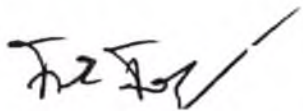


Ulrich GmbH & Co. KG

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Frank Fonferek", with a checkmark at the end.

Frank Fonferek

International Area Sales Manager Contrast Media Injector

The Ulrich logo, consisting of a stylized "U" inside a square followed by the word "Ulrich" in a bold, italicized sans-serif font.

Ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnweg 12
89081 Ulm
Germany
Tel. +49 (0) 731 96 54-0
Fax +49 (0) 731 96 54-199

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Инжектор ангиографический для компьютерной и
магнитно-резонансной томографии XD, модель:
XD 2002 ohio, с принадлежностями

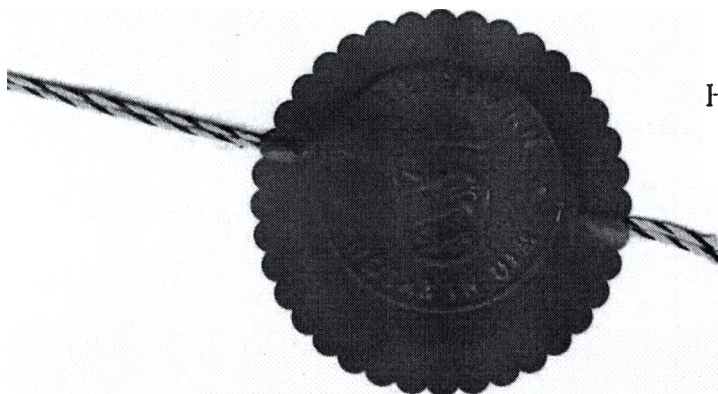
Deed Register No. A 258/2017

I hereby certify, that the signature of overleaf is the true signature of

Mr. Frank Fonferek
born on 15.11.1970
Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm
identified by German Identity Card

subscribed in my presence.

Ulm, 03rd day of March 2017




Helmut Klar, Württ. Notariatsassessor
officially appointed substitute of
Kai Biedermann, Notary

Уважаемые пользователи!

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для помощи Вам во время пользования Инжектором ангиографическим для компьютерной томографии, XD 2002

ohio (далее по тексту -- инжектор) фирмы .

Мы хотели бы, чтобы Вы могли надежно и безопасно обслуживать прибор и достичь наилучших результатов при его эксплуатации.

Кроме инструкций по установке инжектора Вам дается информация по самому прибору. Прежде, чем начинать эксплуатацию инжектора, дополнительно внимательно изучите указания по технике безопасности и инструкцию по эксплуатации, чтобы избежать ущерба вследствие ненадлежащего обращения с оборудованием.

Нарушение правил эксплуатации, рекомендованных производителем, может стать причиной отмены гарантийных обязательств производителя. В отношении расходных материалов и изнашивающихся деталей, таких, например, как мембраны клапанов, гарантии не существует изначально.

О применении данной инструкции по эксплуатации:

- Указания, облегчающие Вам использование инжектором, выделены оранжевым цветом.

Для облегчения обслуживания и улучшения процесса эксплуатации.

- Указания, которые предназначены для того, чтобы обратить внимание на возможное возникновение опасности для пациента и/или прибора, напечатаны красным шрифтом и дополнительно выделены красной маркировкой.

Для предотвращения опасности для пациента, пользователя или оборудования.

При наличии вопросов по нашим инжекторам в Вашем распоряжении - компетентная служба по работе с клиентами. Расходные материалы и запасные части заказывайте, пожалуйста, непосредственно в фирме **ulrich medical**, а также (для Швейцарии и Австрии) у Вашего продавца (адрес в приложении 4).

Техническое обслуживание и ремонт оборудования должны поручаться только авторизованным специалистам сервисной службы. Имейте, пожалуйста, в виду, что из гарантии исключаются дефекты, возникшие в результате ненадлежащего обращения, повреждения или попыток проведения ремонта третьими лицами. Это также относится к обычному износу деталей или использованию не разрешенных комплектующих и расходных материалов.

При возникновении у Вас вопросов по настоящей инструкции по эксплуатации или по инжекторам обращайтесь, пожалуйста, к авторизованным продавцам или непосредственно к производителю:

ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm Germany

Телефон: +49 (0)731 9654-202/205

Телефакс: +49 (0)731 9654-2706

e-mail: injector@ulrichmedical.com

Интернет: www.ulrichmedical.com

Содержание

1	Описание прибора.....	6
1.1	Общая информация.....	6
1.2	Инжектор.....	8
1.3	Система трубок	8
1.4	Терминал	9
2	Символы и сокращения.....	11
2.1	Пульт управления инжектора	11
2.2	Инжектор, терминал и зарядное устройство	11
2.3	Упаковка трубок.....	12
2.4	Прочие сокращения	12
3	Указания по технике безопасности.....	13
3.1	Эксплуатация	13
3.2	Размещение, техническое обслуживание и ремонт.....	14
3.3	Изделия одноразового использования	15
3.4	Прочая информация	17
4	Производитель / Служба работы с клиентами	19
4.1	Германия	19
4.2	За границей	19
5	Подготовка к запуску в эксплуатацию	20
5.1	Электропитание и передача данных.....	20
5.2	Установка системы трубок.....	21
5.2.1	Трубка насоса	22
5.2.2	Трубка пациента	27
5.3	Направляющие трубы	28
6	Запуск в эксплуатацию	29
6.1	Указания по обслуживанию и эксплуатации	29
6.2	Включение	31
6.2.1	Инжектор.....	31
6.2.2	Терминал	31
6.3	Пульт управления инжектора	32
6.4	Пользовательский интерфейс терминала	33
6.4.1	Шапка меню	33
6.4.2	Экран ввода/инъекции	34
6.4.3	Строка состояния	37
6.5	Установки.....	40
6.5.1	Эксплуатационный режим.....	40
6.5.2	Длина трубки пациента	41
6.5.3	Сигнал запуска	42
6.6	Заполнение системы трубок.....	44
6.6.1	Физиологический раствор	44

6.6.2	Контрастное вещество	45
6.6.3	Переключение между емкостями KB	48
6.6.4	Заполнение трубки пациента	49
6.6.5	Ручная подача	51
7	Проведение инъекций	52
7.1	Указания по программированию	52
7.1.1	Общая информация	52
7.1.2	Ввод данных	53
7.2	Экран ввода программ инъекции	54
7.2.1	Новая программа инъекции	54
7.2.2	Сохранение в памяти программы инъекции	55
7.2.3	Открытие программы инъекции	56
7.2.4	Удаление программы инъекции	56
7.2.5	Объемы инъекции	57
7.3	Ход процесса инъекции	59
7.3.1	Пункция пациента	59
7.3.2	Подтверждение программы инъекции в экране ввода	59
7.3.3	Запуск инъекции	60
7.3.4	Прерывание проводимой инъекции посредством функции паузы	61
7.3.5	Прерывание проводимой инъекции посредством кнопки „Cancel“ («Отмена»)	61
7.3.6	Прерывание проводимой инъекции аварийным стопом	63
7.3.7	Окончание инъекции	64
7.3.8	Замена трубки пациента	65
7.4	Опции программы	66
7.4.1	Тестовый болюс	66
7.4.2	Функция «Тот же самый пациент»	70
7.4.3	Функция Keer Vein Open (KVO) («Открытая вена»)	72
7.4.4	Функция «Последний пациент»	72
7.4.5	NaCl airbag (Автоматическое переключение на NaCl)	75
7.4.6	Функция «KB-тандем»	78
7.4.7	Функция «Пауза»	80
7.4.8	Ручной запуск	82
7.4.9	Задержка запуска	84
7.4.10	Функция «Таймер»	85
7.4.11	Функция «Аккумулятор»	86
8	Замена емкостей со средой	87
8.1	Контрастное вещество	87
8.2	Физиологический раствор	88
9	Снятие с эксплуатации	89
9.1	Завершение работы и выключение	89
9.2	Разборка инжектора	89
9.3	Чистка	90

9.3.1 Инжектор.....	90
9.3.2 Терминал	91
10 Программное обеспечение – дополнительные функции и установки.....	92
10.1 Динамик	92
10.2 Дата и время	92
10.3 «Хранитель экрана».....	93
10.4 Язык	94
10.5 Импорт и экспорт данных	95
10.5.1 Импорт данных	95
10.5.2 Экспорт данных	95
11 Меню помощи.....	96
11.1 Краткое руководство по эксплуатации	96
11.1.1 Ввод в эксплуатацию / Процесс заполнения	96
11.1.2 Замена трубки пациента (после каждого пациента).....	97
11.1.3 Сигнал тревоги «Воздух»	97
11.1.4 Ошибки обслуживания	97
11.1.5 Программа промывания.....	98
11.2 Производитель	100
11.3 Информация.....	100
12 Транспортировка и хранение.....	102
13 Утилизация	102
14 Гарантия.....	103
15 Состав медицинского изделия	103

1 Описание прибора

Инжекторы контрастного вещества  много лет успешно применяются в радиологической практике и клиниках. Они обеспечивают оптимальную инъекцию контрастного вещества (КВ) при проведении исследований с использованием компьютерной или ЯМР-томографии и решающим образом усиливают диагностическую убедительность снимков.

1.1 Общая информация

Описываемый далее инжектор **ohio** с тандемной функцией для внутривенного введения КВ является модельным вариантом для компьютерных томографических исследований – при этом сохраняются все права на внесение технических изменений. Инжектор **ohio** является первым инжектором, позволяющим осуществлять выборочный доступ к двум различным КВ. Актуальный перечень допущенных комбинаций контрастных веществ следует спрашивать у производителя инжектора или авторизованного продавца. Касательно применения еще не допущенных контрастных веществ следует обращаться непосредственно к их производителю.

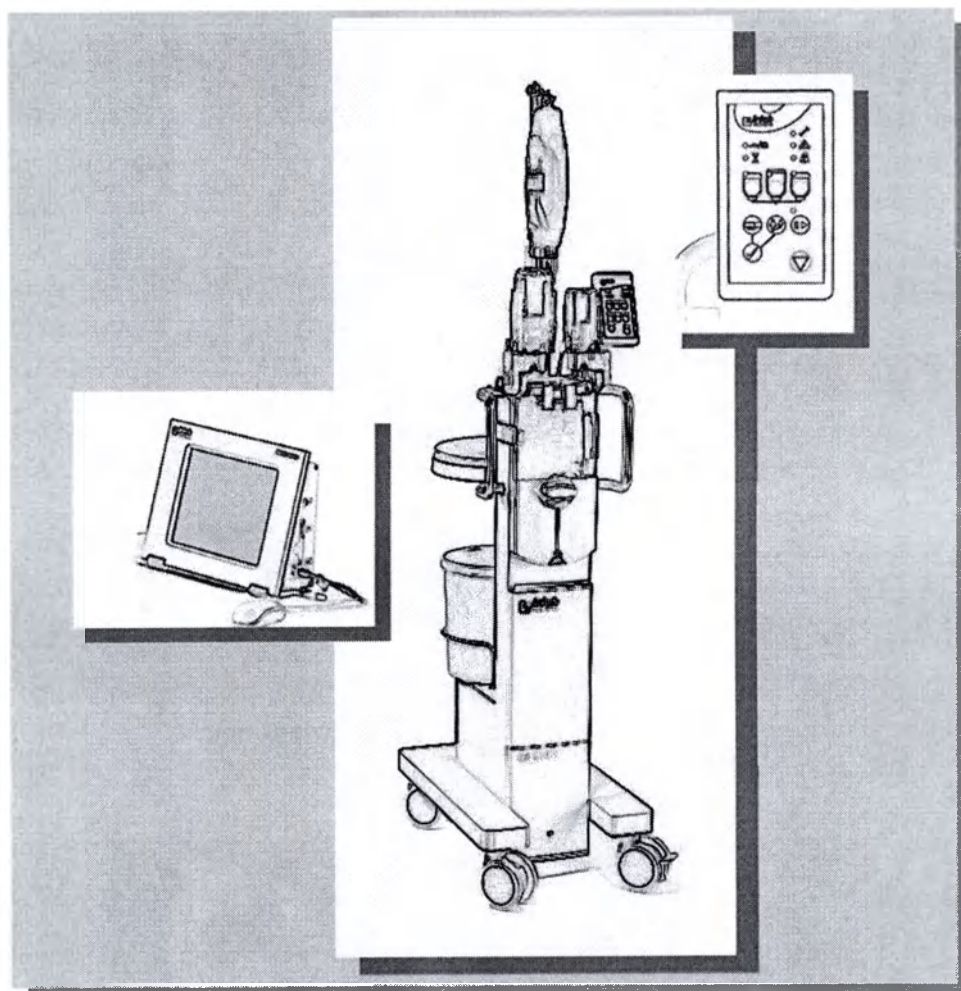
При разработке инжектора особое внимание уделялось обеспечению высокой степени комфорта при работе с ним.

Блок прибора состоит из:

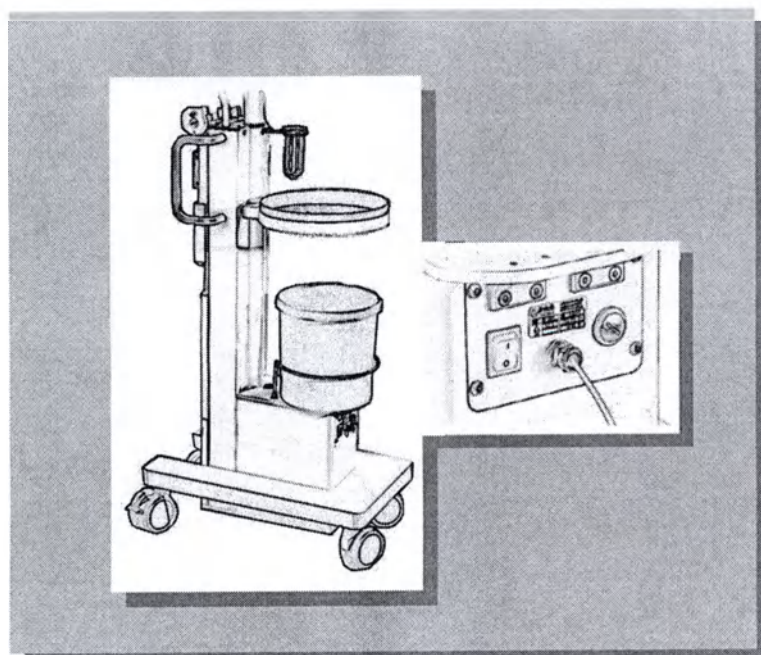
- Инжектор
- Терминал

Для того, чтобы надежно исключить электромагнитные взаимодействия с другими приборами, обмен данных между терминалом и инжектором осуществляется через световодный кабель.

Инжектор с терминалом и пультом управления



Инжектор, табличка с указанием типа прибора и сетевой выключатель



1.2 Инжектор

В зависимости от проводимого исследования и площади помещения инжектор размещается в комнате для осмотра рядом с кушеткой пациента перед или позади подставки.

Основой инжектора являются насос с приводным двигателем и микропроцессорная система управления.

- Электропитание
 - Ток сети
- Насос-ролик
 - Мультидозирование: Из одного или двух флаконов могут подаваться КВ для одного за другим нескольких пациентов
 - Только одно направление подачи среды: контаминация трубки насоса надежно исключена
- Установка
 - Контрастное вещество (КВ): макс. 2 x 1000 мл
 - Физиологический раствор: макс. 2000 мл
 - Держатели флаконов: Поворотные, обеспечивающие замену пустых флаконов/пакетов без капания
- Внешний вид
 - Привлекательный и функциональный дизайн с применением передвижного штатива
 - Удобный для пользователя: Наглядный пульт управления, интегрированные дополнительные элементы, такие, как поднос для материалов и ведро для отходов
- Сертифицированные независимой организацией гигиеническая безопасность и надежность.

1.3 Система трубок

Специальная система трубок состоит из трубки насоса и трубки пациента. Трубки пациента могут иметь различную длину.

- Трубка насоса
 - Пригодность к использованию до 24 часов и любому количеству инъекций (химическая стойкость, стерильность, выдерживание всех требуемых допусков подачи среды).
 - Подтвержденная независимой испытательной организацией гигиеническая безопасность.

- Три канюли для флаконов (2 x KB, 1 x NaCl)
- Соединяет флаконы со средами через насос-ролик с трубкой пациента
- Имеет фильтр частиц, а также патентованный датчик давления для контроля скорости жидкости и объема
- Замена производится только один раз в день
- Простота в обращении благодаря системе установки трубок
- Трубка пациента
 - Соединяет в инжекторе трубку насоса с пациентом
 - Имеет два интегрированных обратных клапана
 - Заменяется после каждого пациента
- Среды в системе трубок
 - Промывка NaCl: для разграничения болюса и сокращения дозы контрастного вещества
 - Автоматическое наполнение утилизируемой трубки пациента физиологическим раствором после каждой инъекции

1.4 Терминал

Терминал служит для ввода параметров инъекции, а также для запуска и контроля процесса инъекции. Он стоит вне помещения для проведения исследования рядом с консолью управления томографа.

В корпусе размещаются дисплей, одноплатный микрокомпьютер, интерфейс для внешнего накопителя данных и другие различные интерфейсы.

- Дисплей
 - Контрастный цветной дисплей
- Электропитание
 - Блок питания с автоматической адаптацией к различным сетевым напряжениям, применяемым в разных странах
- Пользовательский интерфейс
 - Операционная система QNX, схожая с Windows
 - В один момент времени отражает всю необходимую информацию
 - Счетчик в реальном времени для контроля выполняемой инъекции
- Ввод данных
 - Посредством мыши (как опция, посредством координатного шара)

- Память программы
 - 100 программ инъекции (до 6 операций, каждая с последующим промыванием NaCl)
- Программирование
 - Простота составления и сохранения новых программ
 - Индивидуальное изменение уже сохраненных программ

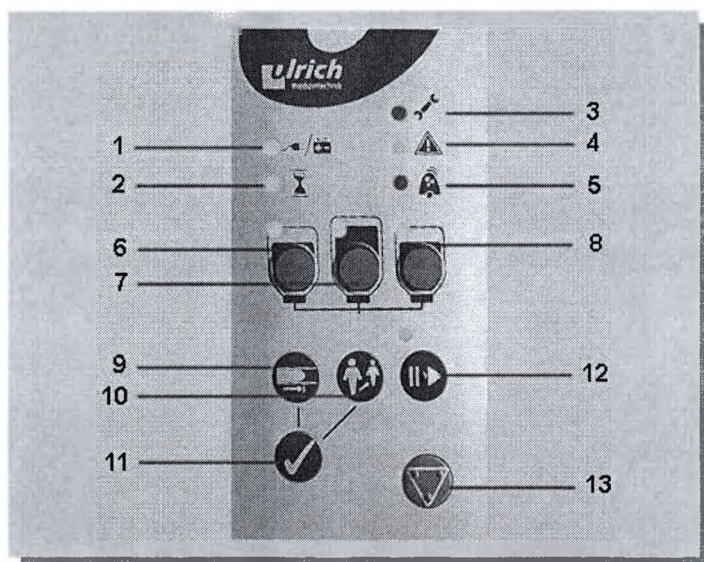
Инсталлированное в терминале программное обеспечение состоит из базовой версии и большого количества дополнительных опций:

- «Тот же самый пациент»
- Тестовый болюс
- «Последний пациент»
- Таймер.

При последующем приобретении эти опции свободно устанавливаются посредством лицензионной дискеты.

2 Символы и сокращения

2.1 Пульт управления инжектора



Светодиоды

- 1 Сеть
- 2 Песочные часы
- 3 Обслуживание
- 4 Внимание
- 5 Тревога «Воздух»

Функциональные клавиши для сред со встроенными светодиодами

- 6 Контр. вещ-во 1 (KB1)
- 7 Физраствор (NaCl)
- 8 Контр. вещ-во 2 (KB2)

Функциональные клавиши

- 9 Подача
- 10 Замена
- 11 Разрешить
- 12 Пауза/Продолжить
- 13 Аварийный стоп

2.2 Инжектор, терминал и зарядное устройство

A	Ампер или Внешний запуск
COM	Последовательный порт
Hz	Герц
IPX1	Каплезащищенный
LPT	Параллельный порт
REF	Номенклатурный номер
SN или S/N	Серийный номер

VAC	Переменное напряжение
VDC	Постоянное напряжение
	Внимание! Соблюдать инструкцию по эксплуатации.
	Тип прибора В

2.3 Упаковка трубок

REF	Номенклатурный номер
	Только для однократного применения
	Трубку насоса устанавливать только один раз. Может использоваться в инжекторе до 24 часов для любого количества инъекций. После снятия с инжектора трубка насоса утилизируется.
	Годен до
	Производитель
	Номер партии
	Внимание! Соблюдать инструкцию по эксплуатации.

2.4 Прочие сокращения

CT	Компьютерная томография
KM	Контрастное вещество (KB)
LL	Luer-Lock
MPBetreibV	Назначение производителя медицинских продуктов
NaCl	0,9%-ый физиологический раствор

3 Указания по технике безопасности

3.1 Эксплуатация

- Использовать инжектор исключительно для внутривенного применения контрастных веществ, выделяемых почками, при исследованиях с применением компьютерной томографии.
- Эксплуатация инжектора разрешается только проинструктированному и обученному в медицинском отношении персоналу.
- Эксплуатировать инжектор только с применением подходящих направляющих труб и держателей флаконов.
- Применять только разрешенные расходные материалы.
- После пуска инжектора в эксплуатацию не открывать больше дверцу клапана и крышку насоса, фильтр частиц не извлекать из держателя.
- Комбинация с другими приборами разрешается только после консультаций с производителем. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам прибора, должно доказуемо удовлетворять требованиям соответствующих спецификаций ЕС, системных стандартов 60601-1-1 и EN 55011. Лицо, подключающее к инжектору дополнительное оборудование, ответственно за соблюдение системного стандарта EN 60601-1-1.
- Следует применять только разрешенные комплектующие и предназначенные для этого интерфейсы (ср. Приложение 8.3).
- Приборы, излучающие электромагнитные волны, при нахождении их вблизи инжектора и терминала, могут привести к функциональным повреждениям последних. Это действительно и в обратном случае.
- При видимых повреждениях кабелей, штекеров, корпуса или комплектующих эксплуатация прибора не разрешается.
- Во время или после проведения автоматического заполнения трубки пациента следует осуществлять визуальный контроль на предмет отсутствия воздуха.
- Подключение пациента производить только после деаэрации системы трубок.
- Необходимо контролировать положение пункционных канюль. Высокая скорость тока может привести к повреждению вен пациента.
- При замене направляющих труб необходимо следить за стерильностью пункционных шипов.

- После установки новых емкостей со средами тщательно провести деаэрацию соответствующих трубочных портов.
- Перед проведением инъекции проверить правильность основных установок, при необходимости откорректировать.
- В режиме СТ контрастное вещество вводится пациенту посредством «ручной подачи».
- При автоматическом переключении КВ (ср. Раздел 6.6.3) или деактивации функции «CA tandem» («КВ-тандем») (ср. Раздел 7.4.6) на обоих местах установки установить одинаковое КВ и провести промывание физиологическим раствором. Если предполагается применение другого, отличного от обоих применяемых, КВ, которое не разрешено для данной функции, то трубка насоса должна быть заменена.
- При эксплуатации может происходить незначительное смешивание применяемых КВ в крестовине трубки насоса. Поэтому необходимо справиться у производителя/авторизованного продавца инжектора о разрешенных для функции «CA tandem» комбинациях КВ.
- Функция «CA tandem» по окончании применения в памяти не сохраняется. Это происходит также тогда, когда для устранения ошибок производится перезапуск системы. Если после этого предполагается продолжение работы с двумя различными КВ, то функция «CA tandem» должна быть запущена вновь, чтобы предотвратить ошибочное переключение между двумя КВ.

3.2 Размещение, техническое обслуживание и ремонт

- Не эксплуатировать инжектор и терминал, включая все комплектующие, вблизи взрывоопасных мест или горючих материалов (особенно обезболивающих средств или детергентов).
- Полное отключение приборов от сети возможно только при извлечении сетевого штекера из розетки. Доступ к сетевому штекеру должен быть свободен.
- Питающий кабель (ном. № XD 2111-230V) всегда сначала отсоединять от инсталляционной коробки. Только после этого отсоединять его от инжектора.
- Устанавливать инжектор только в соответствии с инсталляционными предписаниями производителя. Необходимо поручать проведение инсталляции и ремонта только производителю или авторизованным лицам.

- Следить за регулярным проведением предписанного технического обслуживания и проверок по технике безопасности.
- Работы по уходу и ремонту должны производиться вне места расположения пациента только фирмой ulrich medical или авторизованными специалистами. К ним относится также замена аккумуляторов на инжекторе напольной версии.
- Техническое обслуживание и ремонт инжектора на территории Российской Федерации уполномочен осуществлять авторизованный официальный представитель ulrich GmbH&Co.KG - компания ООО «Спецтехника М».

3.3 Изделия одноразового использования

- Необходимо применять только разрешенные производителем изделия одноразового использования. Пригодность системы трубок подтверждена признанной испытательной лабораторией. Применение не разрешенных производителем комбинаций или систем трубок угрожает безопасности пациента и/или пользователя, а также безупречному функционированию прибора.
- Трубку пациента необходимо утилизировать после каждого пациента.
- Трубку насоса следует утилизировать, как минимум, по окончании рабочего дня или при замены применяемого/ применяемых КВ.
- Необходимо следить за стерильностью применяемых изделий однократного использования: Изделия однократного использования не применять в случае повреждения их упаковки или отсутствии или неплотном прилегании защитных колпачков.
- Трубку пациента зажимать над сливной емкостью ближе к порту Luer-Lock 2 (ср. Рис.5-9), так, чтобы конец трубки со стороны пациента (Luer-Lock 2) не контактировал со сливной емкостью (ср. Рис. 5-10).
- Контаминированные изделия однократного использования утилизировать в соответствии с действующими предписаниями.
- Для венепункции пациента следует применять прочную постоянную венную канюлю без дополнительного порта (опасность попадания воздуха).
- Во избежание опасности аспирации и проникновения воздуха необходимо правильно закрыть порт Luer-Lock между трубками насоса и пациента.

- Из соображений стерильности снимать защитные колпачки шипов направляющих труб с достаточно большим диаметром только непосредственно перед насаживанием флакона КВ.

- Длина трубки пациента должна соответствовать длине, установленной на терминале (настройки). Необходимое для заполнения системы трубок количество КВ рассчитывается системой на основании этой длины. Трубка с чрезмерной длиной будет заполнена не полностью, в ней останется воздух (ср. Раздел 6.5.2).
- В случае применения трубки пациента с длиной, отличной от длины, установленной на терминале, данные введенного объема на дисплее не будут соответствовать действительно введенному объему. Соответственно возможно введение объема, превышающего объем, максимально допустимый для данного пациента.
- Необходимо подсоединить новую трубку пациента, закрыв открытый конец трубки насоса стерильным защитным колпачком, чтобы защититься от контаминации.

3.4 Прочая информация

- Необходимо соблюдать действующие в стране предписания относительно инсталляции, проведения инструктажа, документации и эксплуатации медицинских изделий и оборудования.
- Не осуществлять управление инжектором и введение функций одновременно с терминала и пульта управления.
- Инжектор и терминал должны обслуживаться одним лицом.
- Перемещение инжектора проводить только при помощи боковых рукояток.
- Передача данных между терминалом и инжектором осуществляется через световод. Попадание очень яркого луча солнца на вход световода может привести к повреждениям.
- Нельзя смотреть непосредственно в лазерный луч световодного соединения.
- При намотке следует сгибать световод только с допустимым радиусом, т.е. радиус сгибания не должен превышать 5 см (опасность разрушения).
- Нельзя наезжать перемещаемым штативом на световод и сетевой кабель. В случае повреждения соединительного кабеля или световода прибора ремонт их должен проводиться производителем или авторизованной сервисной службой.
- Во избежание ушибов и защемлений необходимо быть внимательным по отношению к движущимся частям прибора (насос-ролик, крышка насоса, дверца клапана).

- При наличии нескольких инжекторов: При чистке не перепутайте крышки насоса, так как они точно подгоняются под соответствующий инжектор.
- При применении дефибриллятора пациент должен быть отсоединен от инжектора. Инжектор не имеет защиты от воздействий дефибриллятора.

Несоблюдение приведенных инструкций по технике безопасности ведет к освобождению производителя от ответственности.

4 Производитель / Служба работы с клиентами

4.1 Германия

ulrich GmbH & Co.

KGKundendienst Injektorsysteme CT/MRT

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm

Germany

Телефон: +49 (0)731 9654-202/205

Телефакс: +49 (0)731 9654-2706

e-mail: injector@ulrichmedical.com

Интернет: www.ulrichmedical.com

При неисправностях необходимо указать серийный номер инжектора и терминала (см. табличку с указанием типа на задней стороне прибора), а также, при возможности, код ошибки на дисплее терминала (ср. Приложение 1.2).

4.2 За границей

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «СПЕЦТЕХНИКА М»

Россия, 107140, г. Москва, ул. Краснопрудная, 12/1, стр.1

+7(495) 669-67-41

info@stm-med.com

5 Подготовка к запуску в эксплуатацию

5.1 Электропитание и передача данных

Электропитание осуществляется через инсталляционную коробку с подключением сети. Соединительная линия (состоящая из световода и сетевого кабеля) соединена с инсталляционной коробкой (рис. 5-1), но при проведении чистки или сервисных работ должна отсоединяться.

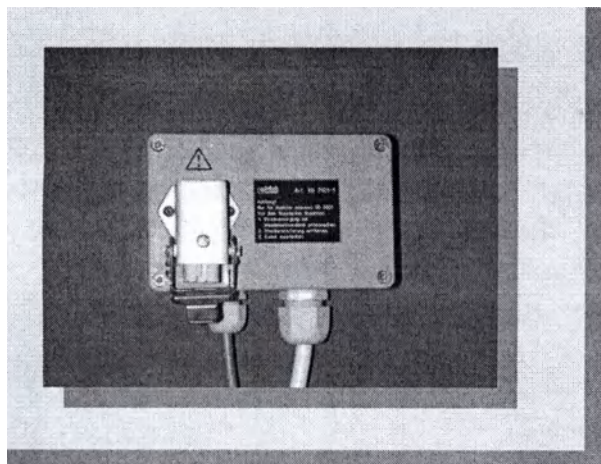


Рис. 5-1 Инсталляционная коробка

- Из соображений безопасности питающий кабель (ном. № XD 2111-230V) следует всегда отсоединять сначала от инсталляционной коробки. Только потом отсоединять его от инжектора.

5.2 Установка системы трубок

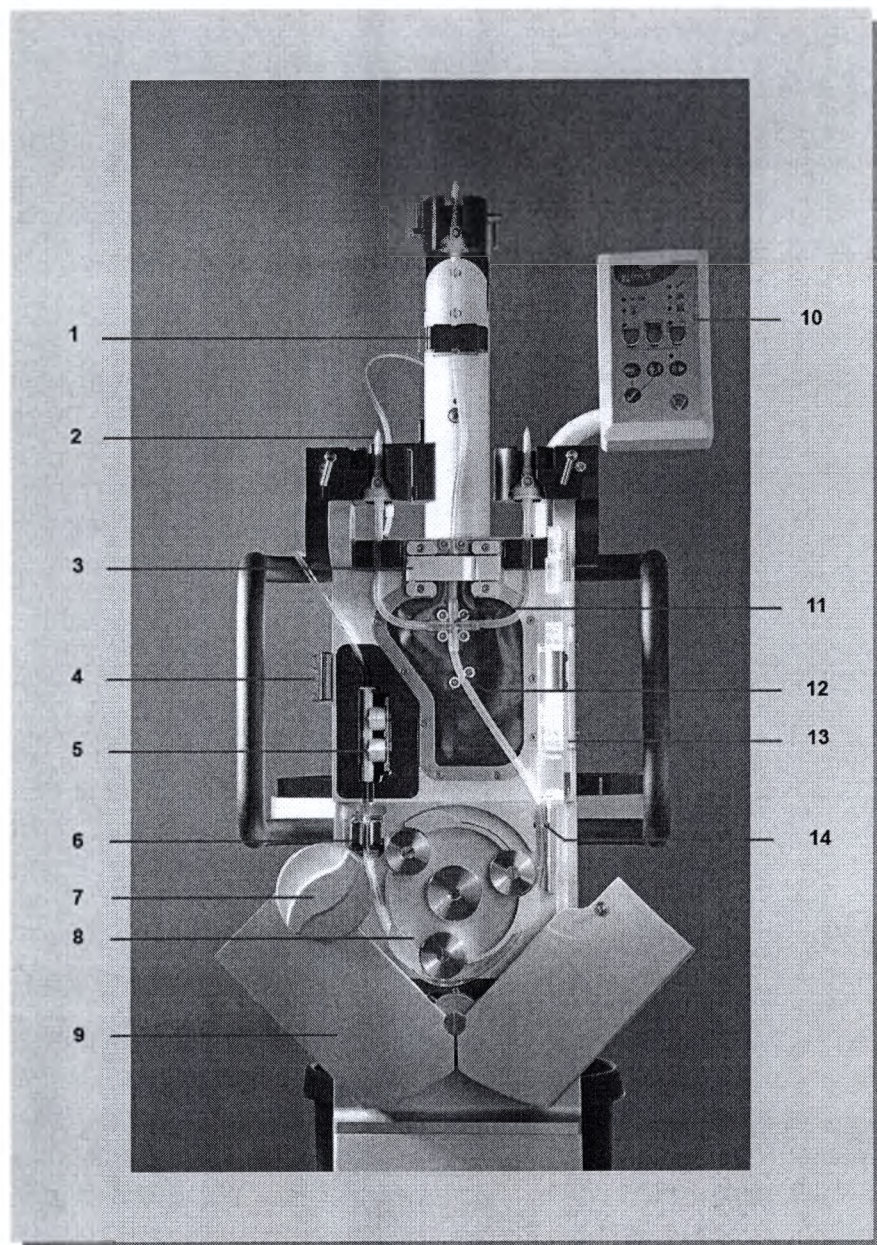


Рис. 5-2 Детали инжектора

Легенда к рис. 5-2

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 Датчик NaCl с крышкой | 8 Насосное колесо с тремя роликами |
| 2 Крепление фильтра частиц | 9 Крышка насоса (открыта) |
| 3 Запорный клапан NaCl с пружинной крышкой справа | 10 Пульт управления |
| 4 Запор дверцы клапана | 11 Держатель крестовины |
| 5 Напорная камера | 12 Направляющая трубки |
| 6 Ультразвуковая заслонка воздуха | 13 Дверца клапана |
| 7 Поворотный запор крышки насоса | 14 Паз зажима |

5.2.1 Трубка насоса

Запор дверцы клапана (Рис. 5-2, № 4) потянуть наружу, открыть дверцу клапана (Рис. 5-2, № 13).

Открыть крышку насоса: Поворотный запор (Рис. 5-2, № 7) повернуть против часовой стрелки, обе створки крышки насоса открыть наружу (Рис. 5-3).

Вручную повернуть насосное колесо так, чтобы один из роликов находился в положении «около 6 часов» (примерно самое низшее положение) (Рис. 5-3).

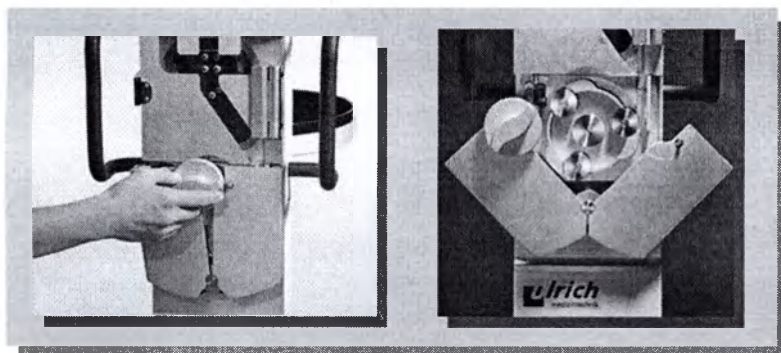


Рис. 5-3 Открывание крышки насоса

Открыть крышку датчика NaCl (Рис. 5-2, №1). Открыть запорный клапан NaCl (Рис. 5-2, № 3) нажатием на пружинную крышку (справа).

Извлечь трубку насоса (Рис. 5-4) из стерильной упаковки. Для сохранения стерильности защитные колпачки еще не снимать.

Трубка насоса (XD 2020) пригодна к использованию в течение времени до 24 часов и любому количеству инъекций (химическая стойкость, стерильность, выдерживание всех требуемых допусков подачи среды). Гигиеническая безопасность подтверждена независимой испытательной организацией.

- Инжектор можно эксплуатировать только с разрешенной системой трубок. Применение других трубок угрожает безопасности пациента и пользователя, а также функционированию инжектора.
- Не использовать трубки, если повреждена их упаковка или защитные колпачки неплотно надеты или отсутствуют.

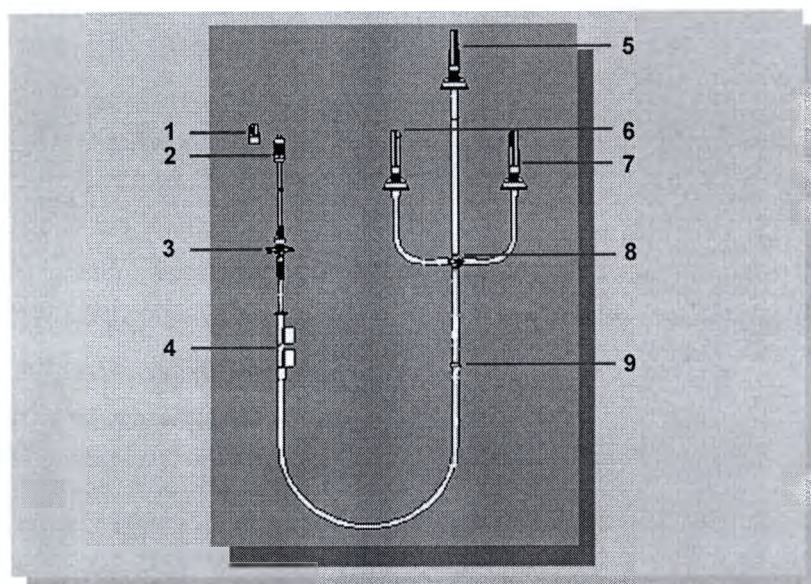


Рис. 5-4 Трубка насоса XD 2020

Легенда к рис. 5-4

- | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------|
| 1 | Защитный колпачок | |
| 2 | Luer-Lock, «мама» | |
| 3 | Фильтр частиц | |
| 4 | Система измерения давления | |
| 5 | Шип для NaCl с защитным колпачком | 5 → 8 Входы к NaCl |
| 6 | Шип для KB1 с защитным колпачком | 6 → 8 Входы к KB1 |
| 7 | Шип для KB2 с защитным колпачком | 7 → 8 Входы к KB2 |
| 8 | Крестовина | |
| 9 | Зажим | |

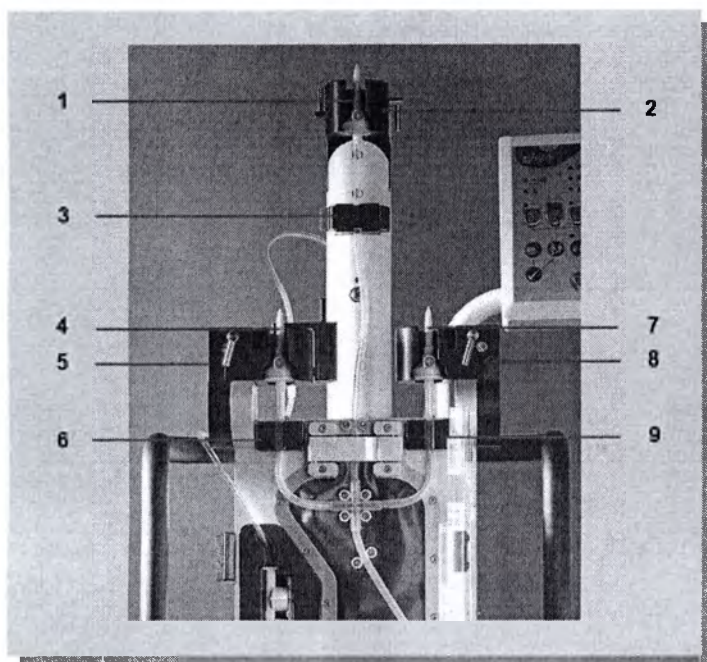


Рис. 5-5 Держатели флаконов и датчики

Легенда к рис. 5-5

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 Шип для NaCl | 6 Ультразвуковой датчик KB1 |
| 2 Держатель флакона NaCl | 7 Шип для KB2 |
| 3 Ультразвуковой датчик с крышкой датчика NaCl | 8 Держатель флакона KB2 |
| 4 Шип для KB1 | 9 Ультразвуковой датчик KB2 |
| 5 Держатель флакона KB1 | |

Установить средний шип для NaCl (Рис. 5-5, № 1) с защитным колпачком в держатель флакона NaCl (Рис.5-5, №2), а вход NaCl в датчик NaCl (Рис. 5-5, №3), закрыть крышку датчика NaCl (Рис. 5-5, № 3) и закрыть запорный клапан NaCl с находящейся в нем трубкой.

Вложить крестовину трубки насоса (Рис.5-4, № 8) в держатель крестовины (Рис.5-2, № 11).

▪ Если сначала будут установлены шип для NaCl и фильтр частиц, то концы трубок будут зафиксированы и не упадут на пол.

Установить левый и правый шипы для КВ (Рис. 5-5, №№ 4 и 7) с защитными колпачками в держатель КВ1 (Рис.5-5, № 5) и КВ2 (Рис.5-5, № 8), при этом вентиляционный фильтр (зеленая точка) на шипах должен «смотреть» наружу (Рис. 5-6).

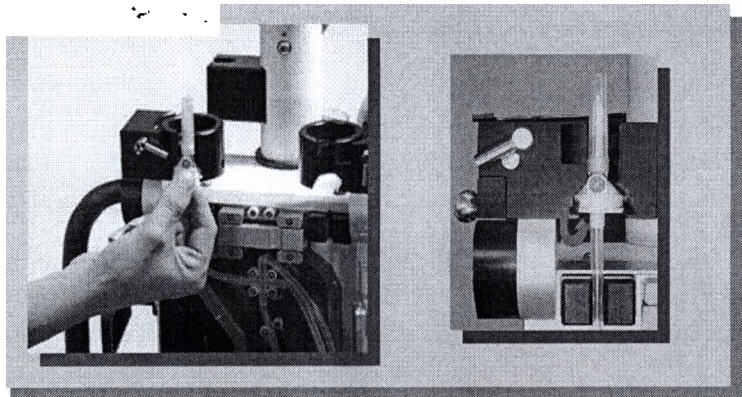


Рис. 5-6 Установка шипов

Оба входа КВ (Рис. 5-4, 6→8 и 7→8) с геометрическим замыканием установить в ультразвуковые датчики КВ1 (Рис. 5-5, № 6) и КВ2 (Рис. 5-5, № 9), при этом трубку полностью придавить в заднем направлении. Установить трубку ниже крестовины в направляющую трубки (Рис. 5-2, № 12).

Установить зажим в паз (Рис. 5-7). При нахождении одного из роликов насосного колеса в положении «около 6 часов» (Рис. 5-3) провести трубку насоса вокруг насосного колеса (Рис. 5-7).

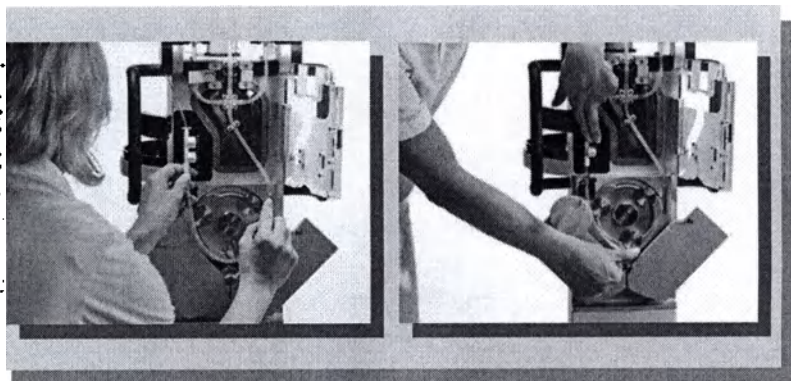


Рис. 5-7 Установка трубки насоса

Сначала установить с геометрическим замыканием систему измерения давления (Рис. 5-4, № 4) с напорной камерой (Рис. 5-2, №5), лишь затем трубку насоса нажатием установить в находящуюся ниже заслонку воздуха (Рис. 5-2, № 6).

- Шипы должны ощутимо зафиксироваться в направляющих держателей флаконов.
- Крестовина должна ощутимо зафиксироваться в держателе.
- Не скручивать и не перегибать шланг (особенно на входах NaCl и КВ).
- При установке трубки насоса вокруг него один из роликов установить в положение «около 6 часов» (примерно самое нижнее положение).
- Аккуратно установить трубку насоса в заслонку воздуха. Для этого пальцами сверху или снизу заслонки полностью придавить трубку по направлению «назад». В противном случае, при закрытии крышки насоса трубка насоса может быть повреждена.

С геометрическим замыканием установить фильтр частиц в держатель фильтра (Рис. 5-8).

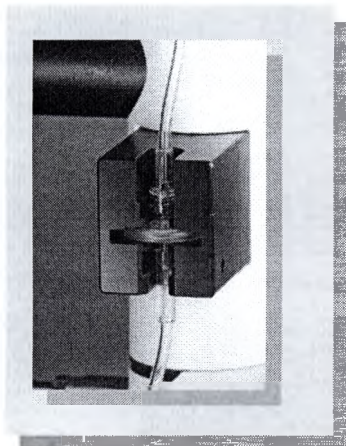


Рис. 5-8 Фильтр частиц

• Крестовина
должна ощутимо
зафиксироваться в
держателе.

Закрыть дверцу клапана (Рис. 5-2, № 13). Закрыть крышку насоса (Рис. 5-2, № 9), после фиксации поворотного запора (Рис. 5-2, № 7) довернуть его еще по часовой стрелке (положение должно быть горизонтальным).

Затем проверить все крышки, дверцы и запоры. Они должны быть надежно зафиксированы и закрыты.

5.2.2 Трубка пациента

Трубки пациента предназначены для применения для одного пациента, после чего должны быть утилизированы. В дополнение к конструктивной безопасности системы (только одно направление тока среды) оба обратных клапана (Рис. 5-9, №№ 5 и 6) обеспечивают дополнительную защиту от контаминации.

Снять защитный колпачок трубки насоса (Рис. 5-4, № 1). Из стерильной упаковки извлечь трубку пациента (XD 2030, XD 2035, XD 2040 и XD 2045).

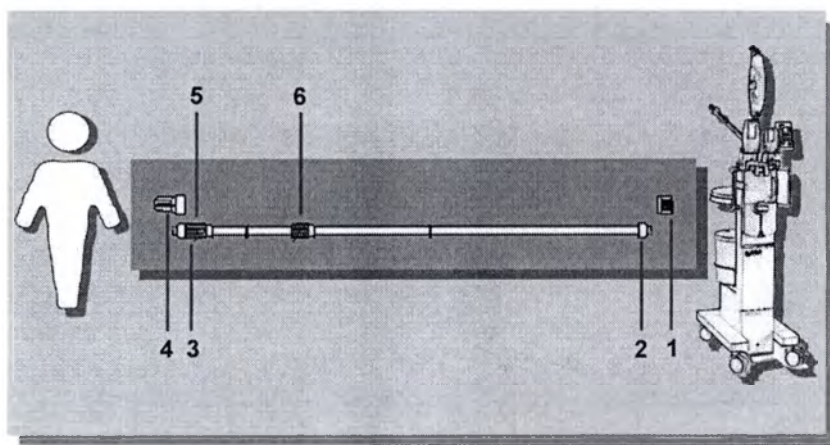


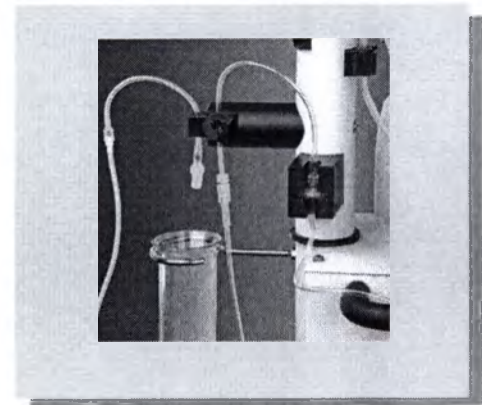
Рис. 5-9 Трубка пациента

Легенда к рис. 5-9

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| 1 Защитный колпачок 1 | 4 Защитный колпачок 2 |
| 2 Luer-Lock 1, «мама» | 5 Обратный клапан 2 |
| 3 Luer-Lock 2, «папа» | 6 Обратный клапан 1 |

Снять защитный колпачок 1 (Рис. 5-9, №1), подсоединить трубку пациента при помощи порта Luer-Lock 1 («мама») (Рис. 5-9, № 2) к трубке насоса.

Установить трубку в поворотный держатель трубок (Рис. 5-10).



- Трубки пациента (XD 2030, 2035, 2040, 2045) предназначены только для использования с трубкой насоса XD 2020. Применение других систем трубок угрожает безопасности пациента.
- Трубку не применять в случае повреждения ее упаковки или отсутствии или неплотном прилегании защитных колпачков.
- Во избежание опасности аспирации и проникновения воздуха необходимо правильно закрыть порт Luer-Lock между трубками насоса и пациента.
- Трубки пациента зажимать над сливной емкостью ближе к порту Luer-Lock 2 (ср. Рис.5-9), так, чтобы конец трубки со стороны пациента (Luer-Lock 2) не контактировал со сливной емкостью (ср. Рис. 5-10).

- Трубки пациента закрепить над капельницей ближе к порту Luer-Lock2, так как они из-за нахождения в упаковке имеют изогнутую форму и могут в противном случае пройти мимо капельницы (сравните

Рис. 5-10 Поворотный держатель трубок и сливной сосуд

Снять защитный колпачок 2 (Рис. 5-9, № 4), конец трубки со стороны пациента закрепить над сливным сосудом, так, чтобы порт Luer-Lock 2 (Рис. 5-9, № 3) сидел плотно под держателем и конец трубки не касался сливного сосуда (Рис. 5-10).

5.3 Направляющие трубы

Благодаря возможности замены направляющих труб для физиологического раствора и контрастного вещества применяются флаконы различного размера.

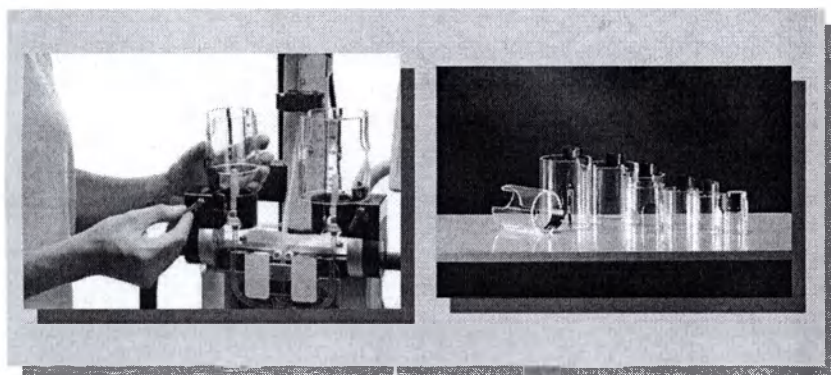


Рис. 5-11 Замена направляющих труб

При помощи эксцентрикового рычага на держателе флаконов насаженная направляющая труба может быть зафиксирована или ослаблена (Рис. 5-11).

- Эксцентриковый рычаг в горизонтальном положении:
Держатель открыт (на держателе для KB1 примерно «на 9 часов», держателе для KB2 и NaCl примерно «на 3 часа»).
- Эксцентриковый рычаг в вертикальном положении:
Держатель закрыт (на всех держателях примерно «на 6 часов»)

Направляющую трубу с насечкой на цоколе установить на пробку в держателе флаконов. Для фиксации направляющей трубы повернуть эксцентриковый рычаг.

- Из соображений стерильности снимать защитные колпачки пункционных шипов у направляющих труб с достаточно большим диаметром только непосредственно перед насаживанием емкостей сред.
- Если в течение дня применяются флаконы различных размеров, то при замене направляющих труб необходимо следить за стерильностью пункционных шипов.

6 Запуск в эксплуатацию

6.1 Указания по обслуживанию и эксплуатации

- Необходимо придерживаться последовательности действий при установке сред и заполнению ими системы трубок (ср. Раздел 6.6): Насадить емкость с NaCl, заполнить раствором систему трубок, затем насадить емкость с KB и провести деаэрацию. При одновременном насаживании флаконов с KB и емкости с NaCl, воздух из системы трубок не может быть удален и система выдает сообщение об ошибке.
- Включение инжектора производить только после установки трубки насоса, так как, в противном случае, из-за наличия открытых дверец и крышек во время общего процесса установки на терминале будет выдан предупреждающий сигнал.
- После запуска инжектора в эксплуатацию не открывать больше клапанную дверцу и крышку насоса, фильтр частиц не извлекать из его зажима.
- Перед проведением инъекции проверить, соответствуют ли основные установки (режим эксплуатации и длина трубки пациента) реальным условиям (ср. Раздел 6.5).
- Смена режима эксплуатации (СТ или СТ *plus*) может производиться только при отключенном инжекторе (ср. Раздел 6.5.1). Изменение длины трубки пациента возможно перед каждой сменой трубки пациента.
- Установленная длина трубки пациента (ср. Раздел 6.5.2) должна соответствовать действительной длине трубки, так как система автоматически рассчитывает количество заполняющей жидкости (ср. Раздел 6.6.4). Если трубка длиннее, чем установлено, она не полностью будет заполнена средой, в трубке останется воздух. Если трубка короче, чем установлено, будет подано чрезмерное количество жидкости и часть ее пропадет.
В обоих случаях данные счетчика на дисплее (Рис. 6-3, № 4) не соответствуют действительно инъецированному объему.
- Нажатие клавиш на пульте управления инжектора должно быть кратковременным (ср. Раздел 6.4; исключение «Ручная подача»). Многократное нажатие может привести к сообщениям об ошибке.

- При свечении светодиода „hour glass“ («Песочные часы») система временно полностью нагружена. При запуске с пульта управления дополнительных функций (кроме паузы или аварийного стопа) возможна выдача сообщения об ошибке.
- Не осуществлять управление инжектором и введение функций одновременно с терминала и пульта управления.
- Инжектор и терминал должны обслуживаться одним лицом.

6.2 Включение

6.2.1 Инжектор

Включение инжектора производить только после установки трубки насоса (ср. Раздел 6.2.1), так как, в противном случае, из-за наличия открытых дверец и крышек во время общего процесса установки на терминале будет выдан предупреждающий сигнал.

При помощи тумблера на задней стенке прибора (Рис. 6-1) включить инжектор. После этого на несколько секунд загораются все светодиоды пульта управления (самотестирование).

После включения и запуска инжектора в эксплуатацию не открывать больше клапанную дверцу и крышку насоса, фильтр частиц не извлекать из его зажима.

6.2.2 Терминал

При помощи тумблера на правой стороне корпуса (Рис. 6-1) включить терминал. Запускается система.

При выключенном инжекторе или при отсутствии с ним связи появляется экран ввода без символов в нижней строке (не установлена или еще не установлена коммуникация с инжектором).

При включенном инжекторе и при установленном соединении между терминалом и инжектором в строке состояния меню появляются символы и требование запустить процесс заполнения (ср. Раздел 6.6).

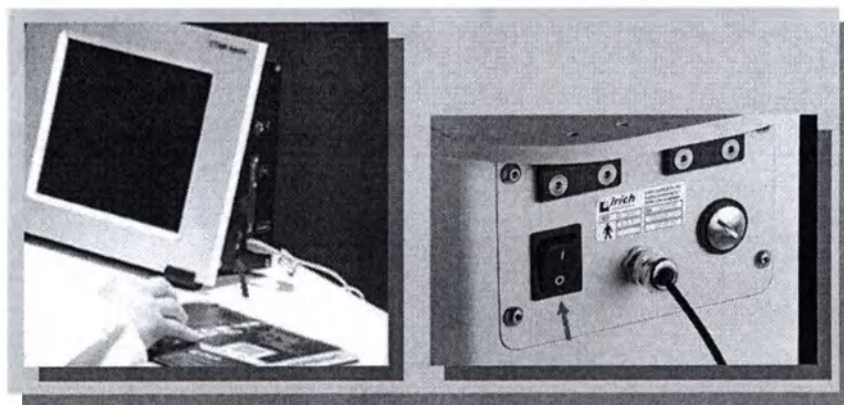


Рис. 6-1 Сетевой выключатель на терминале и инжекторе.

- Включать терминал только при подключенной мыши. В противном случае его эксплуатация невозможна.

6.3 Пульт управления инжектора

Пульт управления служит для получения информации об эксплуатационном состоянии инжектора (светодиоды), а также о запуске функций (функциональные клавиши) (ср. Раздел 2.1). С него осуществляются процессы заполнения и деаэрация системы трубок (Рис.6-6). Символы пульта управления появляются в строке состояния терминала (ср. Раздел 6.4.2).

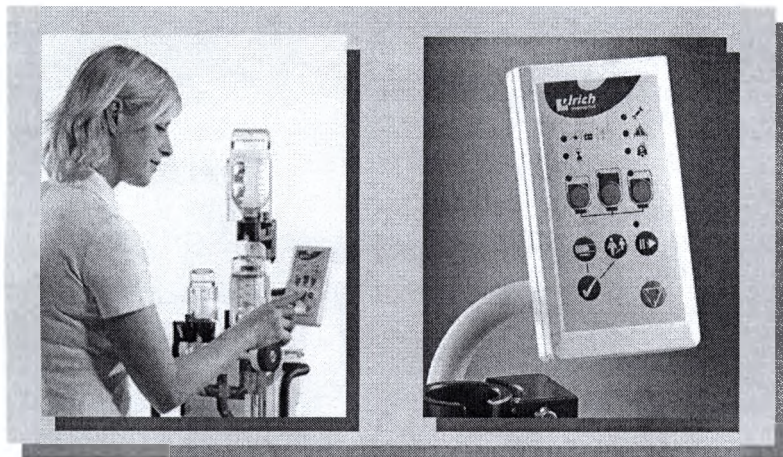


Рис. 6-2 Пульт управления инжектора

Все клавиши пульта управления реагируют на легкое, кратковременное нажатие пальцами.

- Нажатие клавиш на пульте управления инжектора должно быть кратковременным, т.к. многократное нажатие может стать причиной сообщений об ошибке (Исключение «Ручная подача»).
- Не осуществлять управление инжектором и введение функций одновременно с терминала и пульта управления.

Для безопасности пациента и пользователя клавиши „Delivery“ («Подача») и „Changeover“ («Замена») реагируют только при одновременном нажатии клавиши „Release“ («Разрешить») и поэтому на терминале и в инструкции по эксплуатации изображены следующим образом:



“Release” и „Delivery“ («Разрешить» и «Подача»)



“Release” и „Changeover“ («Разрешить» и «Замена»)

Во время выполнения функции горит светодиод „hour glass“ («Песочные часы»), это означает, что прибор работает, временно невозможно проводить какой-либо ввод, за исключением „Pause“ («Пауза») и „Emergency stop“ («Аварийный стоп»).

6.4 Пользовательский интерфейс терминала

Пользовательский интерфейс отображает всю информацию, относящуюся к системным установкам и проведению инъекций.

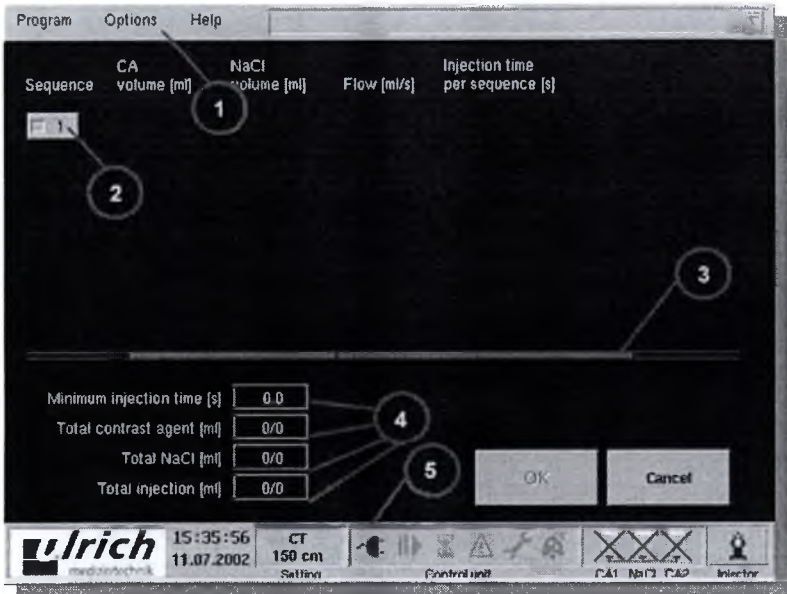


Рис. 6-3 Пользовательский интерфейс на дисплее терминала

Легенда к рис. 6-3

- 1 Шапка меню с оперативной памятью

2 Кнопка операций

3 Отображение трубки
- 4 Счетчик в реальном времени

5 Строка состояния

6.4.1 Шапка меню

Шапка меню находится в верхней части экрана (Рис. 6-3, № 1).

Program (Программа) ▶	New (Новая)	
	Open (Открыть)	
	Save (Сохранение)	
	Delete (Удаление)	
	Import(Импорт) ▶	Program data (Программные данные)
		Lizence disk (Лицензионная дискета)
		Software update (Модернизация ПО)
	Export (Экспорт) ▶	Program data (Программные данные)
		System data (Системные данные)
	End (Закончить)	

Options (Опции) ►	Keep Vein Open («Открытая вена»)	
	Last patient («Последний пациент»)	
	CA tandem («КВ-тандем»)	
	Pause (Пауза)	
	Manual start (Ручной запуск)	
	Start delay (Задержка запуска)	
	Stop watch (Таймер)	
	Battery (Аккумулятор)	
	Settings (Установки) ►	Operating mode (Эксплуатационный режим)
		Patient hose (Трубка пациента)
		NaCl airbag (Переключение на NaCl)
		Start signal (Сигнал запуска)
		Loudspeaker (Тест динамика)
		Date and time (Дата и время)
		Screensaver (Хранитель экрана)
		Language (Язык)

Приобретаемые опции „Test bolus“ («Тестовый болюс») и „Same patient“ («Тот же самый пациент») в шапке меню не отображаются. Они отображаются в окне „Patient hose changeover“ («Замена трубки пациента»).

При открытой программе инъекции имя программы стоит в шапке меню справа (если программа была сохранена в памяти).

При щелчке мыши на стрелке шапки меню справа открывается оперативная память (ср. Раздел 7.2.3).

Статус отдельных опций Вы можете взять в таблице Приложения 9.

6.4.2 Экран ввода/инъекции

- Кнопка операции (Рис. 6-3, № 2)
Щелчком мыши на кнопке открывается операция (смена цвета с серого на желтый, рис. 6-4). Теперь могут быть введены параметры инъекции (ср. Раздел 7.1). При открытии операции автоматически появляется кнопка следующей операции (программируются максимум шесть операций).

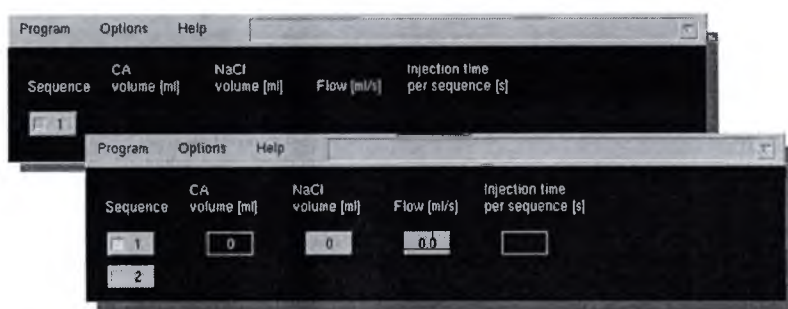


Рис. 6-4 Открытие программной операции (режим СТ)

- Отображение трубки (Рис. 6-3, № 3)

Отображает, начиная с момента запуска программы заполнения, текущее заполнение системы трубок в режиме реального времени. Контрастное вещество отображается зеленым, физиологический раствор – синим цветом. Отображение соответствует трубке насоса от крестовины (Рис. 5-4) плюс трубка пациента (Рис. 5-9). Выемка соответствует месту соединения между трубками насоса и пациента.

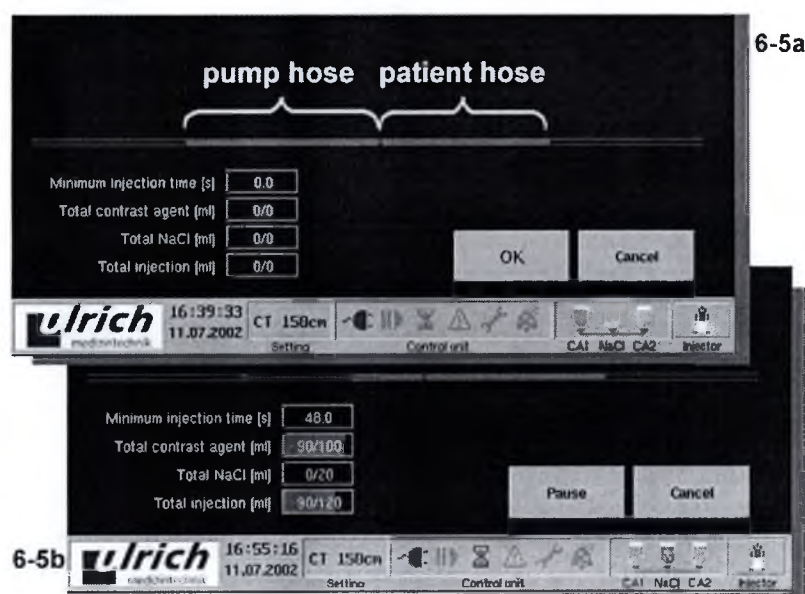


Рис. 6-5 Отображение трубки

- Рис. 6-5a: Заполнение системы трубок перед инъекцией
зеленый: полностью заполнена контрастным веществом (в режиме СТ)
- Рис. 6-5b: Заполнение системы трубок во время проведения инъекции:
зеленый: объем КВ, подлежащий впрыскиванию,
синий: Объем NaCl, с которым болюс КВ предварительно подается в трубку

- Счетчик реального времени для данных инъекции (Рис. 6-3, № 4)
Индикация времени инъекции отображает вместе все последовательные операции соответствующей инъекции. Три счетчика объема сопоставляют фактические значения (инъецированный до сих пор объем с момента смены трубки пациента) с задаваемыми значениями (сумма всех последовательных операций проводимой инъекции; при выполнении функции «Тот же самый пациент»: сумма всех инъекций с момента смены трубки пациента).

- Сообщения в окнах

На дисплее могут быть отображены четыре различных типа окон. Каждое окно имеет свой цветовой символ (кружок):



Информационное окно: Символ инжектора мерцает синим цветом, в окне появляются указания по обслуживанию. Выполнение инъекции невозможно, пока идет обработка информации.



Окно предупреждения (плюс предупреждающий сигнал на терминале): Символ инжектора мерцает желтым цветом, в окне появляются указания по устранению ошибок. Выполнение инъекции невозможно, пока идет обработка информации.



Окно обслуживания (плюс предупреждающий сигнал на терминале): Символ инжектора мерцает красным светом. Записать код ошибки и перезапустить инжектор. При повторении: Сообщить в службу работы с клиентами.



Опрос безопасности перед запуском инъекции. Инъекция возможна только после подтверждения об отсутствии воздуха в трубках.

Символ инжектора в строке состояния (внизу справа на терминале) мерцает цветом, соответствующим цвету кружка. Информационное окно, окна предупреждения и обслуживания могут быть закрыты при помощи кнопок «Close» («Заккрыть») или «ОК», после этого возможен ввод данных. Щелчком мыши на мерцающем символе окно снова открывается (в другом случае окно открывается автоматически через две минуты). После обработки данных сообщения в окнах исчезают, символ инжектора снова имеет белый цвет и не мерцает.

6.4.3 Строка состояния

На нижнем крае экрана дисплея (Рис. 6-3, № 5) находится строка состояния для постоянной информации пользователя об эксплуатационном состоянии инжектора.

- Строка состояния неактивна:
Инжектор выключен или нет обмена данных между инжектором и терминалом, символ индикатора перечеркнут.



Рис. 6-6a Строка состояния неактивна

- Строка состояния активна:
Инжектор включен или между инжектором и терминалом установлена связь; символ инжектора на терминале не перечеркнут, появляются символы пульта управления.

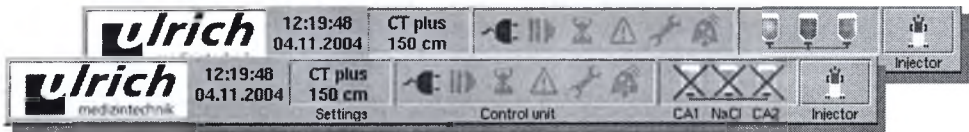


Рис. 6-6b Строка состояния активна (среды деаэрированы и не деаэрированы)

Элементы строки состояния (слева направо):

- Логотип производителя
- Время и дата (ср. Раздел 10.2)
- Эксплуатационный режим и длина трубки пациента (ср. Раздел 6.5) Сохраняются последние выбранные установки.
- Символы в соответствии с пультом управления инжектора:

Символ/Цвет (серый: не активен)	зеленый	оранжевый	красный
Штекер	Электропитание o.k.		Ошибка электропитания
Пауза/ Продолжить		мерцает: Пауза активирована	
Песочные часы		Система работает, временно невозможны никакие функции	
Внимание		мерцает, предупредительный сигнал: следовать указаниям на терминале	
Обслуживание			мерцает, предупредительный сигнал: перезапуск, при необходимости сервисная служба

- Обозначения емкостей сред
 - Последовательность слева направо: CA1 (KB1), NaCl, CA2 (KB2)
 - Перечеркнут: деаэрация еще не проведена
 - Мерцает = активна
 - Продолжительное свечение = режим ожидания (ср. Раздел 6.6.3)
 - Символ CA1(KB1) или CA2 (KB2) затемнен = тандемная функция KB (ср. Раздел 7.4.6)
- Символ инжектора
 - Белый и перечеркнутый: инжектор выключен или нет обмена данных между инжектором и терминалом
 - Белый: обмен данных между терминалом и инжектором в порядке.
 - Синий / желтый / красный мерцающий: обратить внимание на сообщение в информационном окне, окне предупреждения или обслуживания; при закрытом окне для его открытия кликнуть мышью на мерцающем символе инжектора.

6.5 Установки

На дисплее терминала отображаются последние установленные эксплуатационный режим, длина трубки пациента, переключение на NaCl и сигнал запуска, при закрытии приложения они сохраняются в памяти.

6.5.1 Эксплуатационный режим

Смена режима (СТ и СТ *plus* или MRT) возможна только тогда, когда инжектор выключен или связь с ним еще не установлена.

Режим СТ *plus* отличается от режима MRT максимальным объемом инъекции одному пациенту (СТ *plus* - 400 мл/на пациента; MRT - 250 мл/на пациента). В режимах СТ *plus* и MRT система трубок предварительно наполняется NaCl, в режиме СТ – контрастным веществом.

Щелкнуть мышью в строке меню „Optionen“ («Опции») ► „Settings“ («Установки») ► „Operating mode“ («Эксплуатационный режим») (Рис. 6-7). Выбрать эксплуатационный режим, подтвердить «ОК».

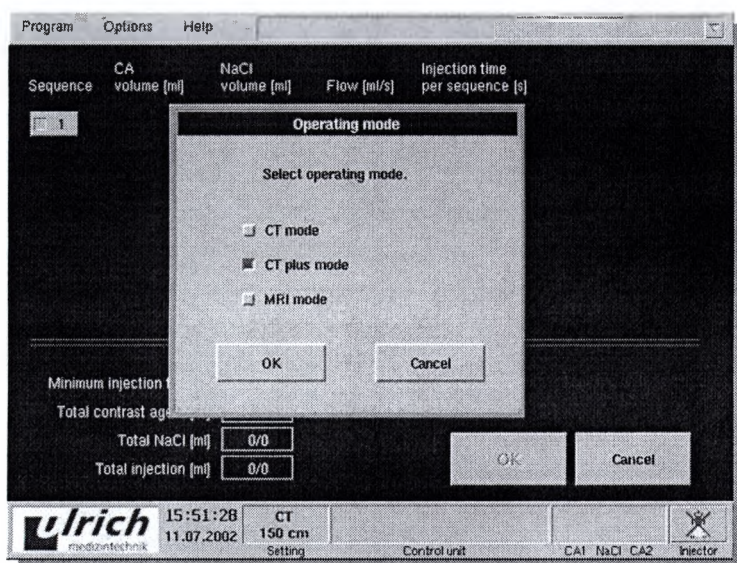


Рис. 6-7 Выбор эксплуатационного режима

Информация по статусу этой установки может быть взята в таблице в Приложении 9.

- Перед проведением инъекции проверить правильность основных установок, при необходимости откорректировать их.
- СТ-инжектор не устанавливать в помещении для ЯМР-исследований.
- Выбор режима MRT определяет программу заполнения (сначала заполнение NaCl), а не область применения инжектора (инжектор не устанавливать в помещении для ЯМР-исследований).

6.5.2 Длина трубки пациента

После подтверждения эксплуатационного режима автоматически появляется экран выбора „Patient hose length“ («Длина трубки пациента»). Следует выбрать значение длины в соответствии с применяемой трубкой пациента и подтвердить «ОК». Проведение изменения длины возможно перед каждой заменой трубки пациента.

- Во время эксплуатации длина трубки пациента может быть изменена перед каждой заменой трубки пациента. Исключение: Функция „Same patient“ («Тот же самый пациент»).

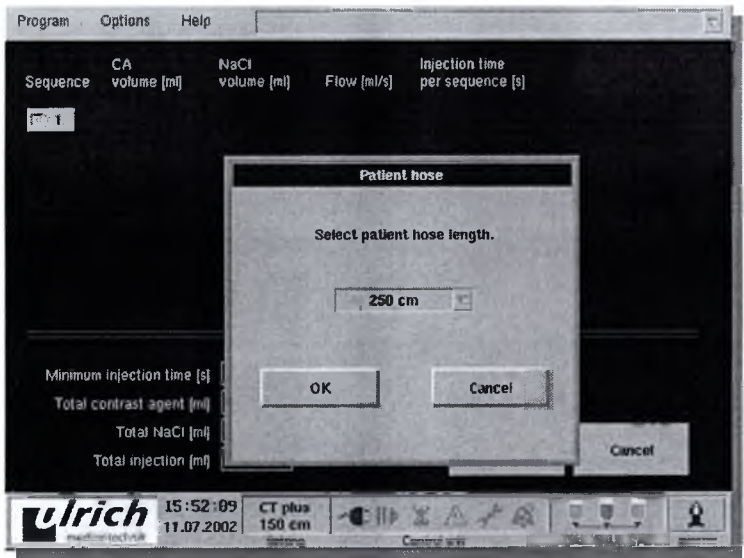


Рис. 6-8 Выбор длины трубки пациента

Информация по статусу этой установки может быть взята в таблице в Приложении 9.

6.5.3 Сигнал запуска

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Settings“ («Установки») ► „Start signal“ («Сигнал запуска»).
Откроется окно „Start signal“ («Сигнал запуска»).

- Комбинация с другими приборами разрешается только после консультаций с производителем/авторизованным продавцом инжектора. Смотрите об этом Главу 3 «Указания по технике безопасности».

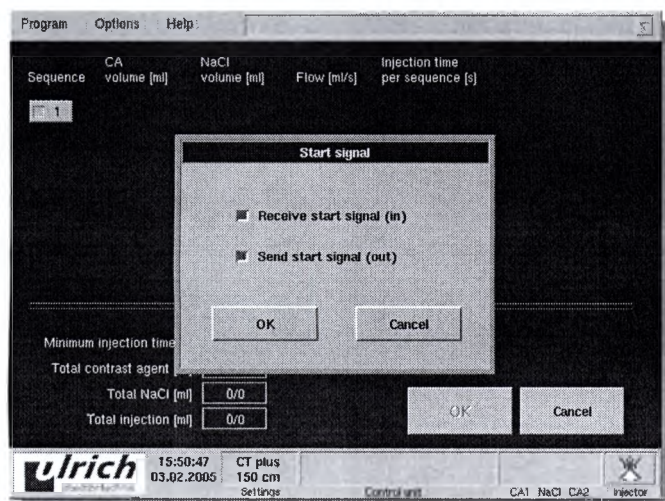


Рис. 6-9 Активное окно „Startsignal“ («Сигнал запуска»)

По желанию можно выбрать одну, обе или ни одной из обеих имеющихся функций. Если выбрана хотя бы одна из функций, то на терминале появляется соответствующая установка (Рис. 6-11).

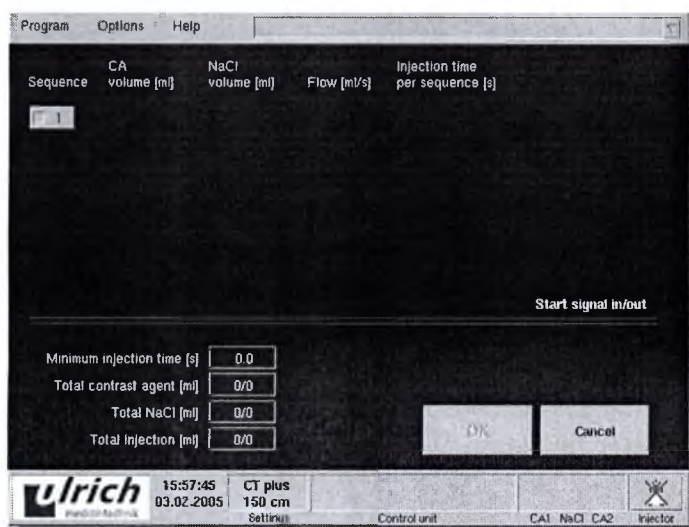


Рис. 6-10 Активный экран ввода с функцией „Startsignal in/out“ («Сигнал запуска принять/послать»)

При помощи функции „Receive start signal (in)“ («Сигнал запуска принять») инъекция может быть запущена с внешнего прибора. Инжектор при этом по-прежнему может быть запущен при помощи кнопки запуска терминала.

При помощи функции „Send start signal (out)“ («Сигнал запуска послать») нажатием кнопки запуска терминала сигнал запуска посылается на внешний прибор.

Оба сигнала передаются через интерфейс А (смотрите Приложение 8, рис. 8-1).

Технические данные о расположении контактов и коммутационном уровне смотрите Приложение 8.

При закрытии приложения активированная функция (in, out, in/out или никакая из них) сохраняется в памяти.

Дополнительная информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

6.6 Заполнение системы трубок

6.6.1 Физиологический раствор

Могут применяться как пакеты, так и флаконы с NaCl. Снять и сохранить защитный колпачок шипа для NaCl (Рис.5-4, № 5).

- Пакет для NaCl

Проткнуть по центру. Зафиксировать поворотный крючок на требуемой высоте на стойке держателя флаконов NaCl, подвесить пакет (Рис 6-12)

- Флакон для NaCl

Установить на держателе флаконов подходящую направляющую трубу, зафиксировать при помощи эксцентрикового рычага. Установить флакон с NaCl в направляющую трубу, по центру проткнуть резиновую заглушку (Рис. 6-12).

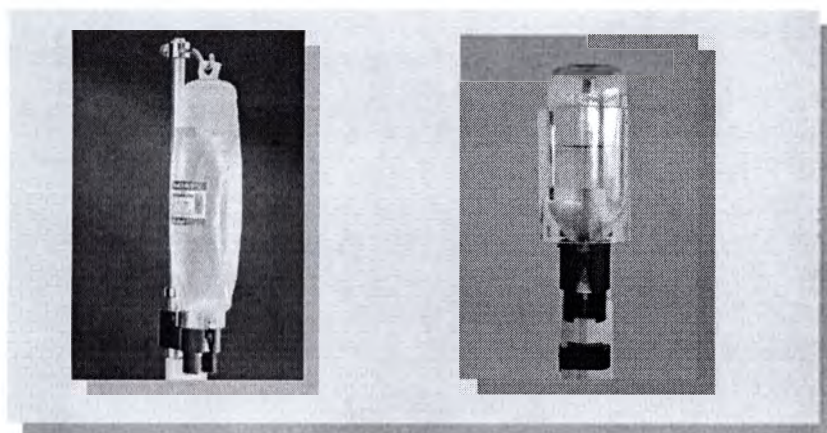


Рис. 6-11 Емкости с NaCl (слева пакет, справа флакон)

На дисплее терминала появляется следующее сообщение (Рис. 6-13):

- Необходимо точно придерживаться порядка установки:
Установить NaCl, заполнить систему трубок раствором NaCl, установить КВ. Если флаконы КВ установить одновременно с емкостью NaCl, то через шипы КВ из трубки больше невозможно удаление воздуха.

- Устанавливать флаконы этикеткой назад, чтобы было можно визуально контролировать остаток жидкости в емкости.

- Резиновую пробку протыкать быстро и точно по центру. Установленные флаконы не вращать на шипе, можно нарушить герметичность резиновой пробки.

- При подаче раствора в пакете NaCl возможно образование вакуума. В этом случае проткнуть пакет отдельной вентиляционной канюлей со стерильным фильтром.

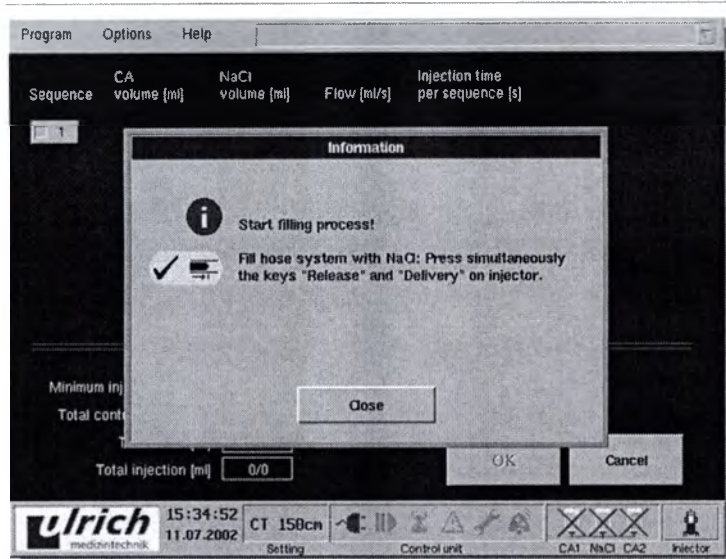
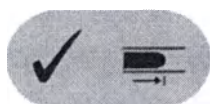


Рис. 6-12 Заполнение системы трубок раствором NaCl

Символ флакона для „NaCl“ в строке состояния пока еще перечеркнут.

Одновременно кратковременно нажать клавиши "Release" («Разрешить») и "Delivery" («Подача») на пульте управления инжектора.



Физиологический раствор подается из емкости в систему трубок, воздух вытесняется из трубки, она деаэрируется.

При надлежащем ходе выполнения функции заполнения светодиод клавиши „NaCl“ на пульте управления мерцает. Символ флакона для NaCl в строке состояния больше не перечеркнут и мерцает.

Если во входе для NaCl остается воздух, то нажатием функциональной клавиши «NaC» на пульте управления еще раз провести деаэрацию.



NaCl

6.6.2 Контрастное вещество

В инжектор может быть установлена одна или две емкости для контрастного вещества. Если после опустошения одного флакона с КВ предполагается автоматическое переключение на другой, то обе емкости должны содержать одинаковое КВ и должны быть

- Сначала установить емкость с NaCl и нажать „Release“ («Разрешить») и „Fordern“ («Подача»). Только после этого устанавливать КВ.

- Если после опустошения одного флакона с КВ предполагается автоматическое переключение на другой, то на обеих сторонах должно быть установлено одинаковое КВ и должна быть проведена деаэрирация.

деаэрированы (ср. Раздел 6.6.3). Кроме этого, должна быть отключена функция «KM-Tandem» (ср. Раздел 7.4.6). Снять и сохранить защитные колпачки шипов для KB1 и/или KB2 (Рис. 5-4, № 6 и/или 7). Установить на держатель флаконов подходящие направляющие трубы (Рис.5-11). Установить сверху вертикально сверху флаконы в направляющие трубы, по центру проткнуть резиновые заглушки (Рис. 6-14).

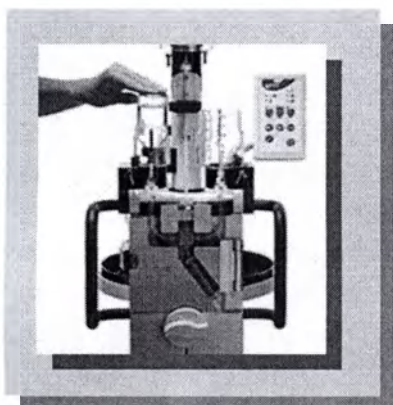
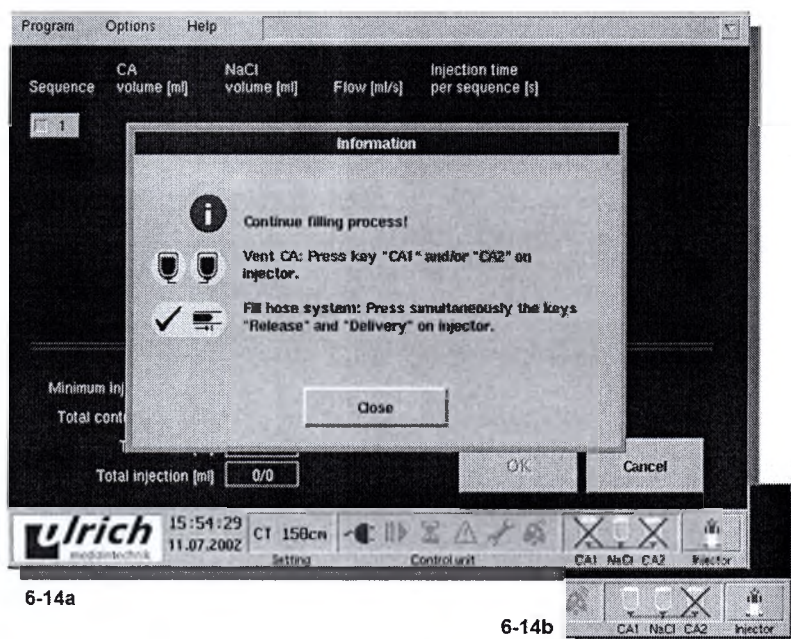


Рис. 6-13 Установка емкостей со средами

На дисплее терминала появляется следующее сообщение (Рис. 6-15):



6-14a

6-14b

Рис. 6-14 Продолжение процесса заполнения

В строке состояния оба символа емкостей KB перечеркнуты (Рис. 6-15a).

На пульте управления выбрать при помощи клавиши „CA1“ («KB1») и/или „CA2“ («KB2») (при необходимости, одна за другой) флакон(ы) с контрастным веществом.



KM1 (KB1)



KM2 (KB2)

- После начала процесса заполнения не открывать больше дверец, крышек, заслонок или не извлекать фильтр частиц из держателя. Это приведет к сообщению об ошибке или прерыванию выполняемой функции.
- Если процесс заполнения закончен некорректно, на терминале появляется сообщение об ошибке с рекомендациями по устранению или повторное требование проведения деаэрации.

Инжектор выталкивает воздух, оставшийся во входах КВ (Рис. 5-4) в емкости с КВ.

После деаэрации входа КВ соответствующий символ емкости на терминале больше не перечеркнут и мерцает (Рис. 6-15b, строка состояния после нажатия клавиши «КВ1»). После проведения аналогичной манипуляции со второй емкостью КВ, с соответствующим символом происходит аналогичное.

Деаэрированная перед этим емкость КВ отображается как находящаяся в режиме ожидания (светодиод горит).

Затем нужно одновременно кратковременно нажать клавиши "Release" («Разрешить») и "Delivery" («Подача») на пульте управления инжектора.



При надлежащем ходе выполнения функции на пульте управления мерцает светодиод последней выбранной емкости КВ и емкости NaCl.

6.6.3 Переключение между емкостями КВ

После завершения процесса заполнения мерцают светодиоды физиологического раствора и последнего деаэрированного флакона КВ. Выбраны соответствующие емкости и вследствие этого активны, т.е. из них будут подаваться среды в процессе предстоящей инъекции.

При установке и деаэрации двух флаконов КВ светодиод первой выбранной емкости КВ светится непрерывно, он находится в режиме ожидания, т.е. готов к автоматическому или ручному переключению.

- Ручное переключение
Кратковременным нажатием соответствующей клавиши на пульте управления производится активизация находящегося в режиме ожидания (непрерывно светящийся светодиод) флакона КВ, одновременно происходит переключение активного флакона КВ (мерцающий светодиод) в режим ожидания. Смена между емкостями контрастного вещества может проводиться в любое время – за исключением процесса выполнения инъекции.
- Автоматическое переключение
(Условие: Функция «CA tandem» отключена (ср. Раздел 7.4.6). Контроль емкостей КВ осуществляется ультразвуковыми датчиками, находящимися под шипами. При опорожнении емкости КВ соответствующий ультразвуковой датчик опознает это (ср. Рис. 5-5) и производит переключение на вторую емкость КВ, не прерывая при этом процесса инъекции.
Пустая емкость может быть заменена для следующего автоматического переключения (ср. Раздел 8).
В случае, если вторая емкость также пуста или не подготовлена к эксплуатации, происходит прерывание процесса инъекции.

Информацию о том, какой из флаконов КВ активен, можно получить в строке состояния. Символ активного флакона мерцает, символ находящегося в режиме ожидания горит непрерывно.

Светодиоды емкостей на пульте управления:

- не горит
= не деаэрирована / пустая
- мерцает
= активна
- непрерывно горит
= в режиме ожидания

Символы емкостей на терминале:

- серый и перечеркнут
= не деаэрирована / пустая
- мерцает
= активна
- непрерывно горит
= в режиме ожидания

6.6.4 Заполнение трубки пациента

На дисплее терминала стоит сообщение (Рис. 6-16):

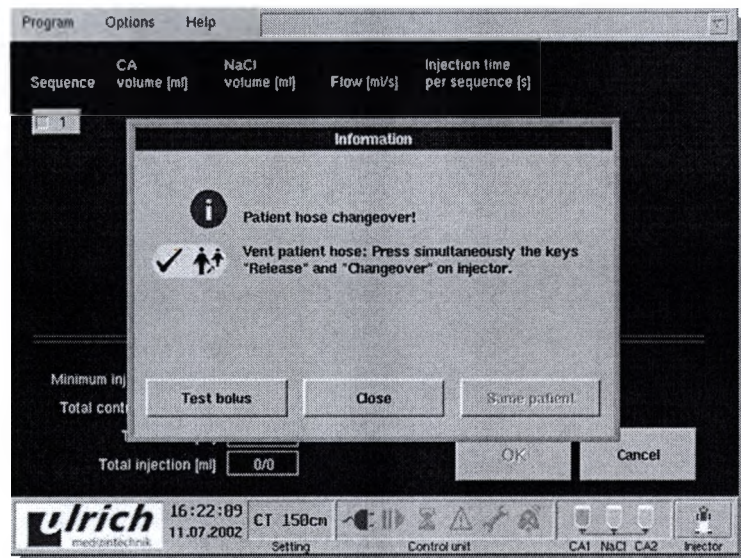
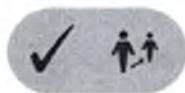


Рис. 6-15 Замена трубки пациента

Для заполнения трубки пациента (без тестового болюса и без функции „Same patient“ («Тот же самый пациент»)) одновременно кратковременно нажать клавиши "Release" («Разрешить») и „Changeover“ («Замена») на пульте управления инжектора.



Инжектор готов к первой инъекции.

▪ Режим СТ

Вся система трубок заполнена контрастным веществом, подаваемый до этого в систему трубок физиологический раствор сброшен в сливную емкость. Подается только столько контрастного вещества, сколько необходимо для заполнения системы трубок в соответствии с установленной длиной трубки пациента (минимальные потери контрастного вещества).

▪ Режим СТ plus

Вся система трубок заполнена физиологическим раствором. Подается только столько физиологического раствора, сколько необходимо для заполнения трубки в соответствии с установленной длиной трубки пациента (минимальный избыток сбрасывается в сливную емкость).

Инъекция может проводиться только после окончания процесса заполнения.

▪ Фактическая длина трубки пациента должна соответствовать длине, установленной на терминале. Необходимое для заполнения системы трубок количество среды рассчитывается системой на основании этой длины. Трубка с чрезмерной длиной будет заполнена не полностью, в ней останется воздух.

▪ При неправильной длине трубки данные счетчика объема на дисплее не соответствуют действительно инъецированному объему среды. Возможно превышение максимально допустимого для пациента объема инъекции.

▪ При недостаточной фактически применяемой длине трубки произойдет выливание среды.

6.6.5 Ручная подача

По окончании процесса заполнения среда, при необходимости, может подаваться со скоростью тока 2 мл/сек.

Ручная подача осуществляется посредством одновременного нажатия клавиш „Release“ («Разрешить») и „Delivery“ («Подача») инжектора.



- Ручная подача не возможна при тестовом болюсе или при функции „Same patient“ («Тот же самый пациент»).

В режиме СТ подается контрастное вещество и в режиме СТ *plus* – физиологический раствор.

Применение функции „Manual Delivery“ («Ручная подача»):

- Удалить воздух из системы трубок (пациент не подсоединен)
- Контроль положения канюли (пациент подсоединен) На счетчиках объема на терминале (Рис.6-3, № 4) этот объем не учитывается.

- В режиме СТ пациенту посредством «ручной подачи» инъецируется контрастное вещество.

Функция „Manual Delivery“ («Ручная подача») блокируется после функции „Patient hose changeover mit Testbolus“ («Замена трубки пациента с тестовым болюсом») (ср. Раздел 7.4.1.) и при активированной функции „Same patient“ («Тот же самый пациент») (ср. Раздел 7.4.2). В противном случае введенный в систему трубок тестовый болюс был бы слит или инъецирован пациенту перед собственно инъекцией.

7 Проведение инъекций

7.1 Указания по программированию

7.1.1 Общая информация

- На терминале понятие «Скорость потока» заменено коротким обозначением «Поток» („Fluss“).
- Ввод данных на терминале независим от актуального состояния инжектора. Экран ввода программ инъекции может быть в любое время (кроме как во время проведения инъекции) вызван и обработан (при необходимости закрыть окно сообщений).
- Программа инъекции может запускаться только после окончания процесса заполнения.
- При нажатии „Cancel“ («Отмена») система всегда переходит в окно „Patient hose changeover“ («Замена трубки пациента») (Рис. 6-16). Функция „Test bolus“ («Тестовый болюс») разрешена, функция „Same patient“ («Тот же самый пациент») заблокирована. Исключение: При нажатии клавиш для ввода букв или чисел система возвращается в экран ввода.
- При сохранении программы инъекции выбранные функции сохраняются вместе с ней. (ср. Приложение 9).
- Экран ввода (контактные поля серого цвета):
Определяются параметры инъекции, подтверждение нажатием «ОК» вызывает изменения экрана инъекции (контактные поля синего цвета): к параметрам инъекции, программам, опциям или меню помощи доступа нет, кнопка «ОК» становится кнопкой „Start“ («Запуск»).
- Перед запуском инъекции система трубок должна быть тщательным образом проверена на предмет отсутствия воздуха.
- Счетчики в режиме реального времени на терминале (ср. Рис. 6-3, № 4) не отображают объем, поданный в ручном режиме (ср. Раздел 6.6.5).
- Счетчики в режиме реального времени отображают объем, инъецированный во время выполнения функции „Keep Vein Open“ («Открытая вена») (ср. Раздел 7.4.3).

7.1.2 Ввод данных

Ввод значений осуществляется с цифровой клавиатуры или шкалы значений (Рис. 7-1, например, ввод объема KB1).

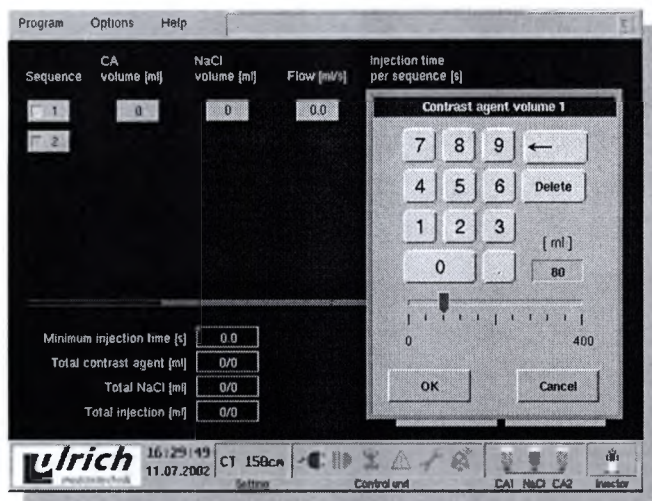


Рис. 7-1 Цифровая клавиатура для ввода параметров инъекции

- Ввод через клавиатуру: нажатием цифровых клавиш
- Ввод через шкалу значений: Стрелкой с нажатой левой кнопкой мыши или ступенчатым перемещением щелчком мыши на стрелке шкалы

Введенное значение появляется в окошке отображения над шкалой.

Нажатием «ОК» выбранное значение принимается. Если значение не принимается, то при помощи „Cancel“ («Отмена») вернуться в экран ввода (Рис.7-1).

Правое значение на шкале показывает допустимый диапазон значений (при выходе за пределы в ту или другую сторону появляется предупредительное сообщение плюс предупредительный сигнал, Рис.7-2). Принятие недопустимого значения отклоняется системой.

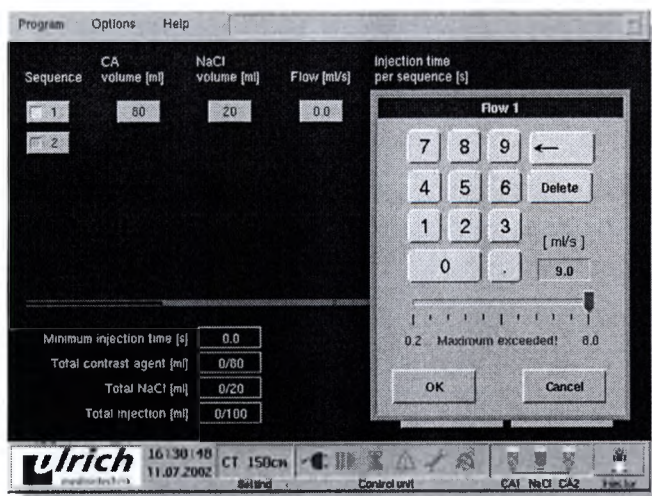


Рис. 7-2 Превышение максимально допустимых параметров

7.2 Экран ввода программ инъекции

Экран ввода терминала является исходным пунктом для дальнейших действий.

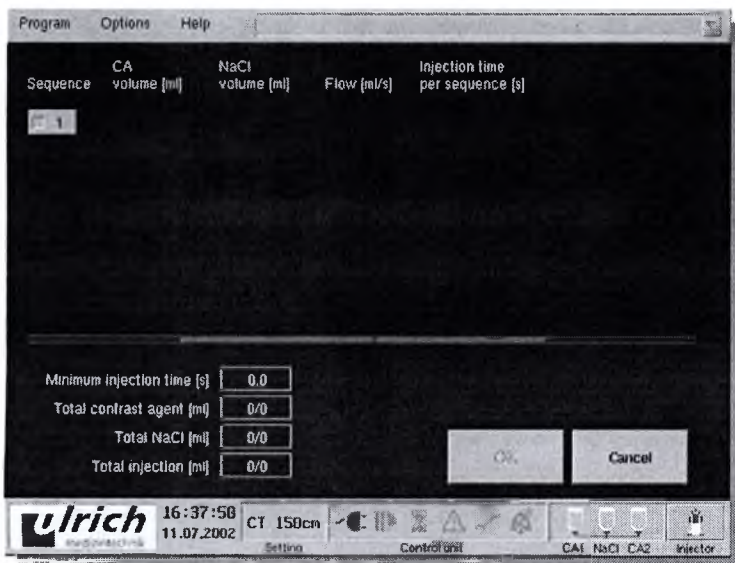


Рис. 7-3 Экран ввода после завершения процесса заполнения

7.2.1 Новая программа инъекции

Для создания новой программы инъекции существует две возможности:

- В строке меню „Program“ («Программа») ► щелкнуть „Neu“ («Новая»)
- Щелкнуть кнопку Sequence 1 (Операция 1)

Кнопка Sequenz 1 (Операция 1) станет активной (произойдет смена цвета с серого на желтый). Операция откроется, т.е. появятся контактные поля для ввода параметров инъекции с начальным значением 0. Появится кнопка для открытия второй последовательной операции (Рис. 7-4).

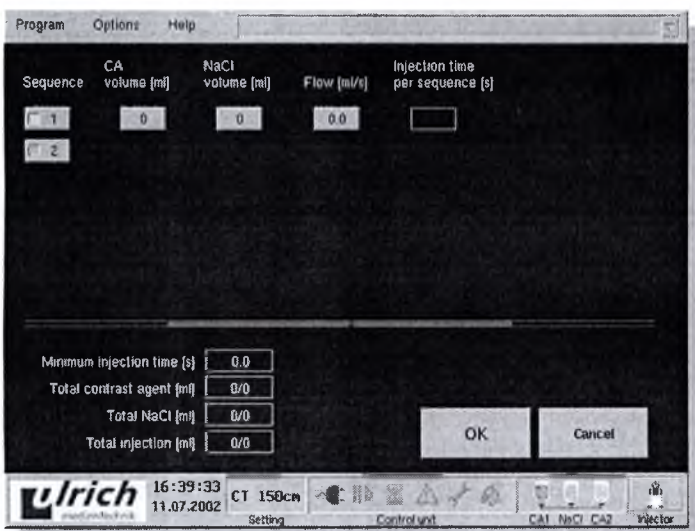


Рис. 7-4 Новая программа со строкой операции

Для ввода параметров инъекции (объемы и скорость) следует щелкнуть соответствующие контактные поля. Открывается цифровая клавиатура (ср. Раздел 7.1.2).

После щелчка на уже заполненном контактном поле можно произвести изменение значения.

Возможен ввод до шести операций.

- Открыть операции: Щелкнуть на последней кнопке операции (например, Рис.7-1, кнопка операции 2)
- Заккрыть незаполненные операции: Щелкнуть на предпоследней кнопке операции.

Пустые операции системой не принимаются, они должны быть либо заполнены, либо закрыты.

При помощи «ОК» проводится проверка нахождения параметров инъекции в допустимом диапазоне. Система производит переход в экран инъекции. Изменение или сохранение программы в памяти теперь уже невозможны.

7.2.2 Сохранение в памяти программы инъекции

В экране ввода после перехода „Program“ («Программа») ► „Save“ («Сохранение») при помощи клавиатуры дисплея можно присвоить программе имя.



Рис. 7-5 Поле буквенного ввода

Введенное имя принимается нажатием „Save“ («Сохранение»). Относящиеся к программе опции (ср. Приложение 9) частично сохраняются вместе с ней.

Возврат в экран ввода без принятия имени программы осуществляется при помощи „Cancel“ («Отмена»).

- Имя программ следует выбирать так, чтобы в нем было как можно больше информации об программе инъекции, например, «Торакс с тестовым болюсом 8-20-4, 100-20-4» соответствует: операция 1 поток KB-NaCl, операция 2 поток KB-NaCl.

7.2.3 Открытие программы инъекции

Для открытия существующей программы инъекции существует две возможности:

- Оперативная память
В строке меню щелкнуть на стрелке справа. Оперативная память откроется, отображая только имена программ. Щелчком выбрать программу, выбранная программа будет открыта автоматически.
- Строка меню „Programm“ («Программа») ► „Open“ («Открыть»)
В виде таблицы отображается обзор сохраненных программ с параметрами инъекции (Рис. 7-6а). Щелчком мыши выбрать программу (строка маркируется синим цветом). Щелкнуть кнопку „Öffnen“ («Открыть»).

Экран ввода содержит значения открытой программы. Все параметры при щелчке на отдельное контактное поле могут быть откорректированы индивидуально (ср. Раздел 7.1.2) и, при необходимости, сохранены в памяти вновь. Установки и активированные опции остаются сохраненными.

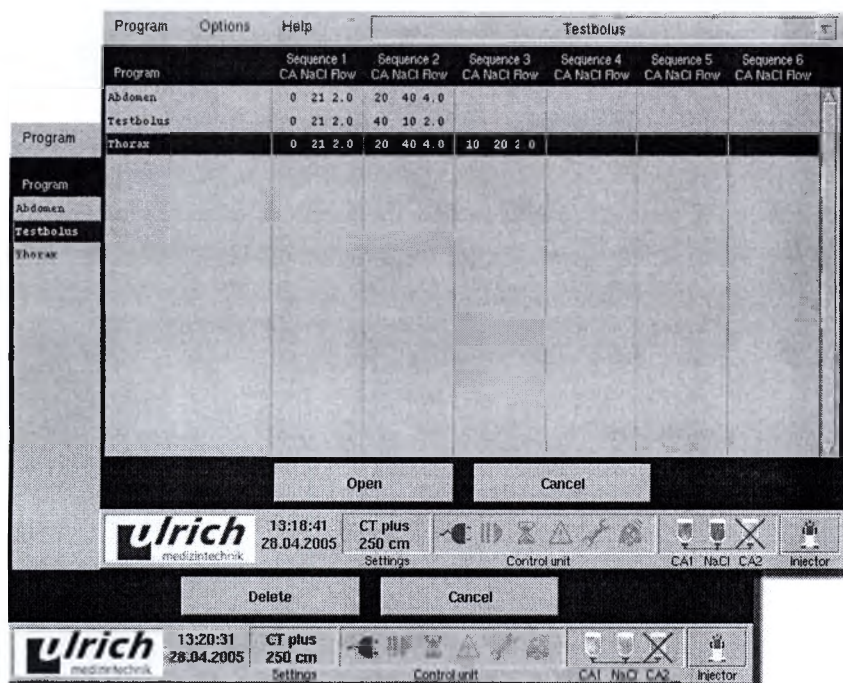


Рис. 7-6 Открытие или удаление программы

7.2.4 Удаление программы инъекции

Щелкнуть на строке меню „Programm“ («Программа») ► „Delete“ («Удалить»).

В форме таблицы открывается обзор сохраненных программ (ср. Раздел 7.2.3). Щелчком пометить удаляемую строку синим цветом, нажатием кнопки „Delete“ («Удалить») соответствующая программа удаляется из памяти (Рис. 7-6b).

7.2.5 Объемы инъекции

Режим СТ

Максимальный объем инъекции на пациента составляет 400 мл (КВ плюс NaCl), причем максимальный объем NaCl составляет 150 мл.

Перед инъекцией вся система трубок заполняется контрастным веществом. Таким образом, при операции 1 может быть инъецировано не меньше контрастного вещества, чем находится в трубке. Минимально возможный ввод контрастного вещества зависит от выбранной длины трубки пациента.

Длина трубки пациента 120 см	Минимальный объем КВ при 1 операции = 15 мл
Длина трубки пациента 150 см	Минимальный объем КВ при 1 операции = 16 мл
Длина трубки пациента 250 см	Минимальный объем КВ при 1 операции = 21 мл
Длина трубки пациента 320 см	Минимальный объем КВ при 1 операции = 25 мл

Режим СТ *plus*

Максимальный объем инъекции на пациента составляет 400 мл (КВ плюс NaCl), причем максимальный объем NaCl составляет 150 мл.

Перед инъекцией вся система трубок заполняется физиологическим раствором. Таким образом, при операции 1 может быть инъецировано не меньше физиологического раствора, чем находится в трубке. Минимально возможный ввод физиологического раствора зависит от выбранной длины трубки пациента.

Длина трубки пациента 120 см	Минимальный объем NaCl при 1 операции (предварительный болюс) = 15 мл
Длина трубки пациента 150 см	Минимальный объем NaCl при 1 операции (предварительный болюс) = 16 мл
Длина трубки пациента 250 см	Минимальный объем NaCl при 1 операции (предварительный болюс) = 21 мл
Длина трубки пациента 320 см	Минимальный объем NaCl при 1 операции (предварительный болюс) = 25 мл

Перед первой подачей контрастного вещества находящийся в трубке физиологический раствор должен быть инъецирован (предварительный болюс NaCl). Поэтому контактное поле контрастного вещества в операции 1 заблокировано, контрастное вещество может быть инъецировано только в операции 2.

Предварительный болюс может быть осуществлен непосредственно перед вводом контрастного вещества операции 2 или посредством активирования функции „Manueller Start“ («Ручной запуск») (ср. Раздел 7.4.8) быть сброшен перед этим в сливную емкость или инъецирован пациенту.

7.3 Ход процесса инъекции

7.3.1 Пункция пациента

Для венопункции пациента следует применять прочную постоянную венную канюлю без дополнительного порта (опасность попадания воздуха). Во избежание парасосудистой инъекции положение канюли может контролироваться при помощи функции „Manual Delivery“ («Ручная подача») (ср. Раздел 6.6.5).

Деаэрированная трубка пациента подсоединяется к пункционной канюле при помощи порта Luer-Lock 2 (Рис. 5-9, № 3).

- Применять прочную венную канюлю без дополнительного порта.
- Перед запуском инъекции тщательно проверить систему трубок на предмет отсутствия воздуха.

7.3.2 Подтверждение программы инъекции в экране ввода

Программа инъекции подтверждается в экране ввода посредством нажатия «ОК».

На дисплее терминала появляется следующий опрос безопасности (Рис. 7-7):

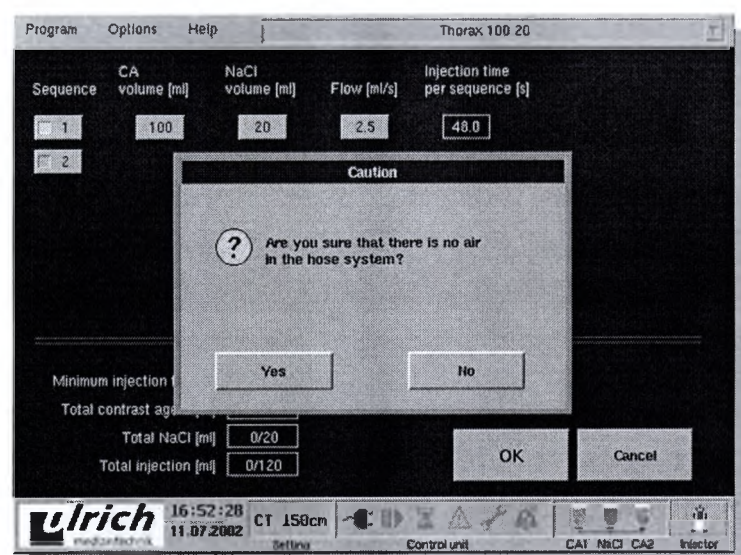


Рис. 7-7 Опрос безопасности на предмет отсутствия воздуха

Если в трубке пациента воздуха нет, подтвердить опрос безопасности щелчком на „Yes“ («Да»). Система переключается из экрана ввода в экран инъекции (Рис. 7-8). После этого происходит разблокировка кнопки „Start“ («Запуск») для запуска инъекции (смена цвета надписи с серого на черный).

После перехода в экран инъекции параметры инъекции уже не могут быть изменены, строка меню заблокирована. Возврат в экран ввода не возможен. Для возможности нового ввода параметров инъекции программа должна быть закончена посредством кнопки „Cancel“ («Отмена»). Появляется окно „Patient hose changeover“ («Замена трубки пациента»). После проведения замены может быть осуществлен ввод новых данных.

Если при опросе безопасности нажать кнопку „Nein“ («Нет»), то система произведет переход в экран ввода.

7.3.3 Запуск инъекции

Щелкнуть мышью на кнопке „Start“ («Запуск») (Рис. 7-8).

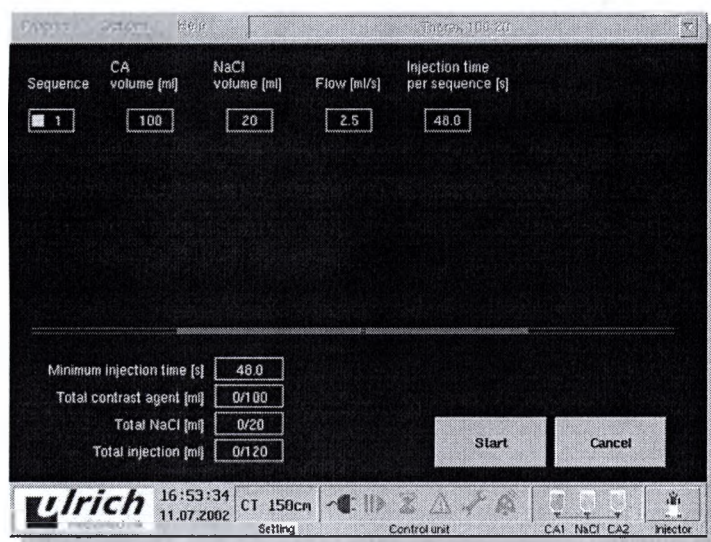


Рис. 7-8 Экран инъекции перед запуском процесса инъекции

Во время процесса инъекции в контактном поле происходит цветное отображение уже инъецированного объема среды: контрастное вещество – зеленым цветом, NaCl – синим (Рис. 7-9, № 1).

Отображение трубки (Рис. 7-9, № 2) показывает протекание процесса инъекции. Воспроизводится также состояние заполнения системы трубок контрастным веществом (зеленый) и NaCl (синий) (ср. Раздел 6.4.2).

В нижней части терминала счетчики в режиме реального времени информируют об актуальном состоянии проводимой инъекции (Рис. 7-9, № 3). На счетчиках сопоставляются «фактические» и заданные» параметры, например, «Total contrast agent [ml] 88/100» («Контрастное вещество всего [мл] 88/100»), т.е. до сего момента из 100 заданных инъецировано 88 мл.

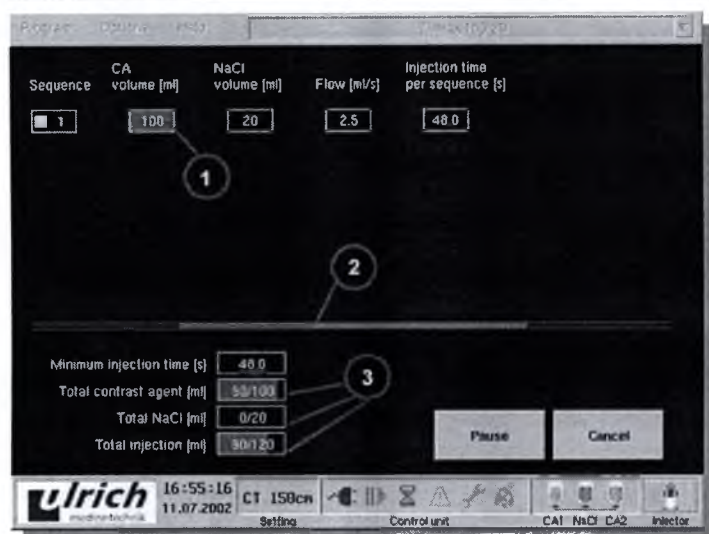


Рис. 7-9 Экран инъекции при проведении инъекции

7.3.4 Прерывание проводимой инъекции посредством функции паузы

Прерывание проводимой инъекции может быть произведено в любой момент посредством щелчка мыши на кнопке „Pause“ («Пауза») терминала (Рис. 7-9) или нажатием клавиши „Pause“ («Пауза») на пульте управления (ср. Раздел 2.1).

Контактное поле объема, который к моменту прерывания уже инъецирован, мерцает оранжевым цветом (до этого момента зеленый или синий, ср. Раздел 7.3.3). Для продолжения инъекции деблокировать паузу на пульте управления или щелкнуть на „Continue“ («Продолжить») на терминале.

Прерывание проводимой инъекции посредством кнопки „Cancel“ («Отмена»)

При прерывании проводимой инъекции щелчком мыши на „Cancel“ («Отмена») инъекция не может быть больше продолжена. Инъецированные объемы контрастного вещества, NaCl и общий объем с момента последней замены трубки пациента отображаются в окне предупреждения.

Если предыдущая инъекция была прервана или изменялась длина трубки пациента, то функция „Same patient“ («Тот же самый пациент») заблокирована.

Прерывание проводимой инъекции клавишей паузы предпочтительнее, чем прерывание процесса.

- Пауза: Инъекция может быть продолжена.
- Прерывание: Требуется замена трубки пациента.
- Аварийный стоп: Требуется перезапуск инжектора.

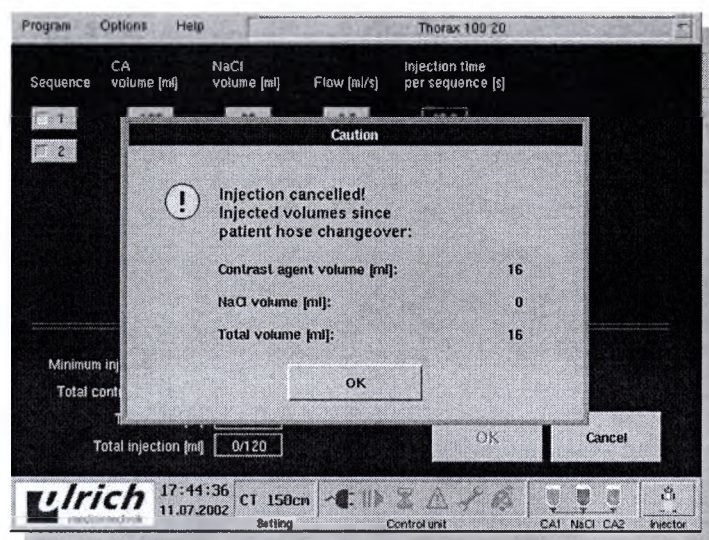


Рис. 7-10 Прерывание инъекции

После подтверждения этой информации посредством «ОК» появляется требование о замене трубки пациента. Функция „Same patient“ («Тот же самый пациент») (ср. Раздел 7.4.2) после прерывания инъекции заблокирована.

7.3.6 Прерывание проводимой инъекции аварийным стопом

Для прерывания проводимой инъекции **при неотложном аварийном случае** необходимо нажать кнопку аварийного стопа на пульте управления (Рис. 7-11).



Рис. 7-11 Кнопка аварийного стопа

- При нажатии кнопки аварийного стопа:
 - Пульт управления
Светодиод обслуживания светится красным цветом.
 - Терминал
Строка состояния: символы емкостей перечеркнуты, символ инжектора мерцает красным цветом, символ обслуживания светится непрерывно.
Предупредительный сигнал и предупредительное сообщение.

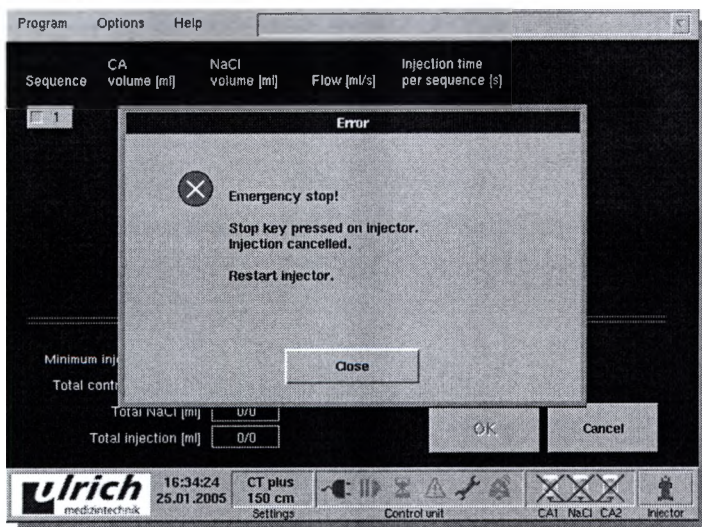


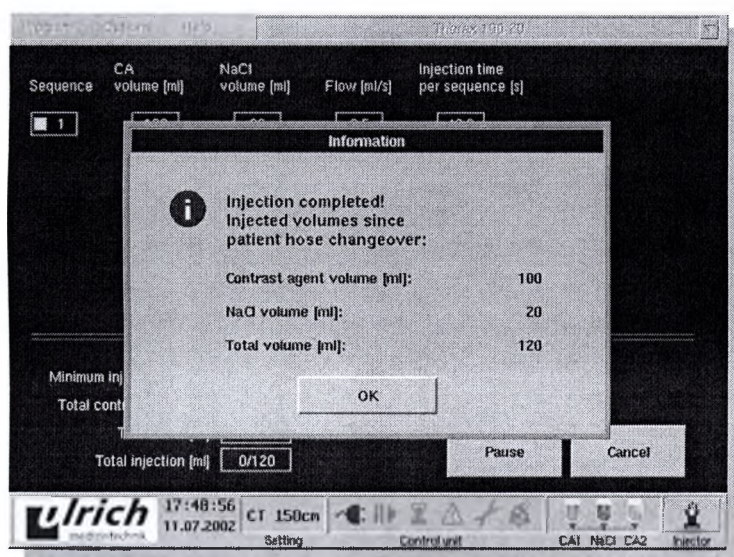
Рис. 7-12 Сообщение аварийного стопа на терминале

Щелчком „Close“ («Закрыть») закрытия информации аварийного стопа на дисплее сообщение и предупредительный сигнал подавляются на две минуты.

Для ликвидации состояния аварийного стопа необходимо выключить и снова включить инжектор.

7.3.7 Окончание инъекции

Инъецированные объемы контрастного вещества, NaCl и общий объем с момента последней замены трубки пациента отображаются в информационном окне. (Рис. 7-13).



- Фактическая длина трубки пациента должна соответствовать длине, установленной на терминале. Автоматическое заполнение новой трубки пациента NaCl осуществляется на основании этих длин.

Рис. 7-13 Окончание инъекции

После подтверждения этой информации посредством «ОК» появляется требование о замене трубки пациента.

После окончания инъекции трубка пациента автоматически заполняется физиологическим раствором, так, что при замене трубки пациента через нее не происходит сброса контрастного вещества. При наполнении физиологического раствора система учитывает выбранную длину трубки пациента.

В **режиме CT plus** трубка насоса уже заполнена физиологическим раствором.

В **режиме CT** трубка насоса уже заполнена физиологическим раствором.

7.3.8 Замена трубки пациента

После инъекции наполненную NaCl трубку пациента отсоединить от пациента и утилизировать. (Исключение: „Same patient“ («Тот же самый пациент»), ср. Раздел 7.4.2). Извлечь из стерильной упаковки новую трубку пациента, подсоединить к трубке насоса (ср. Раздел 5.2.2).

На дисплее терминала появляется следующее сообщение (Рис. 7-14):



Рис. 7-14 Замена трубки пациента

В распоряжении имеются три опции:

- Подготовка к следующей инъекции без тестового болюса:
Одновременно нажать клавиши „Release“ («Разрешить») и „Changeover“ («Замена») на пульте управления. Информационное окно закрывается, трубка пациента автоматически заполняется (контрастным веществом в режиме СТ, физиологическим раствором в режиме СТ plus).



Подсоединить следующего пациента. На терминале в экране ввода могут быть определены параметры следующей инъекции (см. Раздел 7.2).

- Инъекция с тестовым болюсом
Щелкнуть мышью кнопку „Test bolus“ («Тестовый болюс»), далее по Разделу 7.4.1

- При автоматическом заполнении необходим обязательный визуальный контроль со стороны пользователя на предмет отсутствия воздуха.
- Если новая трубка пациента не будет подсоединяться сразу, необходимо закрыть открытый конец трубки насоса стерильным защитным колпачком, чтобы защититься от контаминации.

- Инъекция тому же самому пациенту
Щелкнуть мышью кнопку „Same patient“ («Тот же самый пациент»), далее по Разделу 7.4.2

7.4 Опции программы

7.4.1 Тестовый болюс

В окне „Patient hose changeover“ («Замена трубки пациента») (Рис. 7-14) щелкнуть мышью функцию „Test bolus“ («Тестовый болюс») и ввести данные для тестового болюса. Новую трубку пациента еще не заполнять: Клавиши „Release“ («Разрешить») и „Changeover“ («Замена») еще не задействовать.

Посредством «ОК» подтверждается сначала только операция 1 (=операция тестового болюса) и производится блокировка (больше невозможно внесение каких-либо изменений). Система еще не производит перехода в экран инъекции (рис. 7-15).

- Функция „Manual Delivery“ («Ручная подача») в опции тестового болюса заблокирована. В противном случае введенный в систему трубок тестовый болюс был бы слит или инъецирован пациенту перед собственно инъекцией.

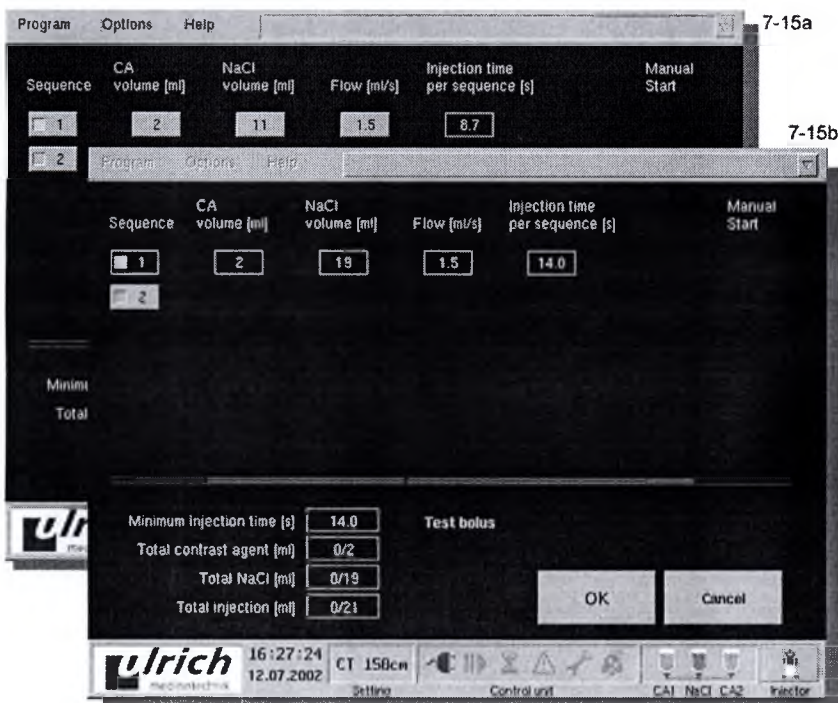


Рис. 7-15 Строка операции тестового болюса

Общий тестовый болюс

Инъекция без тестового болюса: Экран ввода → „ОК“ → экран инъекции

Инъекция с тестовым болюсом: Экран ввода → 2 x „ОК“ → экран инъекции

Появляется окно „Patient hose changeover with Test bolus“ («Замена трубки пациента с тестовым болюсом») (Рис. 7-16).

Тестовый болюс может быть помещен в еще пустую трубку пациента посредством одновременного кратковременного нажатия „Release“ («Разрешить») и „Changeover“ («Замена»).



Контрастное вещество в трубке пациента находится «в очереди» впереди у порта Luer-Lock 2 (Рис. 7-15).

Как альтернатива, может быть сначала закрыто окно „Patient hose changeover with Test bolus“ («Замена трубки пациента с тестовым болюсом») и тестовый болюс введен только после программирования последующих операций (Рис. 7-16).

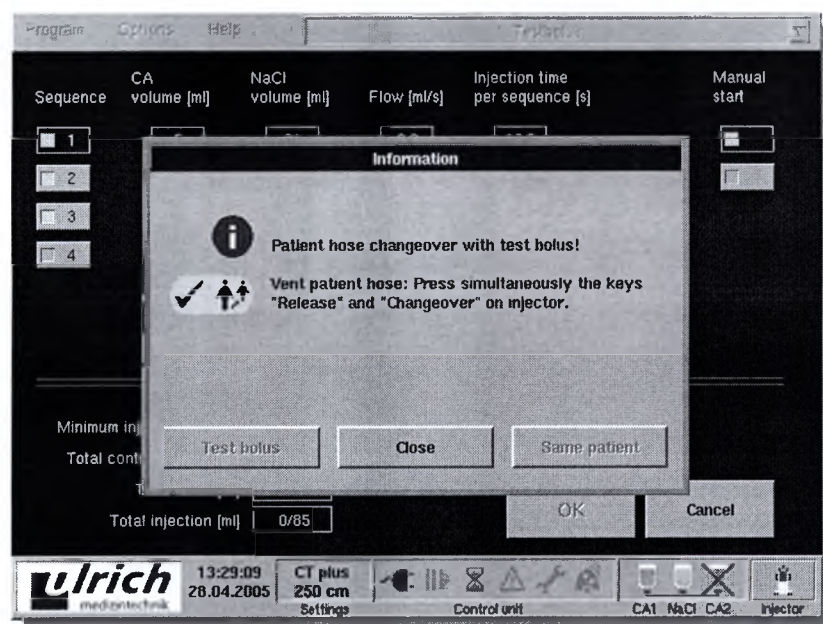
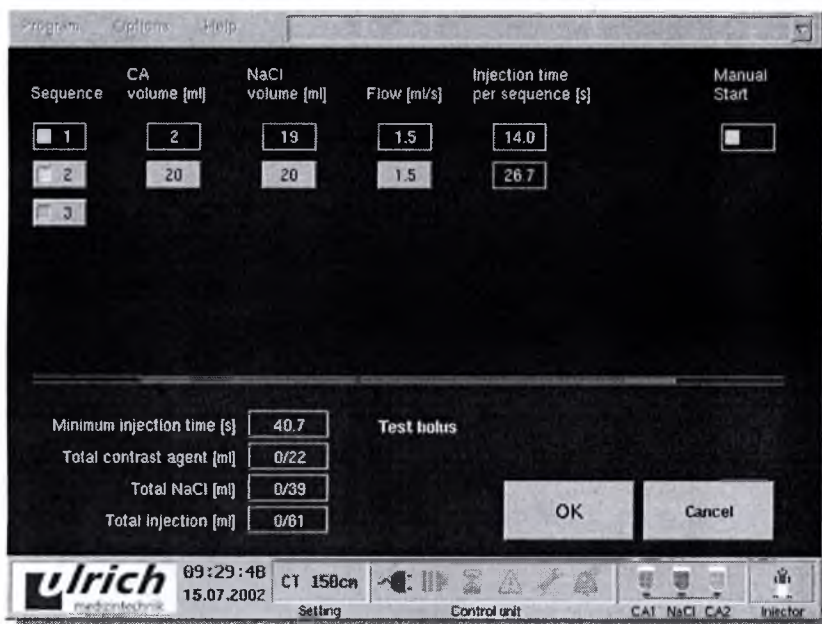


Рис. 7-16 Окно "Patient hose changeover mit Testbolus" («Замена трубки пациента с тестовым болюсом»)

Появляется дополнительная колонка „Manual start“ («Ручной запуск»). При программировании следующих операций кнопка „Manual start“ («Ручной запуск») установлена после операции тестового болюса, чтобы можно было сначала инъецировать тестовый болюс.

Операции 2 – 6 могут быть (при необходимости) открыты и откорректированы (Рис. 7-17).



- Подсоединять пациента только после ввода тестового болюса в трубку пациента.

Рис. 7-17 Ввод последующих операций после тестового болюса

Подсоединять пациента только после ввода тестового болюса в трубку пациента.

Вторым «ОК» подтверждаются последующие введенные операции, система переходит в экран инъекции. Параметры больше не могут быть изменены. Посредством „Start“ («Запуск») проводится инъекция тестового болюса. После этого система находится в позиции ожидания.

Последующие операции запускаются вручную при помощи „Continue“ («Продолжить»).

Тестовый болюс при активированной функции „CA tandem“ («КВ-тандем»).

До начала введения тестового болюса в трубку пациента можно выбрать, из какого из двух флаконов КВ будет проводиться инъекция.

Тестовый болюс в режиме СТ

- Инъекция без тестового болюса
При операции 1 необходим минимальный объем КВ (ср. Раздел 7.2.5).
- Инъекция с тестовым болюсом
При операции 1 (= операция тестового болюса) возможен любой малый объем КВ (тестовый болюс) при возможно минимальном общем объеме (КВ плюс NaCl)
→ Любая разница между объемом КВ и минимальным общим объемом должна дополниться раствором NaCl. Минимальный общий объем для операции тестового болюса зависит от длины трубки пациента.

Длина трубки пациента	Минимальный общий объем в операции 1 (КВ плюс NaCl)
120 см	15 мл
150 см	16 мл
250 см	21 мл
320 см	25 мл

Тестовый болюс в режиме CT plus

- Инъекция без тестового болюса: В операции 1 не должно быть ввода контрастного вещества, в операции 1 требуется минимальный объем NaCl (ср. Раздел 7.2.5).
- Инъекция с тестовым болюсом:
Деблокировать контактное поле для ввода контрастного вещества, возможен любой малый объем КВ (тестовый болюс) При операции 1 (=операция тестового болюса) необходим минимальный общий объем (КВ плюс NaCl)
→ Разница между тестовым болюсом КВ и минимальным общим объемом должна дополниться раствором NaCl.

Минимальный общий объем для операции тестового болюса зависит от длины трубки пациента.

Длина трубки пациента	Минимальный общий объем в операции 1 (КВ плюс NaCl)
120 см	15 мл
150 см	16 мл
250 см	21 мл
320 см	25 мл

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.2 Функция «Тот же самый пациент»

При помощи этой функции могут проводиться несколько инъекции одному пациенту без проведения замены трубки пациента.

В окне „Patient hose changeover“ («Замена трубки пациента») (Рис. 7-14) выбрать функцию „Same patient“ («Тот же самый пациент») (возможна только тогда, когда предыдущая инъекция прошла надлежащим образом). Система переходит в экран ввода программы инъекции. Определить параметры инъекции (ср. Раздел 7.2).

Объемы новой программы инъекции добавляются к уже инъецированным объемам (Рис. 7-18, например, 160 мл КВ всего, 100 мм уже инъецировано, 60 мл при второй инъекции).

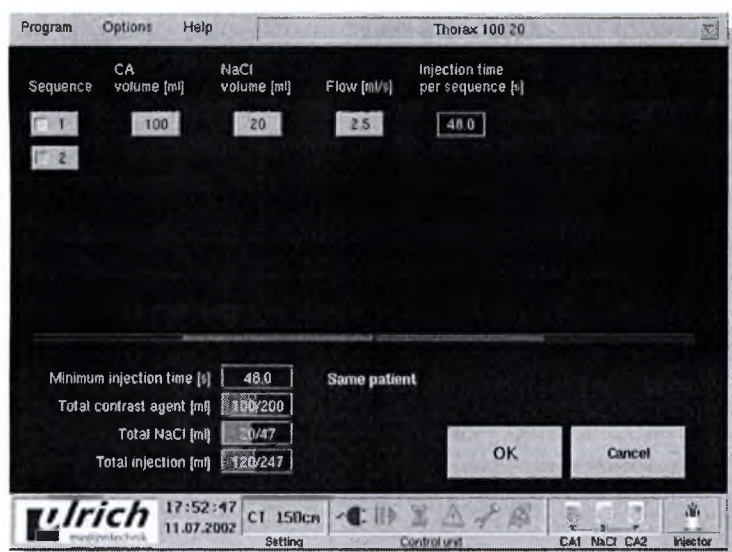


Рис. 7-18 «Тот же самый пациент»

После нажатия «ОК» происходит опрос безопасности („Are you sure that there is no air ...?“ («Вы уверены, что воздух отсутствует в...?», Рис. 7-7). После подтверждения „Yes“ Да») происходит указание на объем NaCl в трубке пациента (на основании автоматического заполнения трубки пациента после каждой инъекции, ср. Рис. 7-18 и Рис. 7-19).

- Если предыдущая инъекция была прервана или изменялась длина трубки пациента, то функция „Same patient“ («Тот же самый пациент») заблокирована.
- При функции „Same patient“ («Тот же самый пациент») изменение длины трубки пациента не допускается.

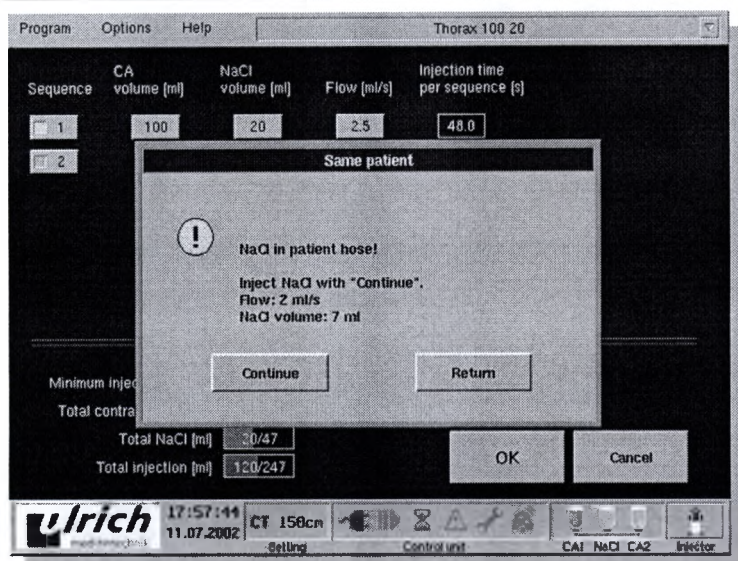


Рис. 7-19 NaCl в трубке пациента

При нажатии „Return“ («Назад») система возвращается в экран ввода.

При нажатии „Continue“ («Продолжить») находящийся в трубке пациента объем NaCl (в зависимости от длины трубки) инъецируется со скоростью 2 мл/сек.

Система переходит из экрана ввода в экран инъекции.

При инъекциях с применением функции „Same patient“ («Тот же самый пациент») могут вводиться объемы до максимально допустимого объема на пациента (ср. Раздел 7.2.5).

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.3 Функция Keep Vein Open (KVO) («Открытая вена»)

При этой функции пациенту, чтобы держать вход в вену открытым, каждые 20 секунд инъецируется 1 мл контрастного вещества в режиме СТ или каждые 20 секунд 1 мл физиологического раствора в режиме СТ *plus*.

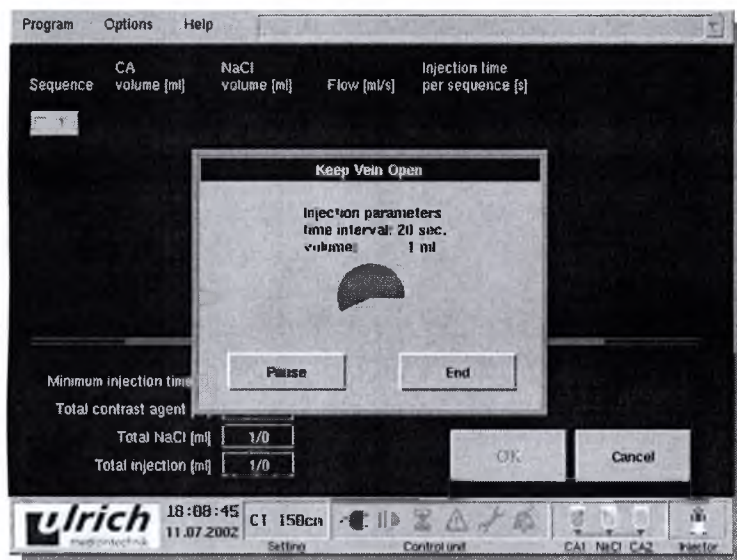


Рис. 7-20 Функция „Keep Vein Open” («Открытая вена»)

Щелкнуть мышью в строке меню „Optionen” («Опции») ► „Keep Vein Open” («Открытая вена»). После этого производится опрос безопасности (Рис. 7-7).

Провести проверку трубки и подтвердить кнопкой «OK». Откроется окно функции „Keep Vein Open” («Открытая вена») (Рис. 7-20).

Активировать функцию при помощи „Start” («Запуск»), при необходимости можно использовать для кратковременной паузы кнопки „Pause” («Пауза») и „Continue” («Продолжить»), при помощи „End” («Окончание») функция прекращается.

Инъецированный во время этой функции объем среды учитывается счетчиком объема.

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.4 Функция «Последний пациент»

Режим СТ

После последней инъекции рабочего дня вся система трубок заполнена физиологическим раствором. Таким образом, при разборке инжектора не прольется ни капли контрастного вещества. Функцию следует активировать в экране ввода перед последней инъекцией рабочего дня.

Щелкнуть мышью в строке меню „Options” («Опции») ► „Last patient” («Последний пациент»).

Открывается окно „Last patient“ («Последний пациент»), активировать функцию, щелкнув мышью на контактном поле (смена цвета с серого на зеленый, Рис. 7-21).

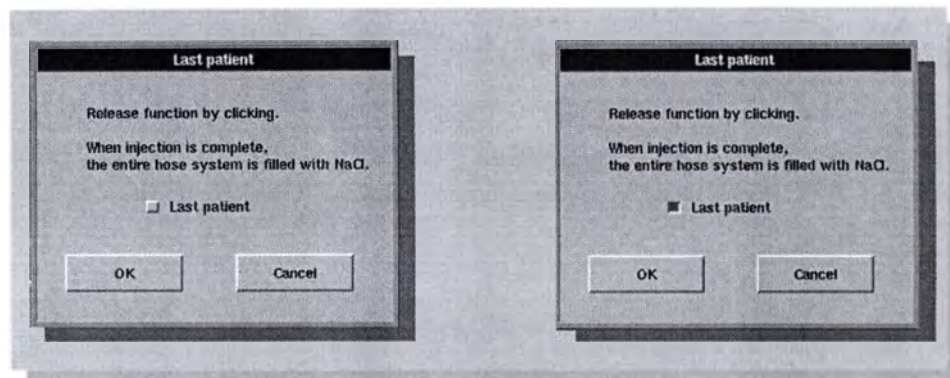


Рис. 7-21 Выбор функции „Last patient“ («Последний пациент»)

Принять нажатием «OK». На экране появляется указание „Last patient“ («Последний пациент»).

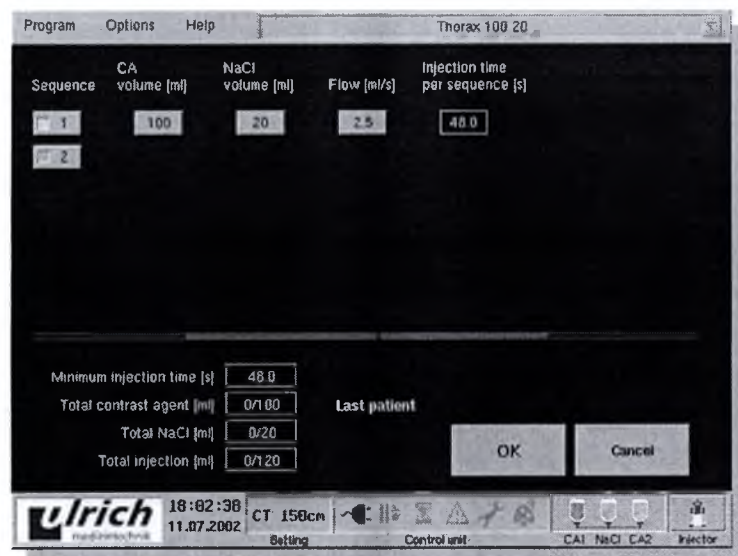


Рис. 7-22 Экран ввода „Last patient“ («Последний пациент»)

После окончания последней инъекции появляется показание инъецированного объема среды. Возврат в экран ввода при помощи „Continue“ («Продолжить»). При нажатии „End“ («Окончание») появляется запрос о завершении работы системы (Рис. 7-23). Щелкнуть на „Herunterfahren“ («Завершить»), чтобы закончить работу программы и завершить работу операционной системы.

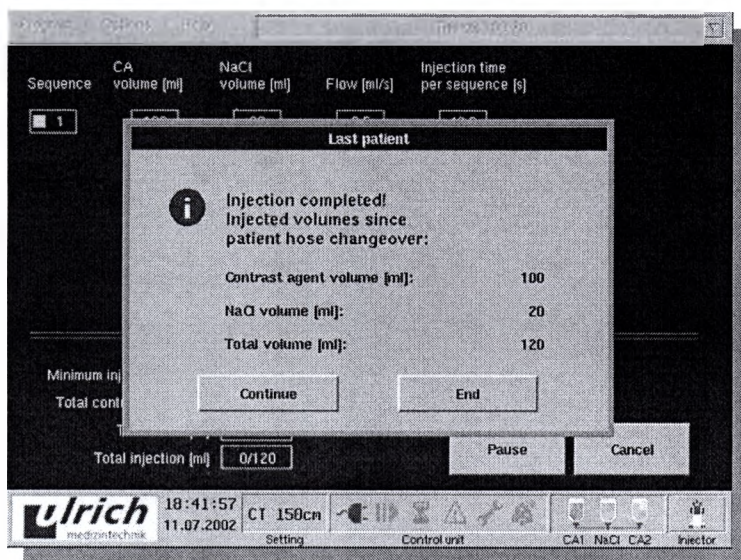


Рис. 7-23 Завершение работы системы после функции „Last patient“ («Последний пациент»)

Режим CT *plus*

В режиме CT *plus* функция „Last patient“ («Последний пациент») не предлагается, поскольку система трубок заполняется физиологическим раствором после каждой инъекции. Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.5 NaCl airbag (Автоматическое переключение на NaCl)

В основной функции инжектора (без функции Airbag) при опорожнении емкости с контрастным веществом происходит автоматическое переключение на второй флакон KB. Если это невозможно, потому что вторая емкость также пустая или активирована функция «CA tandem» («KB-тандем») (см. Раздел 7.4.6), то происходит прерывание инъекции. Кроме того, прерывания инъекции могут происходить из-за:

- Воздушные пузыри в растворе KB
- Функциональная ошибка датчика/датчиков KB из-за загрязнения или дефектов

При прерывании оставшееся в трубке количество KB (до 25 мл в зависимости от используемой длины трубки) не инъецируется.

Активирование функции „NaCl airbag“ («Переключение на NaCl») при пустых емкостях KB благодаря переключению на NaCl предотвращает прерывание инъекции и KB, находящееся в трубке инъецируется пациенту.

Условие: Могут инъецироваться минимум 80% запрограммированного объема контрастного вещества (при этом находящееся в трубке KB учитывается системой). При этом возможны два варианта:

- Если могут быть инъецированы, как минимум, 80% запрограммированного контрастного вещества, то при
 - опустошении флакона(ов) с KB
 - воздушных пузырях в KB
 - функциональной ошибке датчика/датчиков KB из-за загрязнения или дефектов

происходит переключение на NaCl. Необходимо позаботиться об убедительной контрастности.

- Если могут быть инъецированы менее 80% запрограммированного объема KB, то инъекция прерывается. Убедительная контрастность неправдоподобна, пациент не нагружается ненужной инъекцией оставшегося в трубке KB.

Инъецируемый объем КВ	Функция «NaCl airbag» («Переключение на NaCl»)
100% программируемого количества КВ	отсутствие переключения на NaCl
≥ 80% и < 100% программируемого количества КВ	Переключение на NaCl без прерывания инъекции; недостающий объем КВ заменяется NaCl
< 80% программируемого количества КВ	Прерывание инъекции

Щелкнуть мышью в строке меню „Optionen“ («Опции») ► „Einstellungen“ («Установки») ► „NaCl airbag“ («Переключение на NaCl»). Открывается окно „NaCl airbag“ («Переключение на NaCl»), активировать функцию, щелкнув мышью на контактном поле (смена цвета с серого на зеленый, Рис. 7-24). Принять нажатием «ОК». Активированная функция будет отображена на экране (Рис. 7-25).

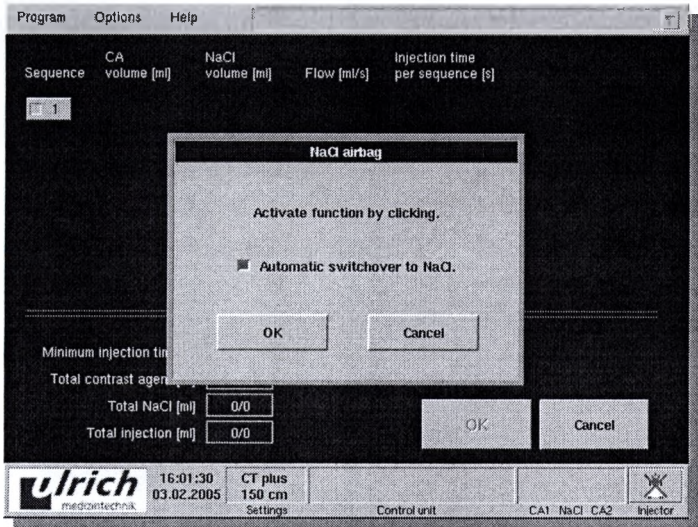


Рис. 7-24 Выбор функции „NaCl airbag“ («Переключение на NaCl»)

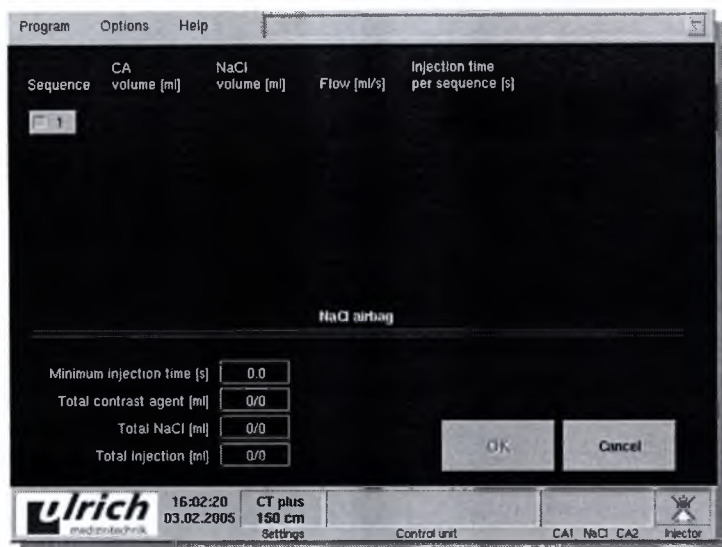


Рис. 7-25 Функция „NaCl airbag“ («Переключение на NaCl») активна

В случае переключения на NaCl пользователь через окно указаний (с предупредительным сигналом) предупреждается об переключении. Если переключение на NaCl нежелательно, то инъекция может быть прервана.

Функция Airbag отображается на терминале и остается сохраненной при закрытии приложения. Эта функция может быть активирована во всех эксплуатационных режимах.

Дополнительная информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.6 Функция «КВ-тандем»

В основной функции инжектора (функция «КВ-тандем» не активна) при опустошении первого флакона КВ происходит автоматическое переключение на второй (ср. Раздел 8). При помощи функции «КВ-тандем» это переключение может быть заблокировано. На рабочие места могут быть установлены два различных КВ. Возможен выборочный доступ к одному из двух контрастных веществ. Инъекция КВ осуществляется исключительно из выбранного флакона КВ.

Оба КВ подаются по одной трубке пациента, поэтому не исключается минимальное смешивание КВ при следующих друг за другом инъекциях из разных флаконов КВ. Поэтому должны применяться только те КВ, которые явно разрешены производителем КВ для применения в этой функции. Актуальный перечень допущенных комбинаций контрастных веществ следует спрашивать у производителя инжектора или авторизованного продавца. Касательно применения еще не допущенных контрастных веществ следует обращаться непосредственно к их производителю.

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „CA tandem“ («КВ-тандем»). Принять нажатием «ОК».

Активированная функция отображается на терминале.

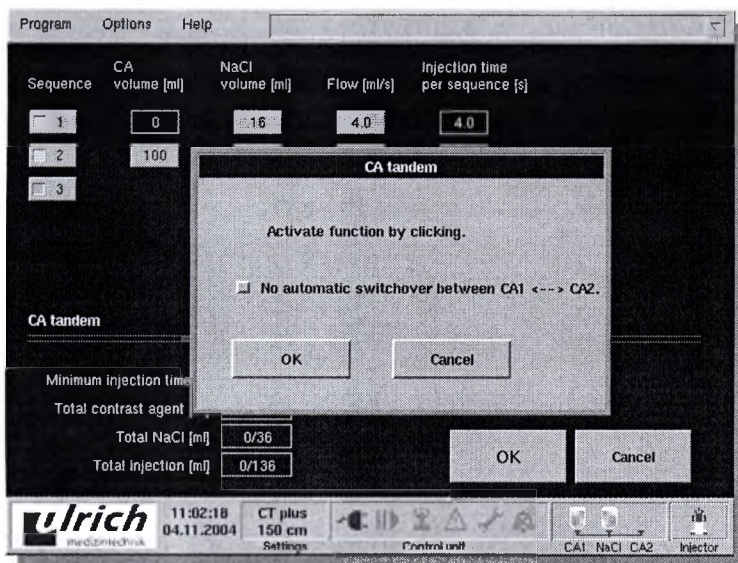


Рис. 7-26 Активное окно „CA tandem“ («КВ-тандем»)

Открывается окно „CA tandem“ («КВ-тандем»), после выбора „No switchover between CA1 and CA2“ («Отключить переключение между КВ1 и КВ2») будет применяться только активное в данный момент КВ. При опустошении активного КВ автоматического переключения не произойдет, инъекция прерывается. При одновременной активации функции „NaCl airbag“ («Переключение на NaCl») прерывание инъекции может быть предотвращено (см. Раздел 7.4.5).

- При эксплуатации может происходить незначительное смешивание применяемых КВ в системе трубок.
- О том, какие контрастные вещества разрешены для применения в этой функции, следует навести справки у производителя /авторизованных продавцов инжектора.

- После деактивации функции «КВ-тандем» на обоих установочных местах должно быть установлено одинаковое КВ.
- Если после деактивации планируется применение отличного от двух ранее применявшихся КВ, то по причине смешивания остатков КВ трубка насоса должна быть заменена.
- Если после деактивации функции одно из ранее применявшихся КВ устанавливается на второй стороне, то, по причине возможного смешивания, необходимо провести промывание NaCl.

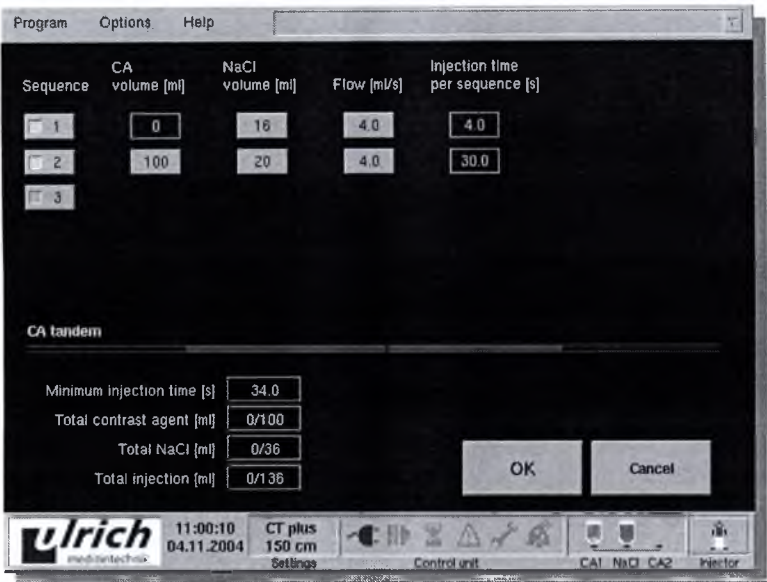


Рис. 7-27 Экран ввода с функцией „CA tandem“ («КВ-тандем»)

КВ-тандем может быть вновь деактивирован посредством „Options“ («Опции») ► „CA tandem“ («КВ-тандем»).

Если после деактивации функции одно из ранее применявшихся КВ устанавливается на второй стороне, то, для минимизации смешивания, необходимо провести промывание NaCl. Остатки предыдущего КВ будут в максимальной степени вымыты из системы трубок. Программа промывания состоит из двух операций.

Операция 1 (количество зависит от длины трубки пациента):

Длина трубки пациента	Минимальный объем NaCl в операции 1
120 см	15 мл
150 см	16 мл
250 см	21 мл
320 см	25 мл

Вторая операция состоит из 3 мл КВ и минимум 40 мл NaCl. Скорость может быть любой.



Рис. 7-28 Программа промывания при деактивации функции „CA tandem“ («КВ-тандем»)

Активация функции «КВ-тандем» возможна только в эксплуатационном режиме *CT plus*. При закрытии приложения она не сохраняется в памяти.

КВ-тандем и тестовый болюс

До начала введения тестового болюса в трубку пациента можно выбрать, из какого флакона КВ будет проводиться инъекция.

Дополнительная информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.7 Функция «Пауза»

Эта функция делает возможным определенное во времени прерывание между отдельными операциями инъекции.

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Pause“ («Пауза»).

Открывается окно „Pause“ («Пауза»), активировать функцию, щелкнув мышью на контактном поле (смена цвета с серого на зеленый, Рис. 7-29).

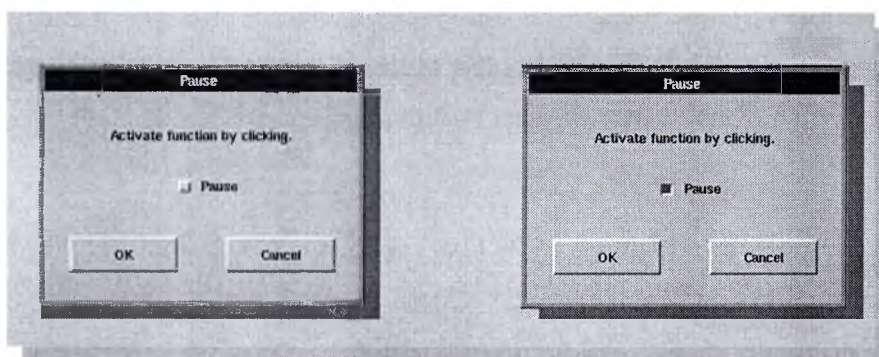


Рис. 7-29 Активное и неактивное окно „Pause“ («Пауза»)

- Функция «CA tandem» по окончании применения в памяти не сохраняется. Это происходит также тогда, когда для устранения ошибок производится перезапуск системы. Если после этого предполагается продолжение работы с двумя различными КВ, то функция «CA tandem» должна быть запущена вновь, чтобы предотвратить ошибочное переключение между двумя КВ.

Принять нажатием «OK».

В экране ввода появляется дополнительная колонка „Pause [s]“ («Пауза[сек]»). Кнопка „Pause“ («Пауза») установлена между двумя открытыми операциями. Щелкнуть мышью на кнопке после операции, за которой должна последовать пауза. Ввести продолжительность паузы (от 1 до 999 сек.) (Рис. 7-30).

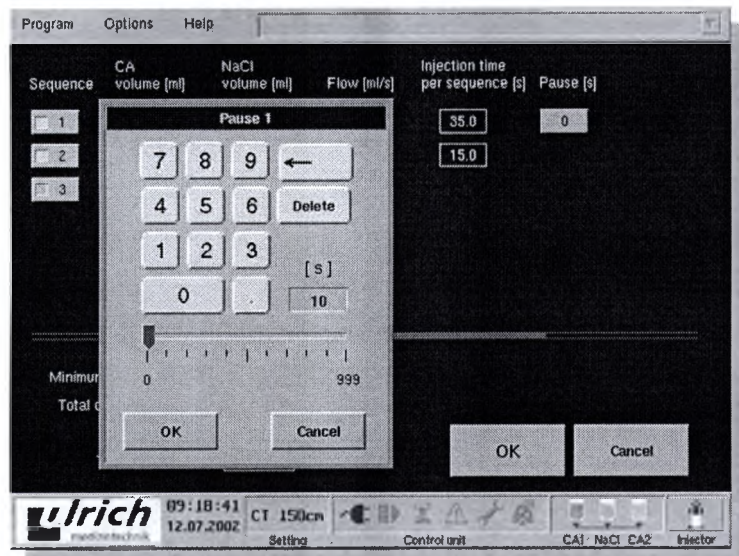


Рис. 7-30 Ввод продолжительности паузы

Инжектор останавливает инъекцию после окончания операции, кнопка мерцает в течение установленной паузы оранжевым цветом (Рис. 7-31), затем инжектор автоматически продолжает выполнение следующей операции.

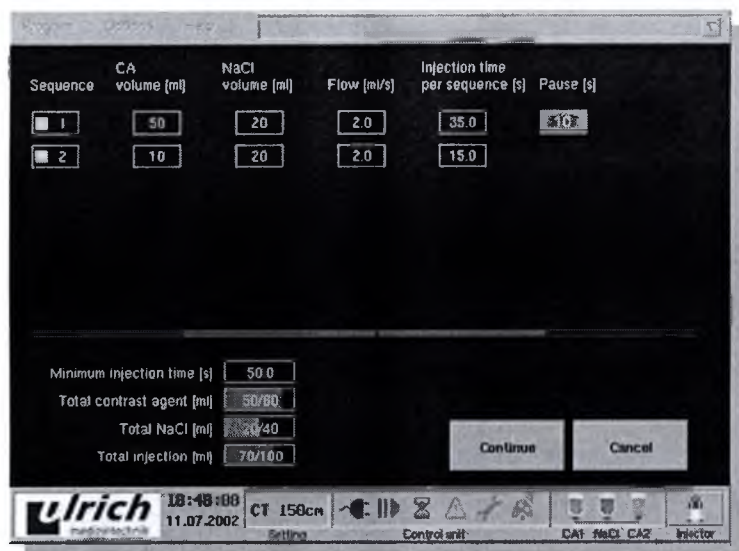


Рис. 7-31 Программа инъекции с паузой

Нажатием „Continue“ («Продолжить») пауза может быть закончена раньше и будет запущена следующая операция.

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.8 Ручной запуск

Эта функция делает возможным ручной запуск отдельных операций в пределах одной инъекции.

Щелкнуть мышью в строке меню „Optionen“ («Опции») ► „Manueller Start“ («Ручной запуск»). Открывается окно „Manual start“ («Ручной запуск»). Активировать функцию, щелкнув мышью на контактном поле (смена цвета с серого на зеленый, Рис. 7-32).

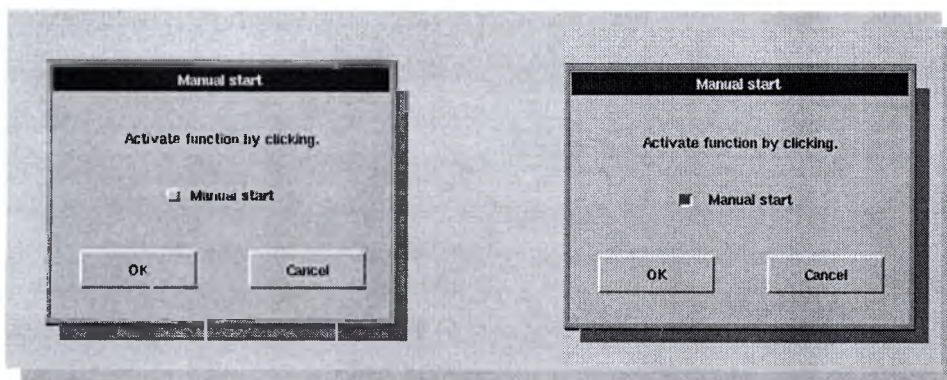


Рис. 7-32 Активное и неактивное окно „Manueller Start“ («Ручной запуск»)

Принять нажатием «OK».

В экране ввода появляется дополнительная колонка „Manual start“ («Ручной запуск»). Кнопка „Manual start“ («Ручной запуск») устанавливается между двумя открытыми операциями.

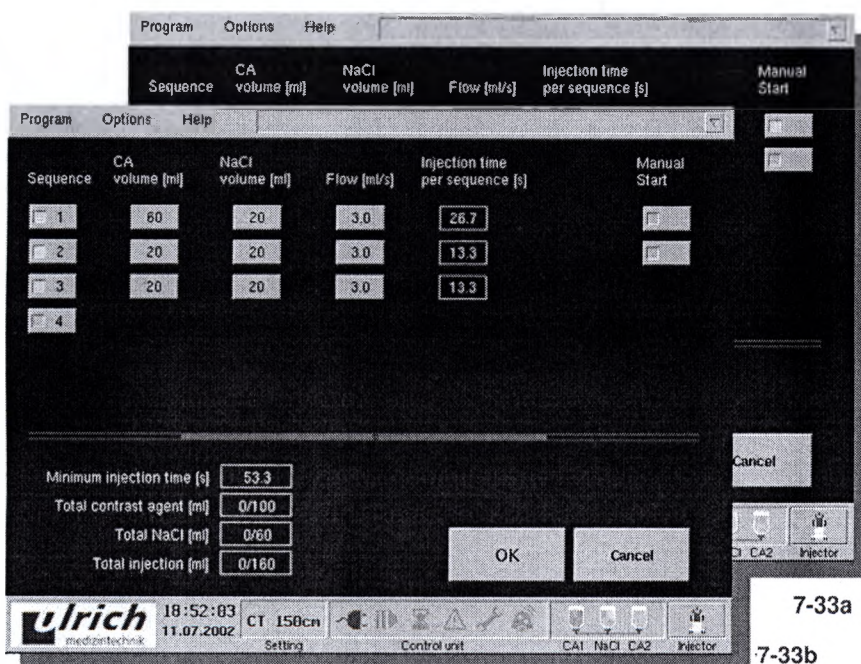


Рис. 7-33 Ручной запуск

Кнопку щелкнуть мышью, чтобы активировать функцию после операции (смена цвета с серого на желтый, рис. 7-33). Инжектор останавливает инъекцию после окончания этой операции, кнопка мерцает оранжевым цветом (Рис. 7-34).

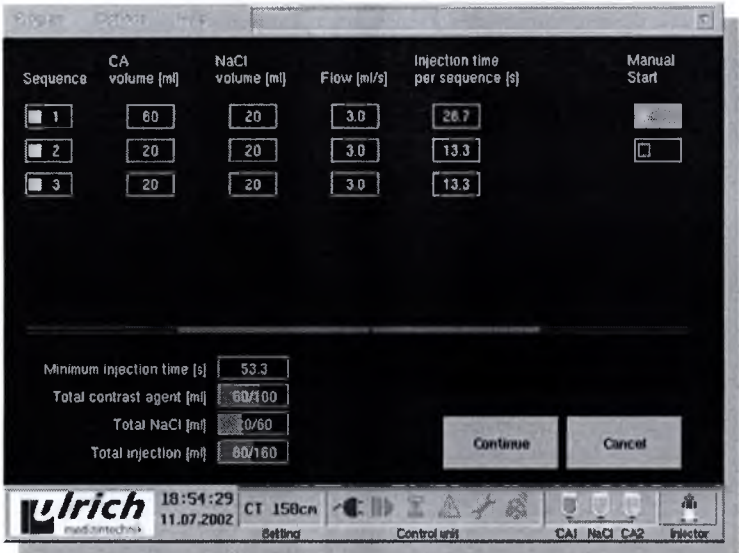


Рис. 7-34 Программа инъекции с „Manueller Start“ («Ручной запуск»)

Посредством „Continue“ («Продолжить») запускается следующая операция.

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.9 Задержка запуска

При помощи этой функции запуск инъекции производится только после предварительно установленной задержки времени.

Щелкнуть мышью в строке меню „Optionen“ («Опции») ► „Start delay“ («Задержка запуска»). Откроется окно „Start delay“ («Задержка запуска»). Активировать функцию, щелкнув мышью на контактном поле (смена цвета с серого на зеленый, Рис. 7-35).

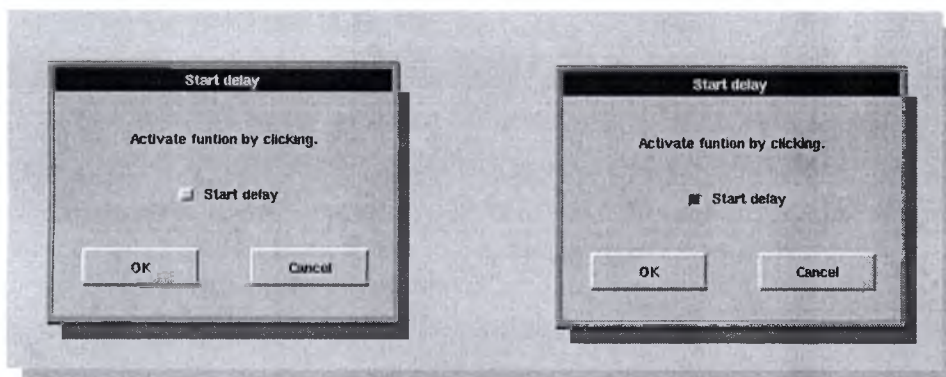


Рис. 7-35 Активное и неактивное окно „Start delay“ («Задержка запуска»)

Принять нажатием «ОК».

В экране ввода справа появляется дополнительная кнопка „Start delay [s]“ («Задержка запуска [сек]») с исходным значением 0.

Щелкнуть кнопку, ввести требуемую продолжительность задержки (ср. Раздел 7.1.2) и принять нажатием «ОК» (Рис. 7-36).

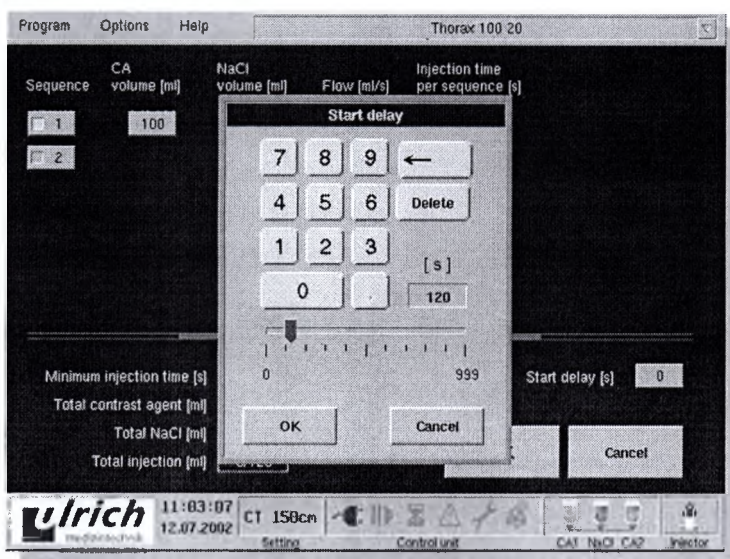


Рис. 7-36 Программа инъекции с задержкой запуска

Когда после перехода в экран инъекции будет нажата кнопка „Start“ («Запуск»), то инъекция начинается только по истечении введенного времени задержки.

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.10 Функция «Таймер»

Щелкнуть мышью в строке меню „Optionen“ («Опции») ► „Stop watch“ («Таймер»).

Откроется окно „Stop watch“ («Таймер»). Выбрать нужную функцию (отсчет вперед или назад), щелкнув мышью на контактное поле (смена цвета с серого на зеленый, Рис. 7-37). Принять нажатием «OK».

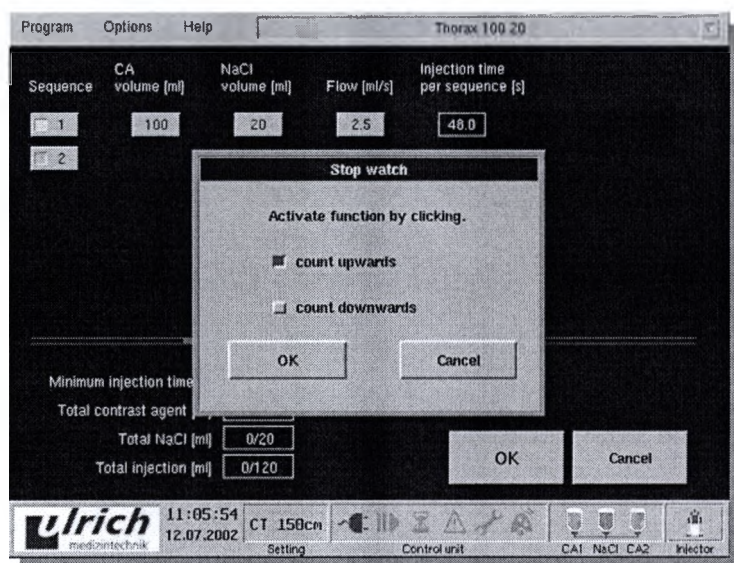


Рис. 7-37 Активное окно „Stop watch“ («Таймер»), отсчет вперед

В экране ввода справа появляется дополнительная кнопка „Stop watch [s]“ («Таймер [сек]») с исходным значением 0. Щелкнуть по кнопке, ввести требуемое время (ср. Раздел 7.1.2) и принять посредством «OK» (Рис. 7-38).

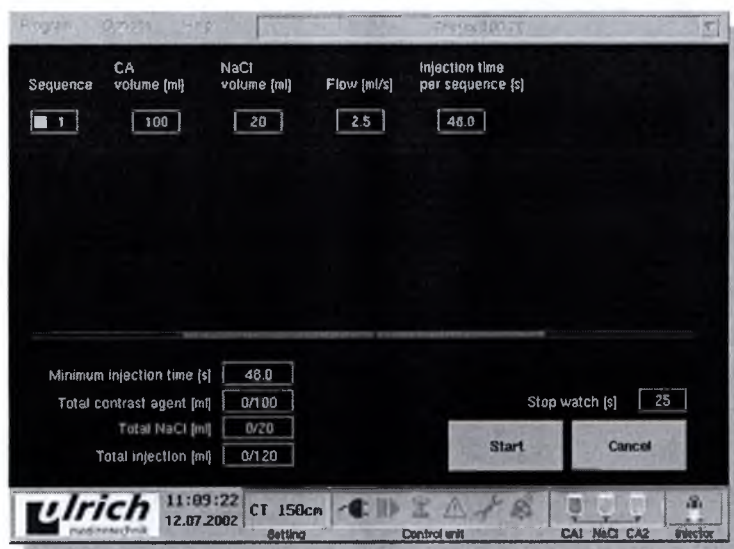


Рис. 7-38 Программа инъекции с таймером

Таймер автоматически запускается вместе с запуском инъекции и, по выбору, производит отсчет вперед или назад. После окончания подлежащего остановке времени раздается акустический сигнал.

Установка таймера сохраняется вместе с соответствующей программой инъекции.

Дополнительная информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.11 Функция «Аккумулятор»

Функция „Battery“ («Аккумулятор») в инжекторе ohio XD 2002 неактивна.

8 Замена емкостей со средой

Контроль емкостей с контрастным веществом и физиологическим раствором осуществляется посредством ультразвуковых датчиков, находящихся ниже шипов (Рис. 5-5, № 6 и 9).

8.1 Контрастное вещество

При опорожнении емкости КВ соответствующий ультразвуковой датчик опознает это (ср. Рис. 5-5) и производит переключение на вторую емкость КВ, не прерывая при этом процесса инъекции (Исключение: активирована функция «КВ-тандем», ср. Раздел 7.4.6). Первая емкость может быть заменена (ср. раздел 6.6.3) и сразу же должна быть деаэрирована.

Специальное поворотное приспособление на держателе флаконов (Рис. 5-5, №№ 2,5 и 8) дают возможность проводить замену без капель.

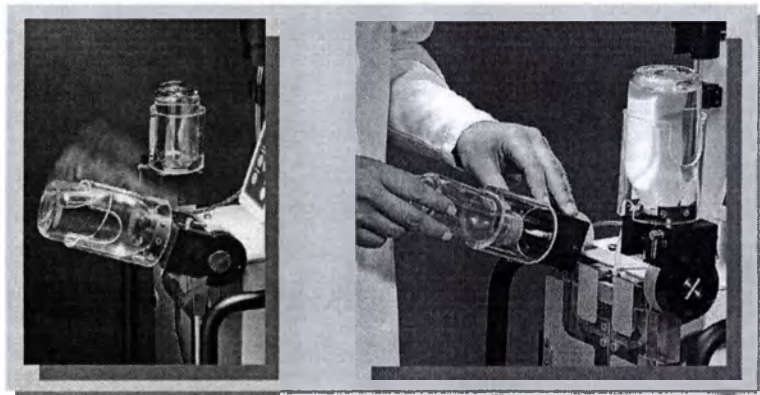


Рис. 8-1 Замена пустых флаконов КВ

Наклонить держатель флакона вперед. Легким вращательным движением снять пустую емкость. Снова привести держатель флакона в вертикальное положение. По центру насадить новый флакон (ср. Раздел 6.6).

Для деаэрации порта новой емкости нажать соответствующую клавишу („CA1“ («КВ1») или „CA2“ («КВ2») пульта управления.



KB1 или



KB2

При необходимости повторить операцию несколько раз, чтобы добиться достаточной деаэрации.

Активным остается последний деаэрированный флакон с контрастным веществом. Для полной деаэрации другого флакона переключится на него посредством нажатия соответствующей клавиши пульта управления (ср. Раздел 6.6.3).

- После установки новых емкостей со средами тщательно провести деаэрацию соответствующих трубочных портов.

- При замене почти пустой емкости соответствующий светодиод на пульте управления еще не гаснет. Тем не менее следует провести деаэрацию портов, так там или в шипе может находиться воздух.
- Устанавливать флаконы этикеткой назад, чтобы было можно визуальное контролировать остаток жидкости в емкости.
- Резиновую пробку протыкать быстро и точно по центру. Установленные флаконы не вращать на шипе, можно нарушить герметичность резиновой пробки.
- Не проводить деаэрацию портов трубок, к которым не подсоединены полные емкости. Воздух попадет в систему трубок, это может стать причиной сигнала тревоги «Воздух».

Если из-за пустого флакона инъекция была прервана, то инжектор после замены и деаэрации емкости находится в состоянии паузы. Светодиод „Pause“ («Пауза») на пульте управления мерцает оранжевым цветом.

Деблокировать паузу на пульте управления или терминале, инжектор продолжит инъекцию.

8.2 Физиологический раствор

Наклонить держатель флакона влево. Легким вращательным движением снять пустую емкость. Снова привести держатель флакона в исходное вертикальное положение. По центру насадить новый флакон (ср. Раздел 6.6).

Вход новой емкости необходимо деаэрировать при помощи клавиши „NaCl“ пульта управления, даже если предыдущая емкость с NaCl была еще не полностью пустой. При замене флакона воздух мог попасть в порт NaCl.



NaCl

При необходимости повторить операцию несколько раз, чтобы обеспечить достаточную деаэрацию.

Если из-за пустого флакона NaCl инъекция была прервана, то инжектор после замены и деаэрации емкости находится в состоянии паузы. Светодиод „Pause“ («Пауза») пульта управления и символ паузы на терминале мерцают оранжевым цветом.

Деблокировать паузу на пульте управления или терминале, инжектор продолжит инъекцию.

- Емкость с физиологическим раствором должна заменяться своевременно. Если она опорожнится во время проведения инъекции, то инъекцию придется прервать.
- При подаче раствора в пакете NaCl возможно образование вакуума. В этом случае проткнуть пакет отдельной вентиляционной канюлей со стерильным фильтром.

9 Снятие с эксплуатации

9.1 Завершение работы и выключение

Щелкнуть в строке меню „Programm“ («Программа») ► „Beenden“ («Окончание») На дисплее терминала появляется следующее сообщение (Рис. 9-1):

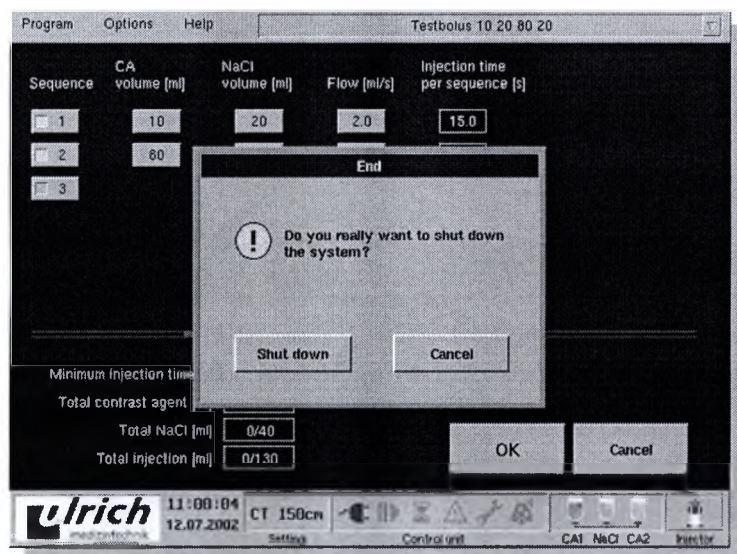


Рис. 9-1 Завершение работы системы

При подтверждении „Shutdown“ («Завершить работу») система завершает работу. После появления на экране требования выключения сначала выключить терминал.

Выключить сетевой выключатель инжектора (ср. Рис. 6-1).

9.2 Разборка инжектора

Снять все емкости, для предотвращения загрязнения вследствие попадания капель контрастного вещества на прибор использовать поворотные приспособления на держателях флаконов (ср. Раздел 8.1 и 8.2). Держатели флаконов привести в исходное положение, на шипы установить колпачки.

Извлечь трубку пациента из держателя трубки (Рис. 5-10), для слива остатков среды опустить в ведро для мусора или другую емкость конец со стороны пациента.

Сначала только открыть дверцу клапана (Рис. 5-2, № 13) и крышку насоса (Рис. 5-2, № 9). Через конец трубки остатки среды вытекают в ведро. Только после того, как входы контрастного вещества будут полностью освобождены от остатков, открыть запорный клапан NaCl (Рис. 5-2, №3) и заслонку датчика NaCl (Рис. 5-2, № 1). Остаток жидкости стечет в емкость.

- Для быстрой и без капель разборки следовать рекомендациям по способу действий.

Затем без капель может быть снята трубка насоса, для чего ухватить снизу край шипов и извлечь их из держателя флаконов (Рис. 9-2).

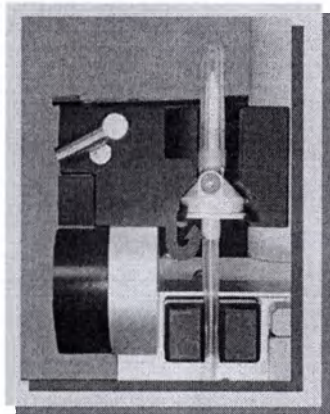


Рис. 9-2 Снятие пункционных шипов

Систему трубок утилизировать.

9.3 Чистка

Перед любыми работами по чистке работа системы должна быть завершена, инжектор и терминал выключены и отсоединены от сети.

Никакие составные части инжектора не должны подвергаться ультразвуковой чистке.

9.3.1 Инжектор

Демонтировать флаконы и трубки (ср. Раздел 9.2).

Снять съемные детали: Снять направляющие трубы (ср. Раздел 5.3). Вращением против часовой стрелки открыть задние эксцентриковые запоры, снять по направлению вверх держатели флаконов (Рис. 5-5, №№ 2,5 и 8) (Рис. 9-3).

Приподнять держатель фильтра частиц вверх и затем снять по направлению влево (Рис. 9-3).

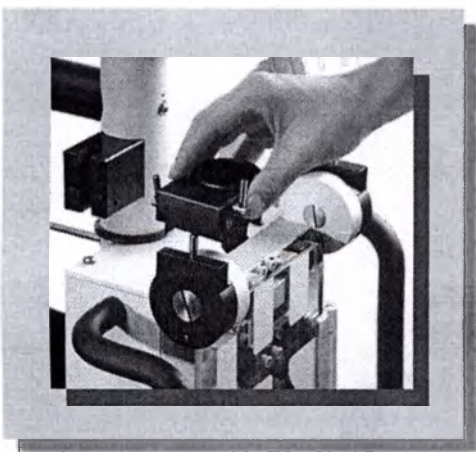


Рис. 9-3 Снятие держателя флаконов

- Не применять едких очищающих средств, т.к. из-за них поверхности прибора теряют блеск и становятся непривлекательными или разрушаются уплотнения.

- Возможно проведение дезинфекции опрыскиванием для держателя флаконов KB1, KB2 и NaCl. Дверцу клапана можно обмыть дезинфекционным раствором. Дезинфекционные средства не наносить непосредственно на прибор или его части, а пользоваться предназначенной для этого тряпкой.

Все снятые детали промыть горячей водой. Устанавливать в инжектор только в просушенном состоянии.

Чистку инжектора проводить мягкой тряпкой и теплым мыльным раствором. Затвердевшие остатки КВ удалять с применением очень горячей воды.

Чистка крышки насоса:

При необходимости, имеющую тяжелый ход крышку насоса следует снять для очистки совсем, для чего открыть крышку насоса подходящим ключом и снять на себя. (Рис. 9-4).

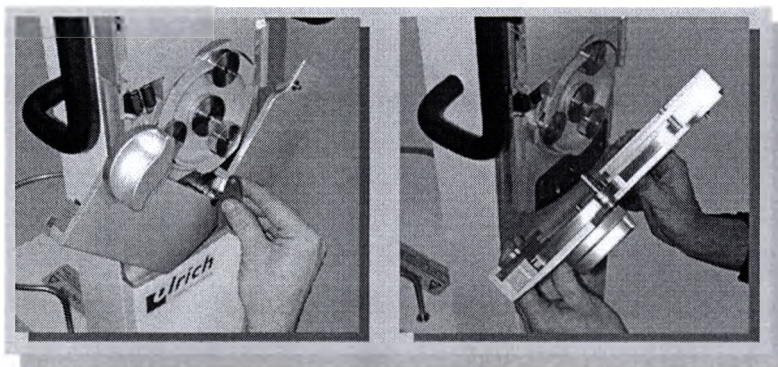


Рис. 9-4 Снятие крышки насоса для чистки

Применяя максимально горячую воду, разработать ход шарнира и после просушки, если это необходимо, обработать силиконовым спреем. Протереть влажной тряпкой насосное колесо. Снова установить крышку насоса и зафиксировать при помощи прилагаемого ключа насосной крышки.

Крышка насоса может иметь тяжелый ход от попадания в шарнир и склеивания в нем капель контрастного вещества. Для предотвращения этого необходимо всегда применять при замене флаконов КВ поворотное приспособление, чтобы предотвратить подобное загрязнение прибора (ср. Раздел 8.1).

Держатели флаконов для КВ1, КВ2 и NaCl могут быть продезинфицированы способом опрыскивания. Дверцу клапана можно обмыть дезинфекционным раствором. Дезинфекционное средство наносить не непосредственно на дверцу, а на тряпку для чистки. Если дезинфекционное средство попадет между/позади привинченных деталей дверцы клапана, то вследствие поверхностных напряжений могут возникнуть трещины.

9.3.2 Терминал

Завершить работу терминала, выключить его и отсоединить сетевой штекер.

Протереть экран влажной тряпкой или специально предназначенным для экранов чистящим средством. Протереть корпус влажной тряпкой, не касаясь при этом интерфейсов для дополнительного оборудования.

- При наличии нескольких инжекторов: При чистке не перепутайте крышки насоса, так как они точно подгоняются под соответствующий

- Для чистки насосного колеса при открытой крышке насоса применить немного воды.

- Во избежание опасности повреждений от нажима дисплей протирается очень аккуратно.

10 Программное обеспечение – дополнительные функции и установки

10.1 Динамик

Щелкнуть мышью в строке меню „Optionen“ («Опции») ► „Settings“ («Установки») ► „Loudspeaker“ («Динамик»). При помощи кнопки „Loudspeaker test“ («Тест динамика») (Рис 10-1) может быть протестировано актуальное состояние звукового сигнала.

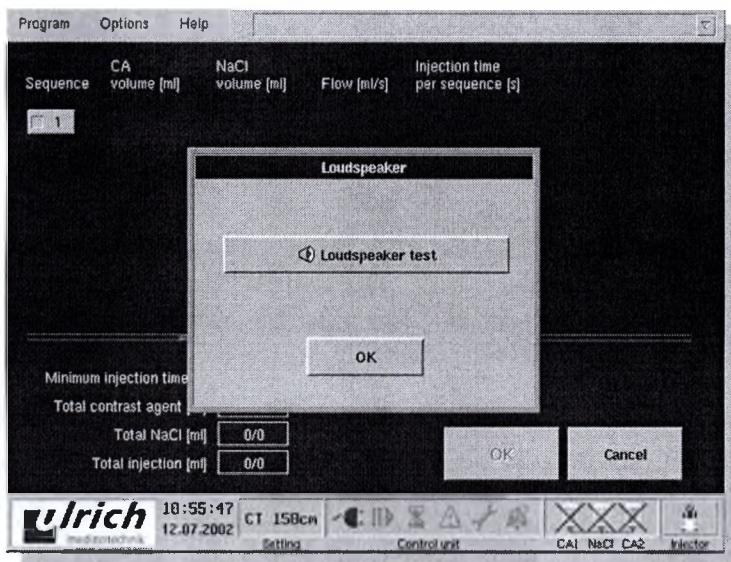


Рис. 10-1 Тест динамика

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

10.2 Дата и время

Посредством этой функции в строке состояния можно производить изменения установок даты и времени. Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Settings“ («Установки») ► „Date and time“ («Дата и время»).

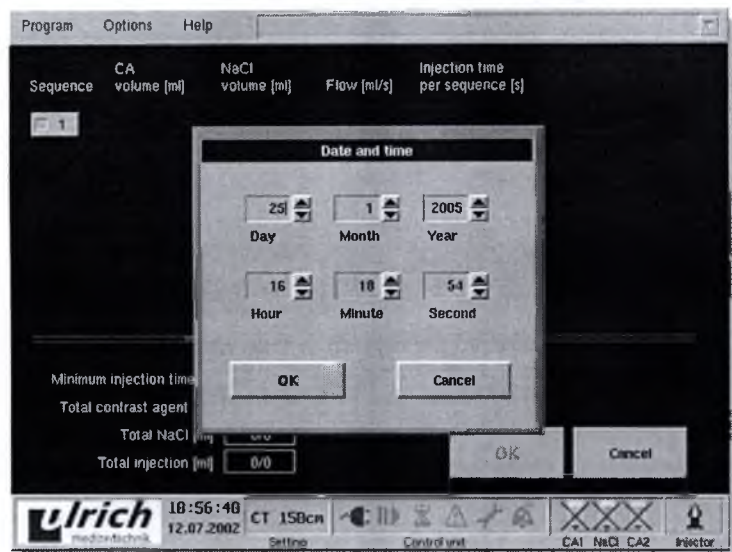


Рис. 10-2 Установка даты и времени

Открывается окно для установки даты и времени (Рис. 10-2).
Установить дату и время и подтвердить «OK».

Текущие дата и время установлены на заводе. Переход между летним и зимним временем производится пользователем самостоятельно.

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

10.3 «Хранитель экрана»

При помощи этой функции могут проводиться изменения установок хранителя экрана. Хранитель экрана на заводе деактивирован.

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ►
„Settings“ («Установки») ► „Screensaver“ («Хранитель экрана»).

Хранитель экрана может быть активирован и снова деактивирован или изменено время его автоматического запуска.

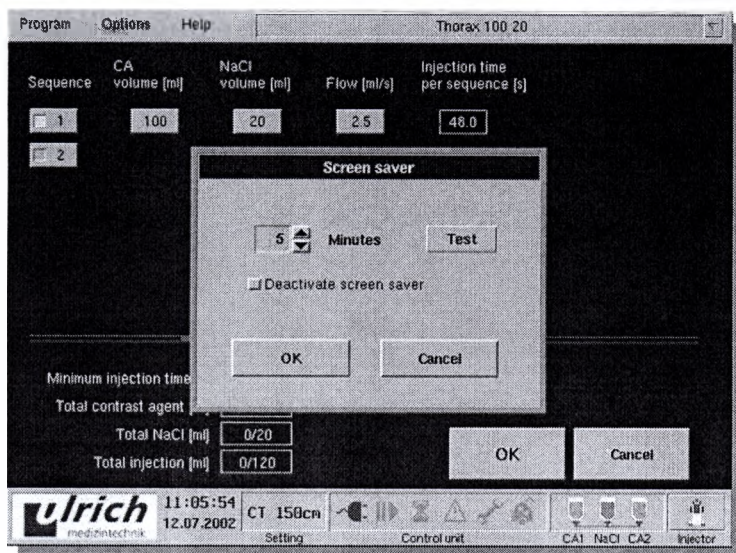


Рис. 10-3 Установка хранителя экрана

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

10.4 Язык

При помощи этой программы могут производиться изменения языка вывода информации на дисплее терминала.

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Einstellungen“ («Установки») ► „Language“ («Язык»). Выбрать нужный язык, изменение принять нажатием «OK». Терминал автоматически завершает работу. Снова запустить систему, выключив и включив терминал, установленный язык активирован.

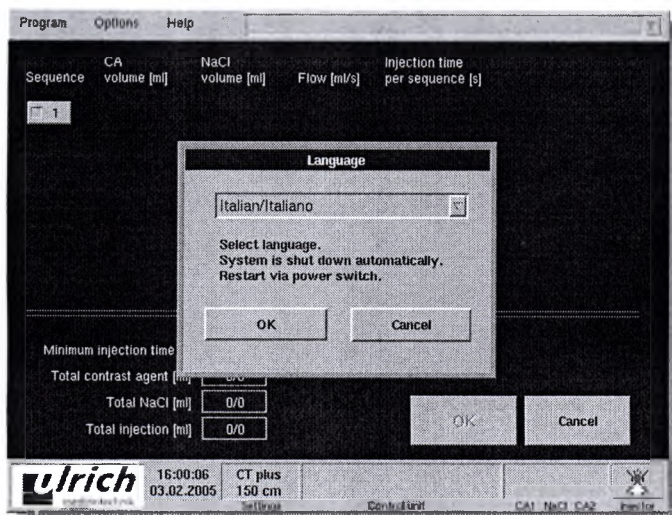


Рис. 10-4 Выбор языка

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

10.5 Импорт и экспорт данных

10.5.1 Импорт данных

- Щелкнуть в строке меню „Program“ («Программа») ► „Import“ («Импорт») ► „Program data“ («Программные данные»). Сохраненные на носителе данных программы инъекции могут быть импортированы и помещены в программной памяти. Имеющиеся в памяти программы инъекции будут полностью переписаны.
- Лицензионная дискета
При следующих опциях программы речь идет о дополнительных элементах: «Тот же самый пациент», тестовый болюс, «Последний пациент», таймер. При последующем приобретении эти функции активируются при помощи лицензионной дискеты.
После установки дискеты щелкнуть в строке меню „Programm“ («Программа») ► „Importieren“ («Импорт») ► „Licence disk“ («Лицензионная дискета»). Данные будут автоматически перенесены на терминал. Подключенные опции доступны сразу, закрытие приложения не требуется.
- Обновление программного обеспечения
Обновление программного обеспечения проводится исключительно производителем или авторизованным им продавцом

▪ При импорте данных имеющиеся в памяти программы инъекции полностью переписываются

10.5.2 Экспорт данных

- Щелкнуть в строке меню „Programm“ («Программа») ► „Export“ («Экспорт») ► „Program data“ («Программные данные»). Программы инъекции могут быть перенесены на носитель данных.
- Системные данные
Эта функция неактивна.

11 Меню помощи

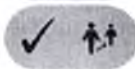
11.1 Краткое руководство по эксплуатации

Щелкнуть мышью в строке меню „Hilfe“ («Помощь») ►
 „Kurzgebrauchsanweisung“ («Краткое руководство по эксплуатации»). Появляется краткое руководство по эксплуатации.



Рис. 11-1 Окно „Kurzgebrauchsanweisung“ («Краткое руководство по эксплуатации»)

11.1.1 Ввод в эксплуатацию / Процесс заполнения

- Установить трубку насоса, закрыть дверцы и крышки.
- Подсоединить трубку пациента.
- Включить инжектор и терминал.
- Установить и подать NaCl.. → 
- Установить КВ (возможные комбинации КВ смотри разрешение производителя КВ), затем провести деаэрацию. →  и/или 
- Заполнить трубку насоса. → 
- Заполнить трубку пациента. → 
- Подсоединить пациента.
- Выбрать программу инъекции, запустить инъекцию.

11.1.2 Замена трубки пациента (после каждого пациента)

- Отсоединить и утилизировать трубку пациента.
- Подсоединить новую трубку пациента.
- Заполнить трубку пациента. → 
- Подсоединить пациента.
- Выбрать программу инъекции.
- Запустить инъекцию.

11.1.3 Сигнал тревоги «Воздух»

- Отсоединить трубку пациента от пациента.
- Подтвердить сигнал тревоги "Воздух" → 
- Удалить воздух из трубки. → 
- Визуальный контроль системы трубок, при необходимости дополнительная деаэрация. → 
- Подсоединить деаэрированную трубку к пациенту.
- Запустить инъекцию.

11.1.4 Ошибки обслуживания

- Перезапустить инжектор.
- Оставить флаконы насаженными. Повторить включения в соответствии с пунктом «Процесс заполнения».

11.1.5 Программа промывания

- Для минимизации нежелательного смешивания при применении различных КВ в системе трубок при **активации** или **деактивации** функции **КВ-Tandem** необходимо проведение **программы промывания** системы. Новую трубку пациента можно подключать только после проведения такого промывания.

ПРИМЕР

Эксплуатационный режим:

СТ *plus* или MRT

	КВ (мл)	NaCl (мл)	Расход (мл/с)
Операция 1	0	16	3
Операция 2	3	мин. 40	3

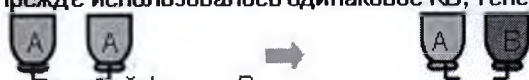
Минимальное количество NaCl при операции 1 зависит от выбранной длины трубки пациента

Длина трубки пациента	Мин. количество NaCl при операции 1
XD 2030 (120 см)	15 мл
XD 2035 (150 см)	16 мл
XD 2040 (250 см)	21 мл
XD 2045 (320 см)	25 мл

- После деактивации функции **КВ-Tandem** на обеих сторонах должно быть применено **идентичное контрастное вещество (КВ)**!
- Разрешается применение только таких комбинаций КВ, которые **разрешены производителем КВ**.
- Актуальный перечень комбинаций КВ** следует запросить у производителя инжектора или его авторизованного продавца. Касательно применения **еще не имеющих разрешения КВ** необходимо обратиться непосредственно к производителю КВ.

При установке флаконов с КВ обратить внимание на следующее!

1 случай: Прежде использовалось одинаковое КВ, теперь разные



- Деазрировать новый флакон В
- Активировать функцию Tandem
- При готовности нового флакона В, запустить программу промывания
- Заменить трубку пациента

2 случай: Прежде применялись различные КВ, теперь одинаковое



- Деазрировать новый флакон А
- При готовности нового флакона А, запустить программу промывания
- Деактивировать функцию Tandem
- Заменить трубку пациента

3 случай: Прежде применялось одинаковое КВ, теперь - другое КВ (комбинация с А разрешается)



- Деазрировать первый флакон и запустить программу промывания
- Деазрировать второй флакон и запустить программу промывания
- Заменить трубку пациента

4 случай: Прежде применялось одинаковое или комбинируемое КВ, теперь другое КВ (ни одно из обоих ранее применявшихся)



- Заменить трубку пациента
- Запустить программу промывания

Легенда:

А+В – комбинируемые КВ (разрешено производителем КВ)

С не комбинируется ни с А, ни с В

11.2 Производитель

Щелкнуть мышью в строке меню „Hilfe“ («Помощь») ►
„Hersteller“ («Производитель»). Появятся наименование и номер
телефона производителя.



Рис. 11-2 Окно „Hersteller“ («Производитель»)

11.3 Информация

Щелкнуть мышью в строке меню „Hilfe“ («Помощь») ►
„Info“ («Информация»).

- При отсутствии обмена данными между терминалом и
инжектором:
Появляется только информация о серийном номере и версии
программного обеспечения терминала.

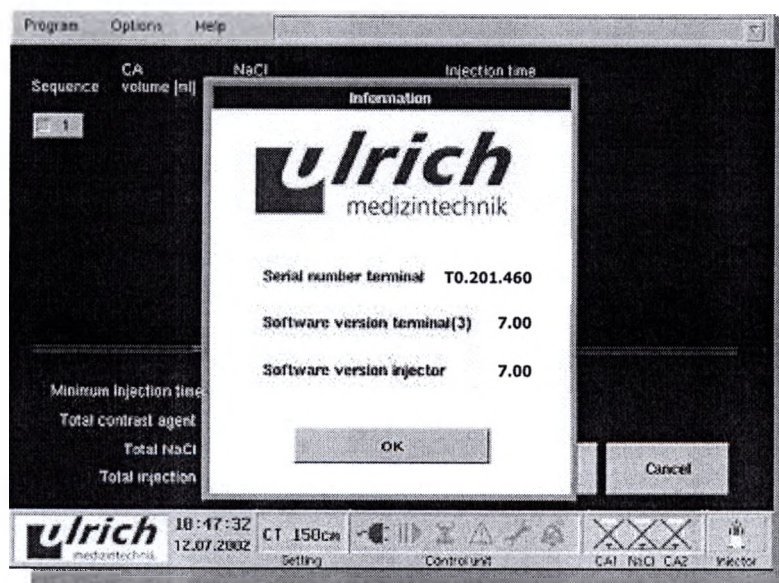


Рис. 11-3 Серийный номер и версия программного обеспечения

- Обмен данными между терминалом и инжектором:
Дополнительно к серийному номеру и версии программного обеспечения терминала появляется информация о версии программного обеспечения инжектора.

12 Транспортировка и хранение

Условия окружающей среды	Значение
Диапазон температуры	
При работе	от +5 до +30°C
При хранении/транспортировке	от -20 до +70°C
Влажность воздуха	
При работе	от 20% до 93% без конденсации
При хранении/транспортировке	от 5% до 93% без конденсации
Давление воздуха	
При работе	70 кПа– 110 кПа (соотв. макс. высоте 3000м)
При хранении/транспортировке	70 кПа – 110 кПа (соотв. макс. высоте 3000м)

Транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок.

13 Утилизация

В рамках Закона об электрических и электронных приборах (ElektroG) фирма ulrich medical организует возврат и утилизацию приборов, впервые введенных в действие с 24 марта 2006 года и предназначенных для утилизации. Для возврата обязательно указывать серийный номер. Система и компоненты системы также могут утилизироваться через систему утилизации данного учреждения.

Следует учитывать следующие компоненты материалов:

Детали/узлы	Материалы	Удаление отходов
Электронные платы	Различные	Отходы электроники
Корпус	Алюминий	Вторичная переработка металлов
	Пластмасса	Вторичная переработка

		пластмасс
Навесные детали	Алюминий Специальная сталь Пластмасса	Вторичная переработка металлов Вторичная переработка пластмасс
Кабель	Металл Пластмасса	Вторичная переработка металлов Вторичная переработка пластмасс
Двигатель	Металл Пластмасса	Отходы электроники
Магниты	Металл Пластмасса	Отходы электроники
Дисплей	Различные	Отходы электроники
Блоки питания	Различные	Отходы электроники
Выключатели	Различные	Отходы электроники
Датчики	Различные	Отходы электроники
Изделия одноразового пользования	Пластмасса	Изделия одноразового пользования должны утилизироваться согласно действующим локальным предписаниям для лечебных учреждений.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию инжектора, но не более 14 месяцев с даты поступления инжектора на склад компании-поставщика инжекторов ulrich ООО «Спецтехника М».

Гарантия не распространяется на повреждения прибора и травмы, возникшие вследствие неправильной или недостаточной очистки либо ухода.

Срок службы

Срок службы инжектора составляет 8 лет.

15 Состав медицинского изделия

Инжектор ангиографический для компьютерной томографии, модель: XD 2002 ohio с тандемной функцией (вид 245020):

Базовая комплектация:

1. Штатив передвижной СТ-инжектора XD 2002 ohio
2. Станция насосная
3. Камера напорная
4. Терминал (пульт управления, операционная система, интерфейс пользователя, дисковод 3,5", интерфейс внешнего запуска, интерфейс порта клавиатуры, интерфейс порта электропитания, интерфейс порта "мыши"/шара координатного, интерфейс дополнительного порта дисплея, интерфейс порта принтера, последовательный порт (COM2)
5. Блок питания терминала
6. Кабель сетевой терминала
7. Манипулятор типа "мышь" специальный
8. Коврик для "мыши" специальный
9. Шар координатный
10. Трубка насоса
11. Трубки пациента (120см, 150см, 250см, 320см)
12. Держатели флаконов (правый, левый, поворотный)
13. Поворотный запор крышки насоса
14. Штанга для держателей флаконов с инфузионным раствором
15. Инструкция по эксплуатации
16. Краткая инструкция по эксплуатации

Дополнительные принадлежности:

1. Набор инсталляционный для СТ-инжектора XD 2002 ohio
2. Кабель соединительный 5м, 230В
3. Трубки направляющие (10мл, 20мл, 50мл, 100мл, 125мл, 150мл, 250мл, 500мл)
4. Система темперирующая (Infusotemp 2020, тип 021/89, 500мл)
5. Система темперирующая (Infusotemp 2020, тип 021/88, 250мл)
6. Кабель сетевой удлинительный для темперирующей системы
7. Преобразователь напряжения 110/230В, 50- 60Гц
8. Штанга для держателя флаконов
9. Держатель штанги
10. Штанга для пакета с инфузионным раствором
11. Набор для крепления держателя штанги
12. Крючок поворотный
13. Емкость для отходов
14. Хомут специальный
15. Поднос специальный
16. Держатель подноса специального
17. Емкость сливная
18. Держатель емкости сливной
19. Программное обеспечение
20. Система обновление программного обеспечения - версия 7.00/7.00
21. Держатель трубки
22. Набор крепежа для держателя трубки
23. Руководство по обслуживанию оборудования

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Инжектор ангиографический для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модели: XD 2002 ohio с принадлежностями »

ульрих ГмбХ энд Ко. КГ

/подпись/

Франк Фонферек

Менеджер международного отдела продаж инжекторов для контрастной среды

Штамп:

ульрих ГмбХ энд Ко. КГ Бухбрунненвег 12

89081 Ульм

ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 (0) 731 96 54 -0

Тел.: +49 (0) 731 96 54 -0

Реестр документов № А 258/2017

Настоящим я удостоверяю, что подписи на обратной стороне листа, являются
собственноручными подписями

Г-на Франка Фонферека

дата рождения 15.11.1970

Бухбрунненвег 12, 89081 Ульм

владельца удостоверения личности Германии,

поставленными в моем присутствии.

Ульм, 3 марта 2017 года

/подписано/

Хельмут Клар, помощник нотариуса

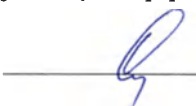
Официально назначенный заместитель Кая Бидерманна, Нотариуса

/Гербовая печать/

Кай Бидерманн

Нотариус в Ульме

*Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой
Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по
району Марфино 14.08.2012 года.*



Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-13276

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.

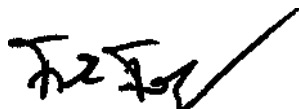


Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

Ulrich GmbH & Co. KG



Frank Fonferek

International Area Sales Manager Contrast Media Injector



Ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnweg 12
89081 Ulm
Germany
Tel. +49 (0) 731 96 54-0
Fax +49 (0) 731 96 54-199

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Инжекторы ангиографические для компьютерной и
магнитно-резонансной томографии XD, модели: XD 2000
mississippi, XD 2001 missouri с принадлежностями

Deed Register No. A 256/2017

I hereby certify, that the signature of overleaf is the true signature of

Mr. Frank Fonferek

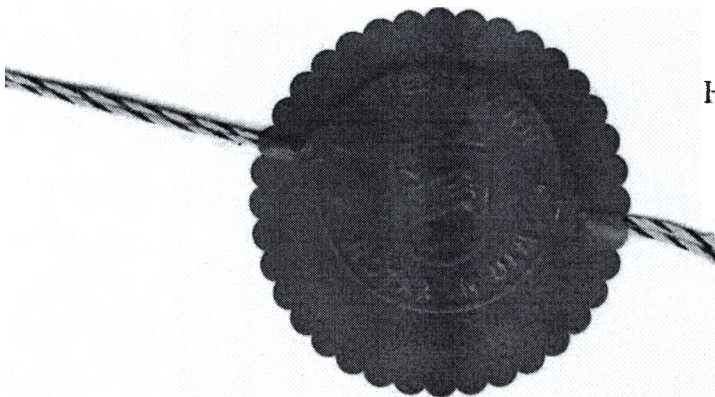
born on 15.11.1970

Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm

identified by German Identity Card

subscribed in my presence.

Ulm, 03rd day of March 2017




Helmut Klar, Württ. Notariatsassessor
officially appointed substitute of
Kai Biedermann, Notary

Уважаемые пользователи!

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для помощи Вам во время пользования Инжекторами ангиографическими для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модели: XD 2000 mississippi, XD 2001 missouri, (далее по

тексту -- инжектор) фирмы ulrich
medical.

Мы хотели бы, чтобы Вы могли надежно и безопасно обслуживать прибор и достичь наилучших результатов при его эксплуатации.

Кроме инструкций по установке инжектора Вам дается информация по самому прибору. Прежде, чем начинать эксплуатацию инжектора, дополнительно внимательно изучите указания по технике безопасности и инструкцию по эксплуатации, чтобы избежать ущерба вследствие ненадлежащего обращения с оборудованием.

Нарушение правил эксплуатации, рекомендованных производителем, может стать причиной отмены гарантийных обязательств производителя. В отношении расходных материалов и изнашивающихся деталей, таких, например, как мембраны клапанов, гарантии не существует изначально.

О применении данной инструкции по эксплуатации:

- Указания, облегчающие Вам использование инжектором, выделены оранжевым цветом.

Для облегчения обслуживания и улучшения процесса эксплуатации.

- Указания, которые предназначены для того, чтобы обратить внимание на возможное возникновение опасности для пациента и/или прибора, напечатаны красным шрифтом и дополнительно выделены красной маркировкой.

Для предотвращения опасности для пациента, пользователя или оборудования.

При наличии вопросов по нашим инжекторам в Вашем распоряжении - компетентная служба по работе с клиентами. Расходные материалы и запасные части заказывайте, пожалуйста, непосредственно в фирме **ulrich medical**, а также (для Швейцарии и Австрии) у Вашего продавца (адрес в приложении 4).

Техническое обслуживание и ремонт оборудования должны поручаться только авторизованным специалистам сервисной службы. Имейте, пожалуйста, в виду, что из гарантии исключаются дефекты, возникшие в результате ненадлежащего обращения, повреждения или попыток проведения ремонта третьими лицами.

Это также относится к обычному износу деталей или использованию не разрешенных комплектующих и расходных материалов.

При возникновении у Вас вопросов по настоящей инструкции по эксплуатации или по инжекторам обращайтесь, пожалуйста, к авторизованным продавцам или непосредственно к производителю:

ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm Germany

Телефон: +49 (0)731 9654-202/205

Телефакс: +49 (0)731 9654-2706

e-mail injector@ulrichmedical.com

Интернет: www.ulrichmedical.com

Содержание

1	Описание прибора	6
1.1	Общая информация	6
1.2	Инжектор	8
1.3	Система трубок	8
1.4	Терминал	9
2	Символы и сокращения	11
2.1	Пульт управления	11
2.2	Инжектор, терминал, аккумуляторы и зарядное устройство	11
2.3	Упаковка трубок	12
2.4	Прочая информация	12
3	Указания по технике безопасности	13
3.1	Эксплуатация	13
3.2	Установка, техническое обслуживание и ремонт	14
3.3	Изделия одноразового использования	15
3.4	Аккумуляторы	16
3.5	Прочая информация	16
4	Производитель / Служба работы с клиентами	18
4.1	Германия	18
4.2	За границей	18
5	Подготовка к запуску в эксплуатацию	19
5.1	Электропитание и передача данных	19
5.1.1	missouri:	19
5.1.2	mississippi:	19
5.2	Установка системы трубок	20
5.2.1	Трубка насоса	21
5.2.2	Трубка пациента	26
5.3	Направляющие трубы	27
6	Запуск в эксплуатацию	28
6.1	Указания по обслуживанию и эксплуатации	28
6.2	Включение	30
6.2.1	Инжектор	30
6.2.2	Терминал	30
6.3	Пульт управления инжектора	31
6.4	Пользовательский интерфейс терминала	32
6.4.1	Шапка меню	32
6.4.2	Экран ввода/инъекции	33
6.4.3	Строка состояния	36

6.5	Установки.....	38
6.5.1	Эксплуатационный режим.....	38
6.5.2	Длина трубки пациента.....	39
6.5.3	Сигнал запуска.....	40
6.6	Заполнение системы трубок.....	42
6.6.1	Физиологический раствор.....	42
6.6.2	Контрастное вещество.....	43
6.6.3	Переключение между емкостями KB.....	45
6.6.4	Заполнение трубки пациента.....	46
6.6.5	Ручная подача.....	47
7	Проведение инъекций.....	48
7.1	Указания по программированию.....	48
7.1.1	Общая информация.....	48
7.1.2	Ввод данных.....	49
7.2	Экран ввода программ инъекции.....	51
7.2.1	Новая программа инъекции.....	51
7.2.2	Сохранение в памяти программы инъекции.....	53
7.2.3	Открытие программы инъекции.....	54
7.2.4	Удаление программы инъекции.....	54
7.2.5	Объемы инъекции.....	56
7.3	Ход процесса инъекции.....	58
7.3.1	Пункция пациента.....	58
7.3.2	Подтверждение программы инъекции в экране ввода.....	58
7.3.3	Запуск процесса инъекции.....	59
7.3.4	Прерывание проводимой инъекции посредством функции паузы.....	60
7.3.5	Прерывание проводимой инъекции кнопкой «Отмена».....	60
7.3.6	Прерывание проводимой инъекции функцией аварийного стопа.....	62
7.3.7	Окончание инъекции.....	63
7.3.8	Замена трубки пациента.....	64
7.4	Опции программы.....	66
7.4.1	Тестовый болюс.....	66
7.4.2	«Тот же самый пациент».....	71
7.4.3	Функция Keep Vein Open (KVO) («Открытая вена»).....	72
7.4.4	«Последний пациент».....	73
7.4.5	NaCl-Airbag (Автоматическое переключение на NaCl).....	76
7.4.6	KB-тандем.....	79
7.4.7	Пауза.....	79
7.4.8	Ручной запуск.....	81
7.4.9	Задержка запуска.....	83
7.4.10	Таймер.....	84
7.4.11	Аккумулятор (АКБ).....	86

8	Замена емкостей со средой	87
8.1	Контрастное вещество	87
8.2	Физиологический раствор	88
9	Снятие с эксплуатации	89
9.1	Завершение работы и выключение.....	89
9.2	Разборка инжектора	89
9.3	Чистка	90
9.3.1	Инжектор	90
9.3.2	Терминал	92
9.3.3	Аккумуляторы и зарядная станция.....	92
10	Аккумуляторы	93
10.1	Зарядка аккумуляторов.....	93
10.2	Проверка состояния зарядки аккумулятора	94
11	Программное обеспечение – дополнительные функции и установки.....	95
11.1	Динамик	95
11.2	Дата и время	95
11.3	«Хранитель экрана»	96
11.4	Язык	97
11.5	Импорт и экспорт данных	98
11.5.1	Импорт данных	98
11.5.2	Экспорт данных	98
12	Меню помощи	99
12.1	Краткое руководство по эксплуатации	99
12.1.1	Ввод в эксплуатацию / Процесс заполнения	99
12.1.2	Замена трубки пациента	100
12.1.3	Устранение последствий сигнала «Воздух»	100
12.1.4	Ошибки обслуживания	100
12.2	Производитель	101
12.3	Информация	101
13	Транспортировка и хранение.....	103
14	Утилизация	103
15	Гарантия.....	104
16	Состав медицинского изделия.....	105

1 Описание прибора

Инжекторы контрастного вещества  много лет успешно применяются в радиологической практике и клиниках. Они обеспечивают оптимальную инъекцию контрастного вещества (КВ) при проведении исследований с использованием компьютерной или ЯМР-томографии и решающим образом усиливают диагностическую убедительность снимков.

1.1 Общая информация

Описываемый ниже инжектор для внутривенного введения контрастных веществ имеется в двух вариантах модели – права на внесение технических изменений сохраняются.

- **СТ-инжектор missouri XD 2001** для применения при исследованиях с использованием компьютерной томографии.
Особенности и дополнения, относящиеся к инжектору **missouri**, отображаются зеленым цветом.
- **СТ/MRI-инжектор mississippi XD 2000** для применения в исследованиях с использованием компьютерной или ЯМР-томографии.
Инжектор **mississippi** эксплуатируется с аккумулятором.
Благодаря этому не происходит воздействия на однородность магнитного поля. Проверки совместимости были успешно проведены при значениях до 3 тесла.
Особенности и дополнения, относящиеся исключительно к инжектору **mississippi**, отображаются синим цветом.

В остальном обе модели инжектора имеют схожую конструкцию и оснащены одинаковым передвижным штативом.

Объяснения настоящей инструкции относятся, как правило, к обеим моделям – права на внесение технических изменений сохраняются.

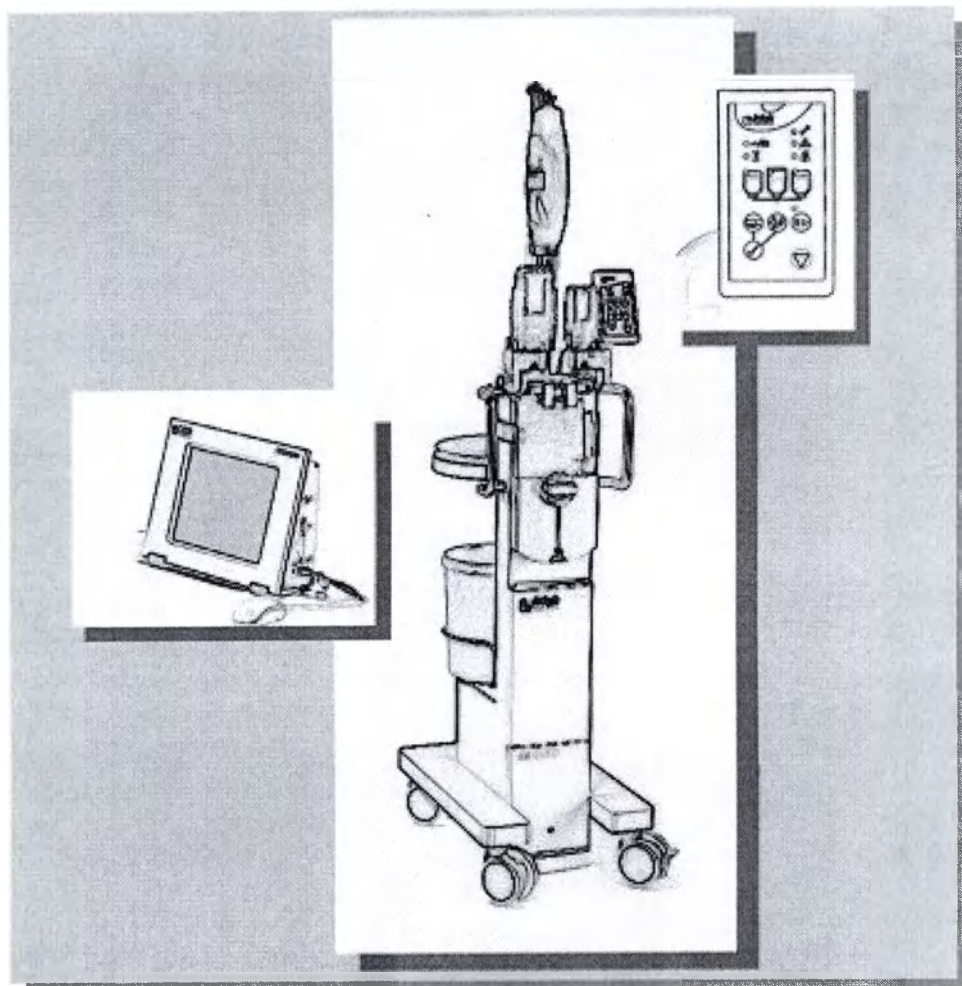
При разработке инжекторов особое внимание уделялось обеспечению высокой степени комфорта при работе с ним.

Блок прибора состоит из:

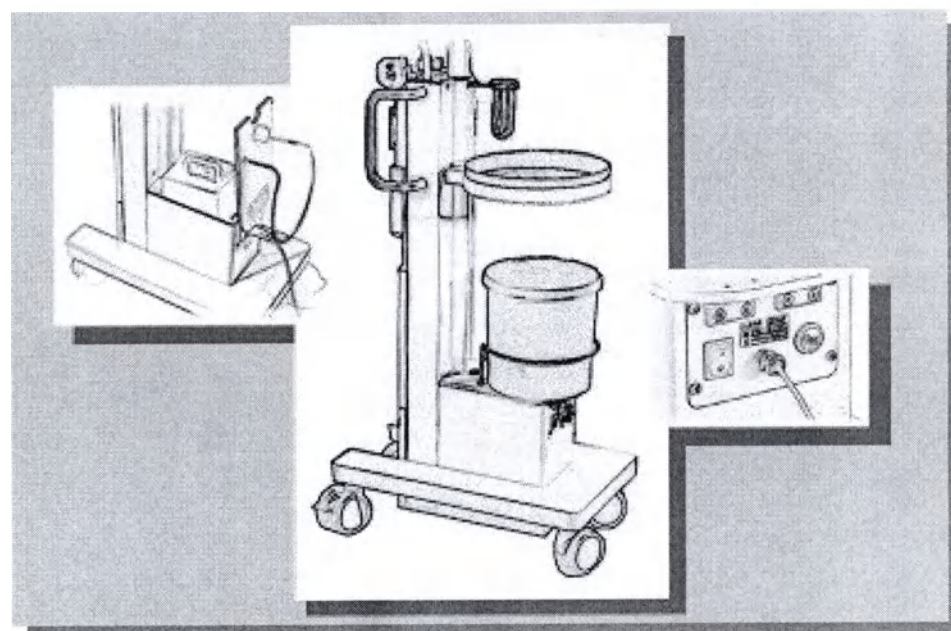
- Инжектор
- Терминал
- Аккумуляторов и зарядного устройства

Для того, чтобы надежно исключить электромагнитные взаимодействия с другими приборами, обмен данных между терминалом и инжектором осуществляется через световодный кабель.

Инжектор с терминалом и пультом управления



Инжектор с аккумуляторным отсеком (mississippi), табличкой с указанием типа и сетевым выключателем



1.2 Инжектор

В зависимости от проводимого исследования и площади помещения инжектор размещается в комнате для осмотра рядом с кушеткой пациента перед или позади подставки.

Основой инжектора являются насос-ролик с приводным двигателем и микропроцессорная система управления.

- Электропитание
 - **missouri**: ток сети
 - **mississippi**: ток аккумулятора
- Насос-ролик
 - Мультидозирование: Из одного или двух флаконов могут подаваться КВ для одного за другим нескольких пациентов
 - Только одно направление подачи среды: контаминация трубки насоса надежно исключена
- Установка
 - Контрастное вещество (КВ): макс. 2 x 1000 мл для СТ, макс. 2 x 100 мл для MRI
 - Физиологический раствор: макс. 2000 мл
 - Держатели флаконов: Поворотные, обеспечивающие замену пустых флаконов/пакетов без капания
- Внешний вид
 - Привлекательный и функциональный дизайн с применением передвижного штатива
 - Удобный для пользователя: Наглядный пульт управления, интегрированные дополнительные элементы, такие, как поднос для материалов и ведро для отходов
- Сертифицированные независимой организацией гигиеническая безопасность и надежность.

1.3 Система трубок

Специальная система трубок для инжекторов **mississippi** и **missouri** состоит из трубки насоса и трубки пациента. Трубки насоса идентичны у обоих инжекторов. Трубки пациента могут иметь различную длину.

- Трубка насоса
 - Пригодность к использованию до 24 часов и любому количеству инъекций (химическая стойкость, стерильность, выдерживание всех требуемых допусков подачи среды).

- Три пункционных шипа для флаконов (2 x KB, 1 x NaCl)
- Соединяет флаконы со средами через насос-ролик с трубкой пациента
- Имеет фильтр частиц, а также патентованный датчик давления для контроля скорости жидкости и объема
- Замена производится только один раз в день
- Простота в обращении благодаря системе установки трубок
- Трубка пациента
 - Соединяет в инжекторе трубку насоса с пациентом
 - Имеет два интегрированных обратных клапана
 - Заменяется после каждого пациента
- Среда в системе трубок
 - Промывка NaCl: для разграничения болюса и сокращения дозы KB
 - Автоматическое наполнение утилизируемой трубки пациента физиологическим раствором после каждой инъекции

1.4 Терминал

Терминал служит для ввода параметров инъекции, а также для запуска и контроля процесса инъекции. Он стоит вне помещения для проведения исследования рядом с консолью управления томографа.

Терминал идентичен для обоих инжекторов. В корпусе размещаются дисплей, одноплатный микрокомпьютер, интерфейс для внешнего накопителя данных и другие различные интерфейсы.

- Дисплей
 - Контрастный цветной дисплей
- Электропитание
 - Блок питания с автоматической адаптацией к различным сетевым напряжениям, применяемым в разных странах
- Пользовательский интерфейс
 - Операционная система QNX, схожая с Windows
 - В один момент времени отражает всю необходимую информацию
 - Счетчик в реальном времени для контроля выполняемой инъекции
- Ввод данных
 - Посредством мыши (как опция, посредством координатного шара)

- Память программы
 - 100 программ инъекции (до 6 операций, каждая с последующим промыванием NaCl)
- Программирование
 - Простота составления и сохранения новых программ
 - Индивидуальное изменение уже сохраненных программ

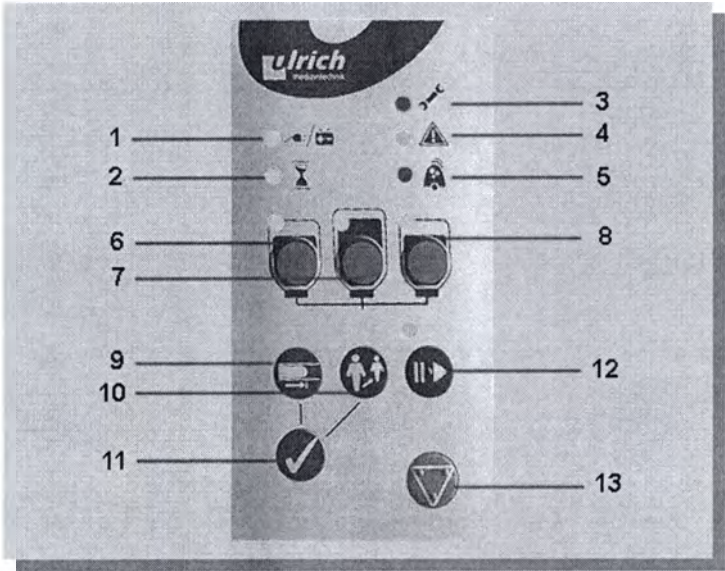
Инсталлированное в терминале программное обеспечение состоит из базовой версии и большого количества дополнительных опций:

- «Тот же самый пациент»
- Тестовый болюс
- «Последний пациент»
- Таймер.

При последующем приобретении эти опции подключаются при помощи лицензионной дискеты.

2 Символы и сокращения

2.1 Пульт управления



Светодиоды	
1	Сеть/АКБ
2	Песочные часы
3	Обслуживание
4	Внимание
5	Сигнал тревоги «Воздух»

Функциональные кнопки для сред со встроенными светодиодами	
6	Контр. вещ-во 1 (KB1)
7	Физраствор (NaCl)
8	Контр. вещ-во 2 (KB2)

Функциональные клавиши	
9	Подача
10	Замена
11	Разрешить
12	Пауза/Продолжить
13	Аварийный стоп

2.2 Инжектор, терминал, аккумуляторы и зарядное устройство

A	Ампер или Внешний запуск
COM	Последовательный порт
Hz	Герц
IPX1	Каплезащищенный
LPT	Параллельный порт
REF	Номенклатурный номер

SN или S/N	Серийный номер
VAC	Переменное напряжение
VDC	Постоянное напряжение
	Возможность вторичной переработки
	Аккумуляторы, содержащие свинец, запрещается выбрасывать в бытовой мусор
	Внимание! Соблюдать инструкцию по эксплуатации.
	Тип прибора В

2.3 Упаковка трубок

REF	Номенклатурный номер
	Только для однократного применения
	Трубку насоса устанавливать только один раз. Может использоваться в инжекторе до 24 часов для любого количества инъекций. После снятия с инжектора трубка насоса утилизируется.
	Годен до
	Производитель
	Номер партии
	Внимание! Соблюдать инструкцию по эксплуатации.

2.4 Прочая информация

BattV	Предписание по АКБ
CT	Компьютерная томография
KM	Контрастное вещество
LL	Luer-Lock
MPBetreibV	Предписание производителя медицинских продуктов
MR/MRI	MP-томография (=ЯМР-томография)
NaCl	0,9%-ый физиологический раствор
	Маркировка для позиционирования АКБ в отсеке и зарядном устройстве

3 Указания по технике безопасности

3.1 Эксплуатация

- Использовать инжектор исключительно для внутривенного применения контрастных веществ, выделяемых почками, при исследованиях с применением компьютерной томографии.
- Эксплуатация инжектора разрешается только проинструктированному и обученному в медицинском отношении персоналу.
- Эксплуатировать инжектор только с применением подходящих направляющих труб и держателей флаконов.
- Применять только разрешенные расходные материалы.
- После пуска инжектора в эксплуатацию не открывать больше дверцу клапана и крышку насоса, фильтр частиц не извлекать из держателя.
- Комбинация с другими приборами разрешается только после консультаций с производителем. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам прибора, должно доказуемо удовлетворять требованиям соответствующих спецификаций ЕС, системных стандартов 60601-1-1 и EN 55011. Лицо, подключающее к инжектору дополнительное оборудование, ответственно за соблюдение системного стандарта EN 60601-1-1.
- Следует применять только разрешенные комплектующие и предназначенные для этого интерфейсы (ср. Приложение 8.3).
- Приборы, излучающие электромагнитные волны, при нахождении их вблизи инжектора и терминала, могут привести к функциональным повреждениям последних. Это действительно и в обратном случае.
- При видимых повреждениях кабелей, штекеров, корпуса или комплектующих эксплуатация инжектора, терминала, зарядного устройства и аккумуляторов не разрешается.
- Во время или после проведения автоматического заполнения трубки пациента следует осуществлять визуальный контроль на предмет отсутствия воздуха.
- Подключение пациента производить только после деаэрации системы трубок.
- Необходимо контролировать положение пункционных канюль. Высокая скорость тока может привести к повреждению вен пациента.

- При замене направляющих труб необходимо следить за стерильностью пункционных шипов.
- После установки новых емкостей со средами тщательно провести деаэрацию соответствующих трубочных портов.
- При использовании переключения между КВ (ср. Раздел 6.6.3) на обоих рабочих позициях должно быть установлено идентичное КВ.
- Перед проведением инъекции проверить правильность основных установок, при необходимости откорректировать их.
- В режиме СТ контрастное вещество вводится пациенту посредством «ручной подачи».

3.2 Установка, техническое обслуживание и ремонт

- Не эксплуатировать инжектор, терминал, аккумуляторы и зарядное устройство, включая все комплектующие, вблизи взрывоопасных мест или горючих материалов (особенно обезболивающих средств или детергентов).
- Полное отключение приборов от сети возможно только при извлечении сетевого штекера из розетки. Сетевой штекер должен быть свободно доступен.
- Всегда сначала отсоединять питающий кабель (ном. № XD 2111-230V) от инсталляционной коробки. Только после этого отсоединять его от инжектора.
- Выдерживать минимально допустимое расстояние инжектора от ЯМР-томографа в 30 см, измеряя от задней стороны основания инжектора (для Philips Gyroscan 1.5 T - минимально 40 см). Если это расстояние будет меньше, то безупречное функционирование инжектора не гарантируется..
- Ни в коем случае не помещать СТ-инжектор missouri, терминал и зарядное устройство аккумулятора в помещение для проведения ЯМР-исследований.
- Устанавливать инжектор только в соответствии с инсталляционными предписаниями производителя. Необходимо поручать проведение инсталляции и ремонта только производителю или авторизованным лицам.
- Следить за регулярным проведением предписанного технического обслуживания и проверок по технике безопасности.
- Работы по уходу и ремонту должны производиться вне места расположения пациента только фирмой ulrich medical или авторизованными специалистами. К ним относится также замена аккумуляторов на инжекторе напольной версии.
- Техническое обслуживание и ремонт инжектора на территории Российской Федерации уполномочен осуществлять авторизованный официальный представитель ulrich GmbH&Co.KG - компания ООО «Спецтехника М».

3.3 Изделия одноразового использования

- Необходимо применять только разрешенные производителем изделия одноразового использования. Пригодность системы трубок подтверждена признанной испытательной лабораторией. Применение не разрешенных производителем комбинаций или систем трубок угрожает безопасности пациента и/или пользователя, а также безупречному функционированию прибора.
- Трубку пациента необходимо утилизировать после каждого пациента.
- Трубку насоса следует утилизировать, как минимум, по окончании рабочего дня или при замены применяемого/ применяемых КВ.
- Необходимо следить за стерильностью применяемых изделий однократного использования: изделия однократного использования не применять в случае повреждения их упаковки или отсутствии или неплотном прилегании защитных колпачков.
- Трубку пациента зажимать над сливной емкостью ближе к порту Luer-Lock 2 (ср. Рис.5-9), так, чтобы конец трубки со стороны пациента (Luer-Lock 2) не контактировал со сливной емкостью (ср. Рис. 5-11).
- Контаминированные изделия однократного использования утилизировать в соответствии с действующими предписаниями.
- Для венопункции пациента следует применять прочную постоянную венную канюлю без дополнительного порта (опасность попадания воздуха).
- Во избежание опасности аспирации и проникновения воздуха необходимо правильно закрыть порт Luer-Lock между трубками насоса и пациента.
- Из соображений стерильности снимать защитные колпачки пункционных шипов направляющих труб с достаточно большим диаметром только непосредственно перед насаживанием флакона со средой.
- Длина применяемой трубки пациента должна соответствовать длине, установленной на термине. Необходимое для заполнения системы трубок количество среды рассчитывается системой на основании этой длины. Трубка с чрезмерной длиной будет заполнена не полностью, в ней останется воздух (ср. Раздел 6.5.2).

- В случае применения трубки пациента с длиной, отличной от установленной на терминале, данные введенного объема на дисплее не будут соответствовать действительно введенному объему. Соответственно возможна ситуация введения объема, превышающего максимально допустимый для данного пациента.
- Новую трубку пациента необходимо подсоединять, закрыв открытый конец трубки насоса стерильным защитным колпачком, чтобы защититься от контаминации.

3.4 Аккумуляторы

- При замене аккумулятора следить за состоянием уплотнения защиты от высоких частот на крышке отсека (должно быть чистым и неповрежденным), при необходимости почистить или сообщить в сервисную службу.
- Время зарядки свинцовой батареи XD 2071-9АН составляет мин. 4 часа.
- Аккумуляторы следует хранить только полностью заряженными.
- При продолжительных паузах в эксплуатации аккумуляторы периодически подзаряжать (раз в полгода при хранении при комнатной температуре), так как при хранении происходит саморазрядка.
- Хранить аккумуляторы в защищенном от низкой температуры месте.
- Для утилизации аккумуляторы передавать производителю (BattV).

3.5 Прочая информация

- Необходимо соблюдать действующие в стране предписания относительно инсталляции, проведения инструктажа, документации и эксплуатации медицинских изделий и оборудования.
- Не осуществлять управление инжектором и введение функций одновременно с терминала и пульта управления.
- Инжектор и терминал должны обслуживаться одним лицом.
- Перемещение инжектора проводить только при помощи боковых рукояток.
- Передача данных между терминалом и инжектором осуществляется через световод. Попадание очень яркого луча солнца на вход световода может привести к повреждениям.

- Нельзя смотреть непосредственно в лазерный луч световодного соединения.
- При намотке следует сгибать световод только с допустимым радиусом, т.е. радиус сгибания не должен превышать 5 см (опасность разрушения).
- Нельзя наезжать перемещаемым штативом на световод и сетевой кабель. В случае повреждения соединительного кабеля или световода прибора ремонт их должен проводиться производителем или авторизованной сервисной службой.
- Во избежание ушибов и защемлений необходимо быть внимательным по отношению к движущимся частям прибора (насос-ролик, крышка насоса, дверца клапана).
- При наличии нескольких инжекторов: при чистке не перепутайте крышки насоса, так как они точно подгоняются под соответствующий инжектор.
- При применении дефибриллятора пациент должен быть отсоединен от инжектора. Инжектор не имеет защиты от воздействий дефибриллятора.
- Следить за состоянием магнитного поля при ЯМР-томографии (ср. Приложение 10 «Технике безопасности при работе с ЯМР-оборудованием»).

Несоблюдение приведенных инструкций по технике безопасности веден к освобождению производителя от ответственности.



4 Производитель/Служба работы с клиентами

4.1 Германия

ulrich GmbH & Co. KG
Kundendienst Injektorsysteme CT/MRI
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Germany

Телефон: +49 (0)731 9654-202/205

Телефакс: +49 (0)731 9654-2706

e-mail injector@ulrichmedical.com

Интернет: www.ulrichmedical.com

При неисправностях сообщать серийный номер инжектора и терминала (см. табличку с указанием типа на обратной стороне корпуса), а также, при необходимости, код ошибки на дисплее терминала (ср. Приложение 1.2).

4.2 За границей

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «СПЕЦТЕХНИКА М»

Россия, 107140, г. Москва, ул. Краснопрудная, 12/1, стр.1

+7(495) 669-67-41

info@stm-med.com

5 Подготовка к запуску в эксплуатацию

5.1 Электропитание и передача данных

5.1.1 missouri

Электропитание осуществляется через инсталляционную коробку с подключением сети. Соединительная линия (состоящая из световода и сетевого кабеля) соединена с инсталляционной коробкой (рис. 5-1), но при проведении чистки или сервисных работ должна отсоединяться.

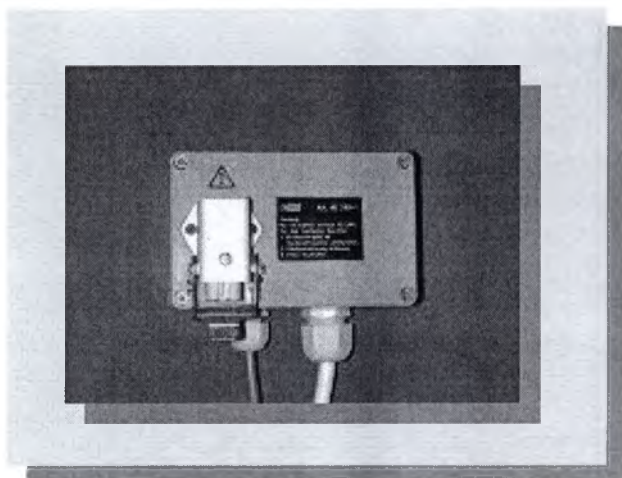


Рис. 5-1 Инсталляционная коробка

- Из соображений безопасности всегда сначала отсоединять питающий кабель (ном. № XD 2111-230V) от инсталляционной коробки. Только после этого отсоединять его от инжектора.

5.1.2 mississippi

Повернуть кнопку на крышке аккумуляторного отсека против часовой стрелки, открыть крышку. Установить аккумулятор, принимая во внимание красную маркировку (Рис.5-2). Снова закрыть крышку, при этом поворотная кнопка должна защелкнуться. При необходимости подсоединить на задней стенке инжектора световод и зафиксировать его.

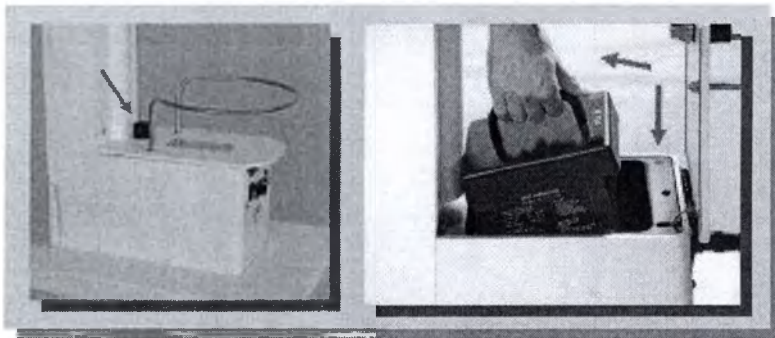


Рис. 5-1 Установка аккумулятора

- В начале рабочего дня применять только полностью заряженный аккумулятор.

5.2 Установка системы трубок

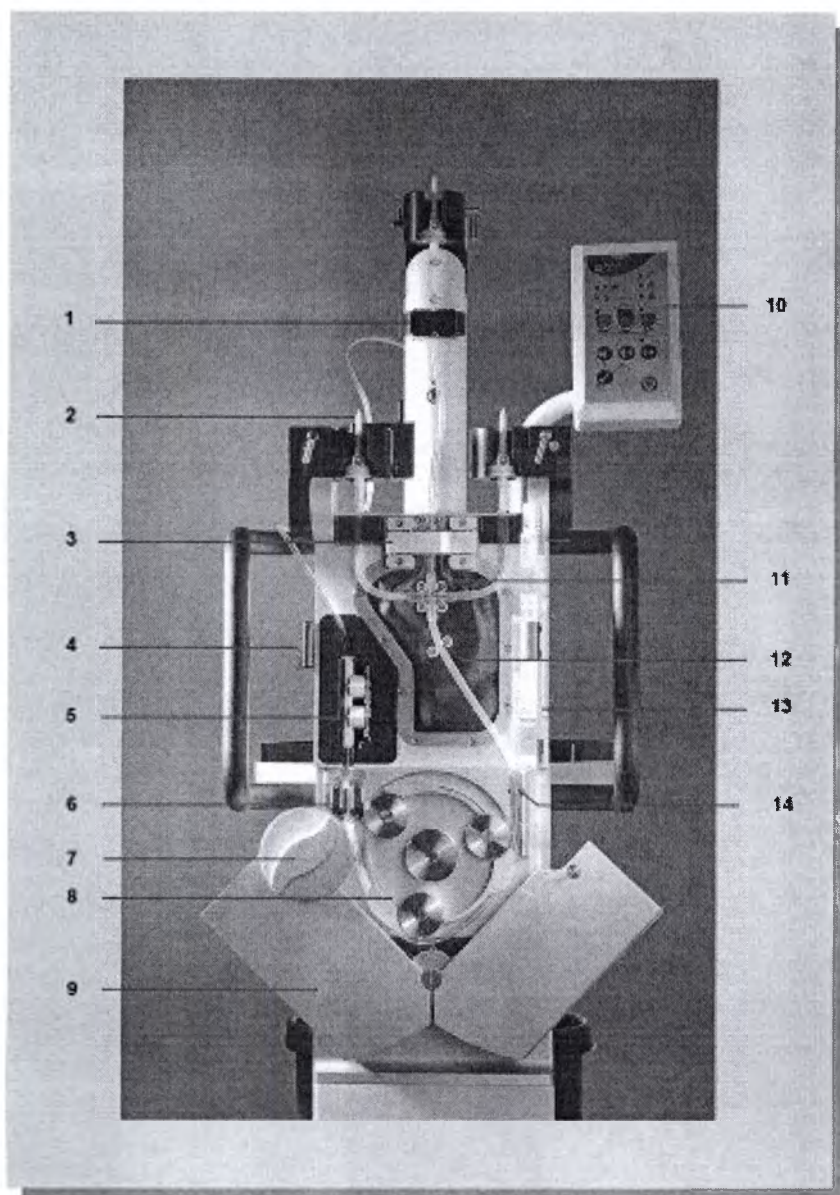


Рис. 5-2 Детали инжектора

Легенда к рис. 5-3

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 Сенсор NaCl с крышкой сенсора | 8 Насосное колесо с тремя роликами |
| 2 Держатель фильтра частиц | 9 Крышка насоса (открыта) |
| 3 Запорный клапан NaCl с пружинной крышкой справа | 10 Пульт управления |
| 4 Запор дверцы клапана | 11 Держатель крестовины |
| 5 Напорная камера | 12 Направляющая трубки |
| 6 Ультразвуковая заслонка воздуха | 13 Дверца клапана |
| 7 Поворотный запор крышки насоса | 14 Паз зажима |

5.2.1 Трубка насоса

Запор дверцы клапана (Рис. 5-3, № 4) потянуть наружу, открыть дверцу клапана (Рис. 5-3, № 13).

Открыть крышку насоса: Поворотный запор (Рис. 5-3, № 7) повернуть против часовой стрелки и обе створки крышки насоса открыть наружу (Рис. 5-4).

Вручную повернуть насосное колесо так, чтобы один из роликов находился в положении «около 6 часов» (примерно самое низшее положение) (Рис. 5-4).

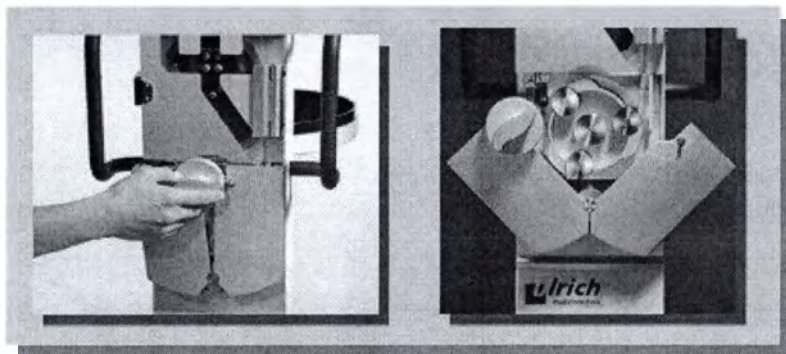


Рис. 5-3 Открывание крышки насоса

Открыть крышку датчика NaCl (Рис. 5-3, № 1). Открыть запорный клапан NaCl (Рис. 5-3, № 3) нажатием на пружинную крышку (справа).

Извлечь трубку насоса (Рис. 5-5) из стерильной упаковки. Для сохранения стерильности защитные колпачки еще не снимать.

Трубка насоса (XD 2020) пригодна к использованию в течение времени до 24 часов и любому количеству инъекций (химическая стойкость, стерильность, выдерживание всех требуемых допусков подачи среды). Гигиеническая безопасность подтверждена независимой испытательной организацией.

- Эксплуатировать инжекторы **mississippi** и **missouri** только с допущенной системой трубок. Применение других трубок угрожает безопасности пациента и пользователя, а также функционированию инжектора.
- Не использовать трубки, если повреждена их упаковка или защитные колпачки неплотно надеты или отсутствуют.

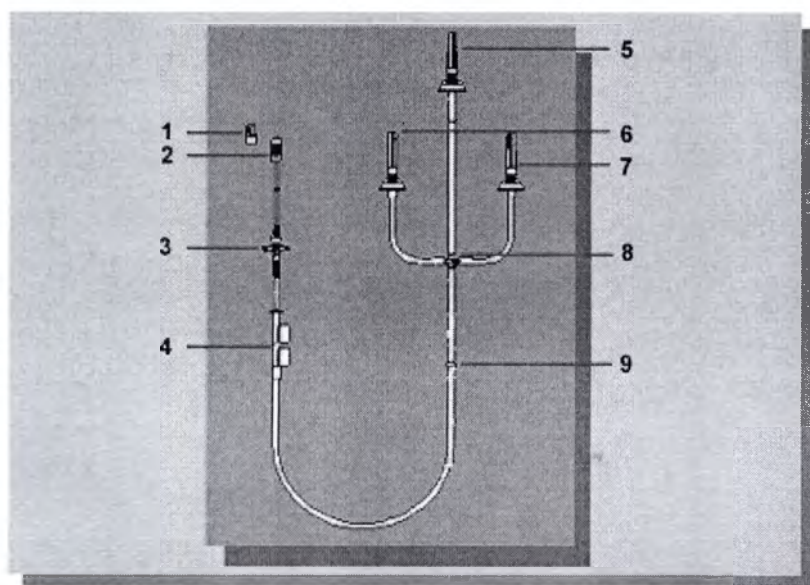


Рис. 5-4 Трубка насоса XD 2020

Легенда к рис. 5-5

- | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------|
| 1 | Защитный колпачок | |
| 2 | Luer-Lock, «мама» | |
| 3 | Фильтр частиц | |
| 4 | Система измерения давления | |
| 5 | Шип для NaCl с защитным колпачком | 5 → 8 Входы к NaCl |
| 6 | Шип для KB1 с защитным колпачком | 6 → 8 Входы к KB1 |
| 7 | Шип для KB2 с защитным колпачком | 7 → 8 Входы к KB2 |
| 8 | Крестовина | |
| 9 | Зажим | |

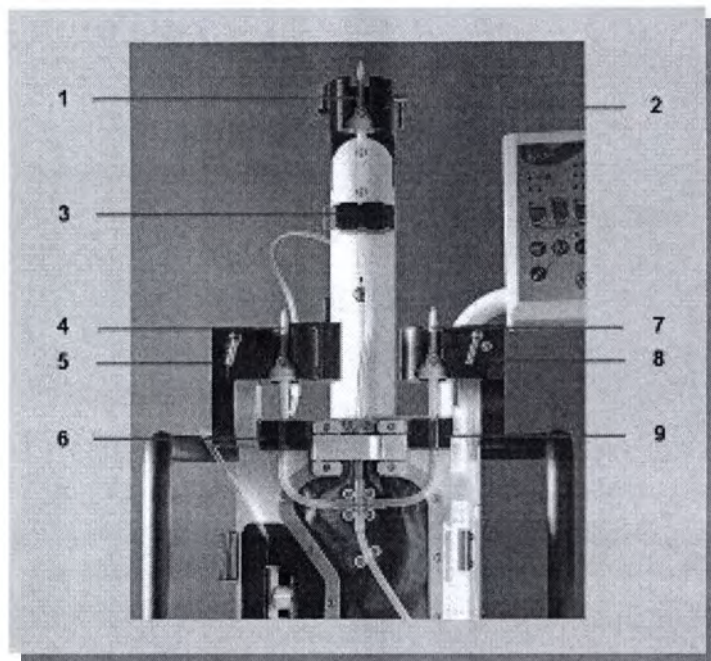


Рис. 5-5 Держатели флаконов и датчики

Легенда к рис. 5-6

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 Пункц. шип для NaCl | 6 Ультразвуковой датчик KB1 |
| 2 Держатель флакона NaCl | 7 Пункционный шип для KB2 |
| 3 Ультразвуковой датчик с крышкой датчика NaCl | 8 Держатель флакона KB2 |
| 4 Пункц. шип для KB1 | 9 Ультразвуковой датчик KB2 |
| 5 Держатель флакона KB1 | |

Вложить средний шип для NaCl (Рис. 5-6, №1) с защитным колпачком в держатель флакона NaCl (Рис.5-6, №2), а вход NaCl в датчик NaCl (Рис. 5-6, №3), закрыть крышку датчика NaCl (Рис. 5-3, №3 и закрыть запорный клапан NaCl с находящейся в нем трубкой.

Вложить крестовину трубки насоса (Рис.5-5, №8) в держатель крестовины (Рис.5-3, №11).

▪ Если сначала будут установлены шип для NaCl и фильтр частиц, то концы трубок будут зафиксированы и не упадут на пол.

Установить левый и правый шипы для КВ (Рис. 5-6, №№ 4 и 7) с защитными колпачками в держатель КВ1 (Рис. 5-6, № 5) и КВ2 (Рис. 5-6, № 8), при этом вентиляционный фильтр (зеленая точка) на шипах должен «смотреть» наружу (Рис. 5-7).

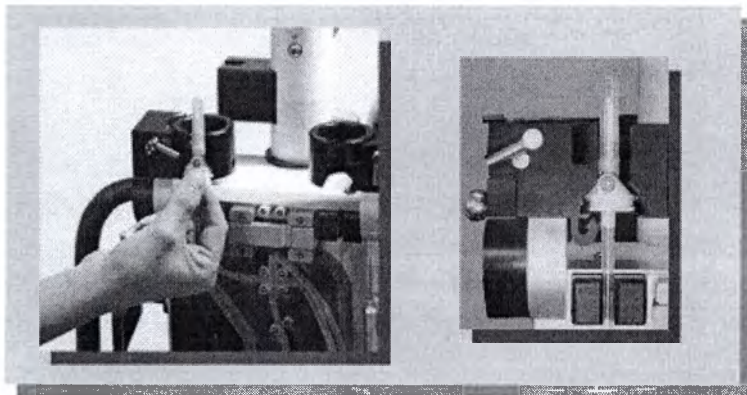


Рис. 5-6 Установка пункционных шипов

Оба входа КВ (Рис. 5-4, 6→8 и 7→8) путем геометрического замыкания установить в ультразвуковые датчики КВ1 (Рис. 5-5, № 6) и КВ2 (Рис. 5-6, № 9), при этом трубку полностью придавить в заднем направлении. Установить трубку ниже крестовины в направляющую трубки (Рис. 5-3, № 12).

Установить зажим в паз (Рис. 5-8). При нахождении одного из роликов насосного колеса в положении «около 6 часов» (Рис. 5-4) провести трубку насоса вокруг насосного колеса (Рис. 5-8).

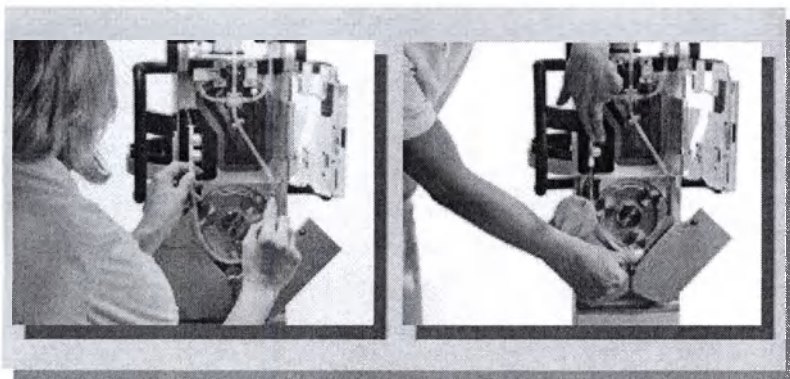


Рис. 5-7 Установка трубки насоса

Сначала установить с геометрическим замыканием систему измерения давления (Рис. 5-5, № 4) с напорной камерой (Рис. 5-3, № 5), лишь затем трубку насоса нажатием установить в находящуюся ниже заслонку воздуха (Рис. 5-3, № 6).

- Шипы должны ощутимо войти в зацепление с направляющими держателей флаконов.
- Крестовина должна ощутимо зафиксироваться в держателе.
- Не скручивать и не перегибать шланг (особенно на входах NaCl и КВ).
- При установке трубки насоса вокруг него один из роликов установить в положение «около 6 часов» (примерно самое нижнее положение).
- Аккуратно установить трубку насоса в заслонке воздуха. Для этого пальцем сверху или снизу заслонки полностью придавить трубку по направлению «назад». В противном случае, при закрытии крышки насоса трубка насоса может быть повреждена.

С геометрическим замыканием установить фильтр частиц в держатель фильтра (Рис. 5-9).

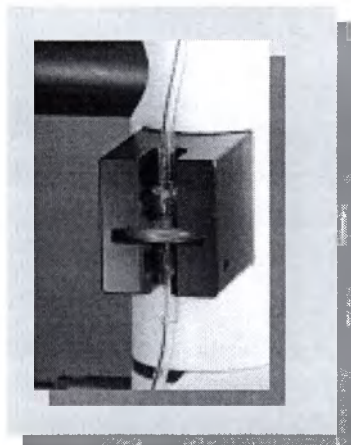


Рис. 5-8 Фильтр частиц

Закреть дверцу клапана (Рис. 5-3, № 13). Закрывать крышку насоса (Рис. 5-3, № 9), после фиксации поворотного запора (Рис. 5-3, № 7) довернуть его еще во часовой стрелке (положение должно быть горизонтальным).

Затем проверить все крышки, дверца и запоры. Они должны быть надежно зафиксированы и закрыты.

- Крестовина должна ощутимо зафиксироваться в держателе.

5.2.2 Трубка пациента

Трубки пациента предназначены для применения для одного пациента, после чего должны быть утилизированы. В дополнение к конструктивной безопасности системы (только одно направление тока среды) оба обратных клапана (Рис. 5-9, №№ 5 и 6) обеспечивают дополнительную защиту от контаминации.

Снять защитный колпачок трубки насоса (Рис. 5-5, №1). Трубку пациента (для режимов СТ и СТ *plus*: XD 2030, XD 2035, XD 2040 и XD 2045 и для режима MRI: XD 2035, XD 2040 und XD 2045) из стерильной одноразовой упаковки.

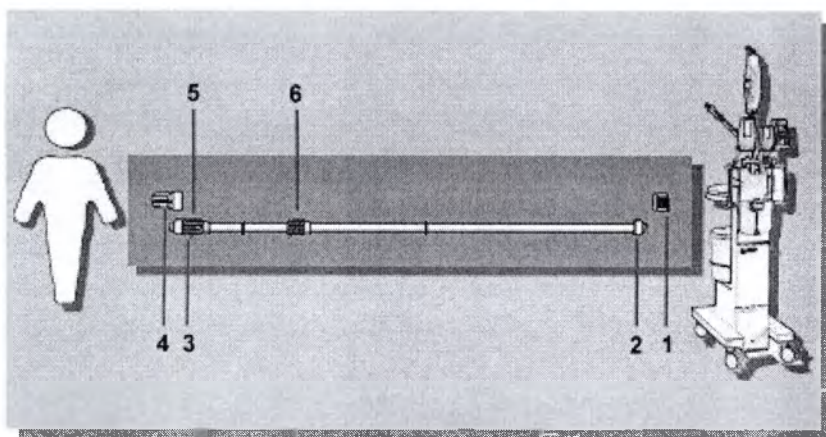


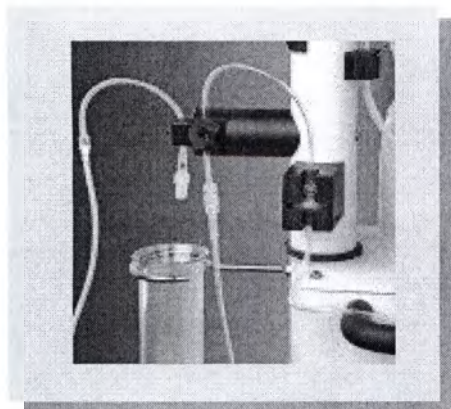
Рис. 5-9 Трубка пациента

Легенда к рис. 5-10

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| 1 Защитный колпачок 1 | 4 Защитный колпачок 2 |
| 2 Luer-Lock 1, «мама» | 5 Обратный клапан 2 |
| 3 Luer-Lock 2, «папа» | 6 Обратный клапан 1 |

Снять защитный колпачок 1 (Рис. 5-10, № 1), подсоединить трубку пациента при помощи порта Luer-Lock 1 («мама») (Рис. 5-10, № 2) к трубке насоса.

Установить трубку в поворотный держатель трубок (Рис. 5-11).



- Трубки пациента (XD 2030, 2035, 2040, 2045) предназначены только для использования с трубкой насоса XD 2020. Применение других систем трубок угрожает безопасности пациента.
- Трубку не применять в случае повреждения ее упаковки или отсутствии или неплотном прилегании защитных колпачков.
- Во избежание опасности аспирации и проникновения воздуха необходимо правильно закрыть порт Luer-Lock между трубками насоса и пациента.
- Трубки пациента зажимать над сливной емкостью ближе к порту Luer-Lock 2, так, чтобы конец трубки со стороны пациента (Luer-Lock 2) не контактировал со сливной емкостью (ср. Рис. 5-11).

- Трубки пациента закрепить над сливной емкостью ближе к порту Luer-Lock 2, так как они из-за нахождения в упаковке имеют изогнутую форму и могут в противном случае пройти мимо сливной емкости (ср. Рис. 5-11).

Рис. 5-10 Поворотный держатель трубок и сливная емкость

Снять защитный колпачок 2 (Рис. 5-10, № 4), конец трубки со стороны пациента закрепить над сливной емкостью, так, чтобы порт Luer-Lock 2 (Рис. 5-10, № 3) сидел плотно под держателем и конец трубки не касался сливной емкости (Рис. 5-11).

5.3 Направляющие трубы

Благодаря возможности замены направляющих труб для физиологического раствора и контрастного вещества применяются флаконы различного размера.

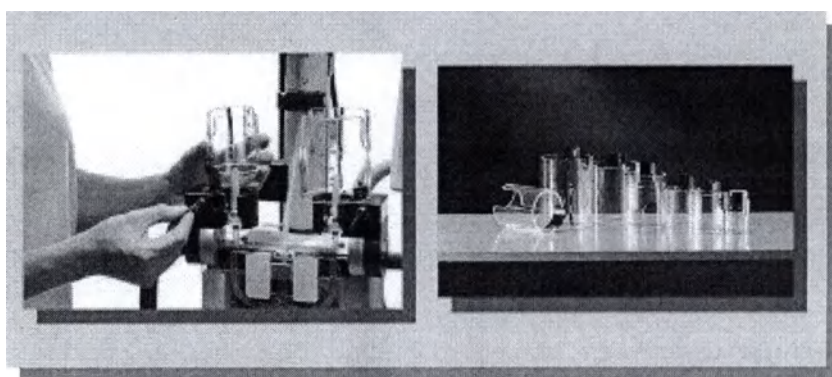


Рис. 5-11 Замена направляющих труб

При помощи эксцентрикового рычага на держателе флаконов насаженная направляющая труба может быть зафиксирована или ослаблена (Рис. 5-12).

- Эксцентриковый рычаг в горизонтальном положении:
Держатель открыт (на держателе для KB1 примерно «на 9 часов», держателе для KB2 и NaCl примерно «на 3 часа»).
- Эксцентриковый рычаг в вертикальном положении:
Держатель закрыт (на всех держателях примерно «на 6 часов»)

Направляющую трубу с насечкой на цоколе установить на пробку в держателе флаконов. Для фиксации направляющей трубы повернуть эксцентриковый рычаг.

- Из соображений стерильности снимать защитные колпачки шипа направляющих труб с достаточно большим диаметром только непосредственно перед насаживанием флакона со средой.
- Если в течение рабочего дня применяются флаконы различных размеров, то при смене направляющих труб следует обращать внимание на сохранение стерильности пункционных шипов.

6 Запуск в эксплуатацию

6.1 Указания по обслуживанию и эксплуатации

- Необходимо придерживаться последовательности действий при установке сред и заполнению ими системы трубок (сравните раздел 6.6): Насадить емкость с NaCl, заполнить раствором систему трубок, только затем насадить емкость с КВ и провести деаэрацию. При одновременном насаживании флаконов с КВ и емкости с NaCl, воздух из системы трубок не может быть удален и система выдает сообщение об ошибке.
- Включение инжектора производить только после установки трубки насоса, так как, в противном случае, из-за наличия открытых дверец и крышек во время общего процесса установки на терминале будет выдан предупреждающий сигнал.
- После пуска инжектора в эксплуатацию не открывать больше клапанную дверцу, крышку насоса и крышку отсека АКБ, а фильтр частиц не извлекать из его держателя.
- Перед проведением инъекции проверить, соответствуют ли основные установки (режим эксплуатации и длина трубки пациента) реальным условиям.
- Смена режима эксплуатации (СТ, СТ *plus* или MRI) может производиться только при отключенном инжекторе (ср. Раздел 6.5.1). Изменение длины трубки пациента возможно перед каждой сменой трубки пациента.
- Установленная длина трубки пациента (ср. Раздел 6.5.2) должна соответствовать действительной длине трубки, так как система автоматически рассчитывает количество заполняющей жидкости (ср. Раздел 6.6.4). Если трубка длиннее, чем установлено, она не полностью будет заполнена средой, в трубке останется воздух. Если трубка короче, чем установлено, будет подано чрезмерное количество среды и часть ее пропадет.
В обоих случаях данные счетчика на дисплее (Рис. 6-3, № 4) не соответствуют действительно инъецированному объему.
- Нажатие клавиш на пульте управления инжектора должно быть кратковременным (ср. Раздел 6,3; исключение «Ручная подача»). Многократное нажатие может привести к сообщению об ошибке.

- При горящем светодиоде „Sanduhr“ («Песочные часы») система временно полностью нагружена. При запуске с пульта управления дополнительных функций (кроме паузы или аварийного стопа) возможна выдача сообщения об ошибке.
- Не осуществлять управление инжектором и введение функций одновременно с терминала и пульта управления.
- Инжектор и терминал должны обслуживаться одним лицом.

6.2 Включение

6.2.1 Инжектор

Включение инжектора производить только после установки трубки насоса (ср. Раздел 6.2.1), так как, в противном случае, из-за наличия открытых дверей и крышек во время общего процесса установки на терминале будет выдан предупреждающий сигнал.

При помощи тумблера на задней стенке прибора (Рис. 6-1) включить инжектор. На несколько секунд загораются все светодиоды пульта управления (самотестирование).

После включения и запуска инжектора в эксплуатацию не открывать больше клапанную дверцу, крышку насоса и крышку отсека АКБ, а фильтр частиц не извлекать из его держателя.

6.2.2 Терминал

При помощи тумблера на правой стороне корпуса (Рис. 6-1) включить терминал. Запускается система.

При выключенном инжекторе или при отсутствии с ним связи появляется экран ввода без символов в нижней строке (не установлена или еще не установлена коммуникация с инжектором).

При включенном инжекторе и при установленном соединении между терминалом и инжектором в строке состояния меню появляются символы и требование запустить процесс заполнения (ср. Раздел 6.6).

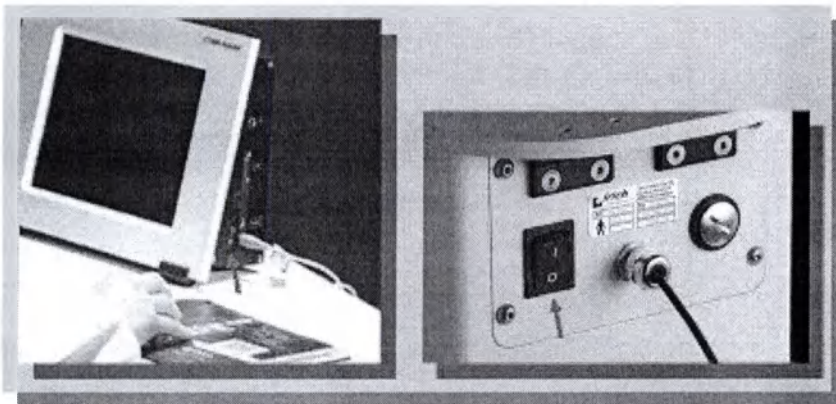


Рис. 6-1 Сетевой выключатель на терминале и инжекторе

- Включать терминал только при подключенной мыши. В противном случае его эксплуатация невозможна.

6.3 Пульт управления инжектора

Пульт управления служит для получения информации об эксплуатационном состоянии инжектора (светодиоды), а также о запуске функций (функциональные клавиши) (ср. Раздел 2.1). С него осуществляются процессы заполнения и деаэрация системы трубок (Рис.6-6). Символы пульта управления появляются в строке состояния терминала (ср. Раздел 6.4.2).

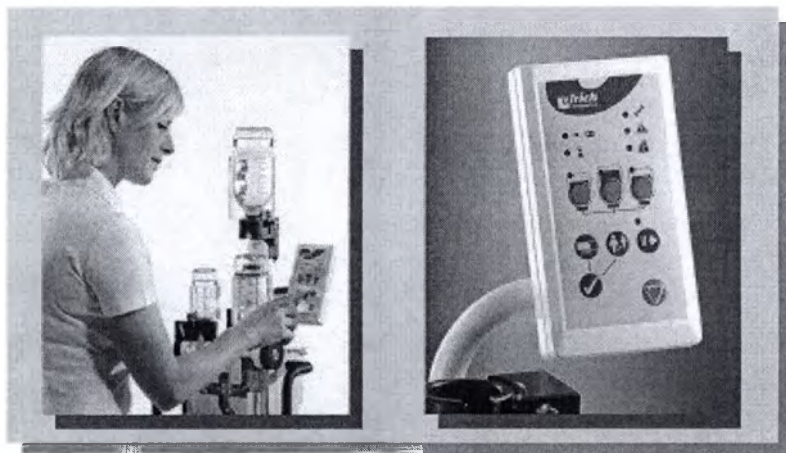


Рис. 6-2 Пульт управления инжектора

Все клавиши пульта управления реагируют на легкое, кратковременное нажатие пальцами.

Для безопасности пациента и пользователя клавиши



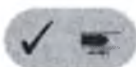
„Delivery“ («Подача») и



„Changeover“ («Замена») реагируют только при одновременном нажатии клавиши



„Release“ («Разрешить») и поэтому на терминале и в инструкции по эксплуатации представлены следующим образом:



„Release“ und „Delivery“ («Разрешить» и «Подача»)



„Release“ und „Changeover“ («Разрешить» и «Замена»)

- Нажатие клавиш на пульте управления инжектора должно быть кратковременным, т.к. многократное нажатие может стать причиной сообщений об ошибке (Исключение «Ручная подача»).
- Не осуществлять управление инжектором и введение функций одновременно с терминала и пульта управления.

Во время выполнения функции горит светодиод „hour glass“ («Песочные часы»), это означает, что прибор работает, временно невозможно проводить какой-либо ввод, за исключением „Pause“ («Пауза») и „Emergency stop“ («Аварийный стоп»).



6.4 Пользовательский интерфейс терминала

Пользовательский интерфейс отображает всю информацию, относящуюся к системным установкам и проведению инъекций.

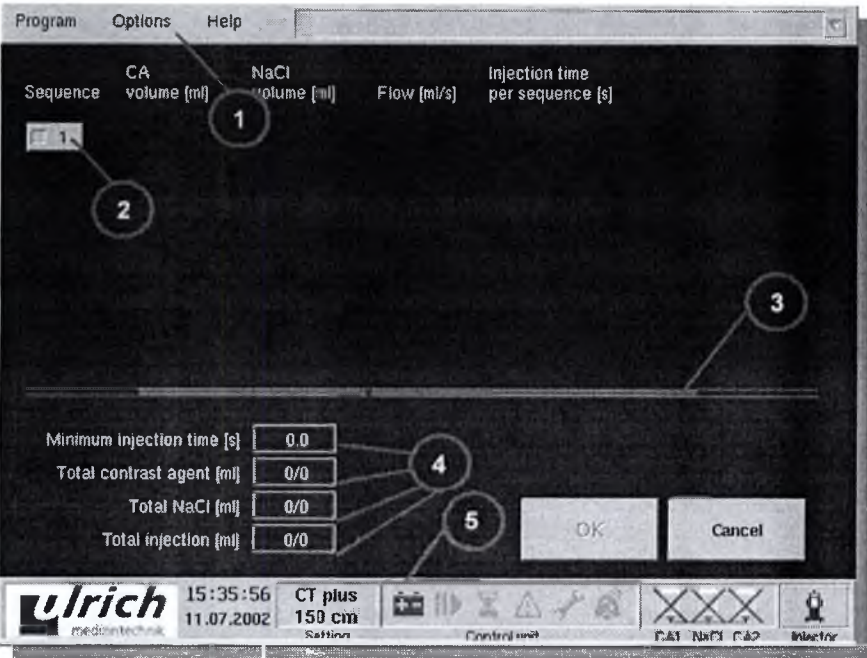


Рис. 6-3 Пользовательский интерфейс на дисплее терминала

Легенда к рис. 6-3

- 1

Шапка меню с оперативной памятью
- 2

Кнопка операций
- 3

Отображение трубки
- 4

Счетчик в реальном времени
- 5

Строка состояния

6.4.1 Шапка меню

Шапка меню находится в верхней части экрана (Рис. 6-3, № 1).

Program (Программа) ▶	New (Новая)
	Open (Открыть)
	Save (Сохранение)
	Delete (Удаление)
Import (Импорт) ▶	Program data (Программные данные)
	Licence disk (Лицензионная дискета
	Software update (Модернизация ПО)
Export (Экспорт) ▶	Program data (Программные данные)
	System data (Системные данные)
	End (Закончить)



Options (Опции) ►	Keep Vein Open («Открытая вена»)	
	Last patient («Последний пациент»)	
	CA tandem («КВ-тандем»)	
	Pause (Пауза)	
	Manual start (Ручной запуск)	
	Start delay (Задержка запуска)	
	Stop watch (Таймер)	
	Battery (Аккумулятор)	
	Settings (Установки) ►	Operating mode (Эксплуатационный режим)
		Patient hose (Трубка пациента)
		NaCl airbag (Переключение на NaCl)
		Start signal (Сигнал запуска)
		Loudspeaker (Тест динамика)
		Date and time (Дата и время)
		Screen saver (Хранитель экрана)
		Language (Язык)

Приобретаемые опции „Test bolus“ (Тестовый болюс») и „Same patient“ («Тот же самый пациент») в шапке меню не отображаются. Они выбираются в окне „Patient hose changeover“ («Замена трубки пациента»).

При открытой программе инъекции имя программы стоит в шапке меню справа (если программа была сохранена в памяти).

При щелчке мыши на стрелке шапки меню справа открывается оперативная память (ср. Раздел 7.2.3).

Статус отдельных опций Вы можете взять в таблице Приложения 9.

6.4.2 Экран ввода/инъекции

- Кнопка операции (Рис. 6-3, № 2) При щелчке мыши на кнопке открывается операция (смена цвета с серого на желтый, рис. 6-4), теперь могут вводиться параметры инъекции (ср. Раздел 7.1). При открытии операции автоматически появляется кнопка следующей операции (программируются максимум шесть операций).

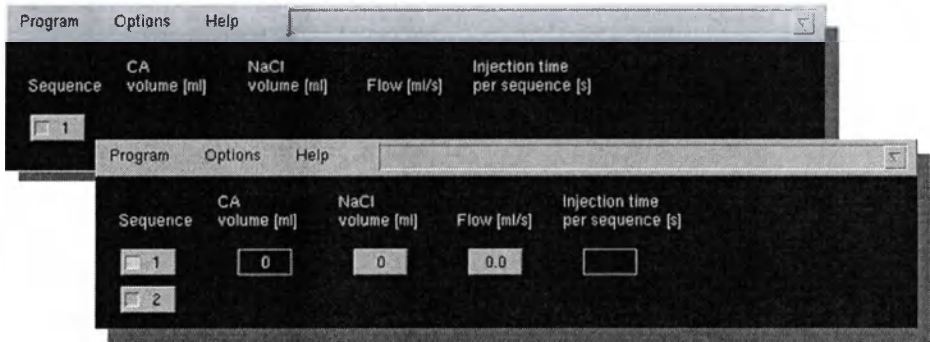


Рис. 6-4 Открытие программных операций (режим CT)

- Отображение трубки (Рис. 6-3, № 3)

Отображает с момента запуска программы заполнения текущее заполнение системы трубок в режиме реального времени. Контрастное вещество отображается зеленым, физиологический раствор – синим цветом. Отображение соответствует трубке насоса от крестовины (Рис. 5-5) плюс трубка пациента (Рис. 5-10). Выемка соответствует месту соединения между трубками насоса и пациента.

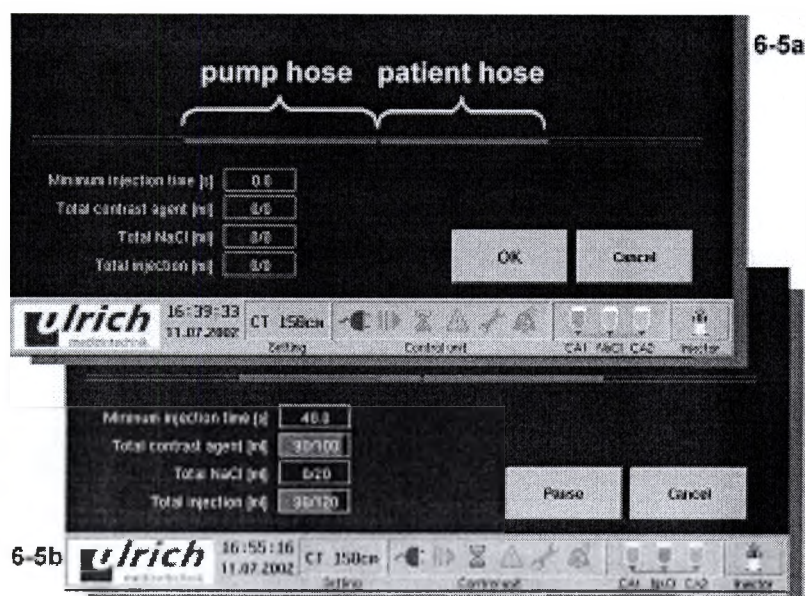


Рис. 6-5 Отображение трубки

- Рис. 6-5а: Заполнение системы трубок перед инъекцией (зеленый): полностью заполнена контрастным веществом (в режиме CT)
- Рис. 6-5б: Заполнение системы трубок во время проведения инъекции зеленый: объем КВ, подлежащий впрыскиванию, синий: Объем NaCl, с которым болюс КВ предварительно подается в трубку
- Счетчик реального времени для данных инъекции (Рис. 6-3, № 4) Индикация времени инъекции отображает вместе все последовательные операции соответствующей инъекции. Три счетчика объема сопоставляют фактические значения (инъецированный до сих пор объем с момента смены трубки пациента) с задаваемыми значениями (сумма всех последовательных операций проводимой инъекции; при выполнении функции «Тот же самый пациент»: сумма всех инъекций с момента смены трубки пациента).

- Сообщения в окнах

На дисплее могут быть отображены четыре различных типа окон. Каждое окно имеет свой цветовой символ (кружок):



Информационное окно: Символ инжектора мерцает синим цветом, в окне появляются указания по обслуживанию. Выполнение инъекции невозможно, пока идет обработка информации.



Окно предупреждения (плюс предупреждающий сигнал на терминале): Символ инжектора мерцает желтым цветом, в окне появляются указания по устранению ошибок. Выполнение инъекции невозможно, пока идет обработка информации.



Окно обслуживания (плюс предупреждающий сигнал на терминале): Символ инжектора мерцает красным светом. Записать код ошибки и перезапустить инжектор. При неоднократном повторении: Сообщить в службу работы с клиентами.



Опрос безопасности перед запуском инъекции. Инъекция возможна только после подтверждения об отсутствии воздуха в трубках.

Символ инжектора в строке состояния (внизу справа на терминале) мерцает соответственно цвету кружка.

Информационное окно, окна предупреждения и обслуживания могут быть закрыты при помощи кнопок «Schließen» (Закрыть) или «OK», после этого возможен ввод данных. Щелчком мыши на мерцающем символе окно снова открывается (в другом случае окно открывается автоматически через две минуты). После обработки данных сообщения в окнах исчезают, символ инжектора снова имеет белый цвет и не мерцает.



6.4.3 Строка состояния

На нижнем крае экрана дисплея (Рис. 6-3, № 5) находится строка состояния для постоянной информации пользователя об эксплуатационном состоянии инжектора.

- Строка состояния неактивна:
Инжектор выключен или нет обмена данных между инжектором и терминалом, символ инжектора перечеркнут.



Рис. 6-6a Строка состояния неактивна

- Строка состояния активна:
Инжектор включен или между инжектором и терминалом установлена связь; символ инжектора на терминале не перечеркнут, появляются символы пульта управления.



Рис. 6-6b Строка состояния активна (среды деаэрированы и не деаэрированы)

Элементы строки состояния (слева направо):

- Логотип производителя
- Время и дата (ср. Раздел 11.1.3)
- Эксплуатационный режим и длина трубки пациента (ср. Раздел 6.5) Сохраняются последние выбранные установки.
- Символы в соответствии с пультом управления инжектора:

Символ/цвет (серый: не активна)	зеленый	оранжевый	красный
Штекер (missouri)	Электропитание о.к.		Нарушение электропитания
Аккумулятор (mississippi)	Зарядки достаточно мерцает: низкая зарядка		Недостаточная зарядка
Пауза/ Продолжить		мерцает: Пауза активна	
Песочные часы		Система работает, временно невозможны никакие функции	
Внимание		мерцает, предупредительный сигнал: обратить внимание на инструкции на терминале	
Обслуживание			мерцает, предупредительный сигнал: перезагрузка или сообщить в Службу клиента
Сигнал			Мерцает, предупредительный



«Воздух»			сигнал: в системе трубок воздух, провести деаэрацию
----------	--	--	--

- Символы обозначения емкостей сред
 - Последовательность слева направо: KM1 (KB1), NaCl, KM2 (KB2)
 - Перечеркнут: деаэрация еще не проведена
 - Мерцает = активна
Продолжительное свечение = режим ожидания
(ср. Раздел 6.6.3)
- Символ инжектора
 - Белый и перечеркнутый: Инжектор выключен или нет обмена данных между инжектором и терминалом
 - Белый: Обмен данных между терминалом и инжектором о.к.
 - Синий/ желтый/ красный мерцающий: Обратить внимание на сообщение в информационном окне, окне предупреждения или обслуживания; при закрытом окне для его открытия кликнуть мышью на мерцающем символе инжектора.

6.5 Установки

На пользовательском интерфейсе терминала отображаются последние установленные эксплуатационный режим, длина трубки пациента, переключения на NaCl и сигнала запуска, при закрытии приложения они сохраняются в памяти.

- Перед проведением инъекции проверить правильность основных установок, при необходимости откорректировать их.

6.5.1 Эксплуатационный режим

Смена режима (CT, CT *plus* или MRI) возможна только тогда, когда инжектор выключен или связь с ним еще не установлена.

Режим CT *plus* отличается от режима MRI максимальным объемом инъекции одному пациенту (CT *plus* - 400 мл/на пациента; MRI - 250 мл/на пациента). В режимах CT *plus* и MRI система трубок предварительно наполняется NaCl, в режиме CT, напротив, контрастным веществом.

Щелкнуть мышью в строке меню „Optionen“ (Опции) ► „Einstellungen“ (Установки) ► „Betriebsmodus“ (Эксплуатационный режим) (Рис. 6-7). Выбрать эксплуатационный режим, подтвердить „OK“.

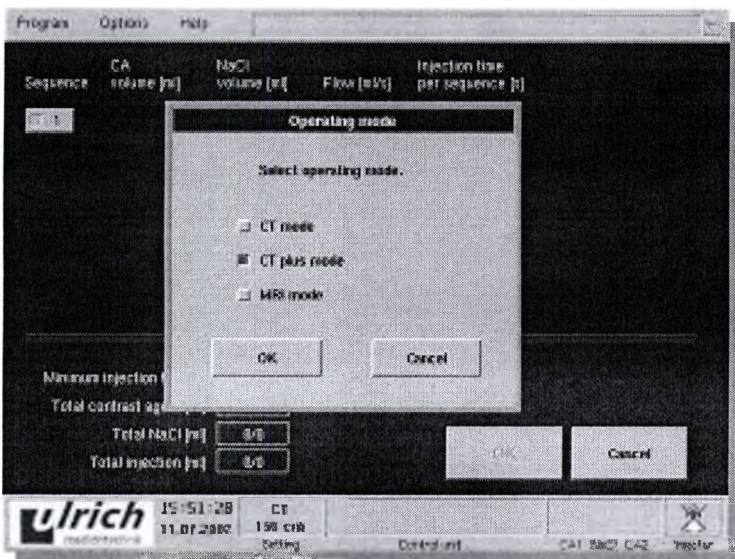


Рис. 6-7 Выбор эксплуатационного режима

Информация по статусу этой установки может быть взята в таблице в Приложении 9.

6.5.2 Длина трубки пациента

После подтверждения эксплуатационного режима автоматически появляется экран выбора „Patient hose length“ («Длина трубки пациента»). Следует выбрать значение длины в соответствии с применяемой трубкой пациента и подтвердить «ОК». Проведение изменения длины возможно перед каждой заменой трубки пациента.

- Во время эксплуатации длина трубки пациента может быть изменена перед каждой заменой трубки пациента. Исключение: Функция „Same patient“ («Тот же самый пациент»).

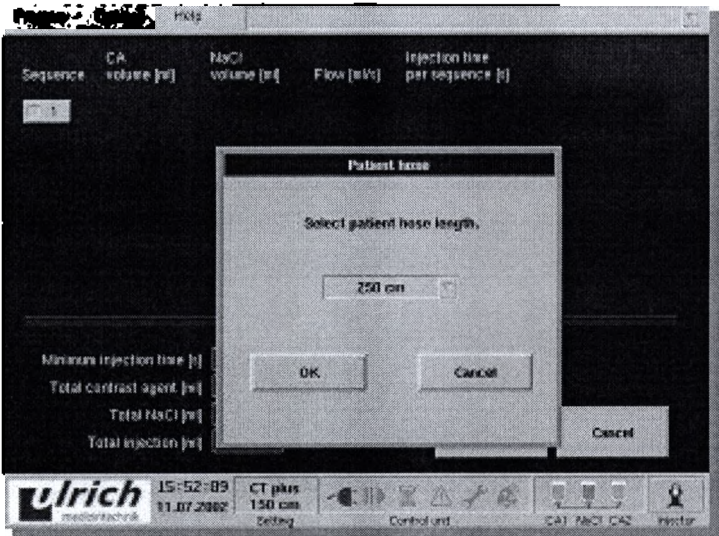
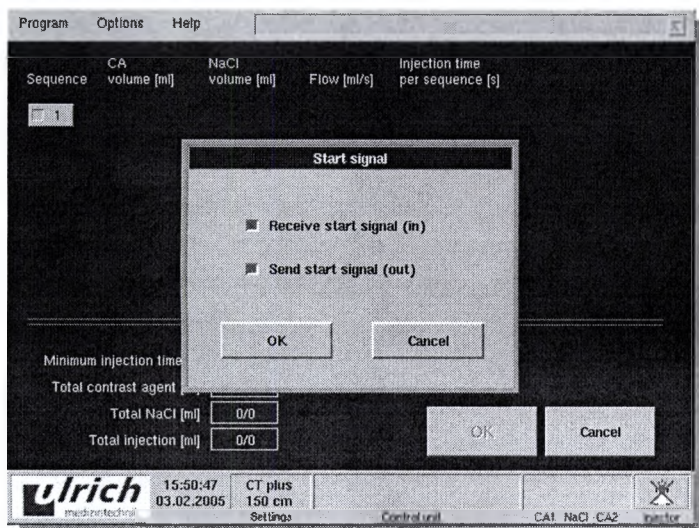


Рис. 6-8 Выбор длины трубки пациента

Информация по статусу этой установки может быть взята в таблице в Приложении 9.

6.5.3 Сигнал запуска

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Settings“ («Установки») ► „Start signal“ («Сигнал запуска»). Откроется окно „Start signal“ («Сигнал запуска»).



• Комбинация с другими приборами разрешается только после консультаций с производителем/авторизованным продавцом инжектора. Смотрите об этом Главу 3 «Указания по технике безопасности».

Рис. 6-9 Активное окно „Startsignal in/out“ («Сигнал запуска получить / отправить»)

По желанию можно выбрать одну, обе или ни одной из обеих имеющихся функций. Если выбрана хотя бы одна из функций, то на терминале появляется соответствующая установка (Рис. 6-10).

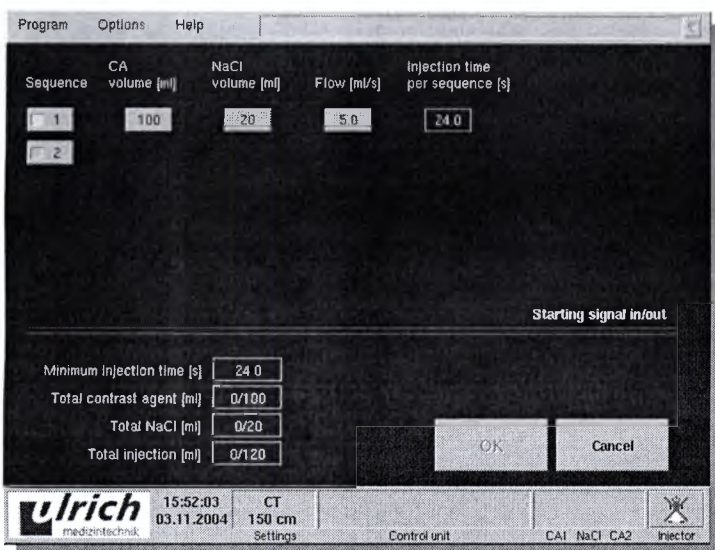


Рис. 6-10 Активный экран ввода с функцией „Startsignal in/out“ («Сигнал запуска получить/отправить»)

При помощи функции „Receive start signal (in)“ («Сигнал запуска получить») инъекция может быть запущена с внешнего прибора. Инъекция при этом по-прежнему может быть запущена при помощи кнопки запуска терминала.

При помощи функции „send start signal (out)“ («Сигнал запуска послать») нажатием кнопки запуска терминала сигнал запуска может быть послан на внешний прибор.

Оба сигнала передаются через интерфейс А (смотрите Приложение 8, рис. 8-1).

Технические данные о расположении контактов и коммутационном уровне смотрите Приложение 8.

При закрытии приложения активированная функция (in, out, in/out или никакая из них) сохраняется в памяти.

Дополнительная информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

6.6 Заполнение системы трубок

6.6.1 Физиологический раствор

Могут применяться как пакеты, так и флаконы с NaCl. Снять и сохранить защитный колпачок шипа для NaCl (Рис.5-5, № 5).

- Пакет для NaCl
Проткнуть по центру. Зафиксировать поворотный крючок на требуемой высоте на стойке держателя флаконов NaCl, подвесить пакет (Рис 6-11).
- Флакон для NaCl
Установить на держателе флаконов подходящую направляющую трубу, зафиксировать при помощи эксцентрикового рычага. Установить флакон с NaCl в направляющую трубу, по центру проткнуть резиновую заглушку (Рис. 6-11).

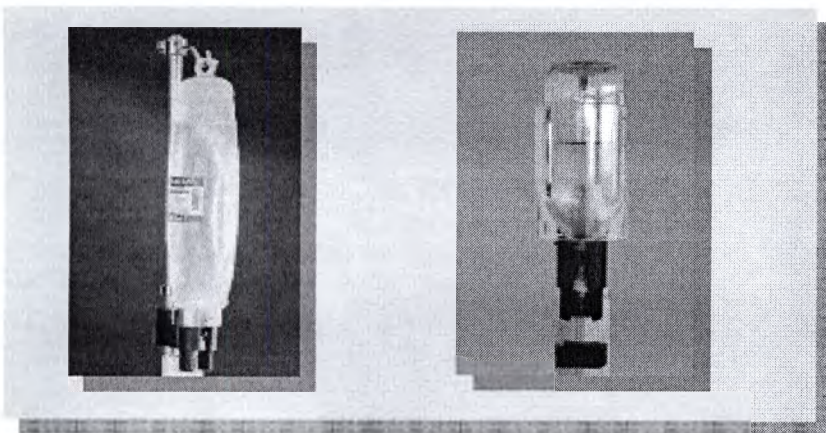


Рис. 6-11 Емкости с NaCl (слева пакет, справа флакон)

На дисплее терминала появляется следующее сообщение (Рис. 6-12):



Рис. 6-12 Заполнение системы трубок раствором NaCl

- Необходимо придерживаться последовательности установки: Установить NaCl, заполнить систему трубок раствором NaCl, установить КВ. Если флаконы КВ установить одновременно с емкостью NaCl, то через шипы КВ из трубки больше невозможно удаление воздуха.
- Устанавливать флаконы этикеткой назад, чтобы было можно визуально контролировать остаток жидкости в емкости.
- Резиновую пробку протыкать быстро и точно по центру. Установленные флаконы не вращать на шипе, можно нарушить герметичность резиновой пробки
- При подаче раствора в пакете NaCl возможно образование вакуума. В этом случае проткнуть пакет отдельной вентиляционной канюлей со стерильным фильтром.

Символ флакона для „NaCl“ в строке состояния пока еще перечеркнут.

Одновременно кратковременно нажать клавиши "Release" («Разрешить») и "Fördern" («Подача») на пульте управления инжектора.



Физиологический раствор подается из емкости в систему трубок, воздух вытесняется из трубки, она деаэрируется.

При надлежащем ходе выполнения функции заполнения светодиод клавиши «NaCl» на пульте управления мерцает. Символ флакона для „NaCl“ в строке состояния больше не перечеркнут и мерцает.

Если во входе для NaCl остается воздух, то нажатием функциональной клавиши „NaCl“ на пульте управления еще раз провести деаэрацию.



NaCl

- Сначала установить емкость с NaCl и нажать „Release“ («Разрешить») и „Fördern“ («Подача»). Только после этого устанавливать КВ.

6.6.2 Контрастное вещество

В инжектор может быть установлена одна или две емкости для контрастного вещества. Если после опустошения одного флакона с КВ предполагается автоматическое переключение на другой, то обе установленные емкости должны содержать одинаковое КВ и должны быть деаэрированы (ср. Раздел 6.6.3).

Снять и сохранить защитные колпачки шипов для КВ1 и/или КВ2 (Рис. 5-5, № 6 и/или 7). Установить на держатель флаконов подходящие направляющие трубы (Рис.5-12). Установить вертикально сверху флаконы в направляющие трубы, по центру проткнуть резиновые заглушки (Рис. 6-13).

- Если после опустошения одного флакона с КВ предполагается автоматическое переключение на другой, то на обеих сторонах должно быть установлено одинаковое КВ и должна быть проведена деаэрация.

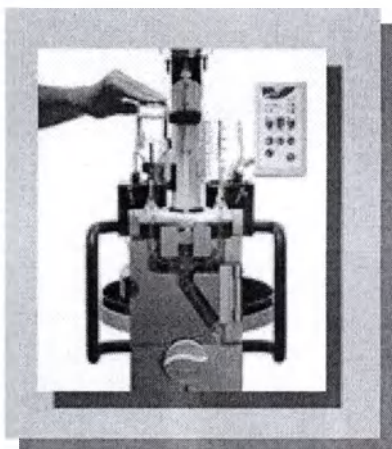


Рис. 6-13 Установка флакона со средой

На дисплее терминала появляется следующее сообщение (Рис. 6-15):



6-14a

6-14b

- После начала процесса заполнения не открывать больше дверец, крышек, заслонок или не извлекать фильтр частиц из держателя. Это приведет к сообщению об ошибке или прерыванию выполняемой функции.
- Если процесс заполнения закончен некорректно, на терминале появляется сообщение об ошибке с рекомендациями по устранению или повторное требование проведения деаэрации.

Рис. 6-14 Продолжение процесса заполнения

В строке состояния оба символа емкостей KB перечеркнуты (Рис. 6-14a).

На пульте управления выбрать при помощи клавиши „CA 1“ («KB1») и/или „CA 2“ («KB2») (при необходимости, одна за другой) флакон(ы) с контрастным веществом.



CA 1 (KB1)



CA 2 (KB2)

Инжектор выталкивает воздух, оставшийся во входах KB (Рис. 5-4) в емкости с KB.

После деаэрации входа KB соответствующий символ емкости на терминале больше не перечеркнут и мерцает (Рис. 6-14b, строка состояния после нажатия клавиши „CA 1“ («KB1»). После проведения аналогичной манипуляции со второй емкостью KB, с соответствующим символом происходит то же. Деаэрированная перед этим емкость KB отображается как находящаяся в режиме ожидания (светодиод непрерывно горит).

Затем нужно одновременно кратковременно нажать клавиши "Release" («Разрешить») и "Delivery" («Подача») на пульте управления инжектора.



При надлежащем ходе выполнения функции на пульте управления мерцает светодиод последней выбранной емкости KB и емкости NaCl.

6.6.3 Переключение между емкостями контрастного вещества

После завершения процесса заполнения мерцают светодиоды физиологического раствора и последнего деаэрированного флакона КВ. Выбраны соответствующие емкости и вследствие этого активны, т.е. из них будут подаваться среды в процессе предстоящей инъекции.

При установке и деаэрации двух флаконов КВ светодиод первой выбранной емкости КВ светится непрерывно, он находится в режиме ожидания, т.е. готов к автоматическому или ручному переключению.

- Ручное переключение
Кратковременным нажатием соответствующей клавиши на пульте управления производится активизация находящегося в режиме ожидания (непрерывно светящийся светодиод) флакона КВ, одновременно происходит переключение активного флакона КВ (мерцающий светодиод) в режим ожидания. Смена между емкостями контрастного вещества может проводиться в любое время – за исключением процесса выполнения инъекции.
- Автоматическое переключение
Контроль емкостей с КВ осуществляется ультразвуковыми датчиками, находящимися ниже пункционных шипов. При опорожнении емкости КВ соответствующий ультразвуковой датчик опознает это (ср. Рис. 5-6) и производит переключение на вторую емкость КВ, не прерывая при этом процесса инъекции. Пустая емкость может быть заменена для следующего автоматического переключения (ср. Раздел 8).
В случае, если вторая емкость также пуста или не подготовлена к эксплуатации, происходит прерывание процесса инъекции.
Информацию о том, какой из флаконов КВ активен, можно получить в строке состояния. Символ активного флакона мерцает, символ находящегося в режиме ожидания горит непрерывно.

Светодиоды емкостей на пульте управления:

- не горит
= не деаэрирована /пустая
- мерцает
= активна
- непрерывно горит
= в режиме ожидания

Символы емкостей на терминале:

- серый и перечеркнут = не деаэрирована /пустая
- мерцает
= активна
- непрерывно горит
= в режиме ожидания

6.6.4 Заполнение трубки пациента

На дисплее терминала стоит сообщение (Рис. 6-15):

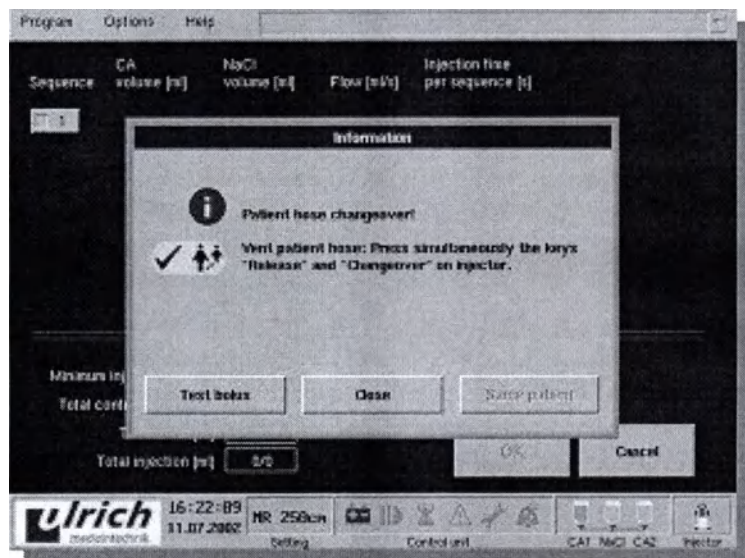
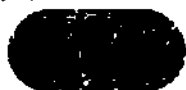


Рис. 6-15 Замена трубки пациента

Для заполнения трубки пациента (без тестового болюса и без функции „Same patient“ («Тот же самый пациент») одновременно кратковременно нажать клавиши "Release" («Разрешить») и „Changeover“ («Замена») на пульте управления инжектора.



Инжектор готов к первой инъекции.

▪ Режим СТ

Вся система трубок заполнена контрастным веществом, подаваемый до этого в систему трубок физиологический раствор сброшен в сливную емкость. Подается только столько контрастного вещества, сколько необходимо для заполнения системы трубок в соответствии с установленной длиной трубки пациента (минимальные потери контрастного вещества).

▪ Режим MRI

Вся система трубок заполнена физиологическим раствором. Подается только столько физиологического раствора, сколько необходимо для заполнения трубки в соответствии с установленной длиной трубки пациента (минимальный избыток сбрасывается в сливную емкость).

- Фактическая длина трубки пациента должна соответствовать длине, установленной на терминале. Необходимое для заполнения системы трубок количество среды рассчитывается системой на основании этой длины. Трубка с чрезмерной длиной будет заполнена не полностью, в ней останется воздух.

- При неправильной длине трубки данные счетчика объема на дисплее не соответствуют действительно инъецированному объему среды. Возможно превышение максимально допустимого для пациента объема инъекции.

- При недостаточной фактически применяемой длине трубки произойдет выливание среды.

- Режим *CT plus*
Вся система трубок заполнена физиологическим раствором. Подается только столько физиологического раствора, сколько необходимо для заполнения трубки в соответствии с установленной длиной трубки пациента (минимальный избыток сбрасывается в сливную емкость).

Инъекция может проводиться только после окончания процесса заполнения.

6.6.5 Ручная подача

По окончании процесса заполнения среда, при необходимости, может подаваться со скоростью 2 мл/сек.

Ручная подача осуществляется посредством одновременного нажатия клавиш „Release“ („Разрешить“) и „Delivery“ („Подача“) инжектора.



▪ Ручная подача невозможна при тестовом болюсе и функции „Gleicher Patient“ („Тот же самый пациент“).

В режиме *CT* подается контрастное вещество и в режиме *MRI* и *CT plus* – физиологический раствор.

Применение функции „Manual Delivery“ („Ручная подача“):

- Удалить воздух из системы трубок (пациент не подсоединен)
- Контроль положения канюли (пациент подсоединен) На счетчиках объема на терминале (Рис.6-3, № 4) этот объем не учитывается.

Функция „Manual Delivery“ („Ручная подача“) блокируется после функции „Patient hose changeover with test bolus“ („Замена трубки пациента с тестовым болюсом“) (ср. Раздел 7.4.1.) и при активированной функции „Same patient“ („Тот же самый пациент“) (ср. Раздел 7.4.2). В противном случае введенный в систему трубок тестовый болюс был бы слит или инъецирован пациенту перед собственно инъекцией.

▪ В режиме *CT* контрастное вещество вводится пациенту посредством «ручной подачи».

7 Проведение инъекций

7.1 Указания по программированию

7.1.1 Общая информация

- На терминале понятие «Скорость потока» заменено коротким обозначением «Поток» („Flow“).
- Ввод данных на терминале независим от актуального состояния инжектора. Экран ввода программ инъекции может быть в любое время (кроме как во время проведения инъекции) вызван и обработан (при необходимости закрыть окно сообщений).
- Программа инъекции может запускаться только после окончания процесса заполнения.
- При нажатии „Abbrechen“ («Отмена») система всегда переходит в окно „Patient hose changeover“ («Замена трубки пациента») (Рис. 6-16). Функция „Test bolus“ («Тестовый болюс») разрешена, функция „Gleicher Patient“ («Тот же самый пациент») заблокирована. Искключение: При нажатии клавиш для ввода букв или чисел система возвращается в экран ввода.
- При сохранении программы инъекции выбранные функции частично сохраняются вместе с ней (ср. Приложение 9).
- Экран ввода (контактные поля серого цвета):
Определяются параметры инъекции, подтверждение нажатием «ОК» вызывает изменения экрана инъекции (контактные поля синего цвета): к параметрам инъекции, программам, опциям или меню помощи доступа нет, кнопка «ОК» становится кнопкой „Start“ («Запуск»).
- Перед запуском инъекции система трубок должна быть тщательным образом проверена на предмет отсутствия воздуха.
- Счетчики в режиме реального времени на терминале (ср. Рис. 6-3, № 4) не отображают объем, поданный в ручном режиме (ср. Раздел 6.6.5).
- Счетчики в режиме реального времени (ср. Рис 6-3, № 4) отображают объем, инъецированный во время выполнения функции „Keep Vein Open“ («Открытая вена») (ср. Раздел 7.4.3).

7.1.2 Ввод данных

Ввод значений осуществляется с цифровой клавиатуры или шкалы значений (Рис. 7-1, например, ввод объема KB1).

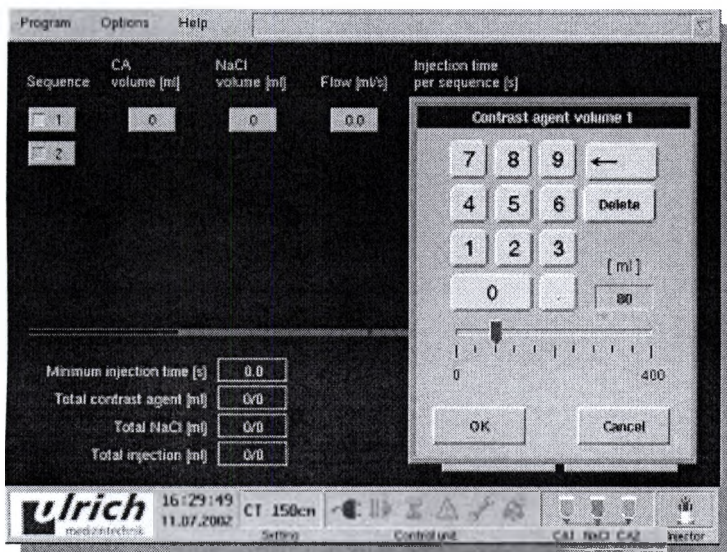


Рис. 7-1 Цифровая клавиатура для ввода параметров инъекции

- Ввод через клавиатуру: нажатием цифровых клавиш
- Ввод через шкалу значений: стрелкой с нажатой левой кнопкой мыши или ступенчатым перемещением щелчком мыши на стрелке шкалы

Введенное значение появляется в окошке отображения над шкалой.

Нажатием «ОК» выбранное значение принимается. Если значение не принимается, то при помощи „Cancel“ («Отмена») вернуться в экран ввода (Рис.7-1).

Правое значение на шкале показывает допустимый диапазон значений (при выходе за пределы в ту или другую сторону появляется предупредительное сообщение плюс предупредительный сигнал, Рис.7-2). Принятие недопустимого значения отклоняется системой.

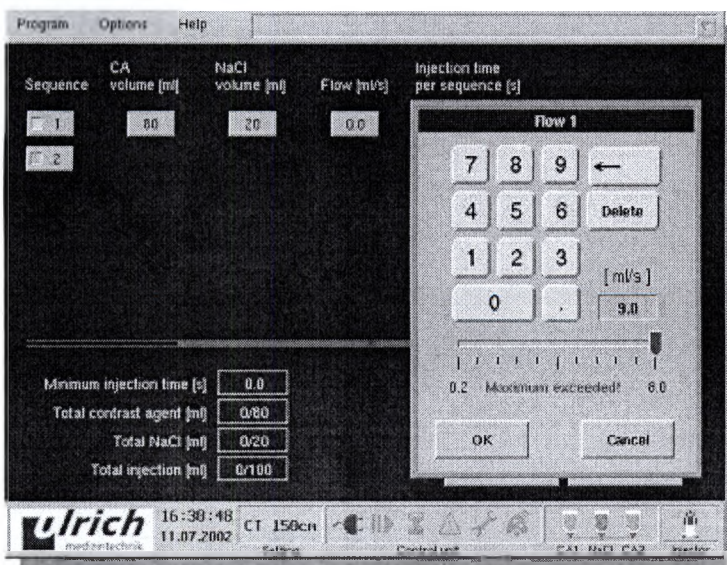


Рис. 7-2 Превышение максимально допустимых параметров

7.2 Экран ввода программ инъекции

Экран ввода терминала является исходным пунктом для дальнейших действий.

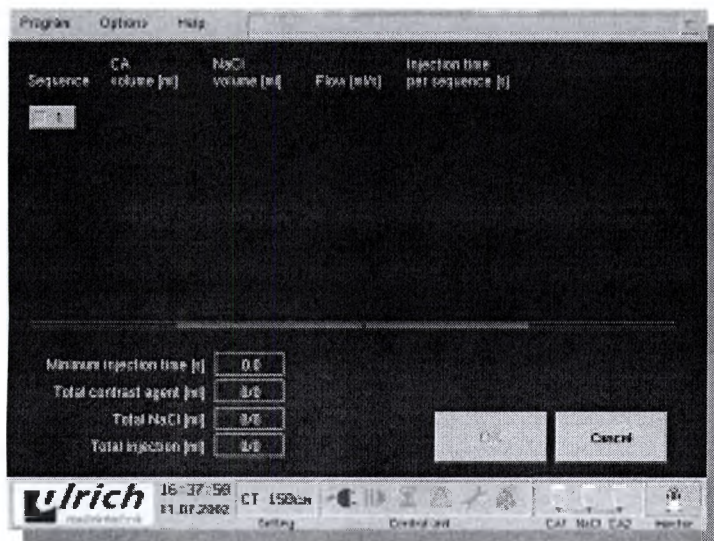


Рис. 7-3 Экран ввода после завершения процесса заполнения

7.2.1 Новая программа инъекции

Для создания новой программы инъекции существует две возможности:

- В строке меню „Program“ («Программа») ► щелкнуть „New“ («Новая»)
- Щелкнуть кнопку Sequence 1 (Операция 1)

Кнопка Sequence 1 (Операция 1) станет активной (произойдет смена цвета с серого на желтый). Операция откроется, т.е. появятся контактные поля для ввода параметров инъекции с начальным значением 0. Появится кнопка для открытия второй последовательной операции (Рис. 7-4).

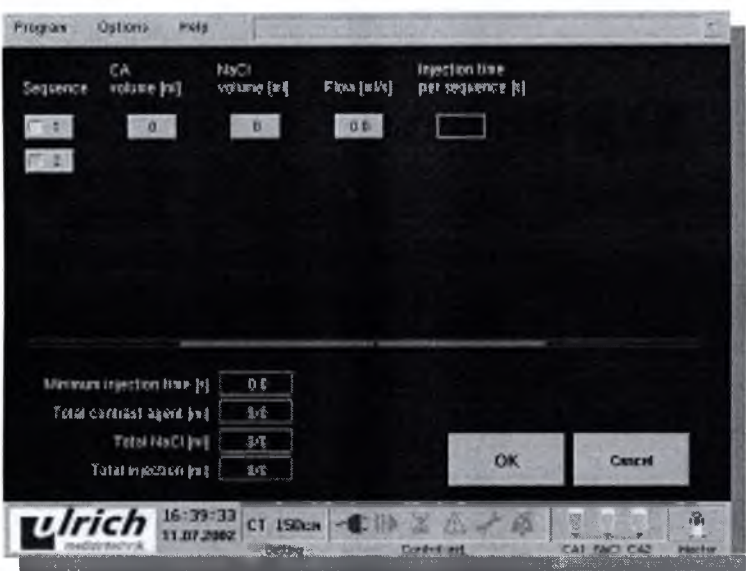


Рис. 7-4 Новая программа со строкой операции

Для ввода параметров инъекции (объемы и скорость) следует щелкнуть соответствующие контактные поля. Открывается цифровая клавиатура (ср. Раздел 7.1.2).

После щелчка на уже заполненном контактном поле можно произвести изменение значения.

Возможен ввод до шести операций.

- Открыть операцию: Щелкнуть на последней кнопке операции (например, Рис.7-1, кнопка операции 2)
- Закрыть незаполненные операции: Щелкнуть на предпоследней кнопке операции.

Пустые операции системой не принимаются, они должны быть либо заполнены, либо закрыты.

При помощи «ОК» проводится проверка нахождения параметров инъекции в допустимом диапазоне. Система производит переход в экран инъекции. Изменение или сохранение программы в памяти теперь уже невозможны.

7.2.2 Сохранение в памяти программы инъекции

В экране ввода после перехода „Program“ («Программа»)

► „Save“ («Сохранение») при помощи клавиатуры дисплея можно присвоить программе имя.

• Имя программ следует выбирать так, чтобы в нем было как можно больше информации об программе инъекции, например, «Торакс с тестовым болюсом 8-20-4, 100-20-4» соответствует: операция 1 поток KB-NaCl, операция 2 поток KB-NaCl.



Рис. 7-5 Поле буквенного ввода

Введенное имя принимается нажатием „Save“ («Сохранение»). Относящиеся к программе опции (ср. Приложение 9) частично сохраняются вместе с ней.

Возврат в экран ввода без принятия имени программы осуществляется при помощи „Cancel“ («Отмена»).

7.2.3 Открытие программы инъекции

Для открытия существующей программы инъекции существует две возможности:

- Оперативная память
В строке меню щелкнуть на стрелке справа. Оперативная память откроется, отображая только имена программ. Щелчком выбрать программу, выбранная программа будет открыта автоматически.
- Строка меню „Program“ («Программа») ► „Open“ («Открыть») В виде таблицы отображается обзор сохраненных программ с параметрами инъекции (Рис. 7-6а). Щелчком мыши выбрать программу (строка маркируется синим цветом). Щелкнуть кнопку „Open“ («Открыть»).

Экран ввода содержит значения открытой программы. Все параметры при щелчке на отдельное контактное поле могут быть откорректированы индивидуально (ср. Раздел 7.1.2) и, при необходимости, сохранены в памяти вновь. Установки и активированные опции остаются сохраненными.

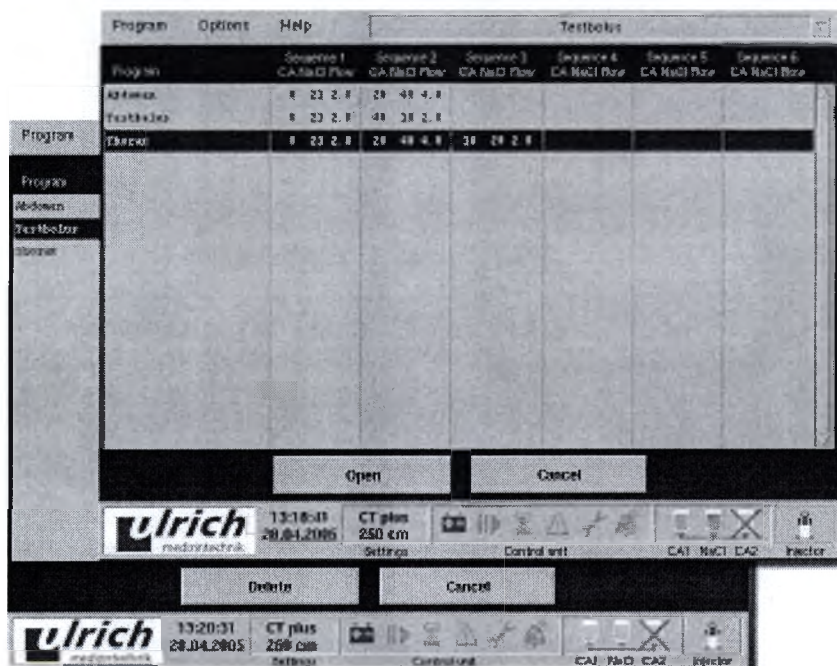


Рис. 7-6 Открытие или удаление программы

7.2.4 Удаление программы инъекции

Щелкнуть на строке меню „Program“ («Программа») ► „Delete“ («Удалить»).

В форме таблицы открывается обзор сохраненных программ (ср. Раздел 7.2.3). Щелчком пометить удаляемую строку синим цветом,



7.2.5 Объемы инъекции

Режим СТ

Максимальный объем инъекции на пациента составляет 400 мл (КВ плюс NaCl), причем максимальный объем NaCl составляет 150 мл.

Перед инъекцией вся система трубок заполняется контрастным веществом. Таким образом, при операции 1 может быть инъецировано не меньше контрастного вещества, чем находится в трубке. Минимально возможный ввод контрастного вещества зависит от выбранной длины трубки пациента.

Длина трубки пациента 120 см	Минимальный объем КВ при 1 операции = 15 мл
Длина трубки пациента 150 см	Минимальный объем КВ при 1 операции = 16 мл
Длина трубки пациента 250 см	Минимальный объем КВ при 1 операции = 21 мл
Длина трубки пациента 320 см	Минимальный объем КВ при 1 операции = 25 мл

Режим СТ plus

Максимальный объем инъекции на пациента составляет 400 мл (КВ плюс NaCl), причем максимальный объем NaCl составляет 150 мл.

Перед инъекцией вся система трубок заполняется физиологическим раствором. Таким образом, при операции 1 может быть инъецировано не меньше физиологического раствора, чем находится в трубке. Минимально возможный ввод физиологического раствора зависит от выбранной длины трубки пациента.

Длина трубки пациента 120 см	Минимальный объем NaCl 1 операции (предварительный болюс) = 15 мл
Длина трубки пациента 150 см	Минимальный объем NaCl 1 операции (предварительный болюс) = 16 мл
Длина трубки пациента 250 см	Минимальный объем NaCl 1 операции (предварительный болюс) = 21 мл
Длина трубки пациента 320 см	Минимальный объем NaCl 1 операции (предварительный болюс) = 25 мл



Режим MRI

Максимальный объем инъекции на пациента составляет 250 мл (КВ плюс NaCl), причем максимальный объем NaCl составляет 150 мл.

Перед инъекцией вся система трубок заполняется физиологическим раствором. Таким образом, при операции 1 может быть инъецировано не меньше физиологического раствора, чем находится в трубке. Минимально возможный ввод физиологического раствора зависит от выбранной длины трубки пациента.

Длина трубки пациента 150 см	Минимальный объем NaCl 1 операции (предварительный болюс) = 16 мл
Длина трубки пациента 250 см	Минимальный объем NaCl 1 операции (предварительный болюс) = 21 мл
Длина трубки пациента 320 см	Минимальный объем NaCl 1 операции (предварительный болюс) = 25 мл

К режимам CT и MRI относится следующее:

Перед первой подачей контрастного вещества находящийся в трубке физиологический раствор должен быть инъецирован (предварительный болюс NaCl). Поэтому контактное поле контрастного вещества в операции 1 заблокировано, контрастное вещество может быть инъецировано только в операции 2.

Предварительный болюс может быть осуществлен непосредственно перед вводом контрастного вещества операции 2 или посредством активирования функции „Manueller Start“ («Ручной запуск») (ср. Раздел 7.4.7) быть сброшен перед инъекцией в сливную емкость или инъецирован пациенту.

7.3 Ход процесса инъекции

7.3.1 Пункция пациента

Для венопункции пациента следует применять прочную постоянную венную канюлю без дополнительного порта (опасность попадания воздуха). Во избежание парасосудистой инъекции положение канюли может контролироваться при помощи функции „Manual Delivery“ («Ручная подача») (ср. Раздел 6.6.5).

Деаэрированная трубка пациента подсоединяется к пункционной канюле при помощи порта Luer-Lock 2 (см. Рис. 5-10, № 3).

- Применять для венопункции прочную канюлю без дополнительного порта.
- Перед запуском инъекции тщательно проверить систему трубок на предмет отсутствия воздуха.

7.3.2 Подтверждение программы инъекции в экране ввода

Программа инъекции подтверждается в экране ввода посредством нажатия «ОК».

На дисплее терминала появляется следующий опрос безопасности (Рис. 7-7):

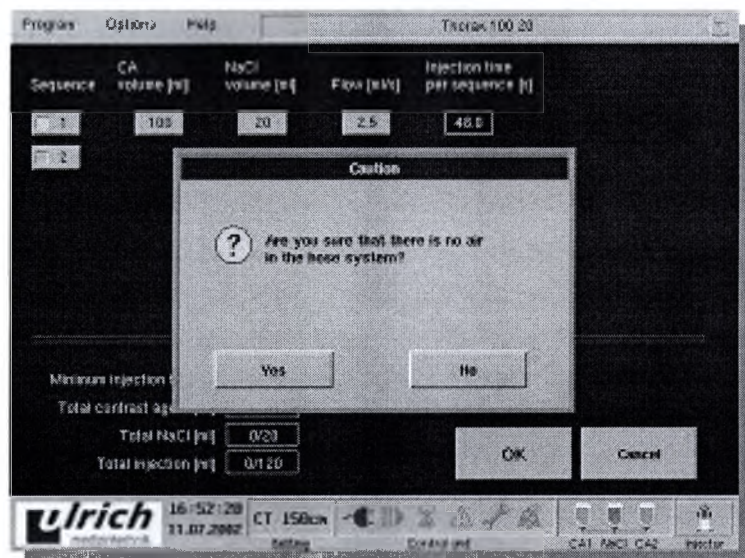


Рис. 7-7 Опрос безопасности на предмет отсутствия воздуха

Если в трубке пациента воздуха нет, подтвердить опрос безопасности щелчком на „Yes“ («Да»). Система переключается из экрана ввода в экран инъекции (Рис. 7-8). После этого происходит разблокировка кнопки „Start“ («Запуск») для возможности запуска инъекции (смена цвета надписи с серого на черный).

После перехода в экран инъекции параметры инъекции уже не могут быть изменены, строка меню заблокирована. Возврат в экран ввода не возможен. Для возможности нового ввода параметров инъекции программа должна быть закончена посредством кнопки „Cancel“ («Отмена»). Появляется окно „Patient hose changeover“ («Замена трубки пациента»). После проведения замены может быть осуществлен ввод новых данных.

Если при опросе безопасности нажать кнопку „No“ («Нет»), то система произведет переход назад в экран ввода.

7.3.3 Запуск процесса инъекции

Щелкнуть на кнопке „Start“ («Запуск») (Рис. 7-8).

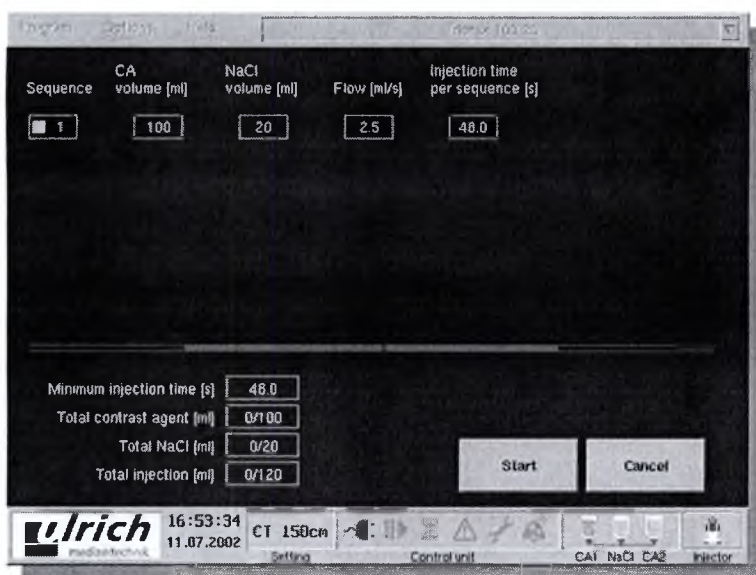


Рис. 7-8 Экран инъекции перед запуском процесса инъекции

Во время процесса инъекции в контактном поле происходит цветное отображение уже инъецированного объема среды: контрастное вещество – зеленым цветом, NaCl – синим (Рис. 7-9, № 1).

Отображение трубки (Рис. 7-9, № 2) показывает протекание процесса инъекции. Воспроизводится также состояние заполнения системы трубок контрастным веществом (зеленый) и NaCl (синий) (ср. Раздел 6.4.2).

В нижней части терминала счетчики в режиме реального времени информируют об актуальном состоянии проводимой инъекции (Рис. 7-9, № 3). На счетчиках сопоставляются «фактические» и заданные» параметры, например, «total contrast agent [ml] 88/100» («Контрастное вещество всего 88/100»), т.е. до сего момента из 100 заданных инъецировано 88 мл.

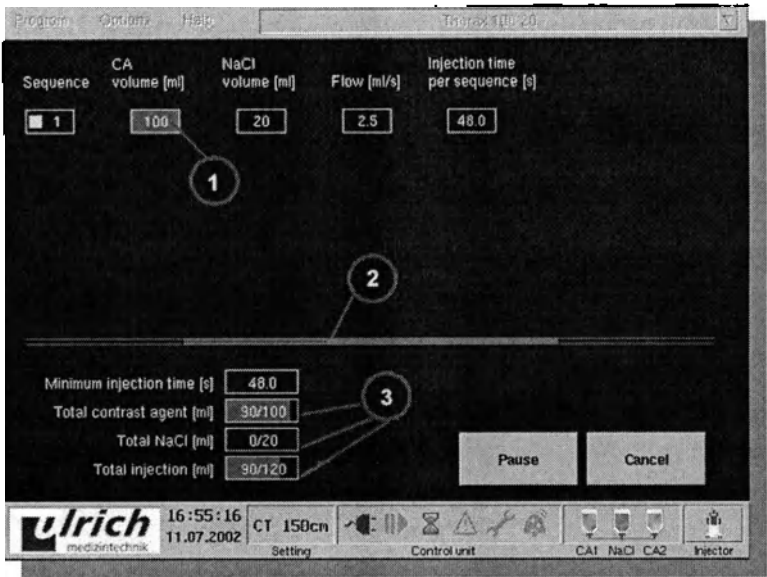


Рис. 7-9 Экран инъекции при проведении инъекции

7.3.4 Прерывание проводимой инъекции посредством функции паузы

Прерывание проводимой инъекции может быть произведено в любой момент посредством щелчка мыши на кнопке „Pause“ («Пауза») терминала (Рис. 7-9) или нажатием клавиши „Pause“ («Пауза») на пульте управления (ср. Раздел 2.1).

Контактное поле объема, который к моменту прерывания уже инъецирован, мерцает оранжевым цветом (до этого момента зеленый или синий, ср. Раздел 7.3.3). Для продолжения инъекции деблокировать паузу на пульте управления или щелкнуть на „Weiter“ («Продолжить») на терминале.

7.3.5 Прерывание проводимой инъекции посредством кнопки „Abbrechen“ («Отмена»)

При прерывании проводимой инъекции щелчком мыши на „Cancel“ («Отмена») инъекция не может быть больше продолжена. Инъецированные объемы контрастного вещества, NaCl и общий объем с момента последней замены трубки пациента отображаются в окне предупреждения.

Если предыдущая инъекция была прервана или изменялась длина трубки пациента, то функция „Same patient“ («Тот же самый пациент») заблокирована.

Прерывание проводимой инъекции клавишей паузы предпочтительнее, чем прекращение процесса.

- Пауза: Инъекция может быть продолжена.
- Прекращение: Требуется замена трубки пациента.
- Аварийный стоп: Требуется перезапуск инжектора.

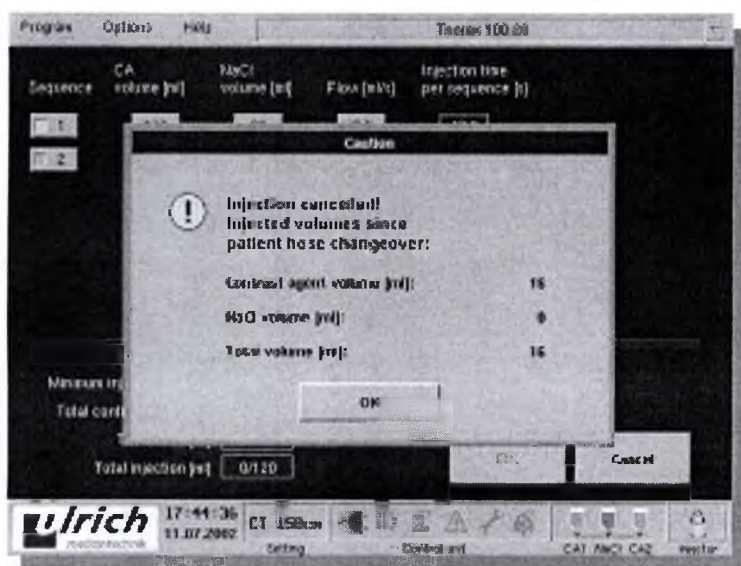


Рис. 7-10 Прерывание инъекции

После подтверждения этой информации посредством «ОК» появляется требование о замене трубки пациента. Функция „Same patient“ («Тот же самый пациент») (ср. Раздел 7.4.2) после прерывания инъекции заблокирована.

7.3.6 Прерывание проводимой инъекции посредством функции аварийного стопа

Для прерывания проводимой инъекции **при неотложном аварийном случае** необходимо нажать кнопку аварийного стопа на пульте управления (Рис. 7-11).

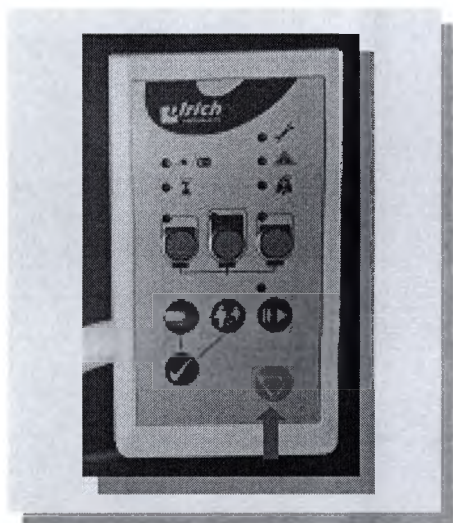


Рис. 7-11 Отображение трубки

- При нажатии кнопки аварийного стопа:
 - Пульт управления
 - Светодиод обслуживания светится красным цветом.
 - Терминал
 - Строка состояния: Символы емкостей перечеркнуты, символ инжектора мерцает красным цветом, символ обслуживания светится непрерывно.
 - Предупредительный сигнал и предупредительное сообщение.

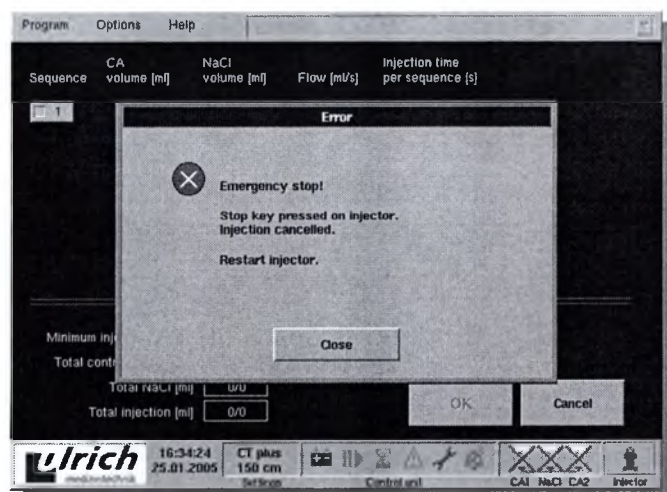


Рис. 7-12 Сообщение аварийного стопа на терминале

При щелчке „Schließen“ («Заккрыть») информацию аварийного стопа на дисплее сообщение и предупредительный сигнал подавляются на две минуты.

Для ликвидации состояния аварийного стопа необходимо выключить и снова включить инжектор.

7.3.7 Окончание инъекции

Инъецированные объемы контрастного вещества, NaCl и общий объем с момента последней замены трубки пациента отображаются в информационном окне. (Рис. 7-13).

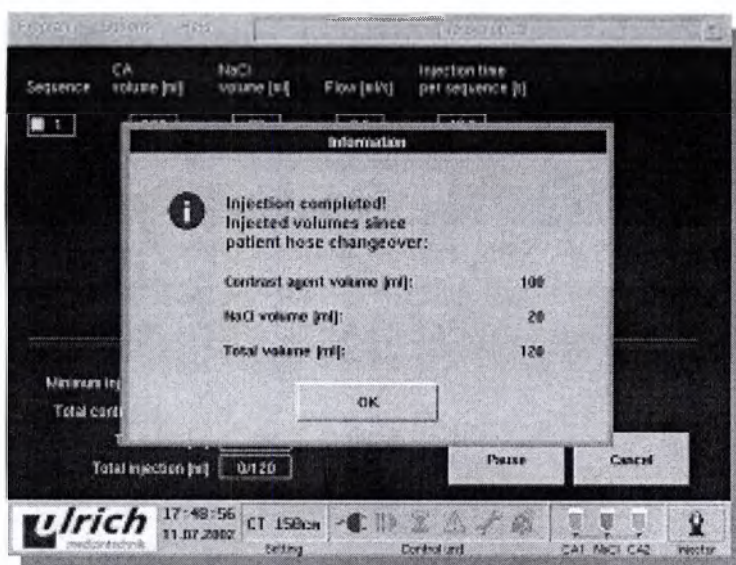


Рис. 7-13 Окончание инъекции

После подтверждения этой информации посредством «ОК» появляется требование о замене трубки пациента.

После окончания инъекции трубка пациента автоматически заполняется физиологическим раствором, так, что при замене трубки пациента через нее не происходит сброса контрастного вещества. При наполнении физиологического раствора система учитывает выбранную длину трубки пациента.

В режимах **MRI** и **CT plus** трубка насоса уже заполнена физиологическим раствором.

В режиме **CT** трубка насоса уже заполнена физиологическим раствором.

- Фактическая длина трубки пациента должна соответствовать длине, установленной на терминале. Автоматическое заполнение новой трубки пациента NaCl осуществляется на основании этой длины.

7.3.8 Замена трубки пациента

После инъекции наполненную NaCl трубку пациента отсоединить от пациента и утилизировать. (Исключение: „Same patient“ («Тот же самый пациент»), ср. Раздел 7.4.2). Извлечь из стерильной упаковки новую трубку пациента, подсоединить к трубке насоса (ср. Раздел 5.2.2).

На дисплее терминала появляется следующее сообщение (Рис. 7-14):



Рис. 7-14 Замена трубки пациента

В распоряжении имеются три опции:

- Подготовка к следующей инъекции без тестового болюса: Одновременно нажать клавиши „Release“ («Разрешить») и „Changeover“ («Замена») на пульте управления. Информационное окно закрывается, трубка пациента автоматически заполняется (контрастным веществом в режиме CT, физиологическим раствором в режиме MRI и CT plus).



Подсоединить следующего пациента. На терминале в экране ввода могут быть определены параметры следующей инъекции (см. Раздел 7.2).

- Инъекция с тестовым болюсом
Щелкнуть мышью кнопку „Test bolus“ («Тестовый болюс»), далее см. в разделе 7.4.1
- Инъекция тому же самому пациенту

- При автоматическом заполнении необходим обязательный визуальный контроль со стороны пользователя на предмет отсутствия воздуха.
- Новую трубку пациента необходимо подсоединять, закрыв открытый конец трубки насоса стерильным защитным колпачком, чтобы защититься от контаминации.

7.4 Опции программы

7.4.1 Тестовый болюс

В окне „Patient hose changeover“ («Замена трубки пациента») (Рис. 7-14) щелкнуть мышью функцию „Test bolus“ («Тестовый болюс») и ввести инъекционные данные для тестового болюса. Новую трубку пациента пока не заполнять. Клавиши „Release“ («Разрешить») и „Changeover“ («Замена») пока не нажимать.

Посредством «ОК» подтверждается сначала только операция 1 (=операция тестового болюса) и производится блокировка (больше невозможно внесение каких-либо изменений). Система еще не производит перехода в экран инъекции (рис. 7-15).

• Функция „Manuelles Fördern“ («Ручная подача») в опции тестового болюса блокирована. В противном случае введенный в систему трубок тестовый болюс был бы слит или инъецирован пациенту перед собственно инъекцией.

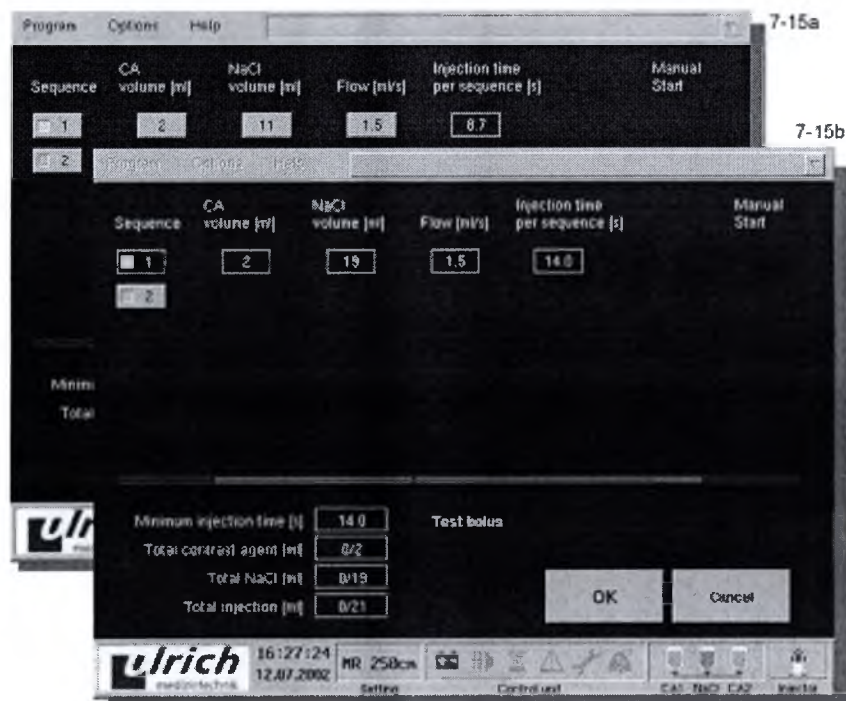


Рис. 7-15 Строка операции тестового болюса

Общий тестовый болюс

Инъекция без тестового болюса: Экран ввода → „ОК“ → экран инъекции

Инъекция с тестовым болюсом: Экран ввода → 2 x „ОК“ → Экран инъекции Появляется окно „Patient hose changeover with test bolus“ («Замена трубки пациента с тестовым болюсом»).

Тестовый болюс может быть помещен в еще пустую трубку пациента посредством одновременного кратковременного нажатия „Release“ («Разрешить») и „Changeover“ («Замена»).



Контрастное вещество в трубке пациента находится «в очереди» впереди у порта Luer-Lock 2 (Рис. 7-15).

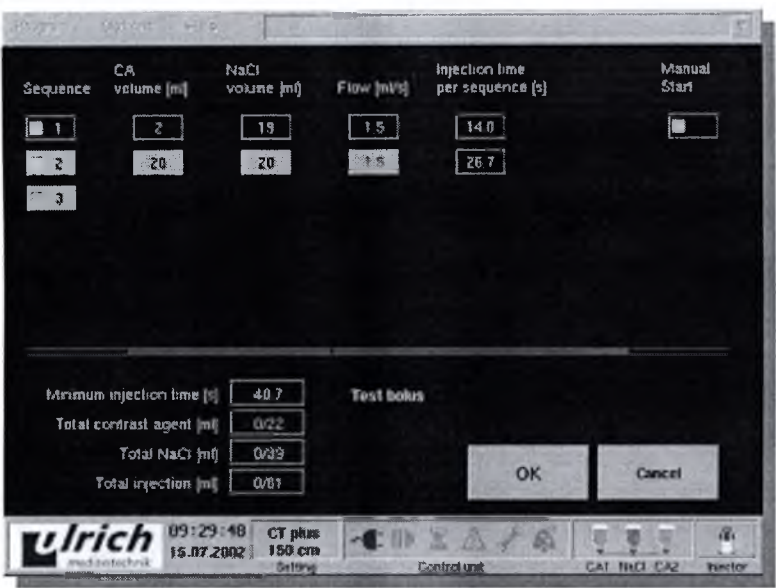
Как альтернатива, может быть сначала закрыто окно „Patient hose changeover with test bolus“ («Замена трубки пациента с тестовым болюсом») и тестовый болюс введен только после программирования последующих операций (Рис. 7-16).



Рис. 7-16 Окно "Patient hose changeover with test bolus" («Замена трубки пациента с тестовым болюсом»)

Появляется дополнительная колонка „Manual start“ («Ручной запуск»). При программировании следующих операций кнопка „Manual start“ («Ручной запуск») установлена после операции тестового болюса, чтобы можно было сначала инъецировать тестовый болюс.

Операции 2 – 6 могут быть (при необходимости) открыты и откорректированы (Рис. 7-17).



- Подсоединять пациента только после ввода тестового болюса в трубку пациента.

Рис. 7-17 Ввод последующих операций после тестового болюса

Подсоединять пациента только после ввода тестового болюса в трубку пациента.

Вторым «ОК» подтверждаются последующие введенные операции, система переходит в экран инъекции. Параметры больше не могут быть изменены. Посредством „Start“ («Запуск») проводится инъекция тестового болюса. После этого система находится в состоянии ожидания.

Последующие операции запускаются вручную при помощи „Continue“ («Продолжить»).

Тестовый болюс в режиме СТ

- Инъекция без тестового болюса:
При операции 1 необходим минимальный объем КВ (ср. Раздел 7.2.5).
- Инъекция с тестовым болюсом:
При операции 1 (= операция тестового болюса) требуется любой минимальный объем КВ (тестовый болюс) при возможно минимальном общем объеме (КВ плюс NaCl)
→ Разница между объемом КВ и минимальным общим объемом должна дополниться раствором NaCl.

Минимальный общий объем для операции тестового болюса зависит от длины трубки пациента.

Длина трубки пациента	Минимальный общий объем в операции 1 (КВ плюс NaCl)
120 см	15 мл
150 см	16 мл
250 см	21 мл
320 см	25 мл

Тестовый болюс в режиме MRI

- Инъекция без тестового болюса: В операции 1 не должно быть ввода контрастного вещества, в операции 1 требуется минимальный объем NaCl (ср. Раздел 7.2.5).
- Инъекция с тестовым болюсом:
Деблокировать контактное поле для ввода контрастного вещества, возможен любой малый объем KB (тестовый болюс). При операции 1 (=операция тестового болюса) необходим минимальный общий объем (KB плюс NaCl)
→ Разница между тестовым болюсом KB и минимальным общим объемом должна дополниться раствором NaCl.



Минимальный общий объем для операции тестового болюса зависит от длины трубки пациента.

Длина трубки пациента	Минимальный общий объем в операции 1 (КВ плюс NaCl)
150 см	16 мл
250 см	21 мл
320 см	25 мл

Тестовый болюс в режиме CT plus

Инъекция без тестового болюса:
В операции 1 не должно быть ввода контрастного вещества, в операции 1 требуется минимальный объем NaCl (ср. Раздел 7.2.5).

- Инъекция с тестовым болюсом:
Деблокировать контактное поле для ввода контрастного вещества, возможен любой малый объем КВ (тестовый болюс). При операции 1 (=операция тестового болюса) необходим минимальный общий объем (КВ плюс NaCl)
➔ Разница между тестовым болюсом КВ и минимальным общим объемом должна дополниться раствором NaCl.

Минимальный общий объем для операции тестового болюса зависит от длины трубки пациента.

Длина трубки пациента	Минимальный общий объем в операции 1 (КВ плюс NaCl)
120 см	15 мл
150 см	16 мл
250 см	21 мл
320 см	25 мл

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.2 «Тот же самый пациент»

При помощи этой функции могут проводиться несколько инъекции одному пациенту без проведения замены трубки пациента.

В окне „Patient hose changeover“ («Замена трубки пациента») (Рис. 7-14) выбрать функцию „Same patient“ («Тот же самый пациент») (возможна только тогда, когда предыдущая инъекция прошла надлежащим образом). Система переходит в экран ввода программы инъекции. Определить параметры инъекции (ср. Раздел 7.2).

Объемы новой программы инъекции добавляются к уже инъецированным объемам (Рис. 7-19, например, 160 мл КВ всего, 100 мм уже инъецировано, 60 мл при второй инъекции).

- Если предыдущая инъекция была прервана или изменялась длина трубки пациента, то функция „Same patient“ («Тот же самый пациент») заблокирована.
- При функции „Same patient“ («Тот же самый пациент») изменение длины трубки пациента не допускается.

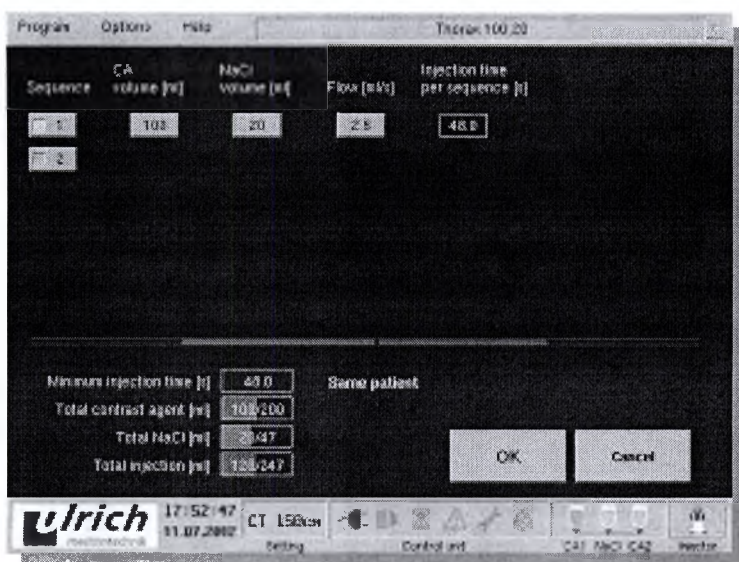


Рис. 7-18 Функция «Тот же самый пациент»

После нажатия «ОК» происходит опрос безопасности („Are you sure that there is no air ...?“) («Вы уверены, что воздух отсутствует в...?»), Рис. 7-7). После подтверждения „Yes“ («Да») происходит указание на объем NaCl в трубке пациента (на основании автоматического заполнения трубки пациента после каждой инъекции, ср. Рис. 7-18 и Рис. 7-19).

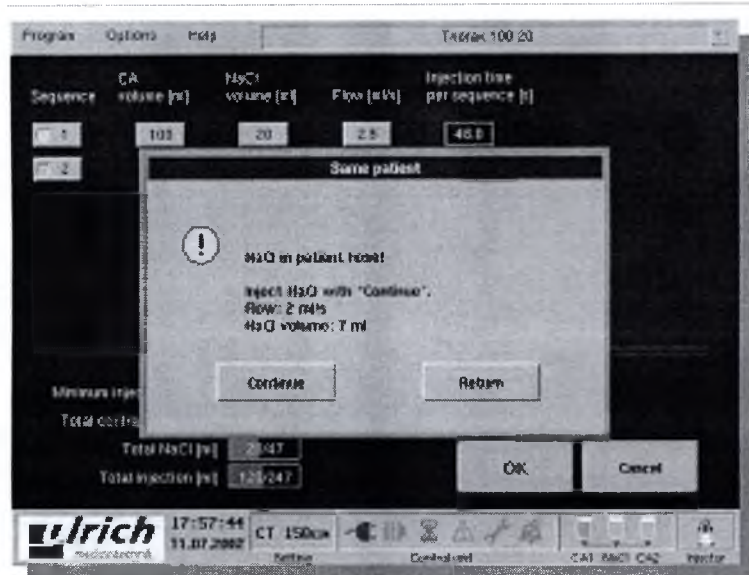


Рис. 7-19 NaCl в трубке пациента

При нажатии „Zurück“ («Назад») система возвращается в экран ввода.

При нажатии „Weiter“ («Продолжить») находящийся в трубке пациента объем NaCl (в зависимости от длины трубки) инъецируется со скоростью 2 мл/сек.

Система переходит из экрана ввода в экран инъекции.

При инъекциях с применением функции „Gleicher Patient“ («Тот же самый пациент») могут вводиться объемы до максимально допустимого объема на пациента (ср. Раздел 7.2.5).

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.3 Функция Keep Vein Open (KVO) («Открытая вена»)

При этой функции пациенту, чтобы держать вход в вену открытым, каждые 20 секунд инъецируется 1 мл контрастного вещества в режиме CT или каждые 20 секунд 1 мл физиологического раствора в режиме MRI или CT *plus*.



Рис. 7-20 Функция „Keep-Vein-Open“ («Открытая вена»)

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Keep Vein Open“ («Открытая вена»). После этого производится опрос безопасности (Рис. 7-7).

Провести проверку трубки и подтвердить кнопкой «ОК». Откроется окно функции „Keep Vein Open“ («Открытая вена») (Рис. 7-20).

Активировать функцию при помощи „Start“ («Запуск»), при необходимости можно использовать для кратковременной паузы кнопки „Pause“ («Пауза») и „Continue“ («Продолжить»), при помощи „End“ («Окончание») функция прекращается.

Инъецированный во время этой функции объем среды учитывается счетчиком объема.

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.4 «Последний пациент»

Режим СТ

После последней инъекции рабочего дня вся система трубок заполнена физиологическим раствором. Таким образом, при разборке инжектора не прольется ни капли контрастного вещества. Функцию следует активировать в экране ввода перед последней инъекцией рабочего дня.

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Last patient“ («Последний пациент»).

Открывается окно „Letzter Patient“ («Последний пациент»), активировать функцию, щелкнув мышью на контактном поле (смена цвета с серого на зеленый, Рис. 7-21).

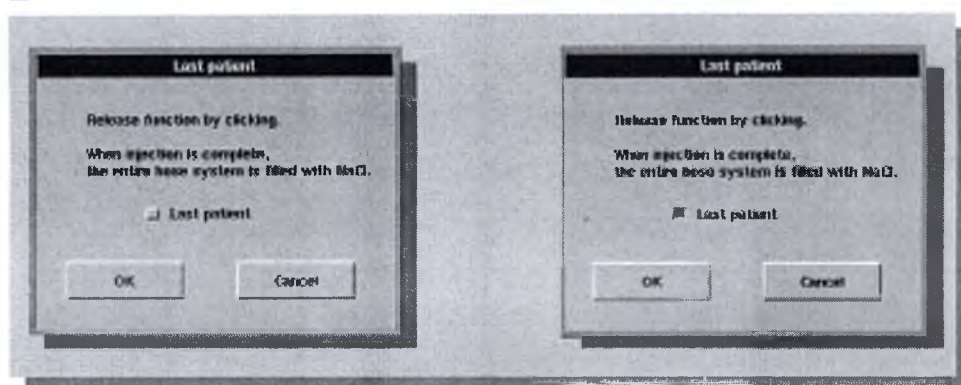


Рис. 7-21 Выбор функции „Last patient“ («Последний пациент»)

Принять нажатием «OK». На экране появляется указание „Last patient“ («Последний пациент»).

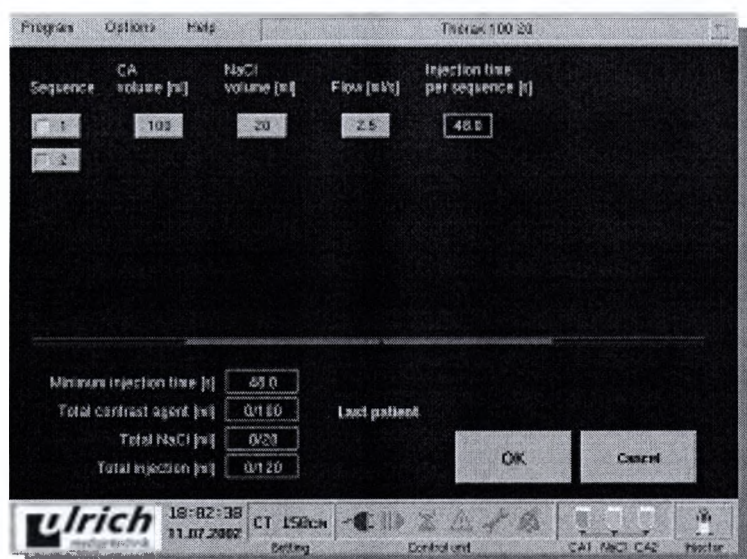


Рис. 7-22 Экран ввода „Last patient“ («Последний пациент»)

После окончания последней инъекции появляется показание инъецированного объема среды. Возврат в экран ввода при помощи „Continue“ («Продолжить»). При нажатии „End“ («Окончание») появляется запрос об отключении системы (Рис. 7-23). Щелкнуть на „Shutdown“ («Завершить»), чтобы закончить работу программы и завершить работу операционной системы.

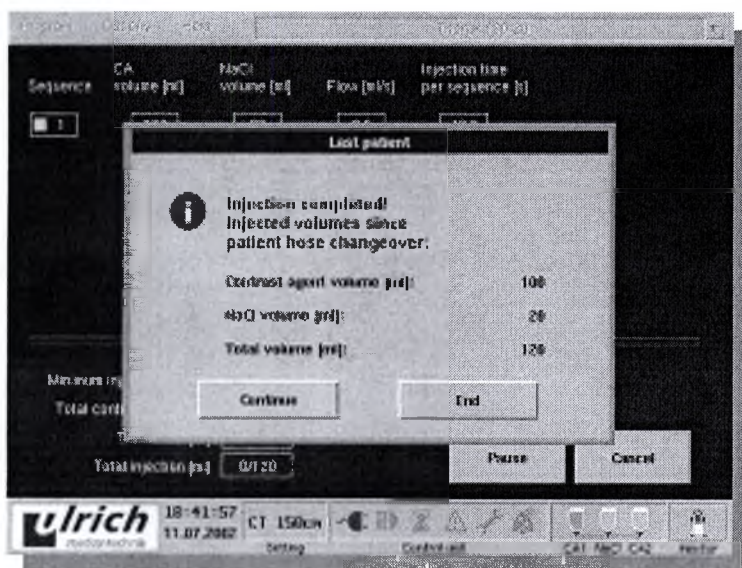


Рис. 7-23 Завершение работы системы после функции „Last patient“ («Последний пациент»)

Режимы MRI и CT *plus*

В режимах MRI и CT *plus* функция „Last Patient“ («Последний пациент») не предлагается, поскольку система трубок заполняется физиологическим раствором после каждой инъекции.

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.5 NaCl-Airbag (Автоматическое переключение на NaCl)

В основной функции инжектора (без функции Airbag) при опорожнении емкости с контрастным веществом происходит автоматическое переключение на второй флакон КВ. Если это невозможно по причине того, что вторая емкость также пуста или не установлена, то инъекция прерывается. Кроме того, прерывания инъекции могут происходить из-за:

- Воздушные пузыри в растворе КВ
- Функциональная ошибка датчика/датчиков КВ из-за загрязнения или дефектов

При прерывании оставшееся в трубке количество КВ (до 25 мл в зависимости от используемой длины трубки) не инъецируется.

Активирование функции „NaCl airbag“ («Переключение на NaCl») при пустых емкостях КВ благодаря переключению на NaCl предотвращает прерывание инъекции и КВ, находящееся в трубке инъецируется пациенту.

Условие: Могут инъецироваться минимум 80% запрограммированного объема контрастного вещества (при этом находящееся в трубке КВ учитывается системой). При этом возможны два варианта:

- Если могут быть инъецированы, как минимум, 80% запрограммированного контрастного вещества, то при
 - опустошении флакона(ов) с КВ
 - воздушных пузырях в КВ
 - функциональной ошибке датчика/датчиков КВ из-за загрязнения или дефектов

происходит переключение на NaCl. Необходимо позаботиться об убедительной контрастности.

- Если могут быть инъецированы менее 80% запрограммированного объема КВ, то инъекция прерывается. Убедительная контрастность неправдоподобна, пациент не нагружается ненужной инъекцией оставшегося в трубке КВ.



Инъецируемый объем КВ	NaCl airbag
100% программируемого количества КВ	отсутствие переключения на NaCl
≥ 80% и < 100% программируемого количества КВ	Переключение на NaCl без прерывания инъекции; недостающий объем КВ заменяется NaCl
< 80% программируемого количества КВ	Прерывание инъекции

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Settings“ («Установки») ► „NaCl airbag“ («Переключение на NaCl»).
Открывается окно „NaCl airbag“ («Переключение на NaCl»), активировать функцию, щелкнув мышью на контактном поле (смена цвета с серого на зеленый, Рис. 7-24). Принять нажатием «OK». Активированная функция будет отображена на экране (Рис. 7-25).

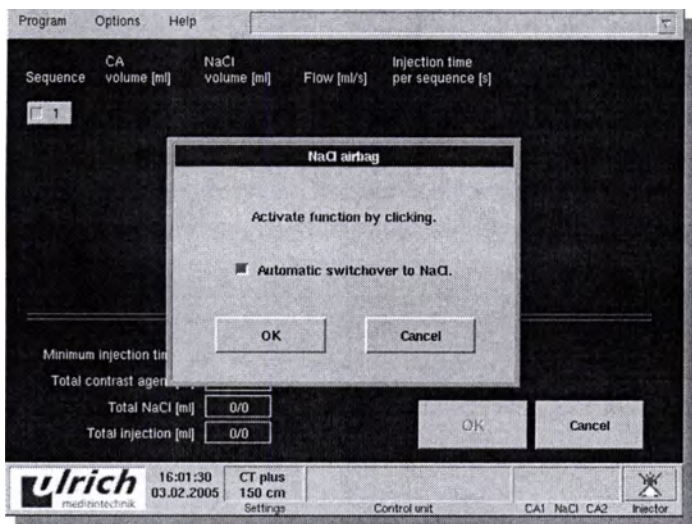


Рис. 7-24 Выбор функции „NaCl airbag“ («Переключение на NaCl»)

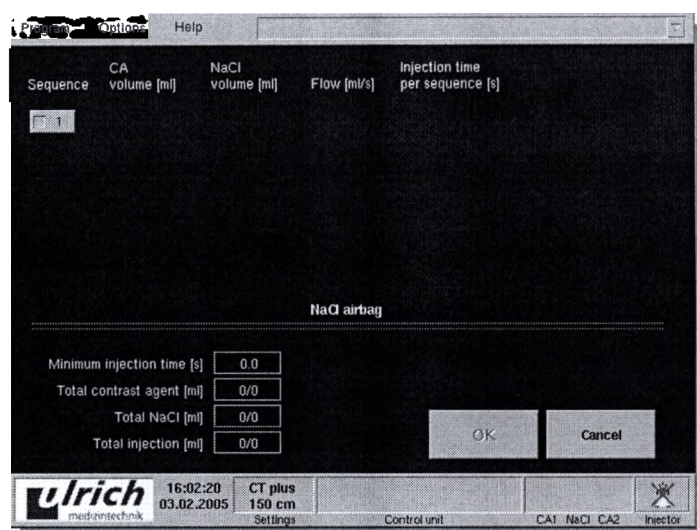


Рис. 7-25 Функция „NaCl-Airbag“ («Переключение на NaCl») активна

В случае переключения на NaCl пользователь через окно указаний (с предупредительным сигналом) предупреждается об переключении. Если переключение на NaCl нежелательно, то инъекция может быть прервана.

Функция Airbag отображается на терминале и остается сохраненной при закрытии приложения. Эта функция может быть активирована для всех эксплуатационных режимов.

Дополнительная информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.6 КВ-тандем

Эта функция в инжекторах mississippi и missouri неактивна. Эта функция является составной частью комплекта инжектора ohio, который также поставляется производителем.

7.4.7 Пауза

Эта функция делает возможным определенное во времени прерывание между отдельными операциями инъекции.

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Pause“ («Пауза»).

Открывается окно „Pause“ («Пауза»), активировать функцию, щелкнув мышью на контактном поле (смена цвета с серого на зеленый, Рис. 7-26).

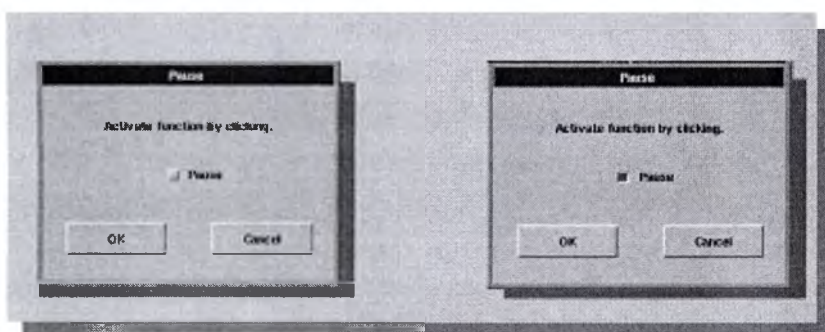


Рис. 7-26 Активное и неактивное окно „Pause“ («Пауза»)

Принять нажатием «ОК».

В экране ввода появляется дополнительная колонка „Pause [s]“ («Пауза[сек]»). Кнопка „Pause“ («Пауза») установлена между двумя открытыми операциями. Щелкнуть мышью на кнопке после операции, за которой должна последовать пауза. Ввести продолжительность паузы (от 1 до 999 сек.) (Рис. 7-27).

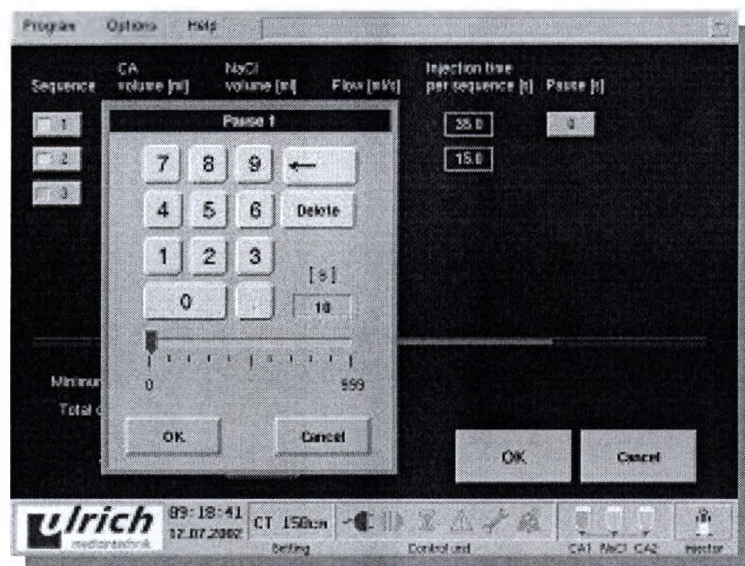


Рис. 7-27 Ввод продолжительности паузы.

Инжектор останавливает инъекцию после окончания операции, кнопка мерцает в течение установленной паузы оранжевым цветом (Рис. 7-28), затем инжектор автоматически продолжает выполнение следующей операции.

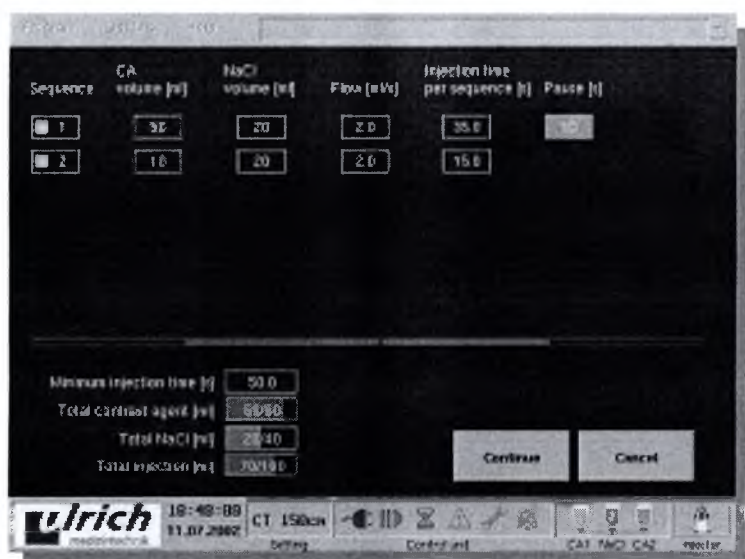


Рис. 7-28 Программа инъекции с паузой

Нажатием „Weiter“ («Продолжить») пауза может быть закончена раньше и будет запущена следующая операция.

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.8 Ручной запуск

Эта функция делает возможным ручной запуск отдельных операций в пределах одной инъекции.

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Manual start“ («Ручной старт»). Операция 1 (количество зависит от длины трубки пациента): Активировать функцию, щелкнув мышью на контактном поле (смена цвета с серого на зеленый, Рис. 7-29).

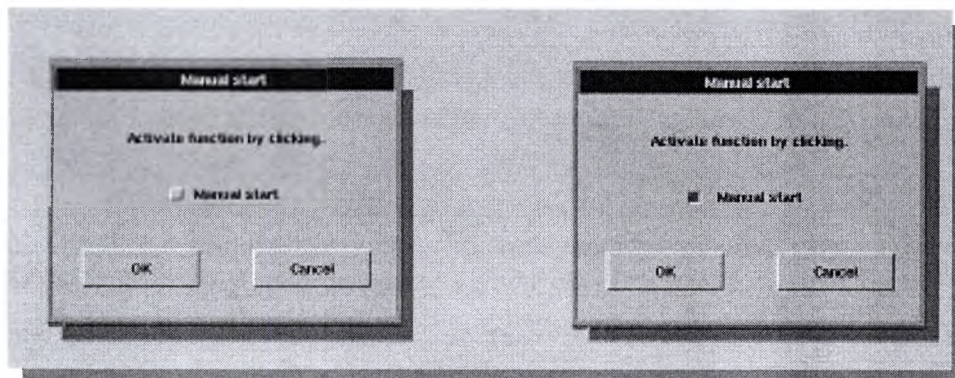


Рис. 7-29 Активное и неактивное окно „Manual start“ («Ручной запуск»)

Принять нажатием «OK».

В экране ввода появляется дополнительная колонка „Manual start“ («Ручной запуск»). Кнопка „Manual start“ («Ручной запуск») устанавливается между двумя открытыми операциями.

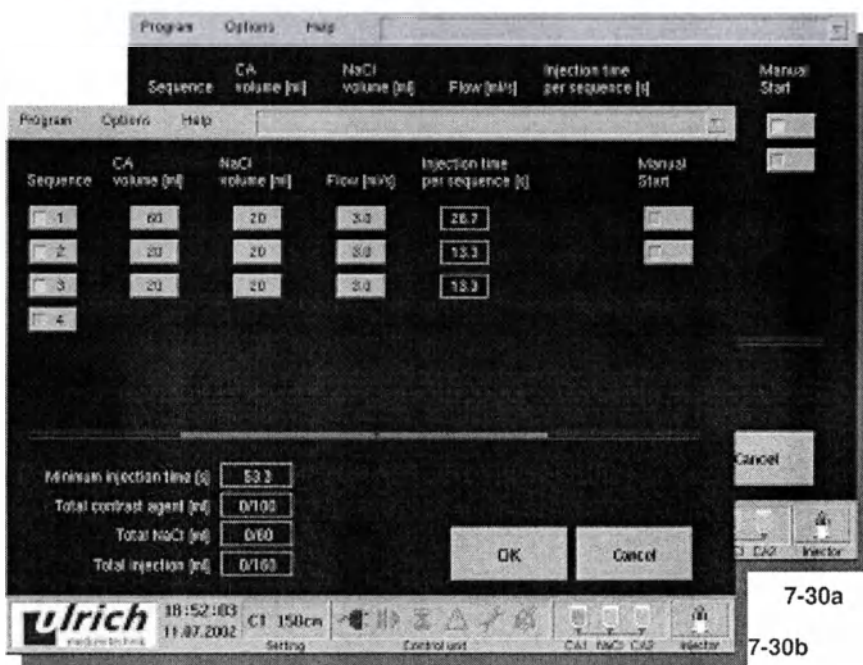


Рис. 7-30 Ручной запуск

Кнопку щелкнуть мышью, чтобы активировать функцию после операции (смена цвета с серого на желтый, рис. 7-30). Инжектор

останавливает инъекцию после окончания этой операции, кнопка мерцает оранжевым цветом (Рис. 7-31).

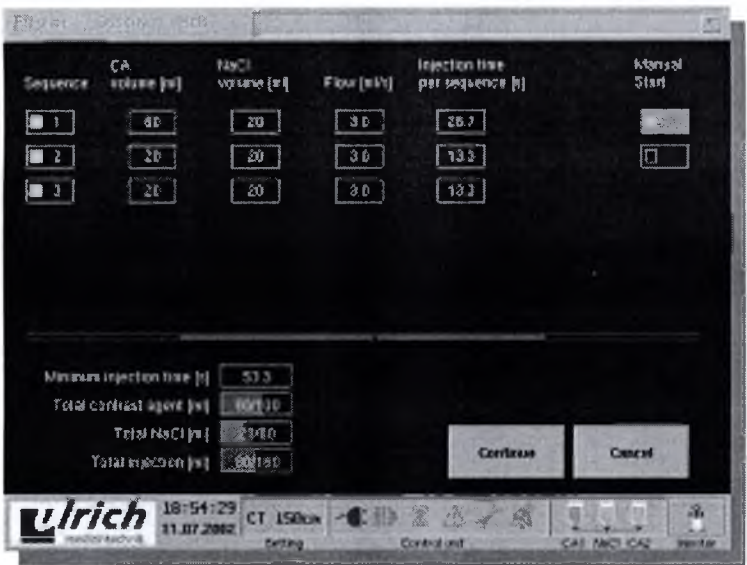


Рис. 7-31 Программа инъекции с „Manual start“ («Ручной запуск»)

Посредством „Continue“ («Продолжить») запускается следующая операция.

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.9 Задержка запуска

При помощи этой функции запуск инъекции производится только после предварительно установленной задержки времени.

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Start delay“ («Задержка запуска»). Откроется окно „Start delay“ («Задержка запуска»). Активировать функцию, щелкнув мышью на контактном поле (смена цвета с серого на зеленый, Рис. 7-32).

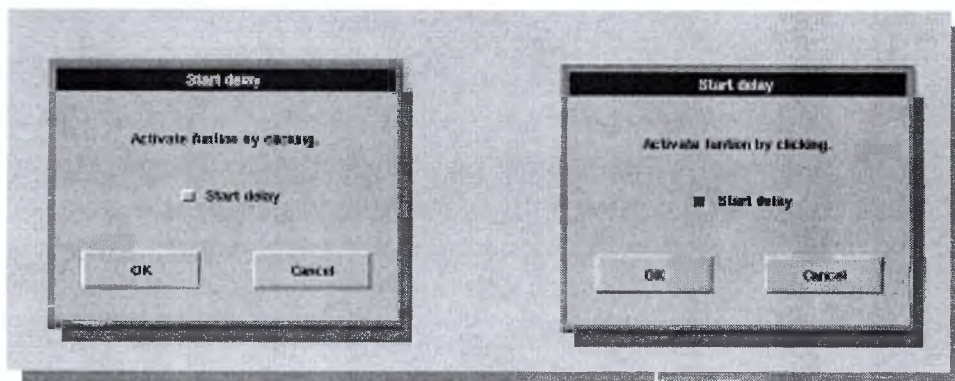


Рис. 7-32 Активное и неактивное окно „Start delay“ («Задержка запуска»)

Принять нажатием «OK».

В экране ввода справа появляется дополнительная кнопка „Start delay [s]“ («Задержка [сек] запуска») с исходным значением 0. Щелкнуть на кнопку, ввести требуемую продолжительность задержки (ср. Раздел 7.1.2) и принять посредством «OK» (Рис. 7-32).

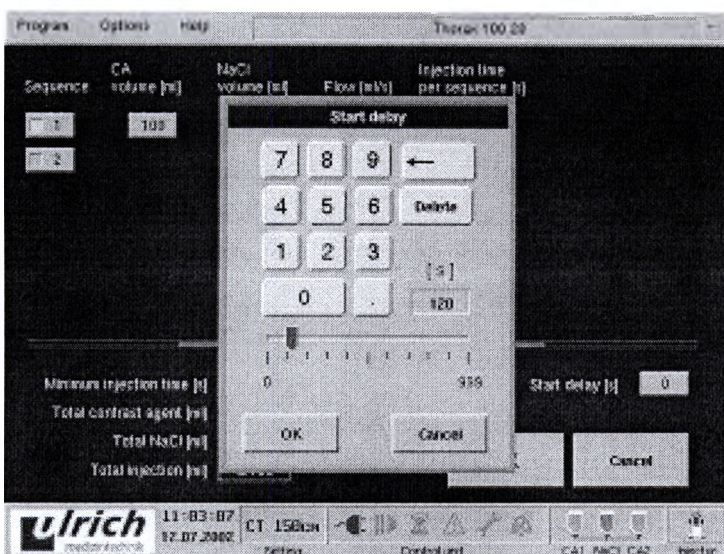


Рис. 7-33 Программа инъекции с задержкой запуска

Когда после перехода в экран инъекции будет нажата кнопка „Start“ («Запуск»), то инъекция начинается только по истечении введенного времени задержки.

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.10 Таймер

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Stop watch“(«Таймер»).

Откроется окно „Stop watch“ («Таймер»). Выбрать нужную функцию (отсчет вперед или назад) , щелкнув мышью на контактном поле (смена цвета с серого на зеленый, Рис. 7-34). Принять нажатием «ОК».



Рис. 7-34 Активное окно „Stop watch“ («Таймер»), отсчет вверх

В экране ввода справа появляется дополнительная кнопка „Stop watch [s]“ («Таймер [сек]») с исходным значением 0. Щелкнуть по кнопке, ввести требуемое время (ср. Раздел 7.1.2) и принять посредством «ОК» (Рис. 7-35).

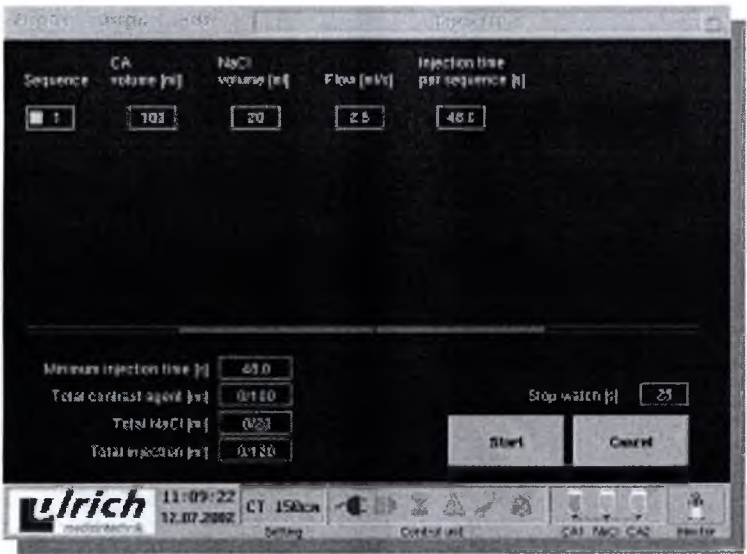


Рис. 7-35 Программа инъекции с таймером

Таймер автоматически запускается вместе с запуском инъекции и, по выбору, производит отсчет вперед или назад. После окончания подлежащего остановке времени раздается акустический сигнал.

Установка таймера сохраняется вместе с соответствующей программой инъекции.

Дополнительная информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

7.4.11 Аккумулятор

Смотрите Раздел 10.3.

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

8 Замена емкостей со средой

Контроль емкостей с контрастным веществом и физиологическим раствором осуществляется посредством ультразвуковых датчиков, находящихся ниже пункционных шипов (Рис. 5-6).

8.1 Контрастное вещество

При опорожнении емкости КВ соответствующий ультразвуковой датчик опознает это и производит переключение на вторую емкость КВ, не прерывая при этом процесса инъекции. Первая емкость может быть заменена (ср. раздел 6.6.3) и сразу же должна быть деаэрирована.

Специальное поворотное приспособление на держателе флаконов (Рис. 5-6, №№ 2,5 и 8) дают возможность проводить замену без капель.

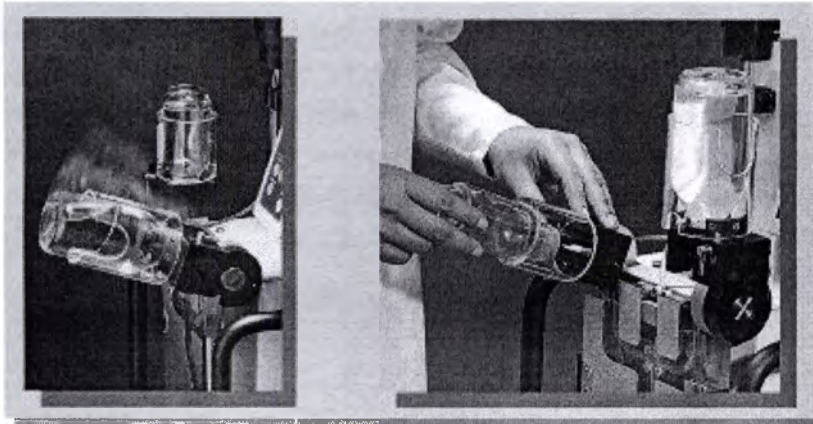


Рис. 8-1амена пустых флаконов контрастного вещества

Наклонить держатель флакона вперед. Легким вращательным движением снять пустую емкость. Снова привести держатель флакона в исходное вертикальное положение. По центру насадить новый флакон (ср. Раздел 6.6).

Для деаэрации входа нажать соответствующую клавишу „KM1“ («KB1») или „KM2“ («KB2») пульта управления.



CA 1 (KB1) или



CA 2 (KB2)

При необходимости повторить операцию несколько раз, чтобы обеспечить достаточную деаэрацию.

- После установки новых емкостей со средами тщательно провести деаэрацию соответствующих трубочных портов.

- При замене почти пустой емкости соответствующий светодиод на пульте управления еще не гаснет. Тем не менее следует провести деаэрацию портов, так там или в шипе может находиться воздух.

- Устанавливать флаконы этикеткой назад, чтобы было можно визуально контролировать остаток жидкости в емкости.

- Резиновую пробку протыкать быстро и точно по центру. Установленные флаконы не вращать на шипе, можно нарушить герметичность резиновой пробки.

- Не проводить деаэрацию портов трубок, к которым не подсоединены полные емкости. Воздух попадет в систему трубок, это может стать причиной сигнала тревоги «Воздух».

Активным остается последний деаэрированный флакон с контрастным веществом. Для полной деаэрации другого флакона переключится на него посредством нажатия соответствующей клавиши пульта управления (ср. Раздел 6.6.3).

Если из-за пустого флакона инъекция была прервана, то инжектор после замены и деаэрации емкости находится в состоянии паузы. Светодиод „Pause“ (»Пауза») пульта управления и символ паузы на терминале мерцают оранжевым цветом.

Деблокировать паузу на пульте управления или терминале, инжектор продолжит инъекцию.

8.2 Физиологический раствор

Наклонить держатель флакона влево. Легким вращательным движением снять пустую емкость. Снова привести держатель флакона в исходное вертикальное положение. По центру насадить новый флакон (ср. Раздел 6.6).

Вход новой емкости необходимо деаэрировать при помощи клавиши „NaCl“ пульта управления, даже если предыдущая емкость с NaCl была еще не полностью пустой. При замене флакона воздух мог попасть в порт NaCl.



NaCl

При необходимости повторить операцию несколько раз, чтобы обеспечить достаточную деаэрацию.

Если из-за пустого флакона NaCl инъекция была прервана, то инжектор после замены и деаэрации емкости находится в состоянии паузы. Светодиод „Pause“ (»Пауза») на пульте управления горит желтым цветом.

Деблокировать паузу на пульте управления или терминале, инжектор продолжит инъекцию.

- Емкость с физиологическим раствором должна заменяться своевременно. Если она опустошится во время проведения инъекции, то инъекцию придется прервать.
- При подаче раствора в пакете NaCl возможно образование вакуума. В этом случае проткнуть пакет отдельной вентиляционной канюлей со стерильным фильтром.

9 Снятие с эксплуатации

9.1 Завершение работы и выключение

Щелкнуть в строке меню „Program“ («Программа») ► „End“ («Окончание») На дисплее терминала появляется следующее сообщение (Рис. 9-1):



Рис. 9-1 завершение работы системы

При подтверждении „Shutdown“ («Завершить работу») система завершает работу. После появления на экране требования выключения сначала выключить терминал.

Выключить сетевой выключатель инжектора (ср. Рис. 6-1).

9.2 Разборка инжектора

Снять все емкости, для предотвращения загрязнения вследствие попадания капель контрастного вещества на прибор использовать поворотные приспособления на держателях флаконов (ср. Раздел 8.1 и 8.2). Держатели флаконов привести в исходное положение, на шипы установить колпачки.

Извлечь трубку пациента из держателя трубки (Рис. 5-11), для слива остатков среды опустить в ведро для мусора или другую емкость конец со стороны пациента.

Сначала только открыть дверцу клапана (Рис. 5-3, № 13) и крышку насоса (Рис. 5-3, № 9). Через конец трубки остатки среды вытекают в ведро. Только после того, как входы контрастного вещества будут полностью освобождены от остатков, открыть запорный клапан NaCl (Рис. 5-3, №3) и заслонку датчика NaCl (Рис. 5-3, № 1). Остаток жидкости стечет в емкость.

- Для быстрой и без капель разборки следовать рекомендациям по способу действий.

Затем без капель может быть снята трубка насоса, для чего ухватить снизу край шипов и извлечь их из держателя флаконов (Рис. 9-2).

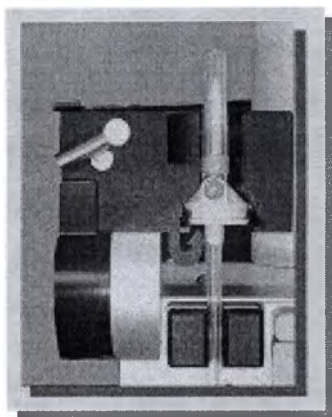


Рис. 9-2 Снятие пункционных шипов

Систему трубок утилизировать.

9.3 Чистка

Перед любыми работами по чистке работа системы должна быть завершена, инжектор и терминал выключены и отсоединены от сети.

Никакие составные части инжектора не должны подвергаться ультразвуковой чистке.

9.3.1 Инжектор

Перед началом любых работ по чистке выключить инжектор и отсоединить его от сети.

Демонтировать флаконы и трубки (ср. Раздел 9.2).

Снять съемные детали: Снять направляющие трубы (ср. Раздел 5.3). Вращением против часовой стрелки открыть задние эксцентриковые запоры, снять по направлению вверх держатели флаконов (Рис. 5-6, №№ 2,5 и 8) (Рис. 9-3). Приподнять держатель фильтра частиц вверх и затем снять по направлению влево (Рис. 9-3).

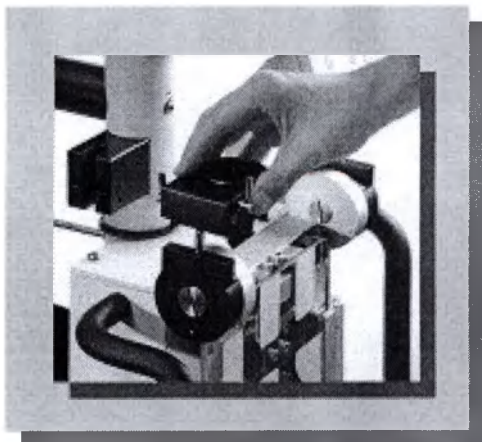


Рис. 9-3 Снятие держателя флаконов

- Не применять едких очищающих средств, т.к. из-за них поверхности прибора теряют блеск и становятся непривлекательным

- Возможно проведение дезинфекции опрыскиванием для держателя флаконов KB1, KB2 и NaCl. Дверцу клапана можно обмыть дезинфекционным раствором. Дезинфекционные средства не наносить непосредственно на прибор или его части, а пользоваться предназначенной для этого тряпкой для чистки.

Все снятые детали промыть горячей водой. Устанавливать в инжектор только в просушенном состоянии.

Чистку инжектора проводить мягкой тряпкой и теплым мыльным раствором. Затвердевшие остатки КВ удалять с применением очень горячей воды.

Чистка крышки насоса:

При необходимости, имеющую тяжелый ход крышку насоса следует снять для очистки совсем, для чего открыть крышку насоса подходящим ключом и снять на себя. (Рис. 9-4).

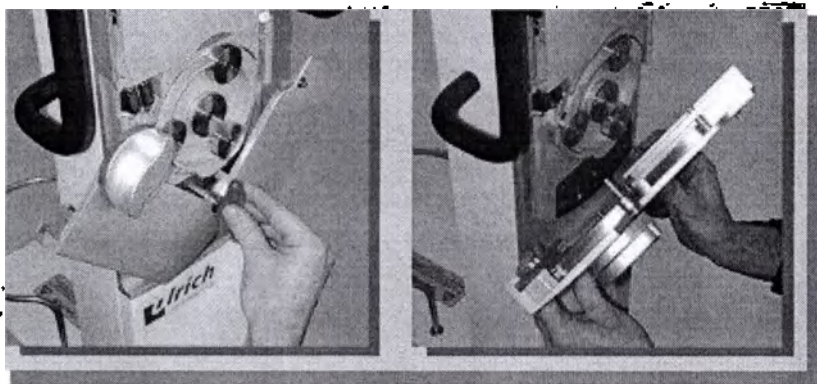


Рис. 9-4 Снятие крышки насоса для чистки

Применяя максимально горячую воду, разработать ход шарнира и после просушки, если это необходимо, обработать силиконовым спреем. Протереть влажной тряпкой насосное колесо. Снова установить крышку насоса и зафиксировать при помощи прилагаемого ключа насосной крышки.

Крышка насоса может иметь тяжелый ход от попадания в шарнир и склеивания в нем капель контрастного вещества. Для предотвращения этого необходимо всегда применять при замене флаконов КВ поворотное приспособление, чтобы предотвратить подобное загрязнение прибора (ср. Раздел 8.1).

Держатели флаконов для Кв1, КВ2 и NaCl могут быть продезинфицированы способом опрыскивания. Дверцу клапана можно обмыть дезинфекционным раствором. Дезинфекционное средство наносить не непосредственно на дверцу, а на тряпку для чистки. Если дезинфекционное средство попадет между/позади привинченных деталей дверцы клапана, то вследствие поверхностных напряжений могут возникнуть трещины.

- При наличии нескольких инжекторов: При чистке не перепутайте крышки насоса, так как они точно подгоняются под соответствующий инжектор.

- Для чистки насосного колеса при открытой крышке насоса применить немного воды.

9.3.2 Терминал

Завершить работу терминала, выключить его и отсоединить сетевой штекер.

Протереть экран влажной тряпкой или специально предназначенным для экранов чистящим средством. Протереть корпус влажной тряпкой, не касаясь при этом интерфейсов для дополнительного оборудования.

▪ Во избежания опасности повреждений от нажима дисплей протирается очень аккуратно.

9.3.3 Аккумуляторы и зарядная станция

Отсоединить сетевой шнур зарядной станции. Протереть аккумуляторы и зарядную станцию влажной тряпкой.

10 Аккумуляторы

10.1 Зарядка аккумуляторов

В конце рабочего дня или после соответствующего сообщения терминала извлечь аккумулятор из инжектора. Для этого снять мусорное ведро, повернуть поворотную кнопку крышки отсека аккумулятора против часовой стрелки, открыть дверцу и извлечь аккумулятор (Рис. 10-1).

Вставить штекер зарядного устройства или станции (Рис. 10-1).

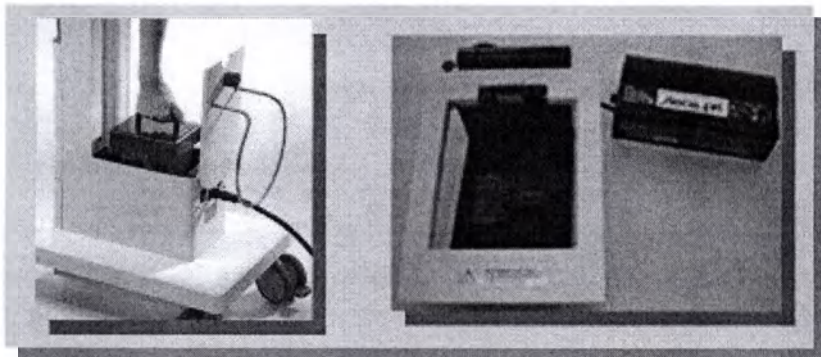


Рис. 10-1 Снятие аккумулятора

Сверху установить аккумулятор в зарядную станцию, ориентируясь по красной маркировке (Рис. 10-2). Заряжать аккумулятор не менее 4 часов.

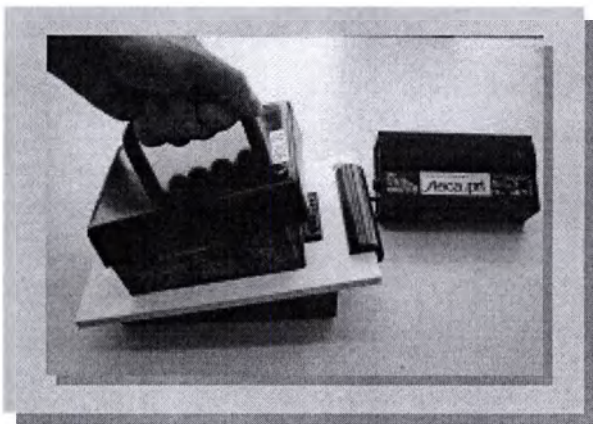


Рис. 10-2 Аккумулятор в зарядной станции

Эксплуатационные состояния „Power supply“ («Сеть»), „charging in progress“ («Зарядка»), „fully charged“ («Заряжено») и „no battery“ («Батарея не установлена») отображаются двумя светодиодами.

Зарядное устройство запускает процесс зарядки автоматически.

При наличии сетевого напряжения светодиод сети горит красным цветом. С началом процесса зарядки светодиод состояния зарядки (справа от светодиода сети) светится желтым цветом. Если батарея частично заряжена (но еще не готова к использованию), светодиод состояния загрузки горит зеленым цветом.

- Смена аккумулятора (XD 2171-9AH) может проводиться внутри помещения для ЯМР-исследований.
- Не размещать зарядную станцию в помещении для исследований.
- Аккумулятор плотно вдавливать в зарядную станцию. Осуществлять визуальный контроль состояния красной контрольной лампочки.
- Заряжать АКБ минимум 4 часа, в противном случае его емкость не будет полной. АКБ может находиться в зарядной станции дольше 4 часов (Продолжительная зарядка).
- Хранить АКБ только полностью заряженными, оберегать от низких температур.
- При долгом перерыве в эксплуатации регулярно (раз в полгода) подзаряжать.
- Для утилизации аккумуляторы передавать производителю (BattV).

Для обеспечения нормальной работы инжектора аккумулятор должен заряжаться не менее 4 часов.

При замене аккумулятора следить за состоянием уплотнения защиты от высоких частот на крышке отсека (должно быть чистым и неповрежденным), при необходимости почистить или сообщить в сервисную службу.

10.2 Проверка состояния зарядки аккумулятора

Существуют три возможности проверки емкости аккумулятора.

- На дисплее терминала индикация в виде полосы состояния аккумулятора в „Options“ («Опции») ► „Battery“ («Аккумулятор» Нажатием кнопки «ОК» индикация закрывается.
У инжектора **missouri** заблокировано.
- Символ аккумулятора в строке состояния на дисплее терминала.
- Светодиод аккумулятора на пульте управления.

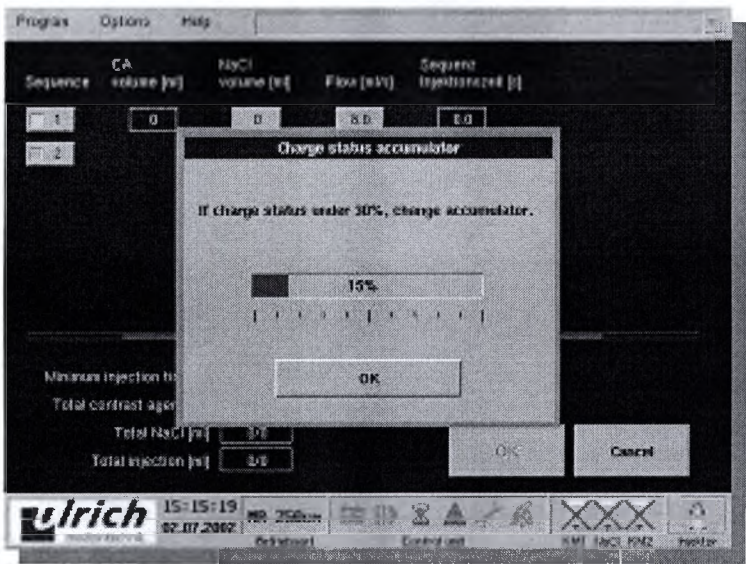


Рис. 10-3 Индикация состояния зарядки аккумулятора

Состояние зарядки АКБ	Индикация на дисплее терминала («Опции»)	Символ аккумулятора в строке состояния дисплея терминала	Светодиод пульта управления
Свыше 30%, в порядке	зеленый	зеленый, непрерывно горит	непрерывно горит
ниже 30%, критическое	желтый	зеленый, мерцающий	мерцающий
АКБ разряжена, система отказывает в проведении инъекции	красный	красный	не горит

11 Программное обеспечение – дополнительные функции и установки

11.1 Динамик

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Settings“ («Установки») ► „Loudspeaker“ («Динамик»). При помощи кнопки „Lautsprecher test“ («Тест динамика») (Рис 11-1) может быть протестировано актуальное состояние звукового сигнала.

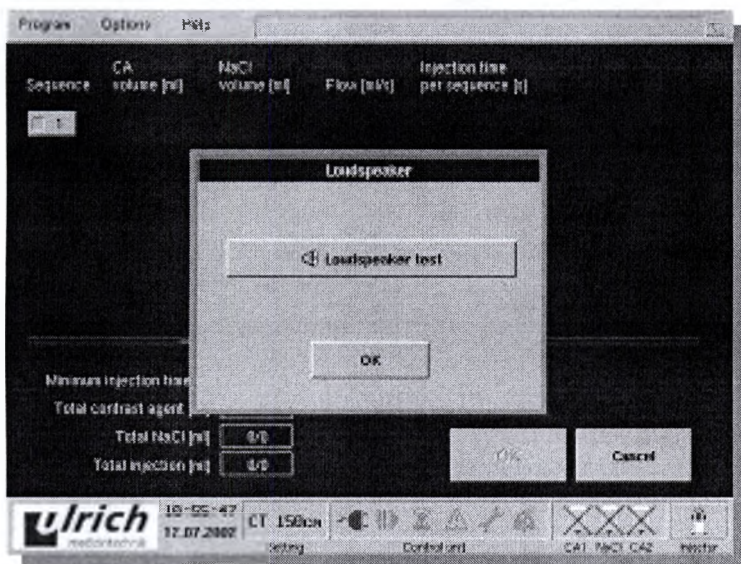


Рис. 11-1 Тест динамика

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

11.2 Дата и время

Посредством этой функции в строке состояния можно производить изменения установок даты и времени. Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Settings“ («Установки») ► „Date and time“ («Дата и время») (Рис. 11-2).

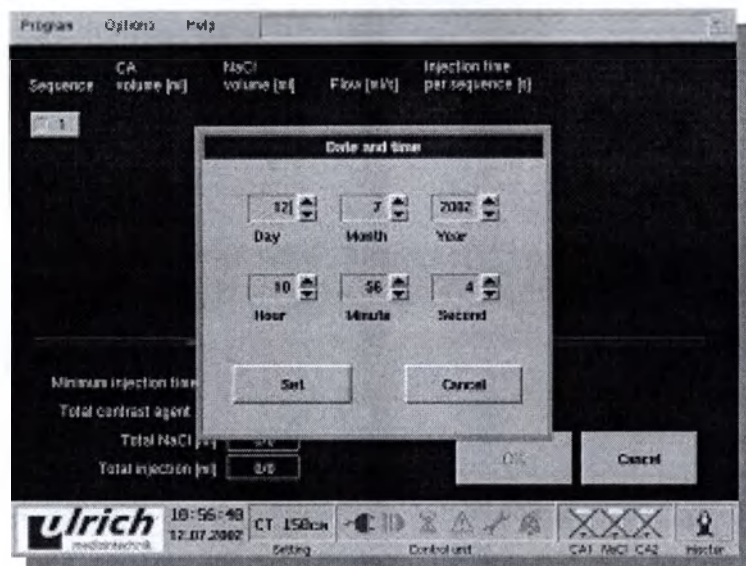


Рис. 11-2 Установка даты и времени

Открывается окно для установки даты и времени (Рис. 11-2).
Установить дату и время и подтвердить «ОК».

Текущие дата и время установлены на заводе. Переход между летним и зимним временем производится пользователем самостоятельно.

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

11.3 «Хранитель экрана»

При помощи этой функции могут проводиться изменения установок хранителя экрана. Хранитель экрана на заводе деактивирован.

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Settings“ («Установки») ► „Screen saver“ («Хранитель экрана»).

Хранитель экрана может быть активирован и снова деактивирован или изменено время его автоматического запуска.

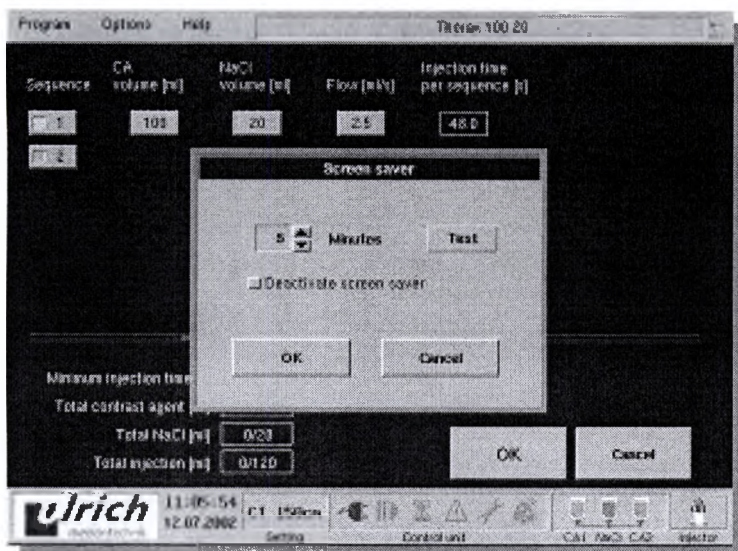


Рис. 11-3 Установка хранителя экрана

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

11.4 Язык

При помощи этой программы могут производиться изменения языка вывода информации на дисплее терминала.

Щелкнуть мышью в строке меню „Options“ («Опции») ► „Settings“ («Установки») ► „Language“ («Язык»). Выбрать нужный язык, изменение принять нажатием «OK». Терминал автоматически завершает работу. Снова запустить систему, выключив и включив терминал, установленный язык активирован.

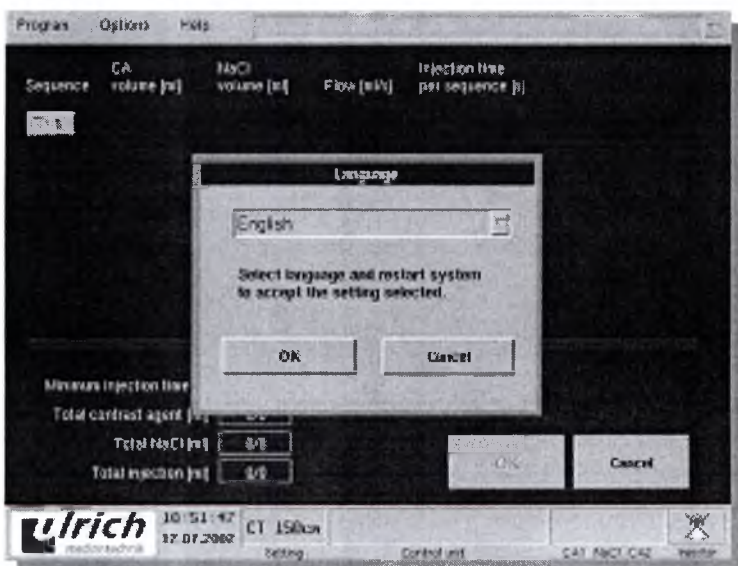


Рис. 11-4 Выбор языка

Информация по статусу функции может быть взята в таблице в Приложении 9.

11.5 Импорт и экспорт данных

11.5.1 Импорт данных

- Щелкнуть в строке меню „Program“ («Программа») ► „Import“ («Импорт») ► „Program data“ («Программные данные»). Сохраненные на носителе данных программы инъекции могут быть импортированы и помещены в программной памяти. Имеющиеся в памяти программы инъекции будут полностью переписаны.
- Лицензионная дискета
При следующих опциях программы речь идет о дополнительных элементах: «Тот же самый пациент», тестовый болюс, «Последний пациент», таймер. При последующем приобретении эти функции активируются при помощи лицензионной дискеты.
После установки дискеты щелкнуть в строке меню „Program“ («Программа») ► „Import“ («Импорт») ► „Licence disk“ («Лицензионная дискета»). Данные будут автоматически перенесены на терминал. Подключенные опции доступны сразу, закрытие приложения не требуется.
- Обновление программного обеспечения
Обновление программного обеспечения проводится исключительно производителем или авторизованным им продавцом.

• При «Импорте» находящиеся в памяти программы инъекции полностью переписываются.

11.5.2 Экспорт данных

- Щелкнуть в строке меню „Program“ («Программа») ► „Export“ («Экспорт») ► „Program data“ («Программные данные»). Программы инъекции могут быть перенесены на носитель данных.
- Системные данные
Эта функция не активна.

12 Меню помощи

12.1 Краткое руководство по эксплуатации

Щелкнуть мышью в строке меню „Help“ («Помощь») ► „Summary Operating Instructions“ («Краткое руководство по эксплуатации»).
Появляется краткое руководство по эксплуатации.

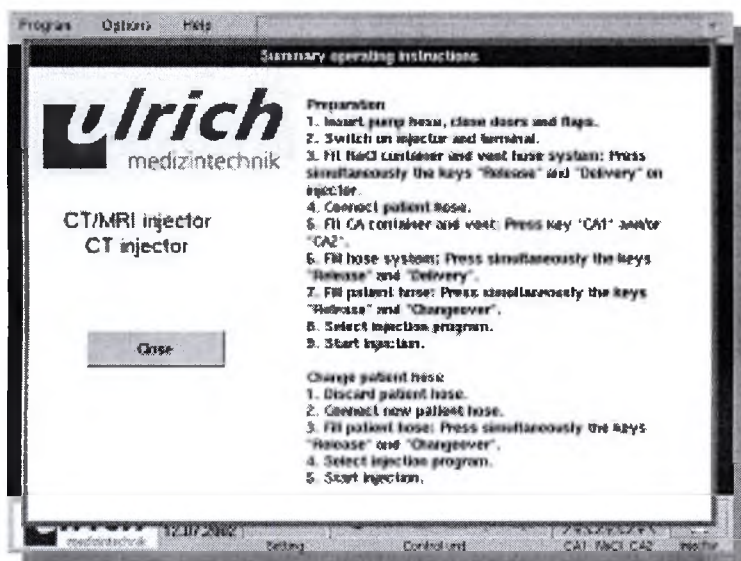
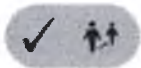


Рис. 12-1 Окно „Kurzgebrauchsanweisung“ («Краткое руководство по эксплуатации»)

12.1.1 Ввод в эксплуатацию/Процесс заполнения

- Установить трубку насоса, закрыть дверцы и крышки.
- Подсоединить трубку пациента.
- Включить инжектор и терминал.
- Установить и подать NaCl.. → 
- Установить KB, затем удалить воздух. →  и/или 
- Заполнить трубку насоса. → 
- Заполнить трубку пациента. → 
- Подсоединить пациента.
- Выбрать программу инъекции, запустить инжектор.

12.1.2 Замена трубки пациента

- Отсоединить и утилизировать трубку пациента.
- Подсоединить новую трубку пациента.
- Заполнить трубку пациента. → 
- Подсоединить пациента.
- Выбрать программу инъекции.
- Запустить инъекцию.

12.1.3 Устранение последствий сигнала «Воздух»

- Отсоединить трубку пациента от пациента.
- Подтвердить сигнал тревоги "Воздух" → 
- Удалить воздух из трубки. → 
- Визуальный контроль системы трубок, при необходимости дополнительная деаэрация. → 
- Подсоединить деаэрированную трубку к пациенту.
- Запустить инъекцию.

12.1.4 Ошибки обслуживания

- Перезапустить инжектор.
- Оставить флаконы насаженными. Повторить включения в соответствии с пунктом «Процесс заполнения».

12.2 Производитель

Щелкнуть мышью в строке меню „Help“ («Помощь») ► „Manufacturer“ («Производитель»). Появятся наименование и номер телефона производителя.



Рис. 12-2 Окно „Manufacturer“ («Производитель»)

12.3 Информация

Щелкнуть мышью в строке меню „Help“ («Помощь») ► „Info“ («Информация»).

- При отсутствии обмена данными между терминалом и инжектором:
Появляется только информация о серийном номере и версии программного обеспечения терминала.

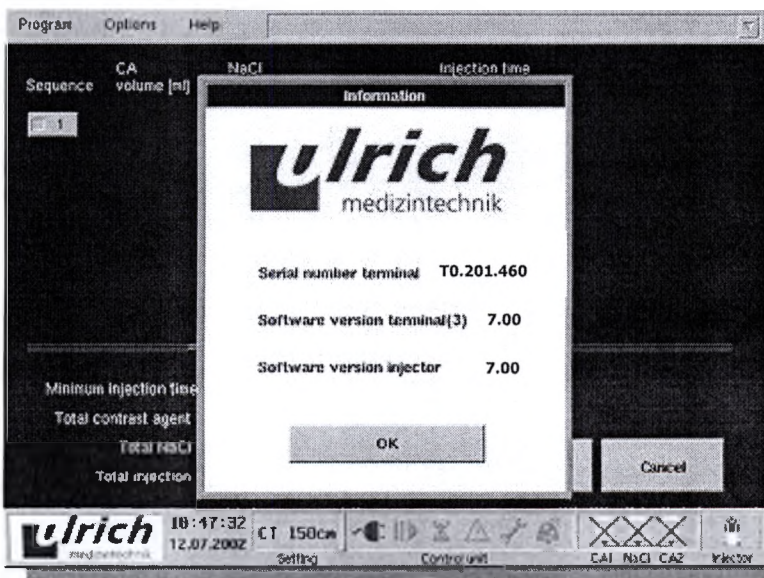


Рис. 12-3 Серийный номер и версия программного обеспечения

Обмен данными между терминалом и инжектором:
Дополнительно к серийному номеру и версии программного обеспечения терминала появляется информация о версии программного обеспечения инжектора.

13 **Транспортировка и хранение**

Условия окружающей среды	Значение
Диапазон температуры	
При работе	от +5 до +30°C
При хранении/транспортировке	от -20 до +70°C
Влажность воздуха	
При работе	от 20% до 93% без конденсации
При хранении/транспортировке	от 5% до 93% без конденсации
Давление воздуха	
При работе	70 кПа– 110 кПа (соотв. макс. высоте 3000м)
При хранении/транспортировке	70 кПа – 110 кПа (соотв. макс. высоте 3000м)

Транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок.

14 **Утилизация**

В рамках Закона об электрических и электронных приборах (ElektroG) фирма ulrich medical организует возврат и утилизацию приборов, впервые введенных в действие с 24 марта 2006 года и предназначенных для утилизации. Для возврата обязательно указывать серийный номер. Система и компоненты системы также могут утилизироваться через систему утилизации данного учреждения.

Следует учитывать следующие компоненты материалов:

Детали/узлы	Материалы	Удаление отходов
Электронные платы	Различные	Отходы электроники
Корпус	Алюминий	Вторичная переработка металлов
	Пластмасса	Вторичная переработка пластмасс

Навесные детали	Алюминий Специальная сталь Пластмасса	Вторичная переработка металлов Вторичная переработка пластмасс
Кабель	Металл Пластмасса	Вторичная переработка металлов Вторичная переработка пластмасс
Двигатель	Металл Пластмасса	Отходы электроники
Магниты	Металл Пластмасса	Отходы электроники
Дисплей	Различные	Отходы электроники
Блоки питания	Различные	Отходы электроники
Выключатели	Различные	Отходы электроники
Датчики	Различные	Отходы электроники
Изделия одноразового пользования	Пластмасса	Изделия одноразового пользования должны утилизироваться согласно действующим локальным предписаниям для лечебных учреждений.

15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию инжектора, но не более 14 месяцев с даты поступления инжектора на склад компании-поставщика инжекторов ulrich ООО «Спецтехника М».

Гарантия не распространяется на повреждения прибора и травмы, возникшие вследствие неправильной или недостаточной очистки либо ухода.

Срок службы

Срок службы инжектора составляет 8 лет.

16 Состав медицинского изделия

1. Инжектор ангиографический для компьютерной и магнитно-резонансной томографии, модель: XD 2000 mississippi(виды: 245010, 141760):

Базовая комплектация:

1. Штатив передвижной CT/MRI-инжектора XD 2000 mississippi
2. Станция насосная
3. Камера напорная
4. Терминал (пульт управления, операционная система, интерфейс пользователя, дисковод 3,5", интерфейс внешнего запуска, интерфейс порта клавиатуры, интерфейс порта электропитания, интерфейс порта "мыши"/шара координатного, интерфейс дополнительного порта дисплея, интерфейс порта принтера, последовательный порт (COM2)
5. Блок питания терминала
6. Кабель сетевой терминала
7. Манипулятор типа "мышь" специальный
8. Коврик для "мыши" специальный
9. Шар координатный
10. Станция зарядки
11. Аккумулятор 9Ah
12. Трубка насоса
13. Трубки пациента (120см, 150см, 250см, 320см)
14. Держатели флаконов (правый/ левый/ поворотный)
15. Поворотный запор крышки насоса
16. Штанга для держателей флаконов с инфузионным раствором
17. Инструкция по эксплуатации
18. Краткая инструкция по эксплуатации

Дополнительные принадлежности:

1. Набор инсталляционный для CT/MRT-инжектора XD 2000 mississippi
2. Трубки направляющие (10мл, 20мл, 50мл, 100мл, 125мл, 150мл, 250мл, 500мл)
3. Система темперирующая (Infusotemp 2020, тип 021/89, 500мл)
4. Система темперирующая (Infusotemp 2020, тип 021/88, 250мл)
5. Кабель сетевой удлинительный
6. Преобразователь напряжения 110/230В, 50-60Гц
7. Хомут специальный
8. Поднос специальный
9. Держатель подноса специального
10. Емкость сливная
11. Держатель емкости сливной специальный
12. Штанга для пакета с инфузионным раствором
13. Держатель штанги
14. Комплект крепления держателя штанги
15. Набор держателей трубки для подачи инфузионного раствора
16. Стержень специальный
17. Набор крепежа для стержня специального
18. Замок клапанный
19. Пружина
20. Ползунок с болтом
21. Кабель с тарельчатой колонной
22. Емкость для отходов
23. Агрегат настроечный
24. Набор крепежа для держателя подноса

25. Набор для заземления ECG
26. Потолочная направляющая для кабеля инжектора
27. Программное обеспечение
28. Система обновления программного обеспечения-версия 7.00/7.00
29. Держатель емкости с рентгеноконтрастным раствором
30. Шланг для емкости с рентгеноконтрастным раствором
31. Держатель трубки
32. Набор крепежа для держателя трубки
33. Крючок поворотный
34. Руководство по обслуживанию оборудования

II. Инжектор ангиографический для компьютерной томографии, модель: XD 2001 missouri(вид 245020):

Базовая комплектация:

1. Штатив передвижной СТ-инжектора XD 2001 missouri
2. Станция насосная
3. Камера напорная
4. Терминал (пульт управления, операционная система, интерфейс пользователя, дисковод 3,5", интерфейс внешнего запуска, интерфейс порта клавиатуры, интерфейс порта электропитания, интерфейс порта "мыши"/шара координатного, интерфейс дополнительного порта дисплея, интерфейс порта принтера, последовательный порт (COM2)
5. Блок питания терминала
6. Кабель сетевой терминала
7. Манипулятор типа "мышь" специальный
8. Коврик для "мыши" специальный
9. Шар координатный
10. Трубка насоса
11. Трубки пациента (120см, 150см, 250см, 320см)
12. Держатели флаконов (правый/ левый/ поворотный)
13. Поворотный запор крышки насоса
14. Штанга для держателей флаконов с инфузионным раствором
15. Инструкция по эксплуатации
16. Краткая инструкция по эксплуатации

Дополнительные принадлежности:

1. Набор инсталляционный для СТ-инжектора XD 2001 missouri
2. Трубки направляющие (10мл, 20мл, 50мл, 100мл, 125мл, 150мл, 250мл, 500мл)
3. Система темперирующая (Infusotemp 2020, тип 021/89, 500мл)
4. Система темперирующая (Infusotemp 2020, тип 021/88, 250мл)
5. Кабель сетевой удлинительный
6. Преобразователь напряжения 110/230В, 50-60Гц
7. Хомут специальный
8. Поднос специальный
9. Держатель подноса специального
10. Емкость сливная
11. Держатель емкости сливной специальный
12. Штанга для пакета с инфузионным раствором
13. Держатель штанги
14. Комплект крепления держателя штанги
15. Набор держателей трубки для подачи инфузионного раствора
16. Стержень специальный
17. Набор крепежа для стержня специального
18. Замок клапанный

19. Пружина
20. Ползунок с болтом
21. Кабель с тарельчатой колонной
22. Емкость для отходов
23. Агрегат настроечный
24. Набор крепежа для держателя подноса
25. Набор для заземления ECG
26. Потолочная направляющая для кабеля инжектора
27. Программное обеспечение
28. Система обновления программного обеспечения - версия 7.00/7.00
29. Держатель емкости с рентгеноконтрастным раствором
30. Шланг для емкости с рентгеноконтрастным раствором
31. Держатель трубки
32. Набор крепежа для держателя трубки
33. Крючок поворотный
34. Руководство по обслуживанию оборудования

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Инжектор ангиографический для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модели: XD 2000 mississippi, XD 2001 missouri с принадлежностями »

ульрих ГмбХ энд Ко. КГ

/подпись/

Франк Фонферек

Менеджер международного отдела продаж инжекторов для контрастной среды

Штамп:

ульрих ГмбХ энд Ко. КГ Бухбрунненвег 12

89081 Ульм

ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 (0) 731 96 54 -0

Тел.: +49 (0) 731 96 54 -0

Реестр документов № А 256/2017

Настоящим я удостоверяю, что подписи на обратной стороне листа, являются
собственноручными подписями

Г-на Франка Фонферека

дата рождения 15.11.1970

Бухбрунненвег 12, 89081 Ульм

владельца удостоверения личности Германии,

поставленными в моем присутствии.

Ульм, 3 марта 2017 года

/подписано/

Хельмут Клар, помощник нотариуса

Официально назначенный заместитель Кая Бидерманна, Нотариуса

/Гербовая печать/

Кай Бидерманн

Нотариус в Ульме

*Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой
Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по
району Марфино 14.08.2012 года.*



Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-13280

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

Н.А. Мартынова

