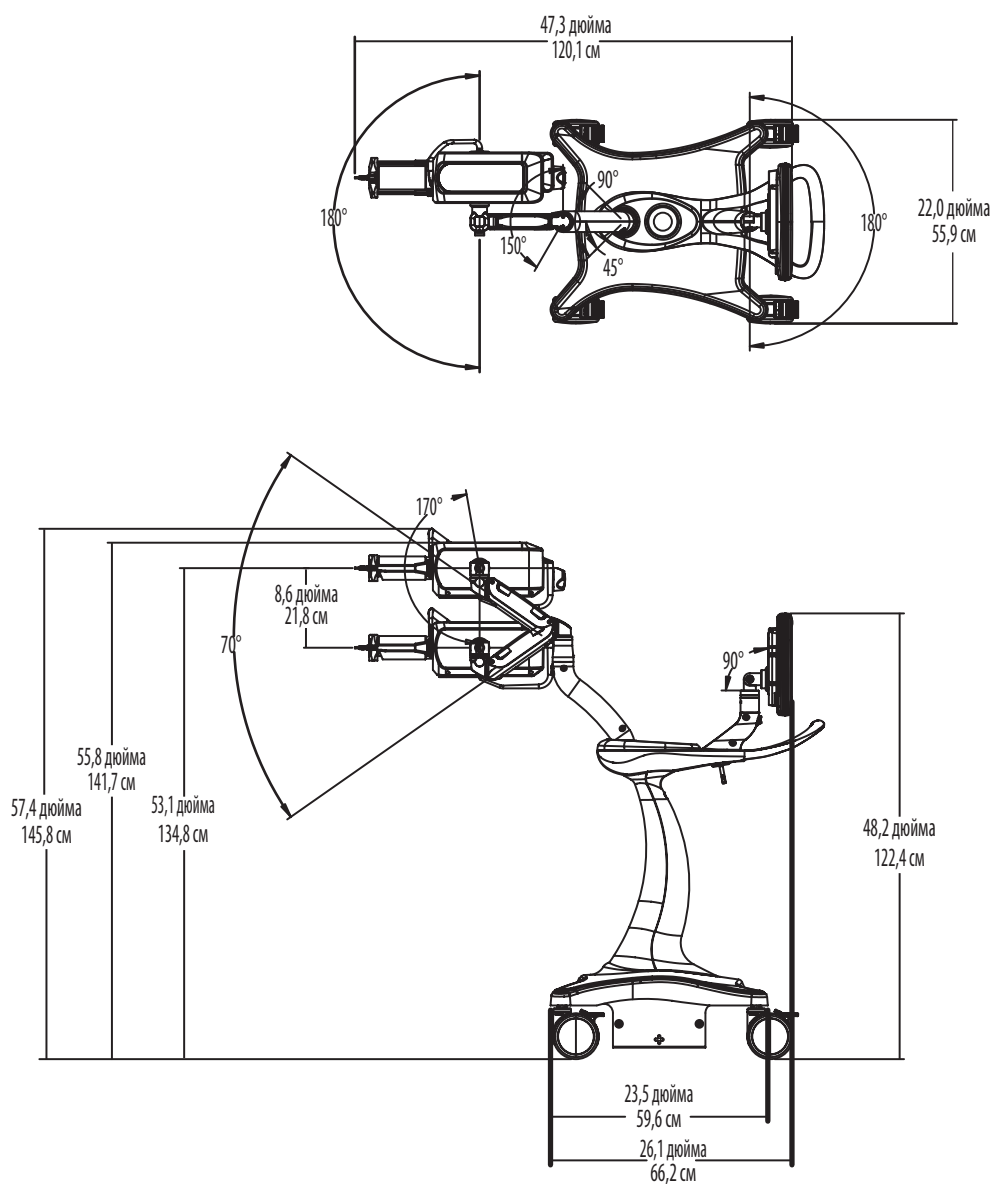
В этом разделе приведены:

- «Масса и габаритные размеры компонентов системы»
- «Масса и габаритные размеры монтажных компонентов»
- «Технические спецификации ISI»
- «Требования к окружающей среде»

17.1 Масса и габаритные размеры компонентов системы

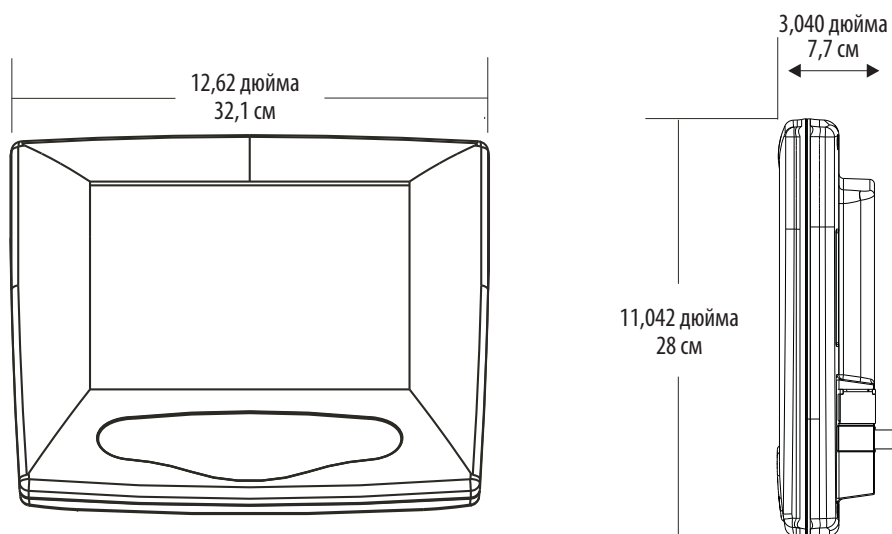
ПРИМЕЧАНИЕ. Все указанные значения массы и габаритных размеров являются приблизительными.

17.1.1 Масса и габаритные размеры системы стойки



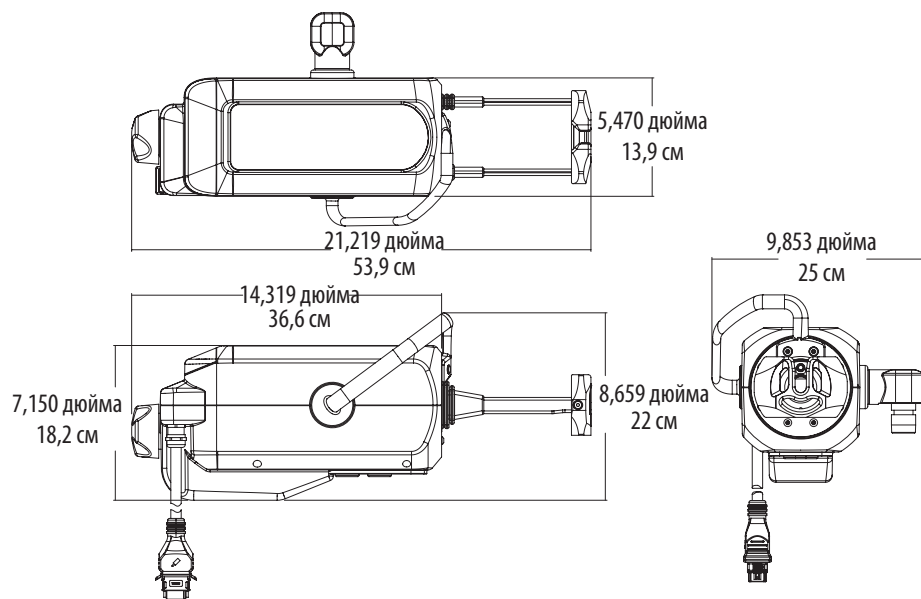
Масса: 146 фунтов (66,22 кг)

17.1.2 Масса и габаритные размеры блока управления дисплеем



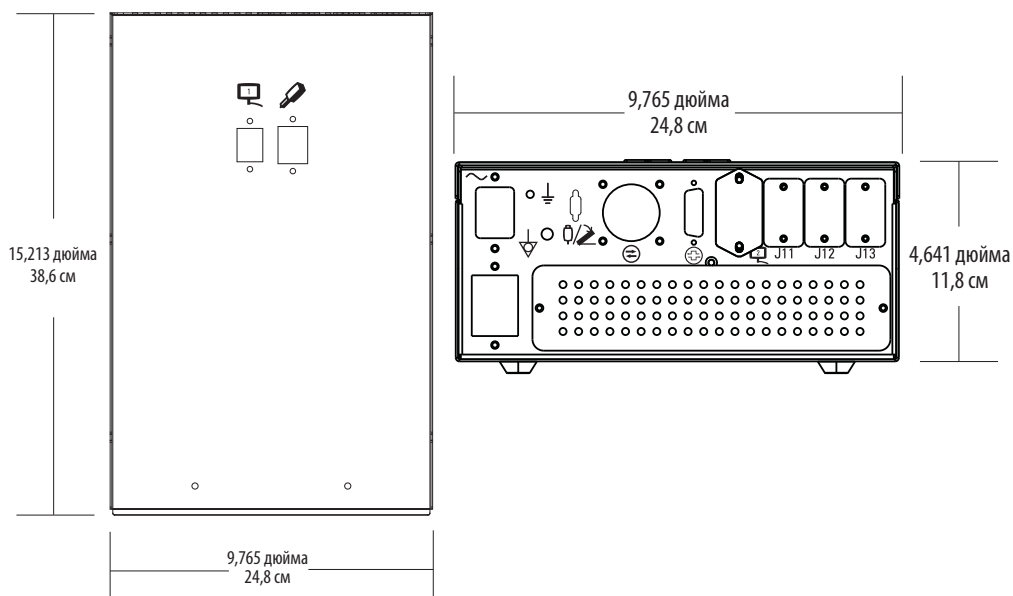
Масса: 7 фунтов (3,18 кг)

17.1.3 Масса и габаритные размеры инъекторной головки



Масса: 18 фунтов (8,16 кг)

17.1.4 Масса и габаритные размеры блока питания

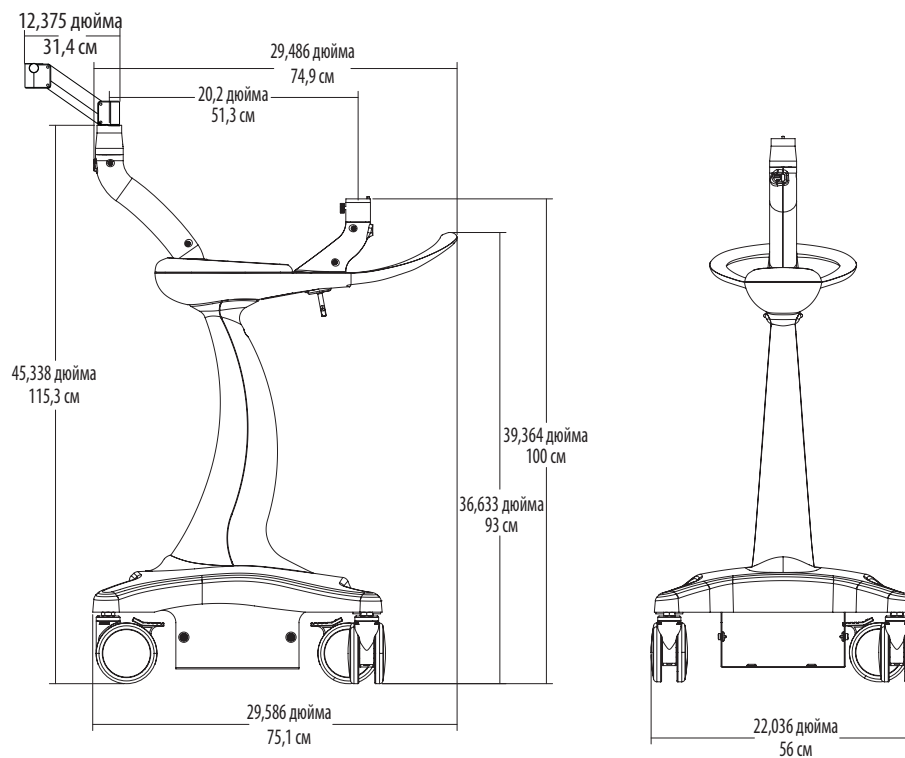


Масса: 11 фунтов (4,99 кг)

17.2 Масса и габаритные размеры монтажных компонентов

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

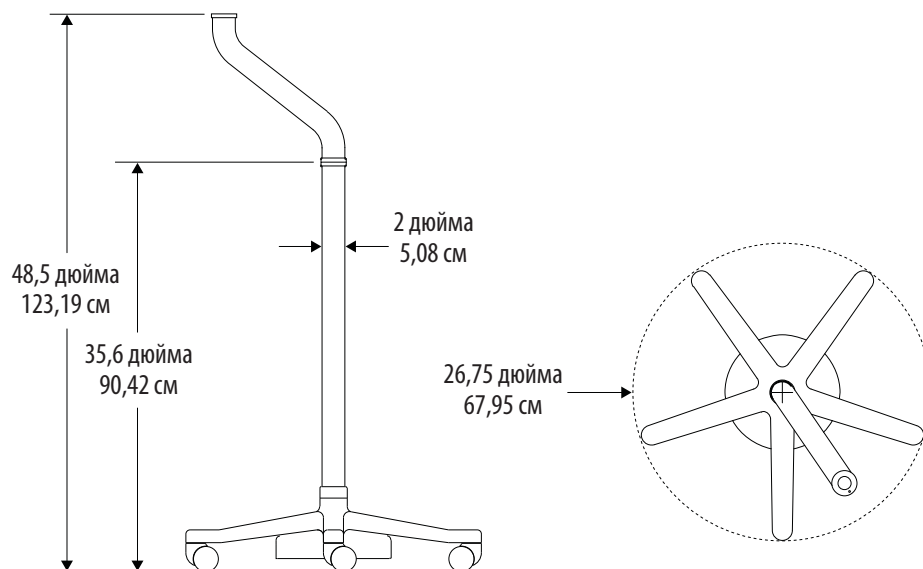
17.2.1 Масса и габаритные размеры основания стойки



Масса*: 100 фунтов (45,35 кг)

*Масса не включает в себя массу инъекторной головки, блока управления дисплеем или блока питания.

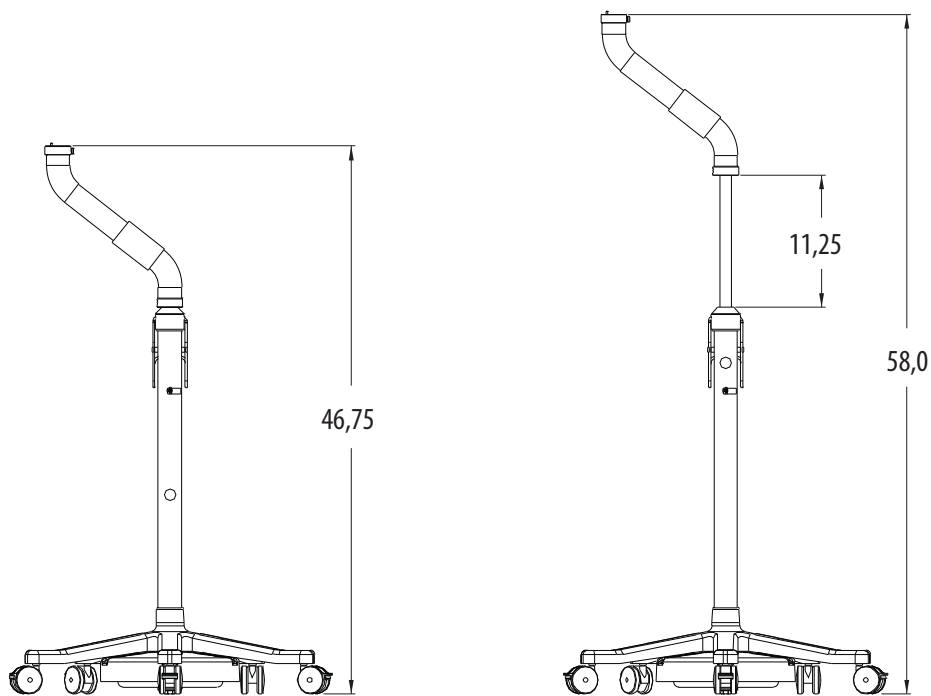
17.2.2 Масса и габаритные размеры стойки головки



Масса*: 51,4 фунта (23,32 кг)

*Масса не включает в себя массу инъекторной головки.

17.2.3 Масса и габаритные размеры регулируемой по высоте стойки

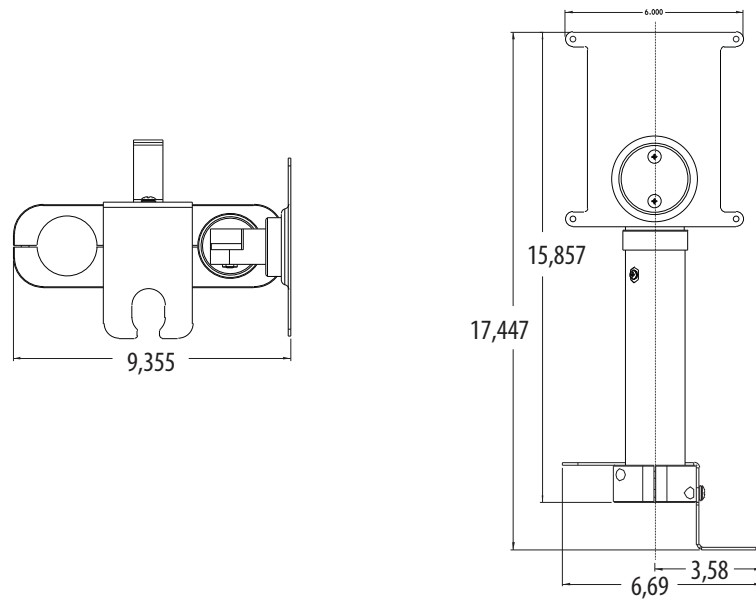


Масса: 56,0 фунтов (25,4 кг)

*Размеры указаны в дюймах.

17.2.4 Масса и габаритные размеры компонентов комплекта для крепления стойки

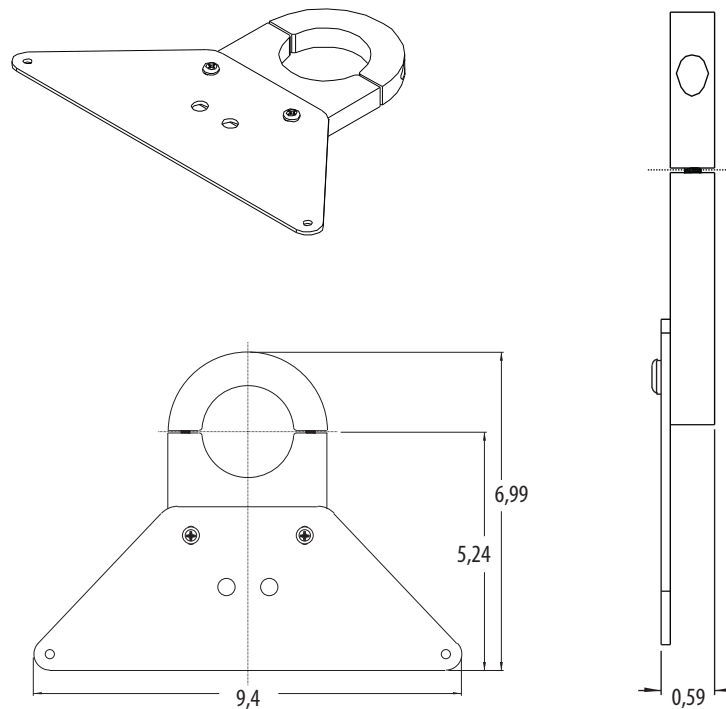
17.2.4.1 Масса и габаритные размеры кронштейна блока управления дисплеем (DCU)



Масса: 4,0 фунта (1,8 кг)

*Размеры указаны в дюймах. Указана масса без учета массы DCU.

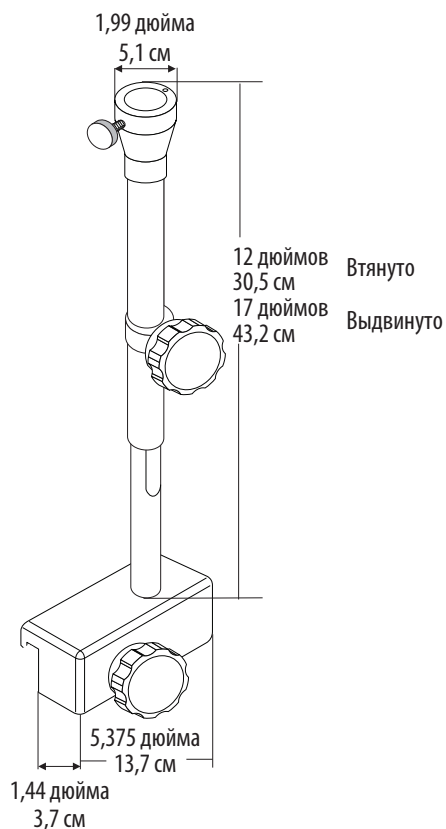
17.2.4.2 Масса и габаритные размеры кронштейна блока питания



Масса: 1,2 фунта (0,54 кг)

* Размеры указаны в дюймах. Указана масса без учета массы блока питания.

17.2.5 Масса и габаритные размеры регулируемого кронштейна для настольного крепления (КМА 350)



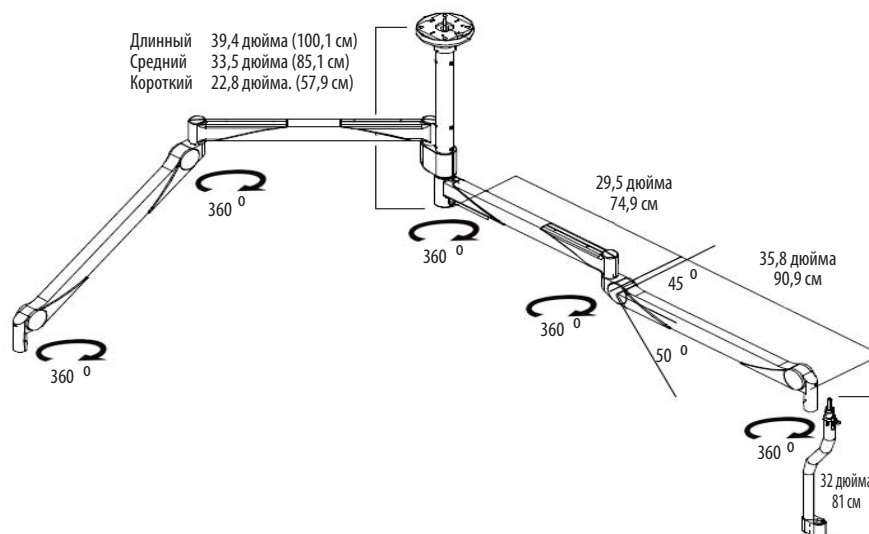
Масса*: 5,4 фунта (2,44 кг)

*Масса не включает в себя массу инъекторной головки.

17.2.6 Масса и габаритные размеры основания ПБС

- «Масса и габаритные размеры потолочного крепежа»
- «Масса и габаритные размеры крепежа с подвижным блоком»
- «Масса и габаритные размеры настенного крепежа»

17.2.6.1 Масса и габаритные размеры потолочного крепежа



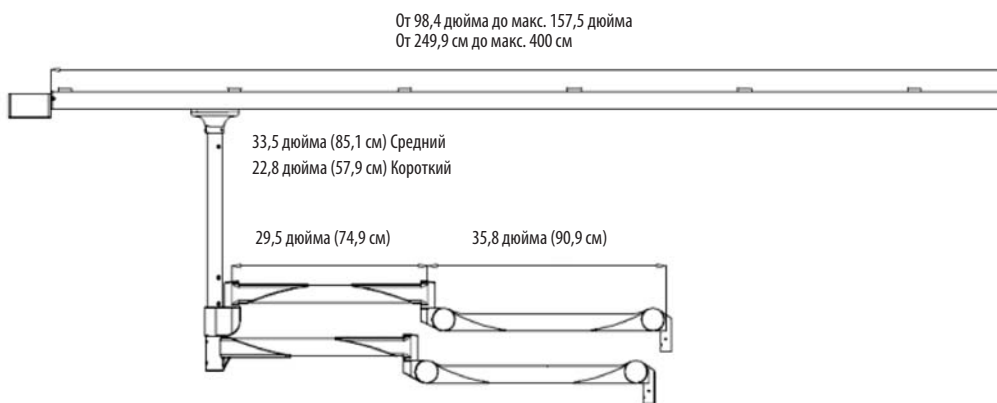
Масса системы*: Короткий столб, 89,58 фунта (40,63 кг)

Средний столб, 96,18 фунта (43,63 кг)

Длинный столб, 100,66 фунта (45,66 кг)

*Масса не включает в себя массу инъекторной головки.

17.2.6.2 Масса и габаритные размеры крепежа с подвижным блоком

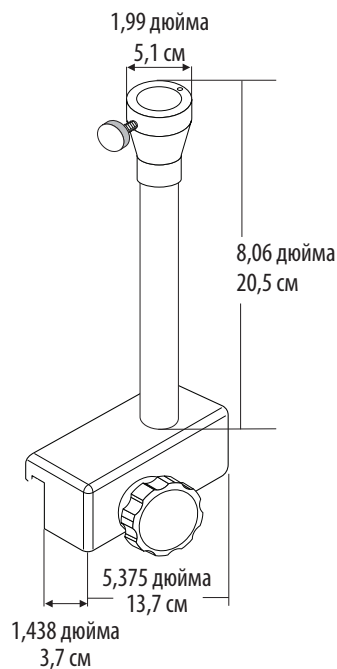


Масса системы*: Короткий столб, 76,38 фунта (34,65 кг)

Длинный столб, 78,58 фунта (35,64 кг)

*Масса не включает в себя массу инъекторной головки.

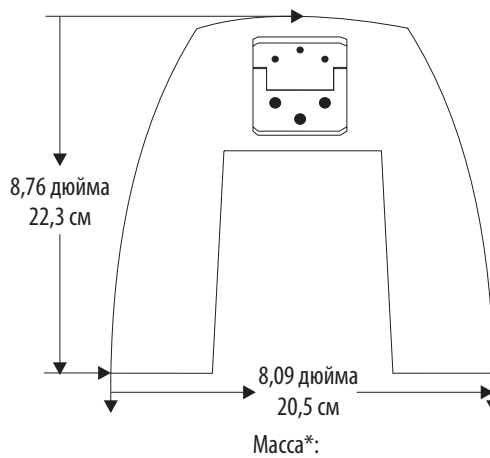
17.2.7 Масса и габаритные размеры фиксированного кронштейна для настольного крепления



Масса*: 3,8 фунта (1,72 кг)

*Масса не включает в себя массу блока управления дисплеем.

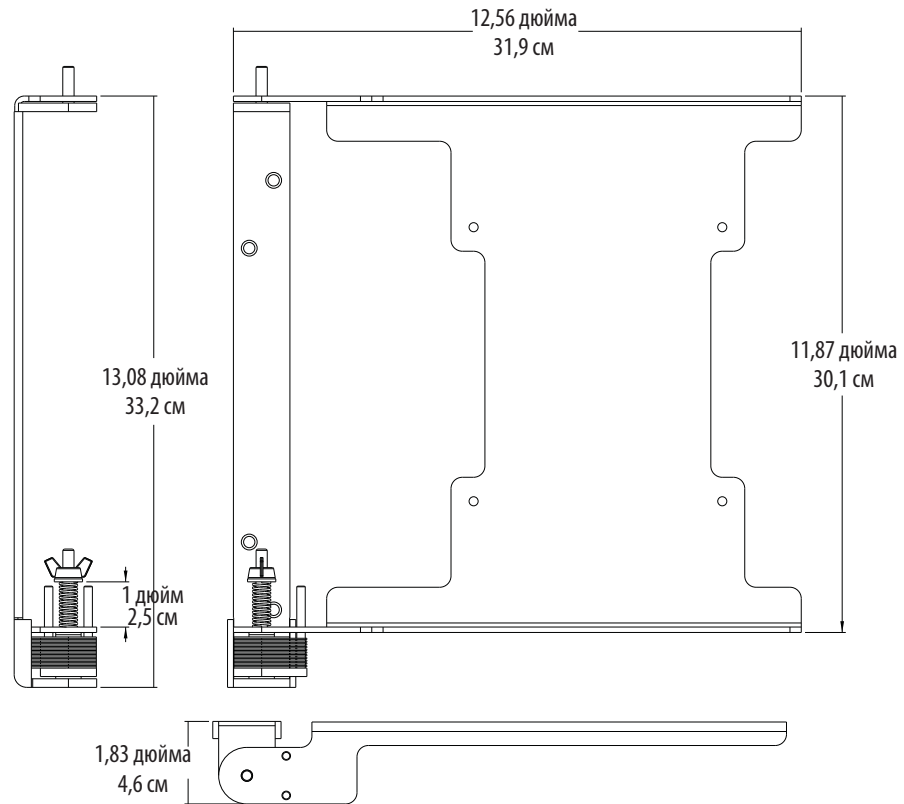
17.2.8 Масса и габаритные размеры кронштейна стойки стола блока управления дисплеем



Масса*: 2,6 фунта (1,17 кг)

*Масса не включает в себя массу блока управления дисплеем.

17.2.9 Масса и габаритные размеры настенного кронштейна блока управления дисплеем

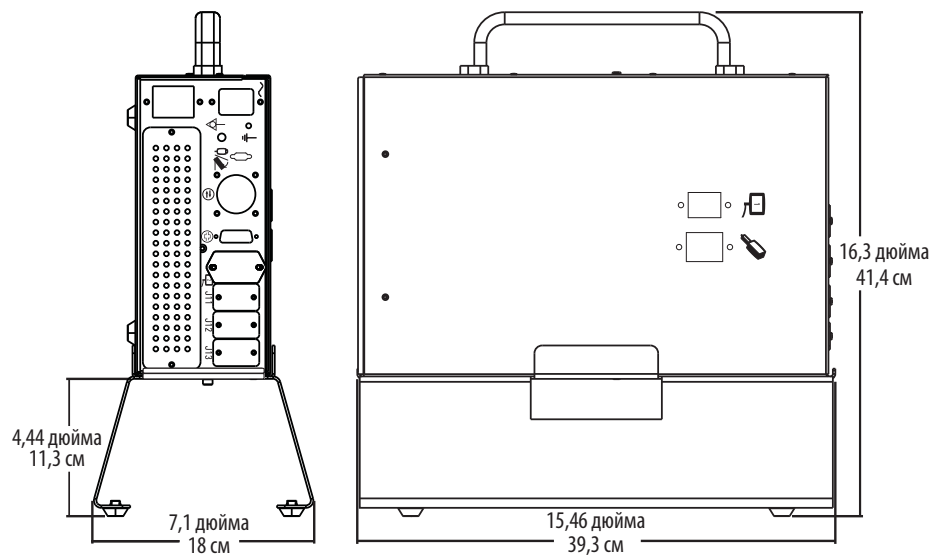


Масса*:

Масса*: 4,4 фунта (1,99 кг)

*Масса не включает в себя массу блока управления дисплеем.

17.2.10 Масса и габаритные размеры напольного кронштейна блока питания



Масса*: 2,2 фунта (1 кг)

*Масса не включает в себя массу источника питания.

17.3 Технические спецификации ISI

В этом разделе приведены характеристики *Mark 7 Arterion* для выходных и входных сигналов ISI, а также указана схема расположения выводов для устаревшего разъема ISI, универсального кабеля и кабеля Siemens.

ПРИМЕЧАНИЕ. Системы настроены на работу с универсальным ISI. Для настройки работы с системой Siemens обратитесь за помощью в местный центр техобслуживания.

17.3.1 Выходные характеристики ISI

В нижеприведенных таблицах перечислены выходные сигналы и выходы контактов реле для *Mark 7 Arterion* ISI.

Таблица 17 — 1. Выходные сигналы

Название сигнала	Описание
Extended_Arm	Этот сигнал реализован в виде выхода инжектора, управляемого парой контактов реле. В активном состоянии он указывает на то, что инжектор активирован и готов к приему входных данных от системы визуализации. Этот сигнал работает в качестве «продленной активации»; он активируется вместе с зарядкой инжектора и остается активным после инъекции, пока не будет деактивирован сигнал, инициировавший инъекцию (например, сигнал INJ_START от системы визуализации). ПРИМЕЧАНИЕ. Инжектор по-прежнему деактивируется после завершения инъекции; продлевается только этот сигнал активности ISI.
Инъекция	Этот сигнал реализован в виде выхода инжектора, управляемого парой контактов реле. Он указывает на то, что поршень инжектора движется.
X-Ray Trigger	Этот сигнал реализован в виде выхода инжектора, управляемого парой контактов реле. При окончании задержки рентгенографии инжектора этот сигнал активируется и уведомляет систему визуализации о необходимости начать рентгенографию. Как и сигнал продленной активации, сигнал X-RAY_TRIGGER остается активным, пока не будет деактивирован сигнал, инициировавший инъекцию (например, сигнал INJ_START от системы визуализации).
Inj_Hand_Switch_On	Этот сигнал реализован в виде выхода инжектора, управляемого парой контактов реле. Когда входной сигнал INJ_HAND_SWITCH_DISABLE активен и инжектор активирован, этот сигнал указывает, когда ручной переключатель (только при активации контрастным веществом) или педальный переключатель инжектора находится во включенном положении; в противном случае этот сигнал не активен.

Таблица 17 — 2. Выходы контактов реле

2 А при 28 В постоянного тока или 0,5 А при 125 В переменного тока

17.3.2 Входные характеристики ISI

Mark 7 Arterion ISI активируется замыканием контактов на системе визуализации и питается от внутреннего изолированного источника питания на 24 В постоянного тока с защитой от короткого замыкания на инжекторе Mark 7 Arterion.

В приведенных ниже таблицах перечислены выходные сигналы и требования для входов с оптической развязкой.

Таблица 17 — 3. Входные сигналы ISI

Название сигнала	Описание
Inj_Start	Этот сигнал является входным для инжектора и генерируется системой визуализации. Когда инжектор активирован, а сигнал EXTENDED_ARM активен, активация этого сигнала позволяет запустить инжектор. Деактивация этого сигнала во время инъекции приведет к прекращению текущей инъекции и деактивации инжектора.
Inj_Disarm	Этот сигнал является входным для инжектора и генерируется системой визуализации. Для разрешения активации инжектора этот сигнал должен быть не активен. Если инжектор активирован или производит инъекцию, активация этого сигнала приведет к деактивации инжектора и прекращению текущей инъекции.
Inj_Hand_Switch_Disable	Этот сигнал является входным для инжектора и генерируется системой визуализации. В режиме ISI этот сигнал должен быть не активен, чтобы ручной и педальный переключатели инжектора могли нормально функционировать. Когда этот сигнал активен, ручной переключатель (активация только контрастным веществом) и педальный переключатель инжектора деактивируются и не могут напрямую запустить инжектор, так что инжектор можно запустить только с помощью удаленного управления INJ_START.

Таблица 17 — 4. Требования ко входам с оптической развязкой

10 мА при 24 В постоянного тока (номинал), 15 мА при 30 В постоянного тока (максимум).

17.3.3 Характеристики разъема ISI

Приведенные ниже рисунки содержат схему расположения выводов для устаревшего разъема ISI, универсального кабеля ISI и кабеля Siemens для ISI. Таблица 17 — 5 на странице 17 — 156 содержит краткое описание каждого контакта устаревшего разъема ISI.

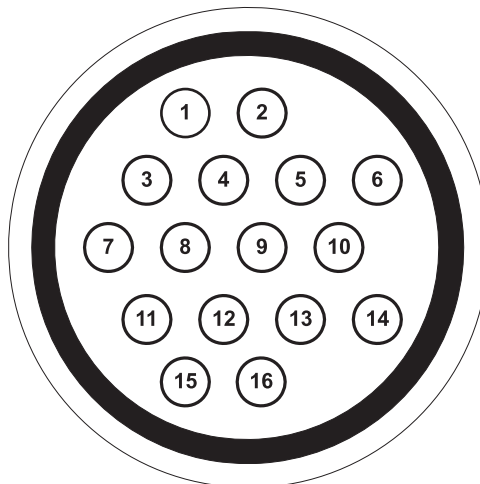


Рисунок 17 — 1. Устаревший разъем ISI (вид разъема инжектора изнутри)

1 — инъекция, N/O	2 — инъекция, N/O
3 — Extended_Arm, N/O	4 — Extended_Arm, N/O
5 — отключение ручного переключателя	6 — ISO_GND
7 — удаленный запуск	8 — удаленная деактивация
9 — удаленный запуск	10 — X-Ray Trigger, N/O
11 — X-Ray Trigger, N/O	12 — выходной контакт (не используется)
13 — выходной контакт (не используется)	14 — ручной переключатель при N/O
15 — ручной переключатель при N/O	16 — заземление переменного тока — экран кабеля

Таблица 17 — 5. Сигналы устаревшего разъема ISI

Сигнал	Описание
Инъекция	Выходной сигнал в систему визуализации, замыкающий вместе контакты 1 и 2 при выполнении инъекции системой. Когда инъекция не выполняется, контакты 1 и 2 остаются разомкнутыми.
Extended_Arm	Выходной сигнал в систему визуализации, замыкающий вместе контакты 3 и 4 при активации системы. Когда система не активирована, контакты 3 и 4 остаются разомкнутыми.
Выключение ручного переключателя	Входной сигнал от системы визуализации; когда контакты 5 и 6 замыкаются, ручной и (или) педальный переключатель инжектора отключается и не может напрямую инициировать инъекцию. Когда эти контакты разомкнуты, ручной и (или) педальный переключатель инжектора функционируют нормально.
Удаленный запуск	Входной сигнал от системы визуализации; когда контакты 7 и 9 замыкаются, инжектор получает команду начать инъекцию.
Удаленная деактивация	Входной сигнал от системы визуализации; когда контакты 8 и 6 замыкаются, инжектор получает команду деактивироваться.
X-Ray Trigger	Выходной сигнал в систему визуализации, замыкающий вместе контакты 10 и 11 при активности.
Выходной контакт	Выходной сигнал в систему визуализации, замыкающий вместе контакты 12 и 13 на основе R-волнового сигнала ЭКГ. Этот сигнал не будет использоваться в системе <i>Mark 7 Arterion</i> и представлен исключительно в информационных целях.
Ручной переключатель замкнут	Выходной сигнал в систему визуализации, замыкающий вместе контакты 14 и 15, что указывает на то, что ручной или педальный переключатель <i>Mark 7 Arterion</i> нажат.

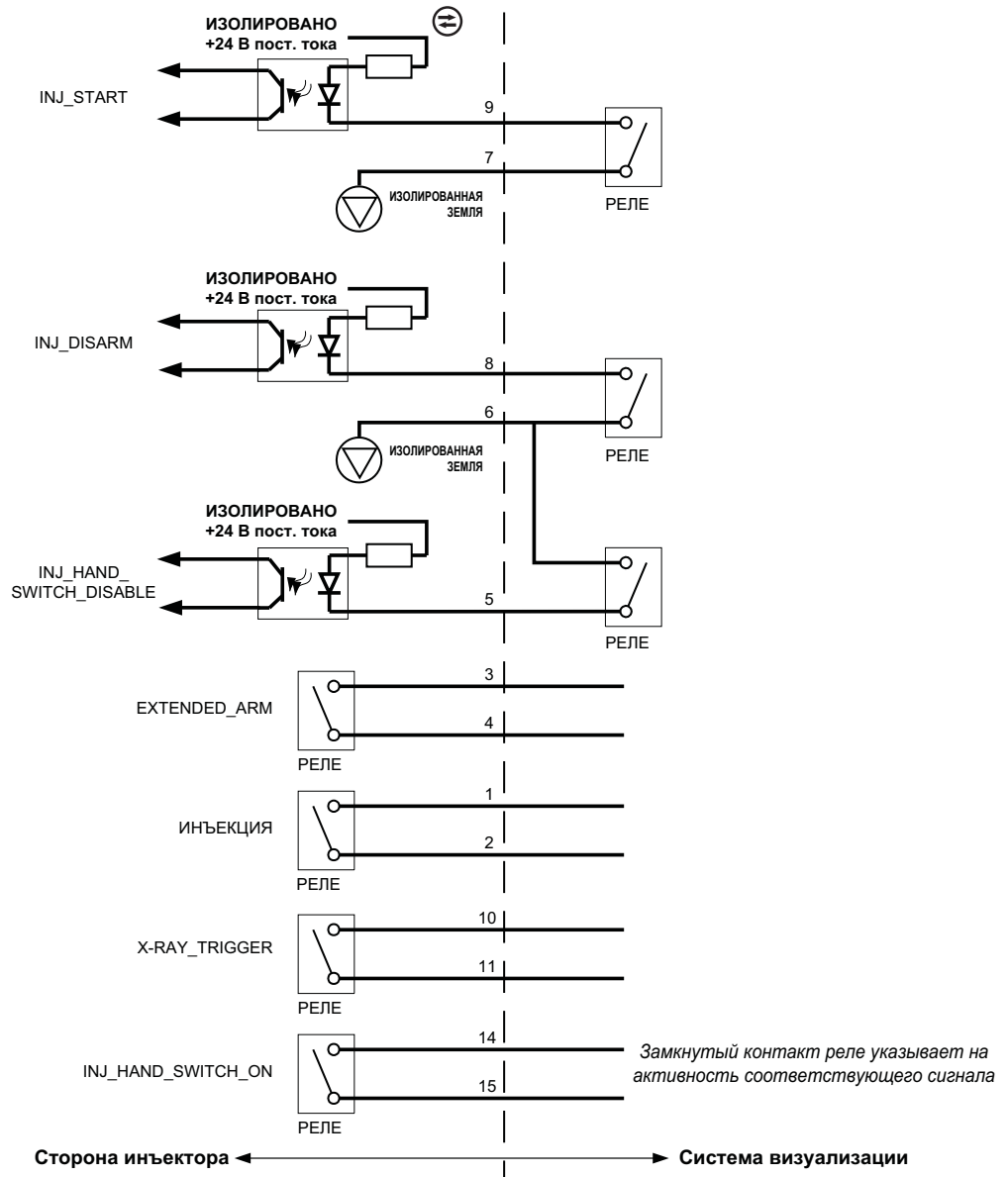


Рисунок 17 — 2. Универсальный кабель ISI

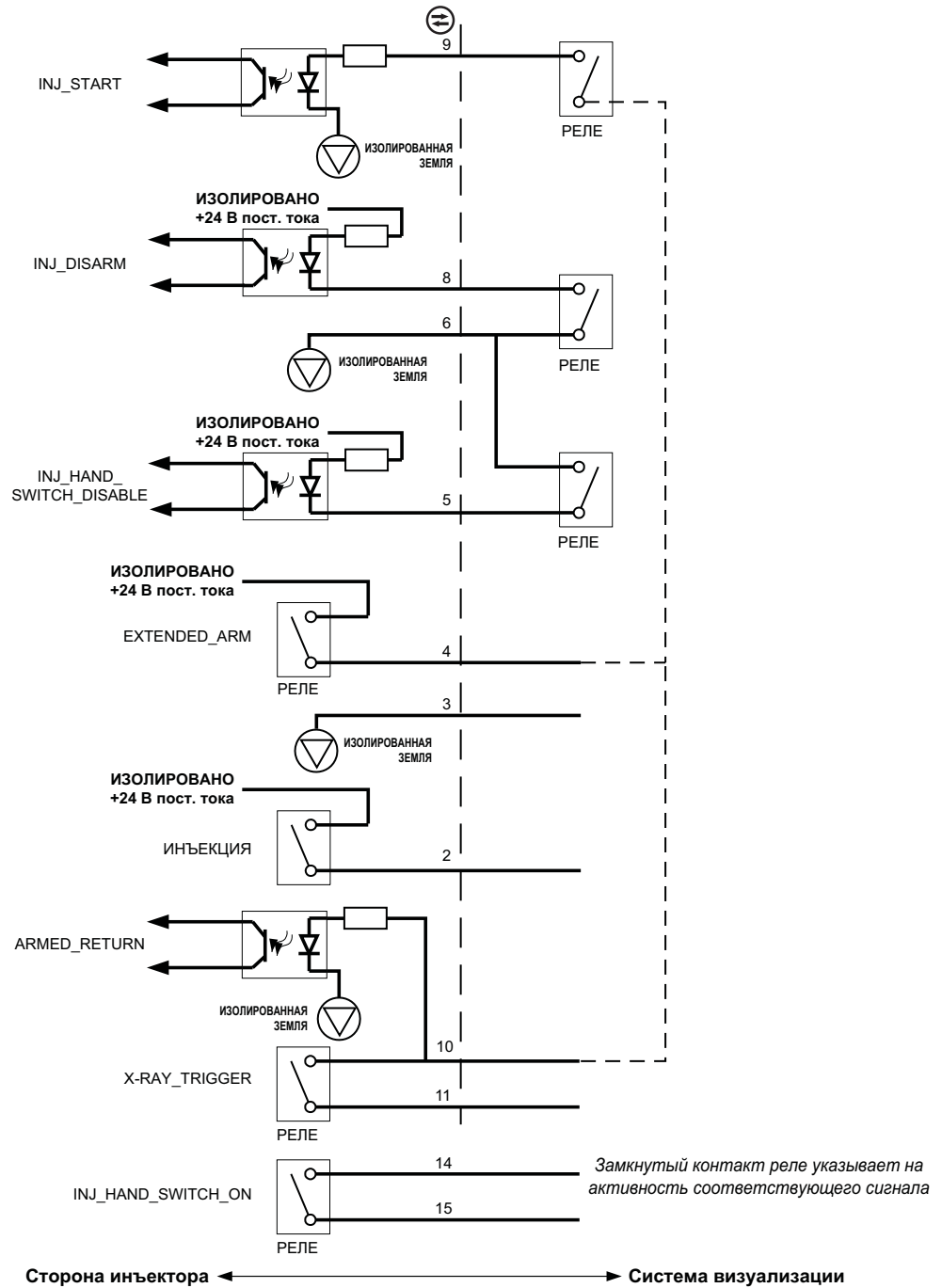


Рисунок 17 — 3. ISI Siemens

17.4 Требования к окружающей среде

17.4.1 Эксплуатационные

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

Температура: от +15 до +30 °C (от +59 до +86 °F)

Относительная влажность: от 20 % до 75 %

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа после стабилизации в пределах рабочего диапазона давления.

17.4.2 Неэксплуатационные: (транспортировка и хранение)

Температура: от -20 до 60 °C (от -4 до +140 °F)

Относительная влажность: от 5 % до 100 %

Атмосферное давление: от 57 кПа до 106 кПа после стабилизации до внешних условий.

17.4.3 Электромагнитные помехи/радиочастотные помехи

Инъекционная система относится к оборудованию группы 1, класса А в соответствии с требованиями к уровню радиочастотной эмиссии стандарта EN 60601-1-2. Дополнительные принадлежности, которые предоставляются компанией Buege, также соответствуют этому стандарту.

17.4.4 Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током: класс 1.

Степень защиты от поражения электрическим током: прикладной элемент типа CF с защитой от дефибрилляции.

Степень защиты от проникновения воды: IPX1.

Степень безопасности применения вблизи легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование не подходит для использования вблизи легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

Режим работы: непрерывный.

17.4.5 Изделие класса I

Изделие, для которого предусмотрено наличие надежного защитного заземления (ЗЗ), действующего таким образом, что все доступные металлические детали не могут быть под напряжением в случае повреждения главной изоляции, будет обеспечивать защиту от поражения электрическим током в случае повреждения главной изоляции.

17.4.6 Прикладной элемент типа CF с защитой от дефибрилляции

Инъекционная система является защищенной от дефибрилляции системой типа CF, поскольку она может использоваться в случае, когда прикладной элемент присоединен к пациенту при выполнении дефибрилляции. В момент разряда сердечного дефибриллятора в пациента, подсоединенного к прикладному элементу с защитой от дефибрилляции, на корпусах, элементах входа и выхода сигнала не возникают опасные энергии.

17.4.7 IPX1

Классификация степени защиты IEC 60529 (IP-код), относящаяся к внешним корпусам электрического оборудования против проникновения вертикально падающих капель воды с вредным воздействием.

17.4.8 Непрерывный режим работы

Работа при нормальной нагрузке в течение неограниченного периода времени без превышения заданных ограничений по температуре.

17.4.9 Директива ЕС

Инъекционная система Mark 7 Arterion MEDRAD® отвечает важнейшим требованиям Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС и отмечена знаком CE, который указывает на соответствие положениям данной Директивы.

17.5 Технические характеристики кабеля питания

Ниже перечислены требования, предъявляемые к техническим характеристикам кабеля питания (вилка, розетка и шнур) инъекционной системы Mark 7 Arterion.

- Рабочая температура: не менее 60 °С.
- Тип розетки: IEC-60320 C13.
- Номинальное напряжение шнура: не менее 300 В переменного тока.
- Сечение провода: не менее 1 мм².
- Тип шнура: сертифицированный по IEC 60245-1, приложение А, класс/тип 53 или IEC 60227-1, приложение А, класс/тип 53.
- Длина шнура: не более 3 м.

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

17.6 Подключения инъекционной системы Mark 7 Arterion к ИТ-сети

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

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

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

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

18 Дополнительное оборудование и принадлежности

В нижеприведенных разделах указаны номера по каталогу следующих компонентов:

- «Варианты монтажа системы Mark 7 Arterion»
- «Дополнительные устройства и комплекты для Mark 7 Arterion»
- «Шнуры и кабели Mark 7 Arterion»
- «Системы монтажа ПБС»
- «Кабели интерфейса системы визуализации, поставляемые изготовителем комплексного оборудования»

18.1 Расходные материалы/комплекты шприцов Mark 7 Arterion

Описание	Номер по каталогу
Одноразовый шприц с трубкой для быстрого заполнения	ART 700 SYR
Чехол блока управления дисплеем	AVA 500 DCOV

18.2 Варианты монтажа системы Mark 7 Arterion

18.2.1 Варианты крепления инъекторной головки

Описание	Номер по каталогу
Стойка Mark 7 Arterion	ART 700 PED A
Регулируемый кронштейн для настольного крепления	KMA 350
Свободно стоящая стойка на колесиках	KMA 320RT
Регулируемая по высоте стойка	KMA 330

18.2.2 Варианты монтажа источника питания

Описание	Номер по каталогу
Стойка Mark 7 Arterion	ART 700 PED A
Напольный кронштейн	ART 700 F PSU

18.2.3 Варианты монтажа блока управления дисплеем

Описание	Номер по каталогу
Стойка Mark 7 Arterion	ART 700 PED
Комплект регулируемого кронштейна для настольного крепления (включает регулируемый кронштейн для настольного крепления и монтажный шарнир для дисплея)	ART 700 DCU TM A
Комплект фиксированного кронштейна для настольного крепления (включает фиксированный кронштейн для настольного крепления и монтажный шарнир для дисплея)	ART 700 DCU TM
Монтажный шарнир для дисплея	ART 700 DCU FMK
Набор стойки стола	ART 700 DCU DM
Настенный кронштейн	ART 700 DCU WM

18.2.4 Кронштейны для кабеля

Описание	Номер по каталогу
Напольный кронштейн для кабеля	ART 700 CB F
Настольный кронштейн для кабеля	ART 700 CB T

18.3 Дополнительные устройства и комплекты для Mark 7 Arterion

18.3.1 Переключатели

Описание	Номер по каталогу
Педальный переключатель на 25 футов (7 м) (дополнительно)	ART 700 FS
Ручной переключатель на 6 футов (1,8 м) (входит в стандартную комплектацию)	ART 700 HS6
Ручной переключатель на 12 футов (3,7 м) (дополнительно)	ART 700 HS12
Комплект для монтажа ручного переключателя	ART 700 HSM
Ручной регулятор VFlow	VF HC

18.3.2 Дополнительные устройства и комплекты

Описание	Номер по каталогу
Элемент поддержания нагрева шприц-колбы	ART 700 HM
Опция двойного дисплея (не включает монтаж)	ART 700 2DCU
Прижимной чехол	AVA 500 PJ150

18.4 Шнуры и кабели Mark 7 Arterion

18.4.1 Кабели питания

Описание	Номер по каталогу
Сетевой кабель — Северная Америка и Япония — стандартная длина	AVA 500 PC110V
Сетевой кабель — Северная Америка и Япония — 20 футов (6 м)	AVA 500 PP
Сетевой кабель — международный	AVA 500 PC220V
Сетевой кабель — Китай	AVA 500 PCCHINA
Сетевой кабель — Бразилия	AVA 500 PCBRAZIL
Сетевой кабель — Philips Cabinet — 20 футов (6 м)	ART 700 UMNL
Сетевой кабель — Великобритания/Саудовская Аравия	84575445

18.4.2 Кабели питания и удлинительные кабели связи головки

Описание	Номер по каталогу
Кабель питания головки — 15 футов (4,5 м)	ART 700 HC 15
Кабель питания головки — 40 футов (12 м)	ART 700 HC 40
Кабель питания головки — 65 футов (20 м)	ART 700 HC 65
Кабель питания головки — 90 футов (27 м)	ART 700 HC 90

18.4.3 Кабели дисплея

Описание	Номер по каталогу
Кабель дисплея — 10 футов (3 м)	ART 700 DC 10
Кабель дисплея — 25 футов (7,5 м)	ART 700 DC 25
Кабель дисплея - 50 футов (15 м)	ART 700 DC 50
Кабель дисплея — 75 футов (23 м)	ART 700 DC 75

Описание	Номер по каталогу
Кабель дисплея — 100 футов (30,5 м)	ART 700 DC 100
Удлинительный кабель дисплея — 90 футов (27,4 м)	ART 700 DC 90

18.5 Системы монтажа ПБС

18.5.1 Стационарный монтаж на потолке

Описание	Номер по каталогу
Portegra — стационарный монтаж на потолке — стойка 22,8 дюйма (58 см)	OCS CEIL 58-P
Portegra — стационарный монтаж на потолке — стойка 33,5 дюйма (85 см)	OCS CEIL 85-P
Portegra — стационарный монтаж на потолке — стойка 39,4 дюйма (100 см)	OCS CEIL 100-P

18.5.2 Переносной монтаж на потолке

Описание	Номер по каталогу
Portegra 2 — монтаж на потолке с помощью полозьев — стойка 22,8 дюйма (58 см)	OCS TRACK 58-P
Portegra 2 — монтаж на потолке с помощью полозьев — стойка 33,5 дюйма (85 см)	OCS TRACK 85-P

18.5.3 Настенный кронштейн

Описание	Номер по каталогу
Portegra 2 — настенный кронштейн — стойка 33,5 дюйма (85 см)	OCS WALL-P

18.5.4 Потолочная крепежная плита

Описание	Номер по каталогу
Portegra 2 — потолочная крепежная плита	OCA PLATE CEIL

18.6 Кабели интерфейса системы визуализации, поставляемые изготовителем комплексного оборудования

18.6.1 General Electric

Описание	Номер по каталогу
GE Advantx, 15 футов (4,5 м), только сигналы ISI	XMC 915R
GE Innova, 15 футов (4,5 м), только сигналы ISI	XMC 915R
GE Advantx, 20 футов (6 м), удаленный блок питания, только сигналы ISI	XMC 917A
GE Innova, 20 футов (6 м), удаленный блок питания, только сигналы ISI	XMC 917A
GE/OEC, 25 футов (8 м), только сигналы ISI	XMC 990R

18.6.2 Philips

Описание	Номер по каталогу
MultiDiagnost (MD) и Integris, 15 футов (4,5 м), эквипотенциальный ISI	XMC 925A
Integris (включая Integris Allura), 15 футов (4,5 м), эквипотенциальный ISI	XMC 925A
XPER, 15 футов (4,5 м), сетевой эквипотенциальный ISI	XMC 927A
XPER, 26 футов (8 м), сетевой эквипотенциальный ISI	XMC 928-A
MultiDiagnost (MD) и Integris, 40 футов (12,2 м), только сигналы ISI, удаленный источник питания	XMC 945 40
XPER, 80 футов (24 м), сигналы ISI, удаленный источник питания	XMC 947R

18.6.3 Siemens

Описание	Номер по каталогу
Axiom Artis, 16,5 фута (5 м), сетевой эквипотенциальный ISI	XMC 977A
Multistar/Angiostar, 13 футов (4 м), сетевой эквипотенциальный ISI	XMC 970A с 3016360

18.6.4 Ziehm

Описание	Номер по каталогу
Vision, 26 футов (8 м), только сигналы ISI	XMC 951 AI

18.6.5 Универсальные кабели интерфейса системы визуализации

Описание	Номер по каталогу
Универсальный кабель синхронизации, 25 футов (8 м)	XMC 906I
Универсальный кабель синхронизации, 50 футов (15 м)	XMC 906 50I
Универсальный кабель синхронизации, 75 футов (23 м)	XMC 906 75I
Универсальный кабель синхронизации, 100 футов (31 м)	XMC 906 100I

18.6.6 Эквипотенциальные кабели

Описание	Номер по каталогу
Эквипотенциальный кабель, 16,4 фута (5 м)	78101-15-AC-26
Эквипотенциальный кабель, 19,7 фута (6 м)	GE EP TABL

19 Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание)

Инъекционная система MEDRAD® Mark 7 Arterion отвечает требованиям перечисленных ниже стандартов.

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

CISPR 11: Промышленные, научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения правильного функционирования используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемое компанией Вауег и разработанное специально для данной системы. Применение других принадлежностей и дополнительного оборудования, помимо утвержденных компанией Вауег, может привести к повреждению оборудования, повышению уровня излучений или снижению помехоустойчивости системы. Принадлежности системы, перечисленные в руководстве по эксплуатации, отвечают требованиям стандартов, регламентирующих электромагнитные излучения и помехоустойчивость (IEC-60601-1-2, 2-е, 3-е и 4-е издания).

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

В случае воздействия на систему сильных магнитных полей может произойти ее отключение или отказ в работе. На работу этой системы может влиять портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи.

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

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

Максимальное значение выходной паспортной мощности передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5\sqrt{P_1}] \sqrt{p}$	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.

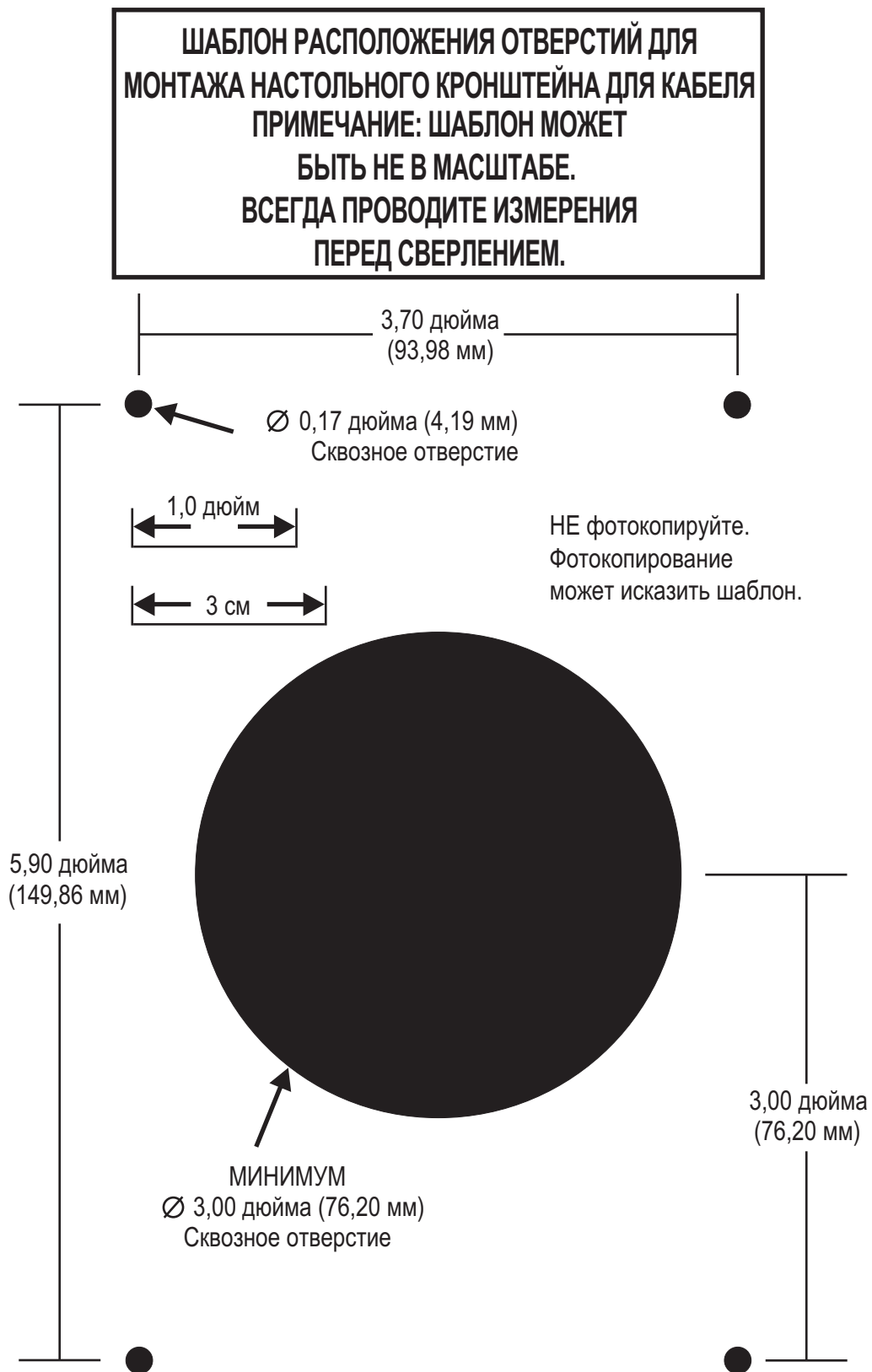
СИСТЕМА ТРЕБУЕТ СОБЛЮДЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЭМС.
 Монтаж и ввод в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной ниже.

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

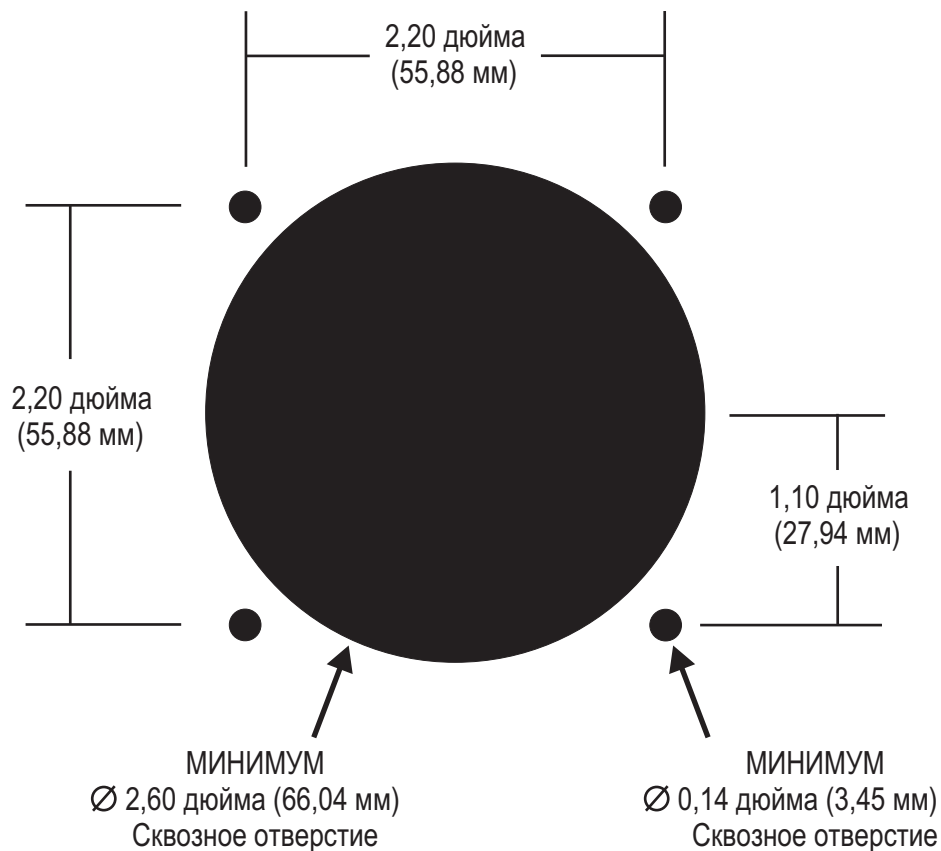
Указания и заявления производителя — помехоустойчивость		
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия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

Указания и заявления производителя — помехоустойчивость																																																																		
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.																																																																		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия по IEC 60601	Электромагнитная среда — указания																																																																
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц при 80 % AM 1 кГц 6 В ср. кв., 80 % AM 1 кГц в диапазонах частот, перечисленных ниже:	<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте портативное радиочастотное оборудование (в том числе периферические принадлежности, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см от любой части инъекционной системы или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже. В противном случае может снизиться производительность оборудования.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = 1,17 \sqrt{p}$																																																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Частота (диапазон, МГц)</th> <th>Испытательный уровень (В ср. кв.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1,8–2,0</td><td>6</td></tr> <tr><td>3,5–4,0</td><td>6</td></tr> <tr><td>5,3–5,4</td><td>6</td></tr> <tr><td>6,765–6,795</td><td>6</td></tr> <tr><td>7,0–7,3</td><td>6</td></tr> <tr><td>10,1–10,15</td><td>6</td></tr> <tr><td>13,553–13,567</td><td>6</td></tr> <tr><td>14,0–14,2</td><td>6</td></tr> <tr><td>18,07–18,17</td><td>6</td></tr> <tr><td>21,0–21,4</td><td>6</td></tr> <tr><td>24,89–24,99</td><td>6</td></tr> <tr><td>26,957–27,283</td><td>6</td></tr> <tr><td>28,0–29,7</td><td>6</td></tr> <tr><td>40,66–40,70</td><td>6</td></tr> <tr><td>50,0–54,0</td><td>6</td></tr> </tbody> </table>		Частота (диапазон, МГц)	Испытательный уровень (В ср. кв.)	1,8–2,0	6	3,5–4,0	6	5,3–5,4	6	6,765–6,795	6	7,0–7,3	6	10,1–10,15	6	13,553–13,567	6	14,0–14,2	6	18,07–18,17	6	21,0–21,4	6	24,89–24,99	6	26,957–27,283	6	28,0–29,7	6	40,66–40,70	6	50,0–54,0	6																																
	Частота (диапазон, МГц)		Испытательный уровень (В ср. кв.)																																																															
	1,8–2,0		6																																																															
	3,5–4,0		6																																																															
	5,3–5,4		6																																																															
	6,765–6,795		6																																																															
	7,0–7,3		6																																																															
	10,1–10,15		6																																																															
	13,553–13,567		6																																																															
	14,0–14,2		6																																																															
	18,07–18,17		6																																																															
	21,0–21,4		6																																																															
24,89–24,99	6																																																																	
26,957–27,283	6																																																																	
28,0–29,7	6																																																																	
40,66–40,70	6																																																																	
50,0–54,0	6																																																																	
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 80 кГц до 2,7 ГГц при 80 % AM 1 кГц и особых частотах, перечисленных ниже:	$d = 1,17 \sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц <p>Где p — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-производителя передатчика и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Значения напряженности полей, создаваемых стационарными радиопередатчиками, определенные по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a, должны быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот ^b.</p> <p>Вблизи от оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи:</p>  <p>Символ неионизирующего излучения (IEC TR 60878, 5140)</p>																																																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Частота (МГц)</th> <th>Модуляция Тип</th> <th>Модуляция Частота</th> <th>Напряженность поля (Вольт/метр)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>385</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>27</td></tr> <tr><td>450</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr> <tr><td>710</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr> <tr><td>745</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr> <tr><td>780</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr> <tr><td>810</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr> <tr><td>870</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr> <tr><td>930</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr> <tr><td>1720</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr> <tr><td>1845</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr> <tr><td>1970</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr> <tr><td>2450</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr> <tr><td>5240</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr> <tr><td>5500</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr> <tr><td>5785</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr> </tbody> </table>		Частота (МГц)	Модуляция Тип	Модуляция Частота	Напряженность поля (Вольт/метр)	385	Импульс	18 Гц	27	450	Импульс	18 Гц	28	710	Импульс	217 Гц	9	745	Импульс	217 Гц	9	780	Импульс	217 Гц	9	810	Импульс	18 Гц	28	870	Импульс	18 Гц	28	930	Импульс	18 Гц	28	1720	Импульс	217 Гц	28	1845	Импульс	217 Гц	28	1970	Импульс	217 Гц	28	2450	Импульс	217 Гц	28	5240	Импульс	217 Гц	9	5500	Импульс	217 Гц	9	5785	Импульс	217 Гц	9
	Частота (МГц)		Модуляция Тип	Модуляция Частота	Напряженность поля (Вольт/метр)																																																													
	385		Импульс	18 Гц	27																																																													
	450		Импульс	18 Гц	28																																																													
	710		Импульс	217 Гц	9																																																													
	745		Импульс	217 Гц	9																																																													
	780		Импульс	217 Гц	9																																																													
	810		Импульс	18 Гц	28																																																													
	870		Импульс	18 Гц	28																																																													
	930		Импульс	18 Гц	28																																																													
	1720		Импульс	217 Гц	28																																																													
	1845		Импульс	217 Гц	28																																																													
	1970		Импульс	217 Гц	28																																																													
	2450		Импульс	217 Гц	28																																																													
5240	Импульс	217 Гц	9																																																															
5500	Импульс	217 Гц	9																																																															
5785	Импульс	217 Гц	9																																																															
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокочастотного диапазона.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.</p>																																																																		
<p>a Значения напряженности поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой/беспроводной связи), телефоны, наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции и радиовещательные передатчики AM и ЧМ, не могут быть с достаточной точностью определены расчетным путем. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо выполнить практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации системы превышает указанный выше допустимый уровень радиочастотного излучения, необходимо наблюдать за системой для проверки ее нормального функционирования. Если выявлено отклонение от нормального функционирования, может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или перемещение системы.</p> <p>b Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.</p>																																																																		

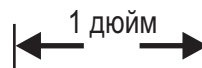
Приложение — А Шаблоны монтажа кронштейна для кабеля

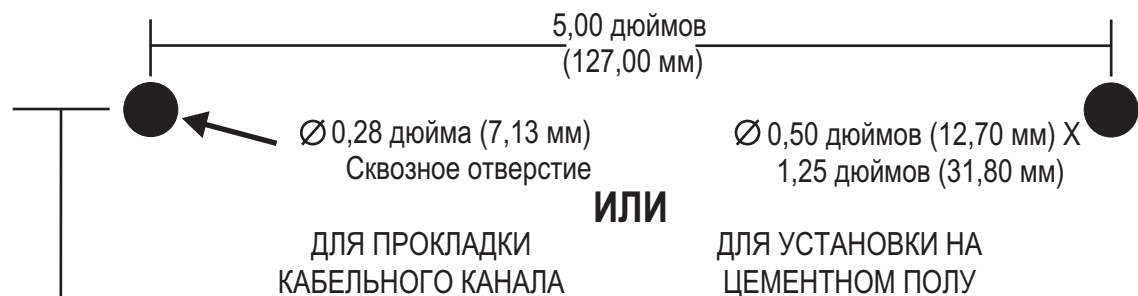


**ШАБЛОН РАСПОЛОЖЕНИЯ ОТВЕРСТИЙ ДЛЯ
МОНТАЖА НАСТОЛЬНОГО ВКЛАДЫША ДЛЯ КАБЕЛЯ
ПРИМЕЧАНИЕ: ШАБЛОН МОЖЕТ
БЫТЬ НЕ В МАСШТАБЕ.
ВСЕГДА ПРОВОДИТЕ ИЗМЕРЕНИЯ
ПЕРЕД СВЕРЛЕНИЕМ.**

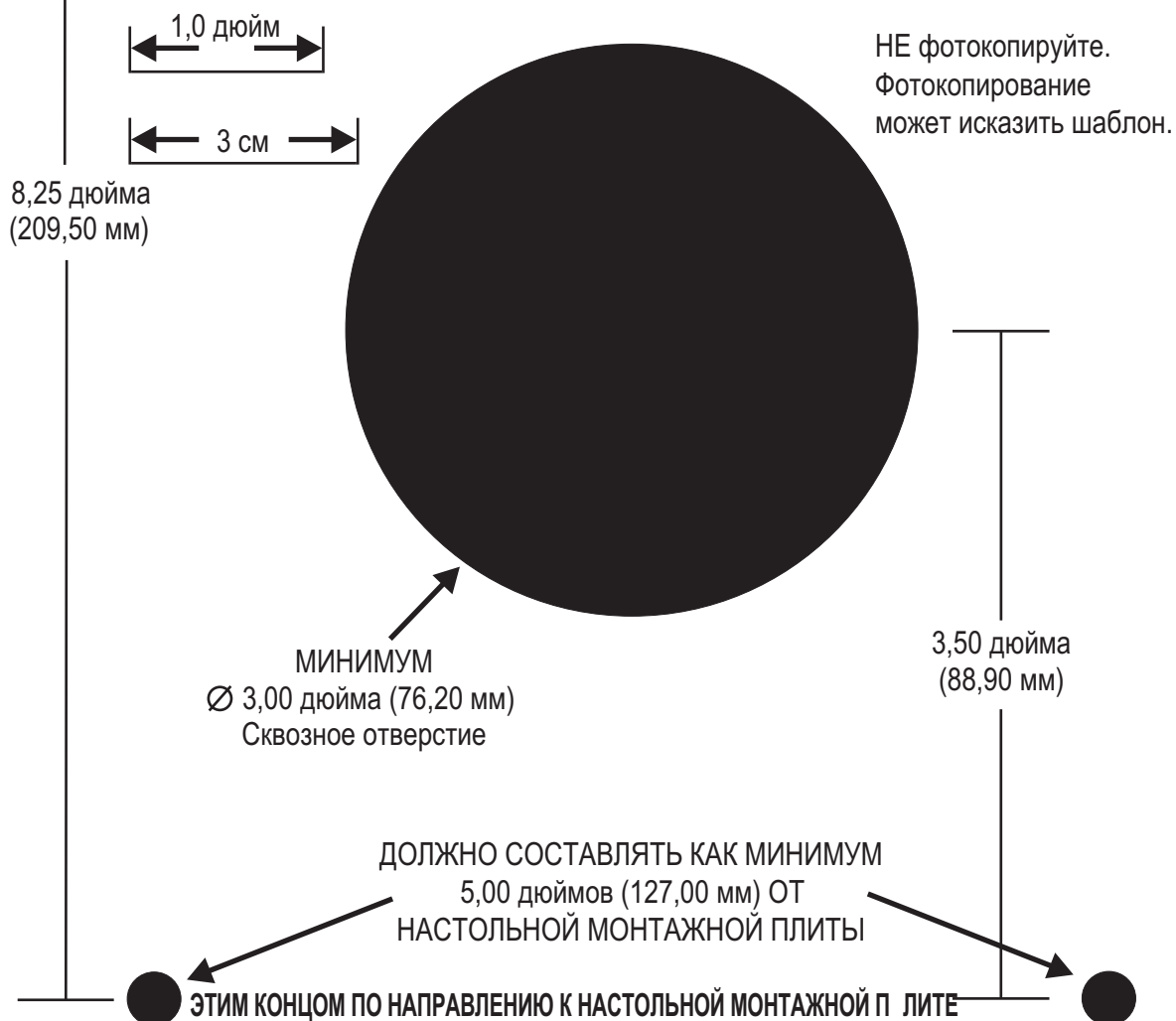


НЕ фотокопируйте.
Фотокопирование
может исказить шаблон.





**ШАБЛОН РАСПОЛОЖЕНИЯ ОТВЕРСТИЙ ДЛЯ
НАПОЛЬНОГО КРОНШТЕЙНА ДЛЯ КАБЕЛЯ
ПРИМЕЧАНИЕ: ШАБЛОН МОЖЕТ
БЫТЬ НЕ В МАСШТАБЕ.
ВСЕГДА ПРОВОДИТЕ ИЗМЕРЕНИЯ
ПЕРЕД СВЕРЛЕНИЕМ.**



-
- I
ISI, см. «Интерфейс системы визуализации»
P
purge, 15 mL Purge Feature 77
A
автоматическое втягивание 33
Б
Блок питания 19
 Воздушный фильтр 97
 входные требования 17
 масса и габаритные размеры 145
 напольный кронштейн 110
 очистка 96
 перемещение соединительных элементов 111
 проверка 96
 соединения 108
 установка 108
Блок управления дисплеем 18
 варианты крепления 112, 164
Вкладка Главная 25
Вкладка История 26
Вкладка Настройки 27
Вкладка Справка 28
калибровка 29
масса и габаритные размеры 144
монтажный набор с шарнирами 112
надевание стерильного чехла 123
настенный кронштейн 117
очистка 96
проверка 95
стерильный чехол 19
стойка стола 113
установка 112
фиксированный кронштейн для настольного крепления 114
В
вкладка Главная 25
Вкладка История 26
Вкладка Настройки 27
 изменение 28
Вкладка Протоколы 26
 создать однократный протокол мл/мин. 45
 создать однократный протокол мл/с 45
 создать фазированный протокол 46
Вкладка Справка 28
Включение питания 39
время нарастания 42
Всплывающие окна 84
Д
Дисплеи инъекторной головки 34, 35, 36
З
заполнение
 шприц 54
зарядка
 Множественная зарядка 68
 необходимые условия 65, 66, 67, 69
 Однократная зарядка
 необходимые условия 66
значок оставшегося объема 34
И
изменение настроек 28
индикатор Включить 34
индикаторы FluiDots 55
Интерфейс системы визуализации 20
 входные характеристики 154
 выходные характеристики 153
Инъекционная система инициирует инъекцию 72
Система визуализации инициирует протокол 73
Система визуализации инициирует протокол (Только системы визуализации Philips) 74
интерфейс шприца 33
 очистка 92
инъектор
 распаковка 103
Инъекторная головка
 варианты крепления 112
 дисплеи 31, 34
 лампа активированного состояния 32, 36
 масса и габаритные размеры 144
 монтаж стойки для головки 112
 очистка 92
ПБС 112
передний откидной рычаг 31
Прижимной чехол 31
проверка 94
ручка 31
ручка управления 32, 37
элементы управления 32
инъекция
 выполнение с помощью интерфейса системы визуализации 71
 завершение 75
 запуск 69
 запуск однократной инъекции мл/мин. 70
 запуск однократной инъекции мл/с (Множественная зарядка) 70
 запуск однократной инъекции мл/с (Однократная зарядка) 70
 запуск фазированной инъекции 71
К
катетер
 соединение 59
катетер высокого давления
 прокачка 57
-

- спецификации 18
- установка 56, 57
- кнопка автоматического заполнения 34, 36
- кнопка Включить 34, 35
- кнопка Завершение процедуры 26, 79
- кронштейн для кабеля
 - настольный 124
 - пол 128
 - установка 123
- Кронштейн для стола
 - очистка 92, 96
- Л
- лампа активированного состояния 32, 36
- М
- масса и габаритные размеры
 - Блок питания 145
 - Блок управления дисплеем 144
 - Инъекторная головка 144
 - настенный кронштейн 152
 - ПБС 148
 - регулируемый кронштейн для настольного крепления 146
 - система стойки 143
 - Стойка 145
 - стойка для головки 146
 - стойка стола 151
 - Фиксированный кронштейн для настольного крепления 151
- Множественная зарядка 68
 - необходимые условия 69
- монтажный набор с шарнирами 112
- Н
- надевание стерильного чехла 123
- напольный кронштейн для кабеля 128
- настенный кронштейн 117
 - масса и габаритные размеры 152
 - обратное направление поворота 119
- Настольный кронштейн
 - проверка 96
- настольный кронштейн для кабеля 124
 - установка 124
 - только вкладыш 125
- О
- объем 34, 35
- ограничение давления 16
- Однократная зарядка 66
- Окно Запрограммированные значения 26
 - установить однократный протокол 41
 - установить фазированный протокол 42
- окно Запрограммированные значения 25
- окно Сигнализатор 25, 26
 - сообщения 82
- Окно Фактические значения 26
- окно Фактические значения 25
- Ориентация инъекторной головки
 - интерфейс шприца 33
 - Положение инъекции 32
 - Положение прокачки 32
 - Промежуточное положение 32
- оставшийся объем 34, 35
- очистка
 - Блок питания 96
 - Блок управления дисплеем 96
 - ежедневно 91
 - ежемесячно 96
 - интерфейс шприца 92
 - Инъекторная головка 92
 - Кронштейн для стола 92, 96
 - поршень 92
 - Прижимной чехол 92
 - Стойка 96
 - Элемент поддержания нагрева шприц-колбы 96
- П
- ПБС
 - масса и габаритные размеры 148
 - установка 112
- педальный переключатель 20
 - установка 121
- передний откидной рычаг 31
- повторное заполнение шприца 75
- Положение инъекции 32
- Положение прокачки 32
- Полоска заполнения 34, 35
- поршень
 - очистка 92
- предел давления 34, 35
- Прижимной чехол 31, 93
 - описание 33
 - очистка 92, 93
 - проверка 94
 - хранение 34
- проверка
 - Блок питания 96
 - Воздушный фильтр 97
 - Блок управления дисплеем 95
 - Инъекторная головка 94
 - Настольный кронштейн 96
 - Прижимной чехол 94
 - Стойка 96
- Проверка работоспособности 97
- прокачка
 - выполнение прокачки 65
 - катетер высокого давления 57
 - подтверждение 65
 - шприц 54, 76
- Промежуточное положение 32
- протокол

-
- вызвать сохраненный 48
изменение 49
изменение фазированного 49
изменить однократный протокол мл/мин. 49
изменить однократный протокол мл/с 49
определение 62
создать однократный мл/мин. на вкладке
Протоколы 45
создать однократный мл/с на вкладке
Протоколы 45
создать фазированный на вкладке
Протоколы 46
удаление 50
установить однократный протокол в окне
Запрограммированных значения 41
установить фазированный протокол в окне
Запрограммированные значения 42
- Р**
расход введения 34, 35
расходные материалы
спецификации 18
удаление 79
регулируемый кронштейн для настольного
крепления
масса и габаритные размеры 146
ручка управления 32, 37
ручной переключатель 20
монтаж 122
установка 121
- С**
система стойки
масса и габаритные размеры 143
- Стойка**
масса и габаритные размеры 145
очистка 96
проверка 96
установка 104
- стойка для головки
масса и габаритные размеры 146
- стойка стола 113
масса и габаритные размеры 151
- Т**
Требования к окружающей среде
IPX1 160
Директива ЕС 160
Изделие класса I 159
Классификация оборудования 159
Непрерывный режим работы 160
неэксплуатационные 159
Прикладной элемент типа CF с защитой от
дефибрилляции 160
- эксплуатационные 159
Электромагнитные и радиочастотные
помехи 159
- трубка для быстрого заполнения 54
- У**
установка
Блок питания 108
Блок управления дисплеем 112
Иньекторная головка 112
катетер высокого давления 56, 57
кронштейн для кабеля 123
кронштейн для напольного монтажа (блок
питания) 110
монтажный набор с шарнирами (блок
управления дисплеем) 112
напольный кронштейн для кабеля 128
настенный кронштейн (блок управления
дисплеем) 117
ПБС (инъекторная головка) 112
педальный переключатель 121
ручной переключатель 121
Стойка 104
стойка для головки (инъекторная головка)
112
стойка стола (блок управления дисплеем)
113
фиксированный кронштейн для настольного
крепления (блок управления
дисплеем) 114
шприц 52
Элемент поддержания нагрева шприц-
колбы 120
- Ф**
Фиксированный кронштейн для настольного
крепления
масса и габаритные размеры 151
фиксированный кронштейн для настольного
крепления 114
- Х**
хранение инжектора 80
- Ш**
шприц
заполнение 54
повторное заполнение 75
прокачка 54, 76
установка 52
- Э**
Элемент поддержания нагрева шприц-колбы
19, 37
очистка 96
установка 120
-

Компания Байер 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 Байер.

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

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, MEDRAD FluiDots, FluiDots, MEDRAD VFlow, VFlow, MEDRAD Twist & Go, Twist & Go и VirtualCare 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, 2011–2014, 2016–2018. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, менять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

86410230 Rev. A May 4, 2018 Ред. А 4 мая 2018 года
Based on 86407590 Rev. B



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.



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



Уполномоченный представитель в Европе
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 Maastricht Airport
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31(0)43-3585601
Факс: +31(0)43-3656598

