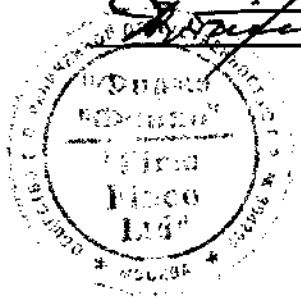
КОД ОКП 94 4470

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Фирма «Финко»
Д.Н. Ветчинкин



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Изделия вспомогательные для автоматического ангиографического инжектора контрастного вещества с возможностью ручного управления потоком

Соответствует требованиям международных стандартов:

ISO 9001:200, IEC 60601-1 Медицинское электрическое оборудование, Сертифицировано в соответствии с требованиями директивы 93/42 EEC и требованиями CE
IEC 60601-1 Медицинское электрическое оборудование
Сертифицировано в соответствии с требованиями CE
и технической документации производителя

Соответствует требованиям национальных стандартов

2010

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Комплекты пациента

Комплекты пациента создаются и производятся по техническим условиям заказчика. Каждый комплект поставляется стерильным и собранным, что минимизирует возможность неправильного соединения и обеспечивает правильность подключения. Все комплекты для пациентов предназначены только для однократного применения, за исключением блоков шприцов для многократного применения, предназначенных для систем CMS2000, Voyager и ACIST CVi.

Дополнительные сведения см. в документе "Инструкции по эксплуатации", входящем в поставку каждой упаковки комплектов пациента.

• Одноразовый комплект блока шприц/манифольд, состоящий из шприца для инъекций контрастного вещества, шипа для контрастного вещества, автоматического манифольда, трубок для физраствора, шипа для физраствора, картриджа датчика давления, ручного шприца.

• Ручное управляющее устройство AngioTouch, трубка (инъекционная) высокого давления и трехходовой запорный кран высокого давления. **Модели CMS2000, Voyager и ACIST CVi**

Для использования с моделями CMS2000, Voyager и ACIST CVi требуются следующие комплекты пациента:

• Многоразовый комплект блока шприца состоит из шприца для инъекций контрастного вещества и блока шипа для контрастного вещества. Этот комплект можно использовать максимум для пяти процедур.

• Комплект автоматического манифольда (с или без одноразовым картриджем датчика давления) состоит из автоматического манифольда, трубки для физраствора, шипа для физраствора и других компонентов.

• Комплект ручного управляющего устройства AngioTouch состоит из ручного управляющего устройства, трубки (инъекционной) высокого давления и запорного крана.

Картридж датчика давления ACIST

Некоторые комплекты манифольда содержат одноразовый “защелкивающийся” картридж датчика давления, который можно использовать с монитором давления для записи показателей давления. Картридж датчика давления создает герметичный мембранный барьер между каналом прохождения жидкости и опорной пластиной датчика давления Acist, обеспечивая передачу показателей давления и формируя стерильный барьер. Систему для инъекций ACIST можно заказать с сенсорной опорной пластиной датчика давления, используемой для фиксации одноразового картриджа датчика давления. **Комплекты пациента**

Комплекты пациента создаются и производятся по техническим условиям заказчика. Каждый комплект поставляется стерильным и собранным, что минимизирует возможность неправильного соединения и

обеспечивает правильность подключения. Все комплекты для пациентов предназначены только для однократного применения, за исключением блоков шприцов для многократного применения, предназначенных для систем CMS2000, Voyager и ACIST CVi. Дополнительные сведения см. в документе "Инструкции по эксплуатации", входящем в поставку каждой упаковки комплектов пациента.

Модель CL100H

Для использования с моделью ACIST CL100H требуется следующий комплект пациента.

• Одноразовый комплект блока шприц/манифольд, состоящий из шприца для инъекций контрастного вещества, шипа для контрастного вещества, автоматического манифольда, трубок для физраствора, шипа

для физраствора, картриджа датчика давления, ручного шприца.

• Ручное управляющее устройство AngioTouch, трубка (инъекционная)высокого давления и трехходовой запорный кран высокого давления.

Модели CMS2000, Voyager и ACIST CVi

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для использования с моделями CMS2000, Voyager и ACIST CVi требуются следующие комплекты пациента:

• Многоразовый комплект блока шприца состоит из шприца для нъекций контрастного вещества и блока шипа для контрастного вещества. Этот комплект можно использовать максимум для пяти процедур.

• Комплект автоматического манифольда (с или без одноразовым картриджем датчика давления) состоит из автоматического манифольда, трубки для физраствора, шипа для физраствора и других компонентов.

• Комплект ручного управляющего устройства AngioTouch состоит из ручного управляющего устройства, трубки (инъекционной) высокого давления и запорного крана.

Картридж датчика давления ACIST

Некоторые комплекты манифольда содержат одноразовый "защелкивающийся" картридж датчика давления, который можно использовать с монитором давления для записи показателей давления. Картридж датчика давления создает герметичный мембранный барьер между каналом прохождения жидкости и опорной пластиной датчика давления Acist, обеспечивая передачу показателей давления и формируя стерильный барьер. Систему для инъекций ACIST можно заказать с сенсорной опорной пластиной датчика давления, используемой для фиксации одноразового картриджа датчика давления. Во время процедуры настройки:

• Питание системы для инъекций ACIST включено.

• Установлены одноразовые комплекты пациента, что включает установку блока шприца, заполнение системы контрастным веществом, подсоединение комплекта автоматического манифольда и контейнера с физраствором, а также трубки для контрастного вещества и запорного крана.

• Изо всех линий удален воздух.

• В стерильном поле размещено несколько предметов, включая следующие:

(1) трехходовой запорный кран;

(2) ручное управляющее устройство; а также

(3) инъекционная трубка высокого давления, которая будет подсоединена к системе и катетеру.

Система для инъекций ACIST помогает выполнять процесс настройки. После включения питания на сенсорном экране панели управления отображаются указания, которые помогут пользователю выполнить настройку.

Примечание. Не включайте систему с установленным одноразовым комплектом пациента. Если комплект установлен, на экране отобразится сообщение об ошибке с указанием удалить комплект пациента.

1. Воспользуйтесь выключателем питания, чтобы включить систему.Загрузка системы длится около минуты. При включении питания также загорается индикатор питания (зеленая лампочка) рядом с выключателем питания.

Система начнет работу, и отобразится экран "включение питания".

2. Прикоснитесь к экрану **на пять секунд**, чтобы калибровать сенсорный экран. Если вы не прикасаетесь к экрану в течение пяти секунд, этап калибрования будет пропущен, и вы перейдете непосредственно к экрану выбора языка (шаг 4). Чтобы вернуться к экрану включения питания, просто выключите и снова включите систему.

Примечание. Рекомендуется регулярно выполнять калибрование системы – приблизительно раз в месяц или при появлении изменений чувствительности экрана.

3. Для проведения калибрования осторожно прикасайтесь к знакам "плюс" (+), которые будут появляться в трех разных углах экрана.

Важно прикоснуться к трем калибровочным точкам, чтобы обеспечить точность калибрования. При неправильном или неточном выполнении калибрования оно будет недействительным. По завершении калибрования отобразится экран выбора языка.

Экран выбора языка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Для переключения между языками нажимайте соответствующую кнопку языка в течение 5 секунд. При отсутствии действий в течение пяти секунд для программного обеспечения по умолчанию будет установлен последний выбранный язык.
(Дополнительно) Если выбран другой язык, помимо американского английского (US English), отобразится экран выбора давления. Можно выбрать единицы измерения давления: фунты на квадратный дюйм (psi) или килопаскали (кПа – kPa). После выбора psi или кПа эта единица измерения будет использоваться системой, пока вы не измените данную настройку. При отсутствии действий в течение пяти секунд система по умолчанию устанавливает последнюю выбранную единицу измерения.
Отображается экран запуска.
5. Нажмите START (Пуск), чтобы продолжить установку системы.
Примечание. Не помещайте блок шприца в камеру, пока система не закончит процесс калибрования.
Отображается экран выбора кардиологической/периферийной процедуры:
6. Выберите тип выполняемой процедуры. Выбранный параметр задает комплекс предопределенных параметров, которые будут загружены в устройство.
• Cardiac (кардиологический режим): этот параметр является оптимальным для процедур, связанных с сердцем. Будут доступны такие типы инъекций: "LCA", "RCA", "LV/Ao" и "Other".
Функции рентгеновского исследования недоступны.
• Peripheral (периферийный режим): этот параметр является оптимальным для процедур, не связанных с сердцем (например: руками, ногами, почками, сонной артерией и т.д.) Будут доступны такие типы инъекций: "Pigtail", "Selective", "Microcatheter" и "Other".

Использование ручного управляющего устройства AngioTouch
Во время инъекций в режиме VARIABLE RATE (Переменная скорость) при нажатии и удержании кнопки контрастного вещества инъекция контрастного вещества будет выполняться со скоростью, пропорциональной давлению, прилагаемому к кнопке. Инъекция всегда будет выполняться с соблюдением параметров и ограничений инъекции, указанных на сенсорном экране. Инъекцию можно остановить в любой момент процедуры, просто отпустив кнопку. **Важно!** Система имеет короткое время срабатывания с момента нажатия кнопки до появления контрастного вещества на экране рентгеноскопа.
В режиме инъекций FIXED RATE (Фиксированная скорость) при нажатии кнопки контрастного вещества на ручном управляющем устройстве будет выполнена инъекция контрастного вещества равными количествами, указанными в параметрах “Flow” (Поток) и “Rise Time” (Время нарастания) на сенсорном экране. Кнопка физраствора на ручном управляющем устройстве помечена буквой “S” и используется для промывания физраствором всей системы. Нажмите кнопку, и устройство будет промыто физраствором из контейнера через одноразовую систему. Промывание будет продолжаться до повторного нажатия кнопки или завершения 10-секундного ограничения.
Задачи, выполняемые перед процедурой
Подготовка к процедуре для пациента:
1. Проверьте все соединения системы и наличие стерильной драпировки на панели управления (см. предыдущий раздел).
2. Проверьте, выполнены ли все этапы настройки системы в соответствии с описанием в разделе “Настройка системы”. Промойте инъекционную трубку высокого давления и запорный кран контрастным веществом, чтобы удалить из них физраствор. В случае использования датчика давления
убедитесь, что он правильно установлен в соответствии с описанием в разделе “Настройка системы“.
4. Подсоедините трехходовой запорный кран к катетеру пациента. Используйте соответствующие клинические практики, чтобы убедиться в отсутствии воздуха в трубках.
5. В случае использования систем CL100H, CMS2000 или CVi в кардиологическом режиме введите вес пациента.
- Нажмите на дисплее кнопку PATIENT WEIGHT (Вес пациента), чтобы открыть клавиатуру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Введите вес пациента (в кг), затем нажмите "Enter" (Ввод).
Система автоматически пересчитывает настройки параметров (поток, объем, давление и время нарастания).
6. Выберите тип инъекции, нажав на соответствующую опцию на сенсорном экране. Имеются следующие типы инъекцийПосле выбора нового типа инъекции отображаются параметры по умолчанию.
7. Просмотрите и отредактируйте параметры инъекции

Контроль давления

Мониторинг кровяного давления осуществляется непосредственно системой в комплексе с оборудование мониторинга в лаборатории. Не все процедуры выполняются с мониторингом давления.
Если требуется мониторинг давления, следует использовать одноразовый комплект низкого давления BT2000.
Важно! Не забывайте, что после инъекции катетер и трубка высокого давления будут заполнены контрастным веществом, что ухудшит передачу показаний давления. Чтобы устранить
такое ослабление, систему следует промыть физраствором. Ослабление показателей давления можно минимизировать, выполнив следующие действия:
• Можно получить приемлемый колебательный сигнал, вымыв контрастное вещество только из катетера, с помощью ручного шприца, наполненного физраствором и подсоединенного к запорному крану высокого давления в месте подключения катетера.
• Оптимальные характеристики колебательного сигнала можно получить только при наличии физраствора в инъекционной трубке высокого давления. Такого результата можно достичь, вымыв контрастное вещество из катетера (предыдущий шаг), а затем закрыв запорный кран со стороны пациента, открыв в шприц или контейнер для от ходов и промыв инъекционную линию (высокого давления) физраствором.
• Нажмите кнопку физраствора на ручном управляющем устройстве, чтобы промыть все трубки физраствором. Это кнопка пуска – остановка.
• Нажмите кнопку SALINE (Физраствор) в секторе SELECT MODE (Выбор режима) сенсорного экрана. В окне состояния отобразится следующее сообщение: "Press and Hold Flush to fl ush tubing" (Нажмите и удерживайте кнопку промывания для промывания трубок). Будет выполнено промывание трубки в течение периода нажатия кнопки. При необходимости дополнительного промывания еще раз нажмите и удерживайте кнопку.
• Откройте запорный кран и подсоедините ручной шприц.

Введение контрастного вещества

В этом разделе описаны шаги, необходимые для введения контрастного вещества во время диагностической или инвазивной ангиографической процедуры.
Важно! Убедитесь, что из соединения трубки высокого давления и катетера удален воздух.
а. Откройте запорный кран со стороны пациента и аспирируйте кровь с помощью ручного шприца, чтобы удалить весь воздух, который мог остаться в соединении катетера.
б. Закройте запорный кран со стороны пациента, повернув рукоятку запорного крана на 180°. При этом будет открыт порт инъекционной трубки высокого давления.
в. Промывайте систему контрастным веществом через инъекционную трубку высокого давления (пока
контрастное вещество не выйдет из запорного крана) с помощью кнопки “С” ручного управляющего устройства (при этом будет использовано около 7 куб.см контрастного вещества для первой инъекции сеанса)

Заполнение шприца контрастным веществом

Автоматическое заполнение

Система отслеживает количество контрастного вещества в шприце, чтобы обеспечить постоянное наличие контрастного вещества для следующей инъекции. Когда система определяет недостаточное количество контрастного вещества, автоматически запускается функция заполнения. Работу функции автоматического заполнения можно прекратить двумя способами:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Остановка заполнения:

• Нажмите кнопку STOP REFILL (Остановить заполнение). Кнопка STOP REFILL (Остановить заполнение) завершит текущее заполнение и запустит движение поршня шприца для удаления из него оставшегося воздуха.

• Нажмите кнопку контрастного вещества на ручном управляющем устройстве. Это остановит автоматическое заполнение. Эта функция работает, когда в шприц подано достаточное количество контрастного вещества для текущей запрограммированной инъекции, и система заполняет его в "активированном" состоянии. Система автоматически очистит шприц от воздуха после заполнения.

Ручное заполнение

Можно вручную заполнить шприц в любой момент на протяжении процедуры. Если заполнение запущено в активированной системе, она вернется в активированный режим по завершении заполнения.

Заполнение шприца контрастным веществом

Нажмите кнопку контрастного вещества, чтобы остановить автоматическое заполнение. Пуск/останов заполнения.

Поскольку изделия вспомогательные для автоматического ангиографического инжектора контрастного вещества с возможностью ручного управления потоком, используются непосредственно с инжектором, более подробная инструкция по применению изложена в общей инструкции по применению «Ангиографического инжектора контрастного вещества с возможностью ручного управления потоком».

Генеральный директор
ООО «Фирма Финко»



Д.Н. Ветчинкин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU