

State of Maryland, Anne Arundel County, Sgt.

I, ROBERT P. DUCKWORTH, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Linda Davis** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 1st day of May, 2017.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court August 29, 2017

Robert P. Duckworth

Robert P. Duckworth, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland



Affidavit

State of Maryland)
)SS:
County of Anne Arundel)

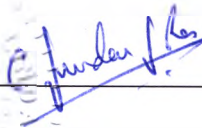
Before me, the undersigned notary public, this day, personally,
appeared to me known or proven, who being duly sworn according to law,
deposes the following:

Sundara Chintaluri

I, _____, hereby certify that the attached
document is

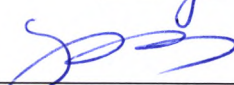
- ☐ an original document
☐ a true copy of an original document

to the best of my knowledge and belief.

Signed _____


Subscribed and sworn to before me this

29 day of August, 2017.



Notary Public

LINDA DAVIS
Notary Public-Maryland
Anne Arundel County
My Commission Expires
May 14, 2021



29 August 2017

To whom it may concern,

Bayer Medical Care Inc

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola Pennsylvania 15051 USA) hereby state that attached document (Operation manual. Version 2.) (MEDRAD Mark 7 Arterion Injection system for the infusion of contrast agents and flushing solutions, with accessories) is true.

Sincerely,

Brenda Fanala
Principal Regulatory Affairs Specialist



Руководство по эксплуатации



ПРОЧИТЕ ПЕРЕД
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ



CE 0086

medrad® Mark 7 Arterion
Injection System

1. Информация

1.1 Важное замечание по безопасности

Важное замечание по безопасности

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования квалифицированными медицинскими работниками, которые прошли специальное обучение и обладают опытом выполнения ангиографических процедур и работы с системой инъекторной MEDRAD Mark 7 Arterion для введения контрастных веществ и промывочных растворов, с принадлежностями (Далее по тексту – система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion, Mark 7 Arterion). Руководство содержит инструкции по надлежащему использованию инъектора и шприцев Mark 7 Arterion.

Система инъекторная Mark 7 Arterion разработана для использования со шприц-колбами компании Bayer; использование других, неразрешенных шприцев может привести к утечке или разрыву шприца. Соответственно, при эксплуатации системы инъекторной Arterion разрешается использовать только оригинальные шприцы компании Bayer.

Безопасность и эффективность применения системы инъекторной Mark 7 Arterion в значительной степени зависит от факторов, подконтрольных только медицинским работникам, эксплуатирующим данную систему.

Руководство не может заменить прошедшую надлежащее обучение внимательную ангиографическую группу. Важно прочесть, ознакомиться и следовать инструкциям по эксплуатации, предупреждениям и предостережениям для пользователя, поставляемым с настоящей системой инъекторной.

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

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

1.2 Отказ от ответственности

Дополнительную информацию можно получить у местного торгового представителя, а также в инструкциях по эксплуатации для конкретной страны.

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

Дополнительное оборудование, которое подключается к системе инъекторной MEDRAD Mark 7 Arterion, должно быть сертифицировано согласно стандарту EN 60601-1/МЭК 60601-1. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-1/МЭК 60601-1-1 (второе издание) и EN 60601-1/МЭК 60601-1 (третье издание). Любые лица, подсоединяющие дополнительное оборудование к блоку ввода или вывода сигналов, осуществляет конфигурирование медицинской системы и, следовательно, отвечают за соответствие системы требованиям стандарта EN 60601-1-1/МЭК 60601-1-1 (второе издание) и EN 60601-1/МЭК 60601-1 (третье издание). Для того чтобы организовать консультацию на месте эксплуатации или получить контактную информацию для консультирования, свяжитесь с сервисной службой Bayer HealthCare.

1.3 Информация по обучению

Настоящее руководство представляет собой дополнение к пользовательскому интерфейсу системы инъекторной Mark 7 Arterion, содержащее процедурную и техническую информацию. Дополнительная информация для обучения работе с системой Mark 7 Arterion доступна в следующих форматах:

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

Если возникает потребность в любом из этих ресурсов, обратитесь в сервисную службу Bayer HealthCare или к местному представителю компании Bayer.

2. Об этом руководстве

Это руководство касается системы инъекторной Mark 7 Arterion.

Прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве.

Изучение этой информации поможет безопасно использовать систему инъекторную MEDRAD Mark 7 Arterion.

2.1 Назначение

Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion специально предназначена для введения человеку контрастного вещества и обычных промывочных растворов при ангиографических исследованиях.

2.2 Противопоказания

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

2.3 Сертификация

Данное устройство укомплектовано для работы от сети переменного тока напряжением 100—240 В частотой 50/60 Гц. Его конструкция отвечает требованиям стандартов EN 60601-1/МЭК 60601-1 (второе/третье издание) и EN 60601-1-2/МЭК 60601-1-2 (третье издание).

2.3.1 Сертификаты безопасности

Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion отвечает требованиям CAN/CSA-C22.2 № 0-M91 - Общие требования - Электротехнические правила и нормы Канады, часть II CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90 – Медицинское электрическое оборудование, часть I: Общие требования по безопасности UL 60601-1 - Медицинское электрическое оборудование МЭК 60601-1:2005 - Медицинское электрическое оборудование, часть 1: Общие требования по безопасности, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-08 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования по безопасности и основной производительности, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Медицинское электрическое оборудование, часть 1: Общие требования по безопасности и основной производительности.

2.3.2 Сертификаты электромагнитной совместимости (ЭМС)

Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion отвечает требованиям: EN 60601-1-2:2007 (3-е изд.) Медицинские электрические изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности. Поправка 2. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

2.4 Дополнительная информация о соответствии стандарту МЭК 60601-1-2/2007

Этот раздел предназначен для того, чтобы показать соблюдение стандартов МЭК 60601-1-2/2007 (третье издание). Следующие заявления являются уведомлениями. Уведомления указывают на обстоятельства, которые могут привести к повреждению устройства. Прочтите и усвойте данные предупреждения, прежде чем эксплуатировать систему инъекторную.

Уведомление

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Для обеспечения надлежащей работы используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемое компанией Bayer и разработанное специально для системы инъекторной. Применение принадлежностей и дополнительного оборудования других производителей (не Bayer) может привести к повреждению оборудования или к повышению уровня излучений или снижению помехоустойчивости системы инъекторной. Принадлежности инъекторной системы, перечисленные в руководстве по эксплуатации, отвечают требованиям стандартов, регламентирующих электромагнитные излучения и помехоустойчивость, МЭК 60601-1-2/ 2007 3-е издание.
- В случае воздействия на систему инъекторную сильных магнитных полей может произойти ее разрядка или отказ в работе. На работу инъектора могут оказывать влияние портативное и мобильное ВЧ- оборудование связи.
- Не используйте инъектор рядом с другим оборудованием и не устанавливайте его на другое оборудование. При необходимости эксплуатации рядом с другим оборудованием или с установкой на другое оборудование необходимо наблюдать за работой инъектора с целью проверки его нормальной работы в используемой конфигурации.

Таблица 2 — 1: Рекомендуемые дистанции разнесения портативного и мобильного коммуникационного ВЧ-оборудования и инъектора

Инъектор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых ВЧ-помех. Заказчик или пользователь инъектора может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех за счет поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным коммуникационным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и инъектором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Максимальное значение выходной паспортной мощности передатчика, Вт	Дистанция разнесения с учетом частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков со значениями максимальной паспортной выходной мощности, не указанными здесь, рекомендуемая дистанция разнесения d в метрах (м) может быть оценена с использованием уравнения, примененного для частоты передатчика, где p – максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция разнесения для более высокочастотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			

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

Таблица 2 — 2: Руководство и заявление компании-изготовителя — электромагнитные излучения

Инъектор предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь инъектора должны обеспечить его использование в указанных условиях.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Инъектор использует ВЧ-энергию только для собственных внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучений является очень низким и вряд ли способен вызвать какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
ВЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Уведомление. Этот инъектор предназначен для применения только медицинскими работниками. Он может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного вблизи оборудования. В связи с этим могут потребоваться мероприятия по ослаблению помех, такие как поворот или перемещение инъектора, а также экранирование места установки.
Излучения гармонических составляющих тока МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучения, вызванные колебаниями/ мерцаниями Напряжения МЭК 61000-3-3	Отвечает требованиям	

Таблица 2 — 3: Руководство и заявление компании-изготовителя – защищенность от электромагнитных помех

Инъектор предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь инъектора должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытания на защищенность от помех	Уровень испытательного сигнала по МЭК 60601	Уровень соответствия нормам	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Электрический быстрый переходной процесс/выброс МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Сеть электропитания должна быть обычного типа для коммерческих или больничных помещений.
Выбросы МЭК 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Сеть электропитания должна быть обычного типа для коммерческих или больничных помещений
Провалы напряжения, кратковременные пропадания и колебания напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95 % провал UT) на 0,5 периода 40 % UT (60 % провал UT) на 5 периодов 70 % UT (30 % провал UT) на 25 периодов <5 % UT (>95 % провал UT) на 5 с	<5 % UT (>95 % провал UT) на 0,5 периода 40 % UT (60 % провал UT) на 5 периодов 70 % UT (30 % провал UT) на 25 периодов <5 % UT (>95 % провал UT) на 5 с	Сеть электропитания должна быть обычного типа для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю инъектора требуется непрерывная работа во время отключения сети электропитания, рекомендуется осуществлять питание системы от источника бесперебойного электропитания или аккумуляторной батареи.
Частота	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети

питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8			электропитания должны иметь уровни, характерные для типовых условий в коммерческих или больничных помещениях.
ПРИМЕЧАНИЕ. УТ обозначает напряжение в сети переменного тока до приложения испытательного уровня.			

Таблица 2 — 4: Руководство и заявление компании-изготовителя – защищенность от электромагнитных помех

Инъектор предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь инъектора должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытания на защищенность от помех	Уровень испытательного сигнала по МЭК 60601	Уровень соответствия нормам	Электромагнитная среда — указания
Наведенное ВЧ-излучение МЭК -61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Портативное и мобильное ВЧ коммуникационное оборудование не должно эксплуатироваться на расстоянии от любого узла инъектора, включая кабели, меньшем рекомендуемой дистанции разнесения, рассчитанной с использованием уравнения, примененного для частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция разнесения $d = 1,17\sqrt{p}$
Излучаемое ВЧ-излучение МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где p — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-изготовителя передатчика и d — рекомендуемая дистанция разнесения в метрах (м). Значения напряженности полей, создаваемых неподвижными ВЧ-передатчиками, определенные при электромагнитном контроле объекта, а должны быть меньше установленного правилами уровня для каждого диапазона частот. b Вблизи от оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях.

Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а Значения напряженности поля от неподвижных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой/беспроводной связи), телефоны и наземные мобильные рации, любительская радиоаппаратура, вещательные радиостанции диапазонов АМ и ЧМ не допускают точного теоретического предсказания. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными ВЧ-передатчиками, необходимо проведение электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации инъектора превышает указанный выше допустимый уровень ВЧ-излучения, необходимо выполнить контроль за инъектором для обеспечения его нормальной работы. В случае выявления аномалий в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или места расположения инъектора.

в В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

2.5 Ограничения в отношении продажи

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

3. Символы и значки

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

3.1 Уполномоченный орган

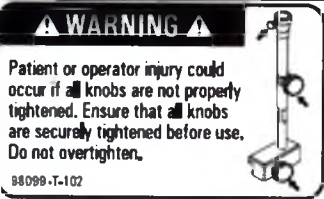
	Означает, что настоящее устройство соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.
---	--

3.2 Нормативная классификация

	Элемент типа CF с защитой от дефибрилляции, как определено в МЭК 60417-2.
	Код IPX1 обозначает степень защиты от вертикально падающих капель воды (МЭК 60529).
	Предписывает отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2002/96/ЕС. Дополнительную информацию см. на веб-сайте http://www.medrad.com/en-us/resources/Pages/WEEE.aspx .

3.3 Предупреждения

	Указывает на риск поражения электрическим током.
	Осторожно! Для получения дополнительных сведений о предупреждениях и мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.
	Указывает на риск заземления или разрушения.
	Внимание! Для получения дополнительных сведений о предупреждениях и мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.
	Означает горячую поверхность. Предмет может оказаться горячим, и прикасаться к нему следует с осторожностью.

	Запрещено толкать. Не толкайте, упираясь в эту точку или выше ее на инжекторе.
	Предупреждение об опасности воздуха • Опасность воздушной эмболии: может привести к травме или смерти. • Прочтите руководство по эксплуатации. • Перед подсоединением к пациенту или началом введения удалите воздух из шприц-колбы/одноразовых компонентов. • Следите за изменением формы индикаторов FluiDots при работе со шприц-колбами компании Bayer.
	Предупреждение о настольном креплении Если все ручки не будут надлежащим образом затянуты, это может привести к травме пациента или оператора. Перед использованием убедитесь в том, что все ручки надежно затянуты. Не затягивайте слишком сильно.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на то, что информация приводится в качестве предупреждения. Предупреждения описывают обстоятельства, которые могут привести к тяжелым травмам или смерти пациента или оператора. Перед началом эксплуатации системы инжекторной внимательно изучите предупреждения.
ВНИМАНИЕ	Указывает на то, что информация приведена в качестве предостережения. Предостережения указывают на обстоятельства, которые могут привести к получению пациентом или оператором травм легкой или средней степени тяжести. Прочтите и усвойте значение предостережений, прежде чем эксплуатировать систему инжекторную.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Указывает на то, что информация приводится для уведомления. Уведомления предупреждают об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению устройства. Прочитайте и усвойте значение уведомлений, прежде чем эксплуатировать инъекционную систему.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на то, что приведенная далее информация является дополнительной важной информацией или советом, который поможет исправить ошибку или укажет на местоположение в настоящем руководстве информации, имеющей отношение к рассматриваемому предмету.

3.4 Кнопки и значки

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

3.4.1 Кнопки и значки блока управления дисплеем

	Регулировка яркости блока управления дисплеем.
	Значок подтверждения удаления воздуха — обозначает, что оператор подтвердил удаление всего воздуха.

	Обозначает, что блок управления дисплеем заблокирован, поскольку кто-то использует другой блок управления дисплеем или элементы управления головкой инъекторной.
	Выключатель (Вкл./Выкл.).
P21 	Соединение переключателя ручного находится на задней панели блока управления дисплеем.
P28	Кабельное соединение блока питания находится на задней панели блока управления дисплеем.
	Обозначает, что интерфейс системы визуализации (ISI) включен и функционирует правильно. Этот символ также используется во всех разделах руководства для обозначения шагов, касающихся только ISI.
	Операторы используют кнопку Завершение процедуры для завершения инъекции для пациента, втягивания плунжера шприца, очистки количества общего объема контраста и создания записи о процедуре.
	Индикатор инъекции отображается во время инъекции.

3.4.2 Кнопки и значки головки инъекторной

	Кнопка Включить активирует Полоску заполнения и кнопку Автоматическое заполнение .
LOC	Отображается с помощью светодиода оставшегося объема на головке инъекторной, когда оператор входит в блок управления дисплеем.
	Полоска заполнения позволяет оператору втягивать и выдвигать поршень из головки инъекторной.
	Кнопка Автоматическое заполнение заполняет шприц контрастным веществом с указанными пользователем объемом и скоростью.
	Обозначает светодиод оставшегося объема.
	Обозначает направление вращения ручки управления для ручного перемещения поршня. Движение по часовой стрелке — вперед.
	Расположение соединения элемента поддержания нагрева шприц-колбы.
	Порт будущего расширения.
J31	Регулятор ручной.

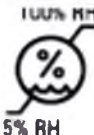
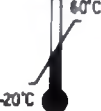
J32	Обозначает порт для проведения сервисного обслуживания.
	Совмещение шприца с чехлом прижимным.

3.4.3 Значки блока питания

	Переключатель (Вкл./Выкл.) блока питания.
	Обозначает переменный ток и указывает место подключения сетевого кабеля блока питания.
	Обозначает соединение для блока управления дисплеем 1. Блок питания оборудован двумя точками подключения.
	Обозначает соединение для блока управления дисплеем 2. Блок питания оборудован двумя точками подключения.
	Обозначает соединение ручного или педального переключателя.
	Указывает точку эквипотенциального соединения. Эквипотенциальный коннектор (EPC) — электрически соединенный терминал на инжекторе, используемый в качестве точки соединения с другим медицинским электрооборудованием. Функция EPC заключается в минимизировании любой разности потенциалов между всем подключенным оборудованием. EPC не предназначен для использования в качестве защитного заземления.
	Обозначает точку заземления (эта клемма предназначена для использования в качестве дополнительного заземления. Перед использованием этой клеммы свяжитесь с компанией Bayer).
	Обозначает место подключения головки инжектора. Блок питания оборудован двумя точками подключения.
	Определяет соединение интерфейса системы визуализации.
	Обозначает соединение CAN.
J11	Обозначает порт для проведения сервисного обслуживания. ПРИМЕЧАНИЕ. Используется сервисной службой компании Bayer HealthCare или персоналом, прошедшим обучение в компании Bayer.
J12	Порт будущего расширения.
J13	Порт будущего расширения.
J14	Порт будущего расширения.

3.4.4 Упаковка

	Номер по каталогу.
	Не стерилизовать повторно.
	Не используйте, если упаковка имеет повреждения.
	Не использовать повторно.
	Код партии.
	Дата изготовления/стерилизации.
	Апирогенный тракт подачи жидкости.
Rx Only	Устройство, продающееся только по предписанию врача. Федеральное законодательство США допускает продажу настоящего устройства только работникам здравоохранения, имеющим соответствующую лицензию, или по их указанию.
	Серийный номер.
	Стерилизовано облучением.
	Стерилизовано оксидом этилена.
	Использовать до.
	Ограничение по атмосферному давлению.
	Китайский символ переработки для картона.
	Китайский символ переработки для гофрированного картона.
	Не складывать изделия одно на другое.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

	Хрупкий предмет, обращаться осторожно.
	Ограничение по влажности.
	Протестировано ISTA.
	Беречь от влаги.
	Производитель.
	Правила ограничения содержания вредных веществ, действующие в Китае. Знак срока эксплуатации, безопасной для окружающей среды.
	Ограничение по температуре.
	Верх.
	Изготовлено без использования натурального латекса.

4. Предупреждения, меры предосторожности и уведомления системы

4.1 Предупреждения

 Предупреждение
Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента. • Не допускать попадания воздуха при введении. • Перед подсоединением к пациенту или началом введения удалите весь воздух из шприца и одноразовых компонентов. • Используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемые компанией Байер и разработанные специально для системы инъекторной. • Проверьте систему. Не используйте ее при наличии признаков повреждения. • Проверьте, стали ли индикаторы FluiDots округлыми, чтобы убедиться в наличии жидкости в шприце. • Не допускается внесение никаких изменений в оборудование. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора. • Применение одноразовых компонентов, поставляемых другой компанией (не Bayer), в том числе комплектов для введения и дополнительных устройств к комплектам для введения, включая, не ограничиваясь только этим, устройств для предотвращения обратного кровотока и датчиков давления, в случае их неправильного подключения или промывки может привести к травмам пациента. Эти устройства должны быть совместимы с вашей системой. См. указания по правильному применению этих устройств в инструкциях производителя.

Не используйте, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена

- Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок, а также поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.

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

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

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

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

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

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

4.2 Меры предосторожности

 Внимание

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

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

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

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

4.3 Уведомления

Уведомление

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

- Не размещайте систему на неустойчивой поверхности. Падение системы может привести к телесным повреждениям.

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Не пользуйтесь инструментами для чрезмерного затягивания соединений или при демонтаже одноразовых изделий.
- Не перекачивайте стойку через кабели.
- Рекомендуется регулярно выполнять профилактическое техобслуживание, чтобы поддерживать калибровку системы и ее правильное функционирование. Дополнительные сведения см. в разделе о техническом обслуживании настоящего руководства или свяжитесь с компанией Bayer.
- Перед использованием подождите два часа, пока температура инжектора не сравняется с комнатной.
- Соблюдайте правила защиты от электростатического разрядов (ESD).
- Отключайте кабель питания перед отсоединением или заменой печатных плат ПК.
- Не прикладывать напряжение к контактам интерфейса ISI.
- Если запуск инжектора осуществляется внешним пусковым соединением, обеспечьте простое замыкание переключателя.
- Не блокируйте вентиляционные отверстия Блока питания.
- Монтажные зазоры должны составлять как минимум 3–5 дюймов (от 8 до 13 см).
- Перед установкой настольного кронштейна убедитесь в том, что направляющая стола способна выдержать минимальную вертикальную статическую нагрузку в 18 кг (40 фунтов). Информацию о весовой нагрузке см. в документации производителя стола.
- Не затягивайте ручки настольного кронштейна слишком сильно.
- Не прилагайте усилий при установке настольного кронштейна на направляющую стола.
- Перед отсоединением компонентов ослабьте ручку настольного кронштейна.

5. Обзор системы

В этом разделе описывается:

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



Рисунок 5 — 1. Инъекторная система Mark 7 Arterion

A	Блок управления дисплеем	B	Головка инъекторная	C	Блок питания
---	--------------------------	---	---------------------	---	--------------

5.1 Защита инъекции

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

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

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

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

При обнаружении состояния сбоя инъекция прекращается.

5.2 Ограничение давления

Целью программируемого предела давления является защита пациента, катетера и любого одноразового изделия, присоединенного к инъектору. Общее правило предписывает устанавливать ограничение давления не выше максимального номинального давления самого слабого компонента

в тракте подачи жидкости (трубок, запорных кранов, коннекторов, катетеров, комплектов для введения и т.д.).

Примеры максимального номинального давления для примерного сценария:

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

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

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

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

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

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

Информацию о давлении можно найти на вкладке *История*.

5.3 Технические спецификации системы

5.3.1 Требования к питанию

100–240 В перем. т.

50/60 Гц

1000 ВА

5.3.2 Технические спецификации

Таблица 5 — 1: Технические спецификации системы

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

5.4 Спецификации катетера высокого давления (кроме Twist & Go)

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

- Одноразовые трубки должны иметь номинальное давление минимум 1200 фунт./кв. дюйм.
- Одноразовые трубки должны иметь минимальный внутренний диаметр 0,070 дюйма и максимальную длину 72 дюйма.
- Интерфейс шприц-колбы типа Луер должен быть стандартной канюлей типа Луер, как определено в:
 - ISO 594-1:1986
 - EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997.
- Интерфейс катетера типа Луер должен быть стандартным конусом типа Луер, как определено в:
 - ISO 594-1:1986
 - ISO 594-2:1998
 - EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997.
- Одноразовые трубки должны быть изготовлены из прозрачного полимерного материала, позволяющего осуществлять надлежащую визуализацию канала подачи жидкости, чтобы убедиться в том, что весь воздух был удален из жидкости перед подсоединением к пациенту.

5.5 Блок управления дисплеем

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

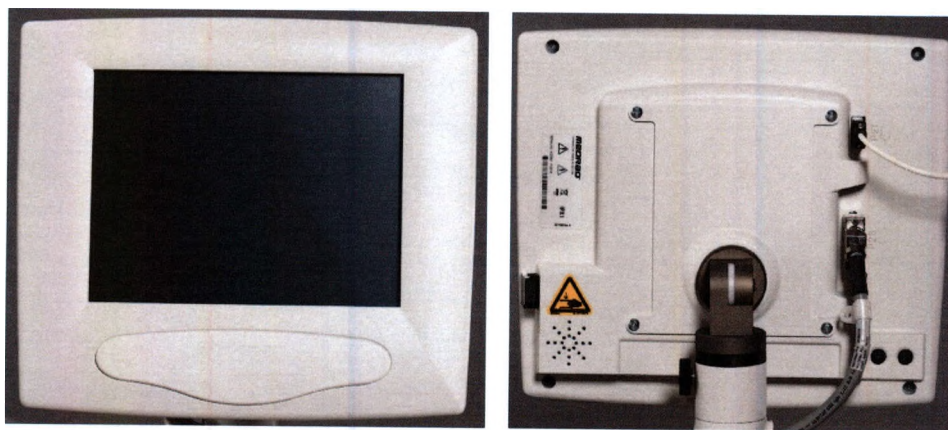


Рисунок 5 — 2. Блок управления дисплеем

Система инъекторная поддерживает подключение второго блока управления дисплеем. В системе с двумя блоками управления дисплеем оба блока имеют одинаковые элементы управления и функции. В зависимости от рабочих ситуаций одновременно активным может быть только один блок управления дисплеем. Например, если оператор вводит протокол на блоке управления дисплеем в аппаратной, система блокирует блок управления дисплеем в кабинете сканирования. Более подробную информацию см. в разделе 6.6 «Блокировка блока управления дисплеем».

Более подробную информацию о навигации по экранам блока управления дисплеем см. в разделе 6 «Использование экрана блока управления дисплеем и общие сведения о нем».

5.5.1 Стерильный чехол блока управления дисплеем

Если блок управления дисплеем будет эксплуатироваться в стерильных условиях, необходимо использовать чехол, например чехол для блока управления дисплеем от компании Bayer (AVA 500 DCOV). См. раздел 16.6.5 «Надевание стерильного чехла блока управления дисплеем».

5.6 Головка инъекторная

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

Более подробную информацию о головке инъекторной или элементе поддержания нагрева шприц-колбы см. в разделе 7 «Использование головки инъекторной и общие сведения о ней».



5.7 Блок питания

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

Передняя пластина блока питания содержит воздушный фильтр, подлежащий обслуживанию. Инструкции по очистке см. в разделе 15 «Обработка и техническое обслуживание».

5.8 Интерфейс системы визуализации

Интерфейс системы визуализации (ISI) позволяет системе инъекторной взаимодействовать с системой визуализации, чтобы обеспечить синхронизацию инъекции и рентгенографии. Для использования ISI в системе инъекторной настройте систему на вкладке Настройки блока управления дисплеем. См. раздел 6 «Использование экрана блока управления дисплеем и общие сведения о нем». Более подробную информацию о взаимодействии ISI с системой инъекторной см. в разделе 11.3.5 «Выполнение инъекции с помощью интерфейса системы визуализации».

5.9 MEDRAD VFlow

Функция MEDRAD VFlow (VFlow) позволяет использовать режим инъекций с переменным расходом. При работе в режиме с переменным расходом инъектор автоматически активируется повторно после каждой инъекции. Инъекция с переменным расходом введения может быть запущена с помощью регулятора ручного, установив значение в диапазоне 1–10 мл/с с приращениями по 0,1 мл/с. Переменный расход введения предназначен для процедур, в которых требуется введение малых

объемов и возможность управления переменным значением расхода введения. При использовании ручного регулятора в системе предусмотрена возможность получения звуковой обратной связи. Звуковая обратная связь позволяет оценить расход введения. Инструкции по активации VFlow см. в разделе 6.4 «Вкладка Настройки».

5.10 Пусковые переключатели

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

	Однократный мл/с	Фазированный	Переменный расход введения	Однократный мл/мин.
Переключатель ручной	X	X		X
Переключатель pedalный	X	X		X
Регулятор ручной	X	X	X	X

5.10.1 Ручной и pedalный переключатель

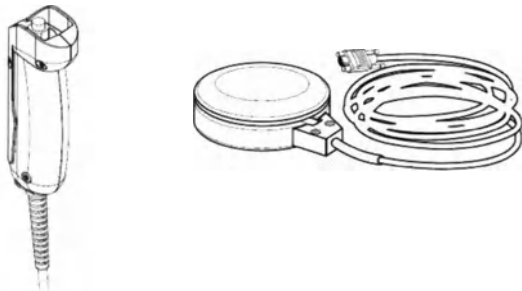


Рисунок 5 — 4. Ручной и pedalный переключатель

Инструкции по установке см. в разделе 16.6.3 «Установка ручного и pedalного переключателей».

5.10.2 Регулятор ручной MEDRAD VFlow

Регулятор ручной MEDRAD VFlow является стерильным устройством, рассчитанным на использование у одного пациента. Регулятор ручной работает в двух различных режимах: переменном и фиксированном. При работе в режиме переменного расхода инъекции значение расхода подачи увеличивается пошагово по мере нажатия плунжера регулятора ручного (A), и уменьшается по мере его отпущания. При работе в режиме фиксированного расхода инъекции регулятор ручной действует как пусковой переключатель, и отпущание устройства полностью прекращает подачу. Кнопка регулятора ручного (B) не функционирует, и при нажатии подается звуковой сигнал от головки инъекторной и DCU.

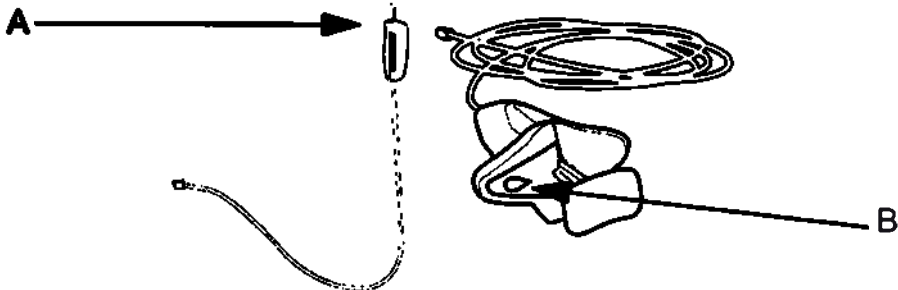


Рисунок 5 — 5. Регулятор ручной

ПРИМЕЧАНИЕ. Регулятор ручной необходим для выполнения инъекций в режиме переменного расхода. Инструкции по установке см. в разделе 10.5 «Установка регулятора ручного».

5.11 Перемещение стоек

5.11.1 Система стойки Mark 7 Arterion

Перед тем как перемещать систему, расположите компоненты системы стойки в приблизительных положениях, указанных на рис. 5 — 6. При необходимости для перемещения через препятствия поднимите стойку с помощью ручки.

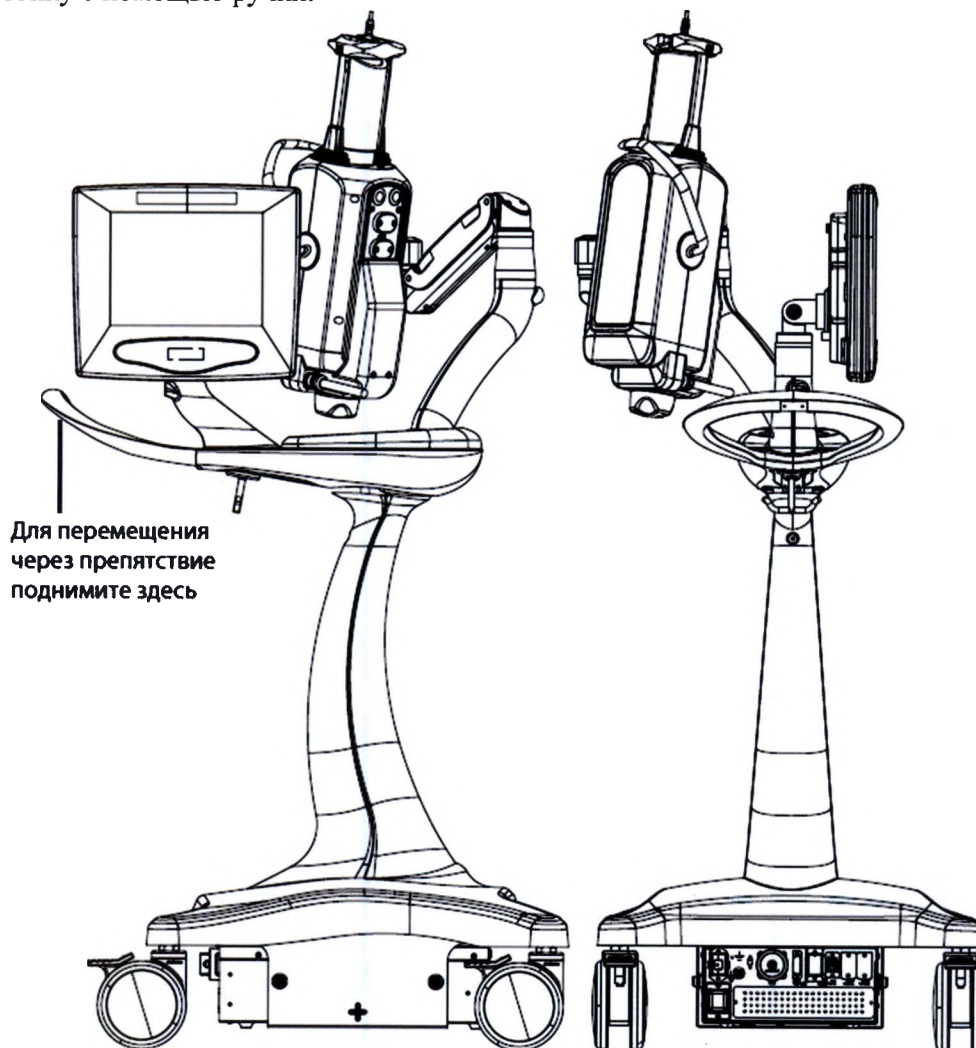


Рисунок 5 — 6. Приблизительные положения компонентов для перемещения системы

5.11.2 Стойка головки инъекторной фиксированная (КМА 320 RT) и регулируемая (КМА 330)

Для перемещения через препятствия головки инъекторной, закрепленной на стойке головки инъекторной фиксированной и регулируемой по высоте стойке, расположите руки в положении, указанном на рис. 5 — 7.

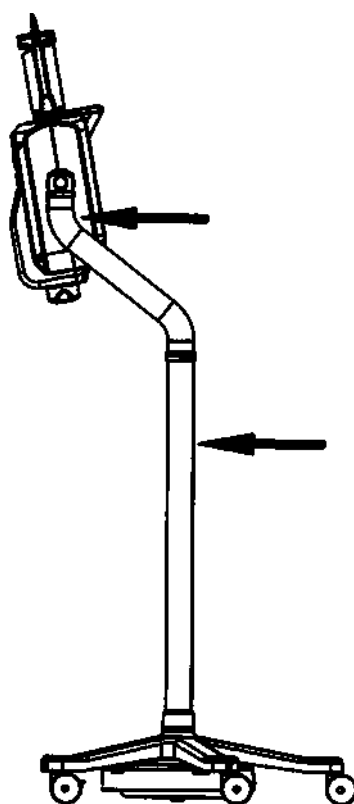


Рисунок 5 — 7. Приблизительное положение рук для перемещения стойки головки инъекторной фиксированной и регулируемой через препятствие

5.11.3 Конфигурация комплекта для крепления стойки Mark 7 Arterion

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

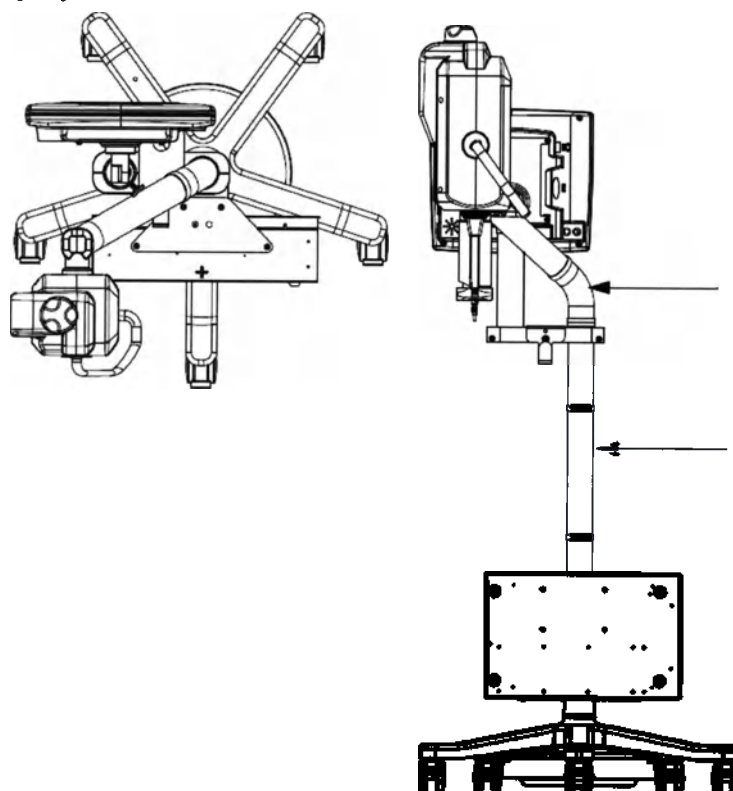


Рисунок 5 — 8. Примерное положение рук при перемещении конфигурации комплекта для крепления стойки через препятствие

6. Использование экрана блока управления дисплеем и общие сведения о нем

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

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

В этом разделе описывается:

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

6.1 Вкладка Главная

На вкладке *Главная* операторы могут настраивать протоколы, выбирать однократный или фазированный протокол или активировать иньектор.

На этой вкладке расположено окно **Запрограммированные значения** (А), окно **Фактические значения** (В) и окно **Сигнализатор** (С). Каждое из этих окон описано ниже.

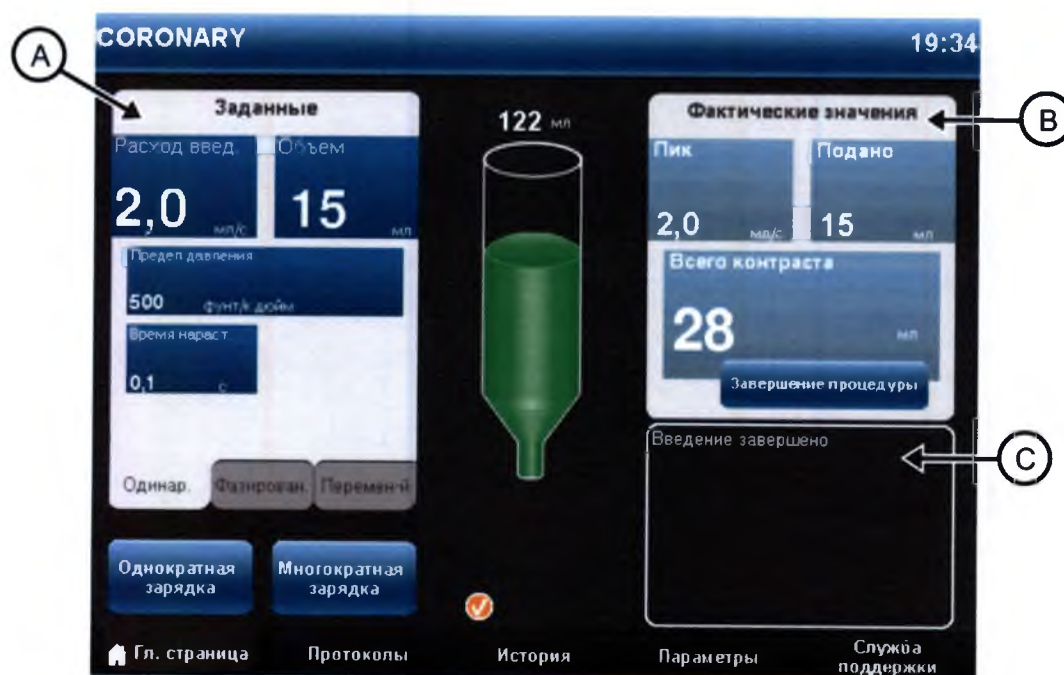


Рисунок 6 — 1. Вкладка Главная

6.1.1 Окно Запрограммированные значения

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

С помощью окна **Запрограммированные значения** оператор может настраивать однократные протоколы мл/с и мл/мин., фазированные и протоколы переменного расхода. Более подробную информацию см. в разделе 9.1 «Настройка параметров протоколов на вкладке Главная».

6.1.2 Окно Фактические значения

Окно **Фактические значения** содержит значения Пик (максимальный достигнутый расход жидкости), Подано (фактически введенный общий объем), Всего контраста (общий объем контраста, введенный в рамках текущей процедуры) и кнопку **Завершение процедуры**. После завершения процедуры для пациента и перед удалением расходных материалов для втягивания поршня шприца оператор нажимает кнопку **Завершение процедуры**. Эта кнопка также обнуляет значение Всего контраста и создает запись о новой процедуре на вкладке **История**. Более подробную информацию о процедурах см. в разделе 6.3 «Вкладка История».

6.1.3 Окно Сигнализатор

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

Если системе не удастся зарядиться, окно **Сигнализатор** кратковременно мигает.

Список сообщений доступен в разделе 13 «Системные сообщения».

6.2 Вкладка Протоколы

На вкладке **Протоколы** операторы могут сохранять новые, вызывать сохраненные и изменять существующие протоколы. Информацию об управлении протоколами на вкладке **Протоколы** см. в разделе 9.2 «Управление протоколами на вкладке Протоколы».

ПРИМЕЧАНИЕ. Для настройки параметров протоколов на вкладке **Главная** см. раздел 9.1 «Настройка параметров протоколов на вкладке Главная».

6.3 Вкладка История

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

Например, оператор может захотеть сгруппировать все инъекции для одного пациента. Оператор выполняет все инъекции для одного пациента. Затем после завершения последней инъекции оператор нажимает кнопку **Завершение процедуры**. Система группирует все инъекции для этого пациента.

Информацию об этой группе инъекций можно найти на вкладке **История**.

6.4 Вкладка Настройки

Оператор может изменять настройки системы на вкладке Настройки. Рядом с текущей настройкой каждого параметра включается зеленый светодиод.

При изменении настройки оператором для обозначения неподтвержденных изменений настроек система добавляет звездочку рядом с названием этого параметра. Для включения новых настроек выберите одну из других вкладок, например **Главная**. Отображается всплывающее окно с запросом подтверждения нового значения. Выберите **Да** для подтверждения настройки. Выберите **Нет** для перехода к выбранной вкладке без сохранения изменений.

Система вернется к предыдущим настройкам.

Таблица 6 — 1: Настройки

Настройка	Описание
Язык	Устанавливает язык блока управления дисплеем.
Расход введения	Выберите мл/мин. или мл/с.
Объем заполнения	Определяет объем контрастного вещества, набираемый в шприц при нажатии оператором кнопки Автоматическое заполнение на головке

	инъекторной.
Скорость заполнения	Определяет скорость набора контрастного вещества в шприц при нажатии оператором кнопки Автоматическое заполнение на головке инъекторной.
ISI	Включает или выключает интерфейс системы визуализации (только для однократных протоколов мл/с).
Автоматическое втягивание	Включает или выключает функцию автоматического втягивания поршня. Подробную информацию см. в разделе 7.3.1 «Автоматическое втягивание поршня».
Фазированный	Включает или выключает фазированные протоколы.
Дата/Время	Устанавливает системную дату и время, а также дату калибровки.
Единицы давления	Устанавливает единицы измерения давления: фунты на кв. дюйм или кПа. По умолчанию устанавливаются фунт./кв. дюйм.
Громкость звука головки	Устанавливает громкость звука головки инъекторной.
Громкость звука DCU	Устанавливает громкость звука блока управления дисплеем.
Обновление	Используется сервисной службой компании Bayer HealthCare или персоналом, прошедшим обучение в компании Bayer, для активации функций.
MEDRAD VFlow	Позволяет выполнять инъекции в режиме переменного расхода, когда соответствующая функция активирована на экране Обновление. Для активации этой функции обратитесь в компанию Bayer.
Звуковая обратная связь	Если функция MEDRAD VFlow активирована, при нажатии на плунжер регулятора ручного система издает звуковой сигнал.

6.4.1 Изменение настроек

Для изменения настроек:

1. Откройте вкладку **Настройки**. Будет отображен перечень параметров. Пояснение параметров см. в Таблица 6 — 1.
2. Выберите опцию. Будет отображена центральная панель с вариантами настройки или цифровая клавиатура, в зависимости от опции.
3. Внесите соответствующие изменения.
4. Выберите другую вкладку, чтобы сохранить изменения. Будет отображено всплывающее окно, требующее подтверждения для сохранения изменений или возврата к прошлым настройкам. Выберите **Да**, чтобы сохранить изменения. Для того чтобы вернуться к предыдущим настройкам, выберите **Нет**.

6.4.2 Вкладка Справка

Вкладка **Справка** содержит перечень тем справки.

Для просмотра темы справки

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

6.5 Блокировки блока управления дисплеем

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

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

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

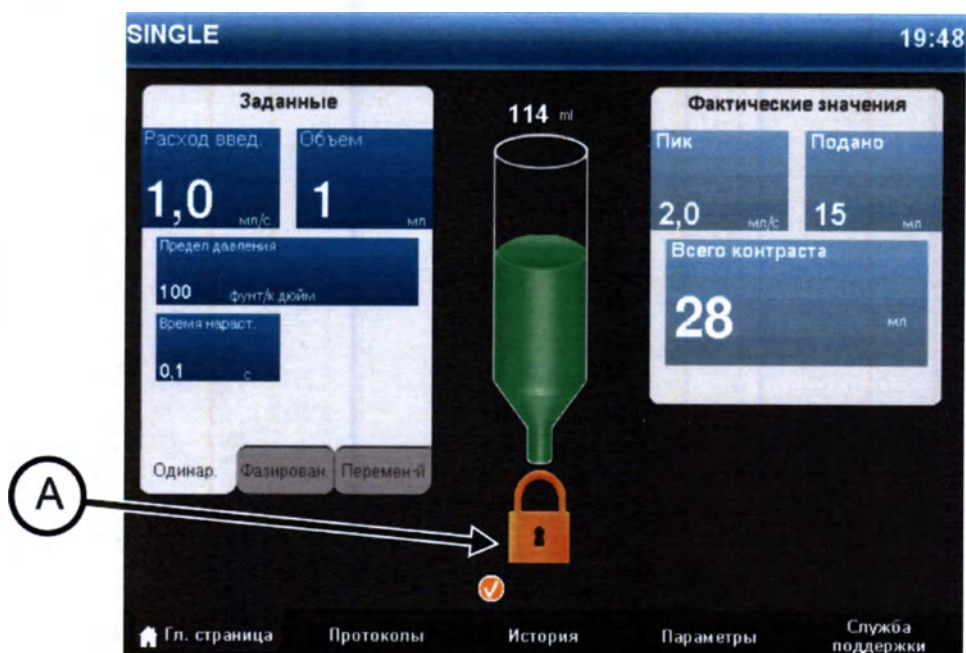


Рисунок 6 — 2. Блокировка блока управления дисплеем

6.6 Выполнение калибровки сенсорного экрана

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

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

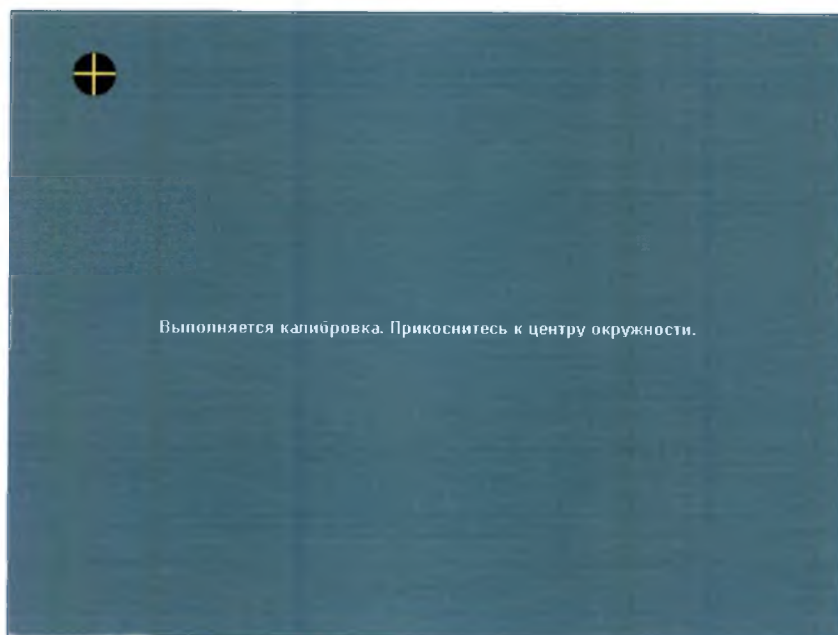


Рисунок 6 — 3. Калибровка сенсорного экрана

7. Использование головки инъекторной и общие сведения о ней

В этом разделе описывается:

- «Компоненты головки инъекторной»
- «Положение головки инъекторной»
- «Место соединения со шприцем»
- «Чехол прижимной»
- «Дисплеи головки инъекторной»
- «Элементы управления головкой инъекторной»
- «Лампа активированного состояния»
- «Ручка управления»
- «Подогреватель шприца»
- «Блокировки головки инъекторной»

7.1 Компоненты головки инъекторной

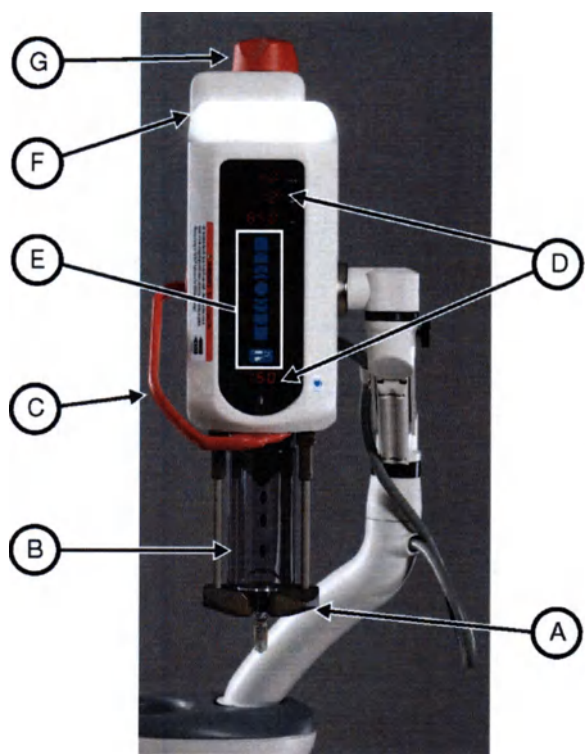


Рисунок 7 — 1. Головка инъекторная

A	Передний откидной рычаг	B	Чехол прижимной — см. раздел 7.4 «Чехол прижимной»
C	Ручка головки инъекторной.	D	Дисплеи головки инъекторной — см. раздел 7.5 «Дисплеи головки инъекторной»
E	Элементы управления головки инъекторной — см. раздел 7.6 «Элементы управления головки инъекторной»	F	Сигнальная лампа активированного состояния — см. раздел 7.7 «Лампа активированного состояния»
G	Ручка управления — см. раздел 7.8 «Ручка управления»		

7.2 Положение головки инъекторной

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

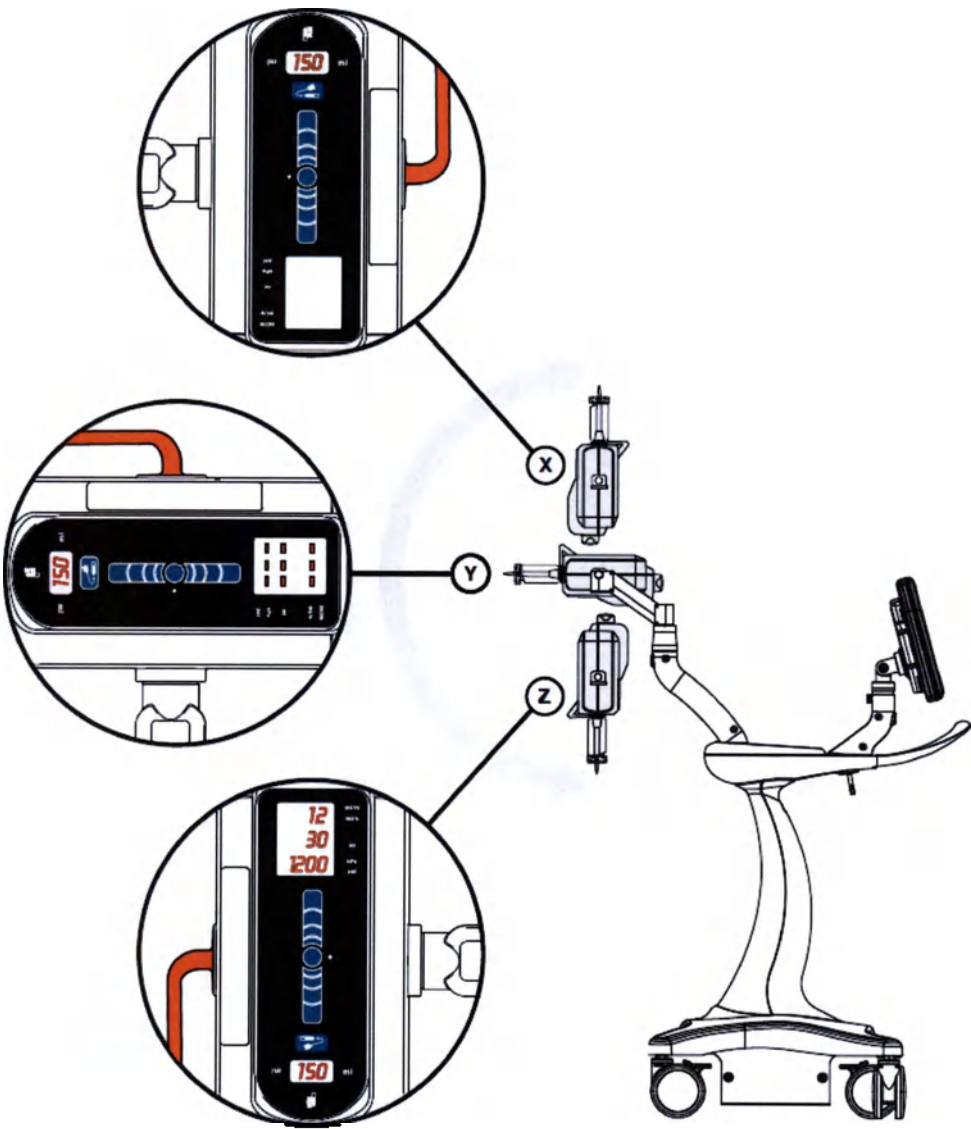


Рисунок 7 — 2. Положение головки инъекторной

Таблица 7 — 1: Положение и функциональность головки инъекторной

Функции	Положение головки инъекторной		
	Прокачка (X)	Промежуточное положение (Y)	Инъекция (Z)
Заполнение	Включено	Включено	Включено
Прокачка	Включено	Включено (в этом положении система не распознает, что была проведена прокачка, и не активируется)	Включено (в этом положении система не распознает, что была проведена прокачка, и не активируется)
Инъекция	Отключено	Отключено	Включено

7.3 Место соединения со шприцем

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

7.3.1 Автоматическое вытягивание поршня

Система инжекторная Mark 7 Arterion имеет опцию автоматического вытягивания, которая автоматически вытягивает поршень, когда головка инжекторная находится в положении прокачки. Ниже приведены два сценария, описывающие работу этой функции, когда головка инжекторная находится в положении прокачки или в промежуточном положении и положении инъекции (описание положений см. в разделе 7.2 «Положение головки инжекторной»).

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Для прерывания автоматического вытягивания нажмите любую клавишу на головке инжекторной.

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция автоматического вытягивания включается на вкладке Настройки. Более подробную информацию см. в разделе 6.4 «Вкладка Настройки».

7.4 Чехол прижимной

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

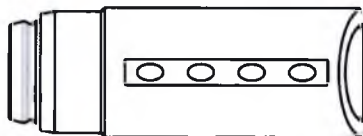


Рисунок 7 — 3. Чехол прижимной

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

7.4.1 Хранение чехла прижимного

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

После каждой процедуры проверяйте накопление контрастного вещества на чехле прижимном. Инструкции по очистке и техническому обслуживанию чехла прижимного см. в разделе 15 «Очистка и техническое обслуживание».

7.5 Дисплей головки инъекторной

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

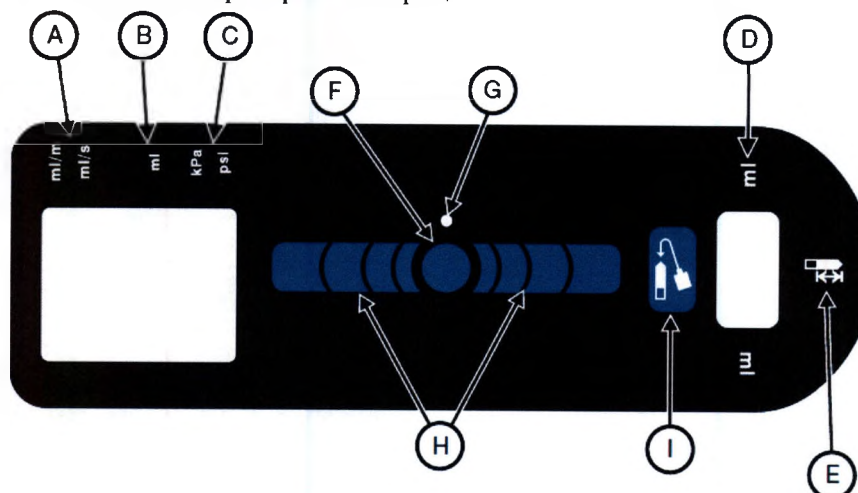


Рисунок 7 — 4. Дисплей головки инъекторной

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

7.5.1 Расход введения (A)

Расход введения отображает запрограммированный расход. Для фазированных протоколов головка инъекторная отображает значения текущей фазы. Расход жидкости отображается в расчете на секунду или на минуту в зависимости от параметров протокола. Оператор может изменять отображение расхода жидкости на вкладке **Настройки**. Подробную информацию см. в разделе 6.4 «Вкладка Настройки».

7.5.2 Объем (B)

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

7.5.3 Предел давления (C)

Предел давления обозначает максимальное значение, которое может использовать система для введения контрастного вещества в соответствии с запрограммированным протоколом. Предел отображается в фунтах на кв. дюйм или в кПа. Для того чтобы лучше понимать ограничение давления, см. раздел 5.3 «Ограничение давления» или вкладку **Справка** блока управления дисплеем.

7.5.4 Оставшийся объем (D)

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

7.6 Элементы управления головкой инъекторной

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

7.6.1 Кнопка Включить (F)

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

7.6.2 Полоска заполнения (H)

Полоска заполнения позволяет оператору втягивать и передвигать вперед поршень головки инъекторной. После нажатия кнопки **Включить** нажимайте стрелки вперед (ближайшие к шприцу), чтобы передвинуть поршень вперед, или стрелки назад (самые дальние от шприца), чтобы втянуть поршень.

Скорость поршня постепенно нарастает по мере нажатия оператором стрелок, более удаленных от кнопки **Включить**.

7.6.3 Кнопка автоматического заполнения (I)

Кнопка **Автоматическое** заполнение заполняет шприц контрастным веществом с указанными пользователем объемом и скоростью. После нажатия кнопки **Включить** нажмите кнопку **Автоматическое** заполнение. Установите объем и скорость на вкладке **Настройки**. См. раздел 6.4 «Вкладка **Настройки**».

7.7 Лампа активированного состояния

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

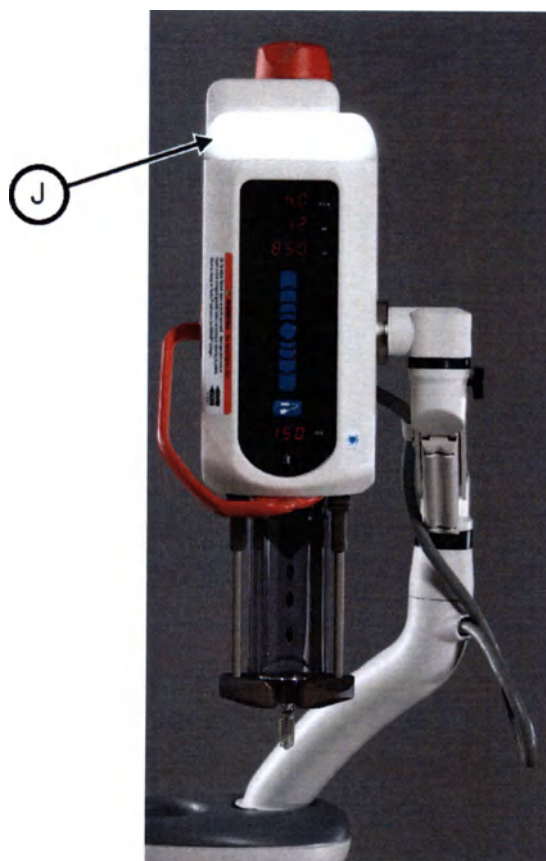


Рисунок 7 — 5. Лампа активированного состояния

7.8 Ручка управления

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



Рисунок 7 — 6. Ручка управления

7.9 Подогреватель шприца

Подогреватель шприца прикрепляется к чехлу прижимному и соединяется с нижней поверхностью головки инъекторной. Он предназначен для поддержания температуры контрастного вещества в шприце. Информацию по установке элемента поддержания нагрева шприц-колбы см. в разделе 16.6.1 «Установка элемента поддержания нагрева шприца».

7.10 Блокировки головки инъекторной

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

Головка инъекторная остается заблокированной, пока:

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

8. Включение и выключение инжектора

В этом разделе описывается:

- «Включение питания системы»
- «Выключение»

8.1 Включение питания системы



Внимание

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

- Убедитесь в том, что напряжение и частота, указанные на паспортной табличке с серийным номером на блоке питания, совпадают с напряжением и частотой тока вашей электросети.
- Не используйте с системой удлинительный кабель или сетевой адаптер.

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

8.2 Выключение

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

8.3 Аварийная остановка



Внимание

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

- При нарушении функционирования системы выключите ее и отсоедините пациента.

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

9. Настройка протоколов и управление



Предупреждение

Опасность превышения объема. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- Не программируйте протокол, содержащий объем, превышающий клинически принятый диапазон.
- Убедитесь в том, что для анатомии интересующего участка в протоколе запрограммирован правильный объем препарата.

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

- Не программируйте протокол, содержащий расход жидкости, превышающий клинически принятый диапазон.
- Убедитесь в том, что для анатомии интересующего участка в протоколе запрограммирован правильный расход жидкости.
- Не программируйте протокол, содержащий предел давления, превышающий клинически принятое значение.
- Убедитесь в том, что для анатомии интересующего участка в протоколе запрограммирован правильный предел давления.

Опасность эмболии инородными телами. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- Не программируйте давление, превышающее минимальное номинальное давление одноразовых компонентов.

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

- Не программируйте давление, превышающее минимальное номинальное давление одноразовых компонентов.

В этом разделе описывается:

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

9.1 Настройка параметров инъекций на вкладке «Главная»

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед программированием инъекций изучите упаковку шприца и одноразовых компонентов (приобретается отдельно) и сверьте значение минимального номинального давления.

9.1.1 Установка параметров инъекций на вкладке «Главная» — «Однократный».

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Откройте вкладку *Однократный* (А)

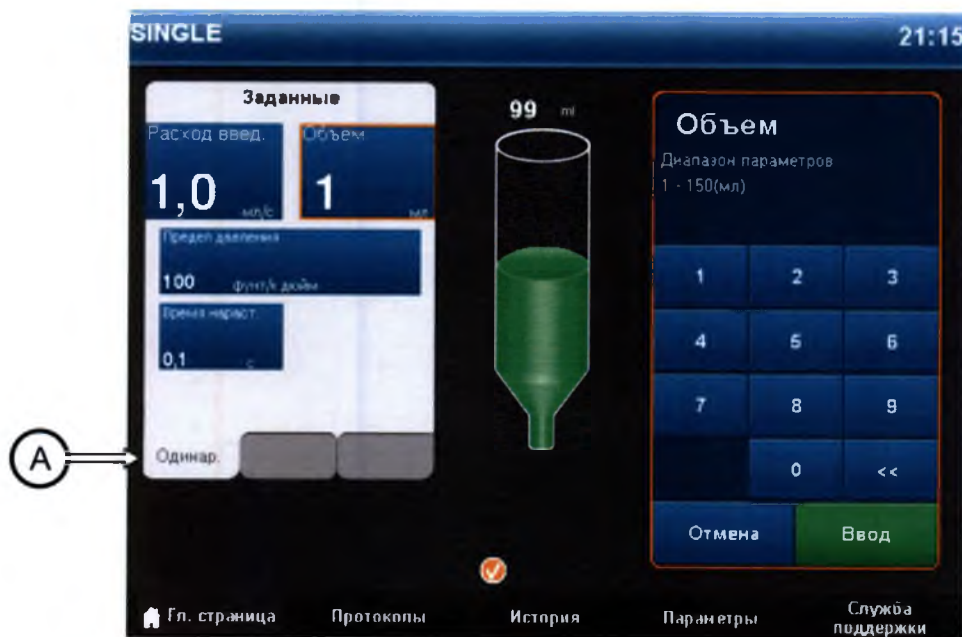


Рисунок 9 — 1. Установка фазированного протокола

ПРИМЕЧАНИЕ

Отображаемые значения основаны на последнем использованном протоколе или значениях по умолчанию

2. Для того чтобы изменить параметр, выберите окно, соответствующее этому параметру.
3. Для ввода параметра протокола используйте цифровую клавиатуру.

4. Подтвердите значение, нажав Ввод или выбрав другой параметр.
5. Выберите Задержка. Отобразится цифровая клавиатура с кнопками Рентген и Инъекция.
 - a. Введите длительность задержки. Установка длительности задержки, равной нулю, соответствует отсутствию задержки.
 - b. Выберите Рентген или Инъекция.
 - c. Для подтверждения значения нажмите Ввод.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрограммированный параметр задержки используется только при применении ISI.

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

9.1.2 Установка параметров инъекций на вкладке «Главная» — «Фазированный».

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Если опция фазированного протокола не отображается, перейдите на вкладку **Настройки** блока управления дисплеем, чтобы разрешить фазированные инъекции. См. раздел 6.4 «Вкладка Настройки» руководства по эксплуатации.

ISI не работает с фазированными протоколами.

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



Рисунок 9 — 2. Установка фазированного протокола

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

- Для изменения существующей фазы перейдите к шаг 2.
- Для изменения предела давления, времени нарастания или задержки перейдите к шаг 3.
- Для того чтобы добавить фазу, перейдите к шаг 4.
- Для того чтобы удалить фазу, перейдите к шаг 5.

2. Для того чтобы изменить значения для существующей фазы, выберите Расход жидкости или Объем справа от порядкового номера (В) этой фазы.
 - a. Выберите **Расход жидкости** или **Объем**.
 - b. Для ввода параметра протокола используйте цифровую клавиатуру.
 - c. Подтвердите значение, нажав **Enter** или выбрав другой параметр.
 - d. Повторите этот шаг для изменения дополнительных параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении фазы оператор не может удалить ее.
--

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При существовании значений только для одной фазы удалить ее нельзя.

9.1.3 Установка параметров инъекций на вкладке Главная — Переменный расход

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если опция протокола переменного расхода не отображается, перейдите на вкладку Настройки блока управления дисплеем, чтобы активировать MEDRAD VFlow. См. раздел 6.4 «Вкладка Настройки» руководства по эксплуатации.
--

ISI не работает с протоколами переменного расхода.
--

1. Откройте вкладку Переменный (А).

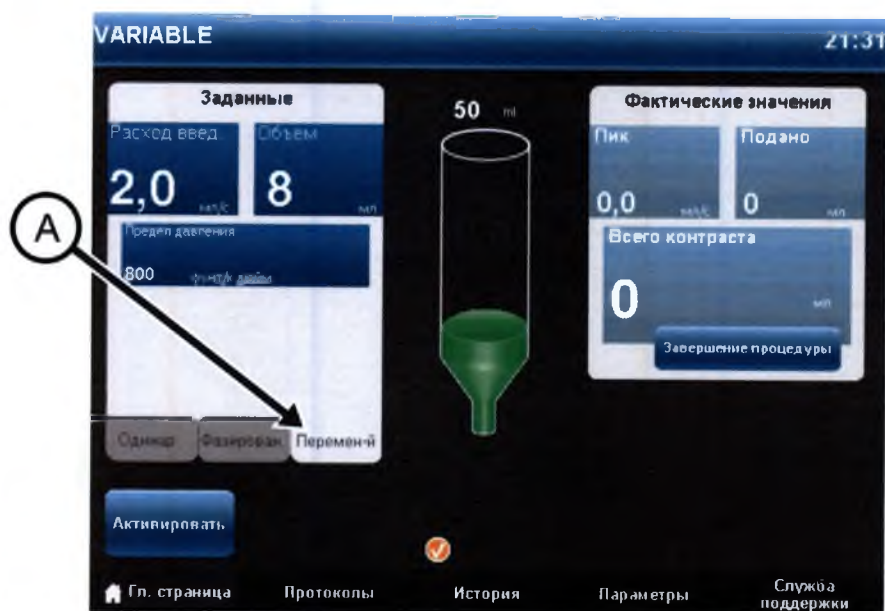


Рисунок 9 — 3. Установка протокола переменного расхода

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

9.2 Управление протоколами на вкладке Протоколы

ПРИМЕЧАНИЕ

Для хранения, просмотра или изменения протокола мл/мин., фазированного или протокола переменного расхода активируйте соответствующий тип протокола на вкладке Настройки блока управления дисплеем. См. раздел 6.4 «Вкладка Настройки» руководства по эксплуатации. Если опция мл/мин. включена, отображаются только протоколы мл/мин.

9.2.1 Создание протоколов

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед программированием и инъекцией изучите упаковку шприца и одноразовых компонентов (поставляются отдельно) и сверьте значение минимального номинального давления.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Откройте вкладку **Протоколы**.



Рисунок 9 — 4. Вкладка Протоколы — однократные протоколы

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

6. Выберите другой параметр для подтверждения значений.
7. Для ввода задержки выберите **Задержка**.
 - а. Введите длительность задержки. Установка длительности задержки, равной нулю, соответствует отсутствию задержки.
 - б. Выберите Рентген или Инъекция.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрограммированный параметр задержки используется только при применении ISI.

8. Нажмите кнопку «Сохранить».

9.2.1.2 Создание нового фазированного протокола мл/с на вкладке Протоколы

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

ПРИМЕЧАНИЕ

ISI не работает с фазированными протоколами.

1. Откройте вкладку *Протоколы*.

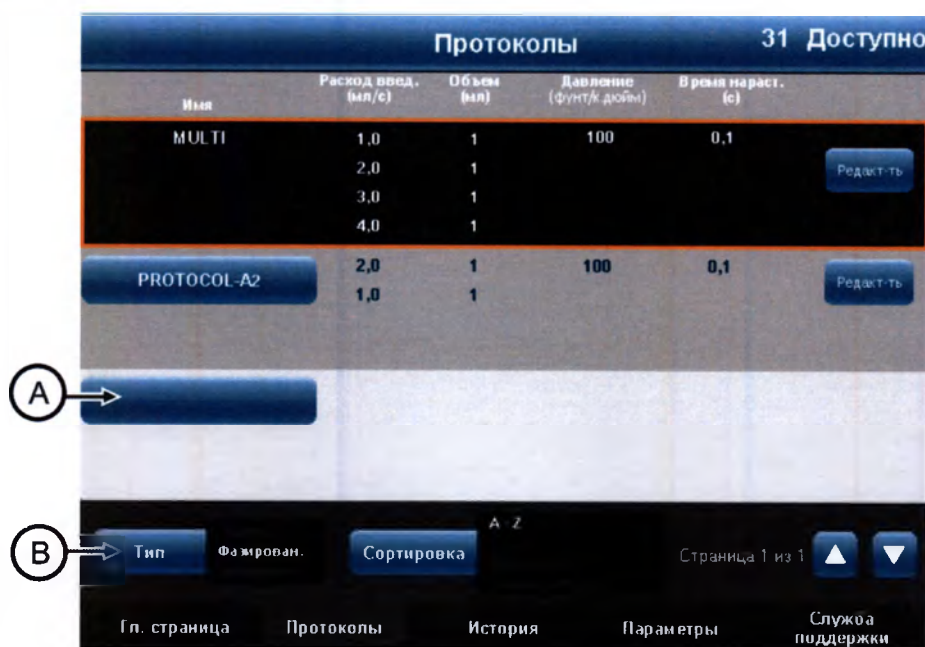


Рисунок 9 — 5. Вкладка Протоколы — фазированные протоколы

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если кнопка **Фазированный** на вкладке *Протоколы* не отображается, перейдите на вкладку *Настройки*, чтобы разрешить фазированные протоколы. Подробную информацию см. в разделе 6.4 «Вкладка Настройки» руководства по эксплуатации.

3. Нажмите пустую синюю кнопку (A).

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

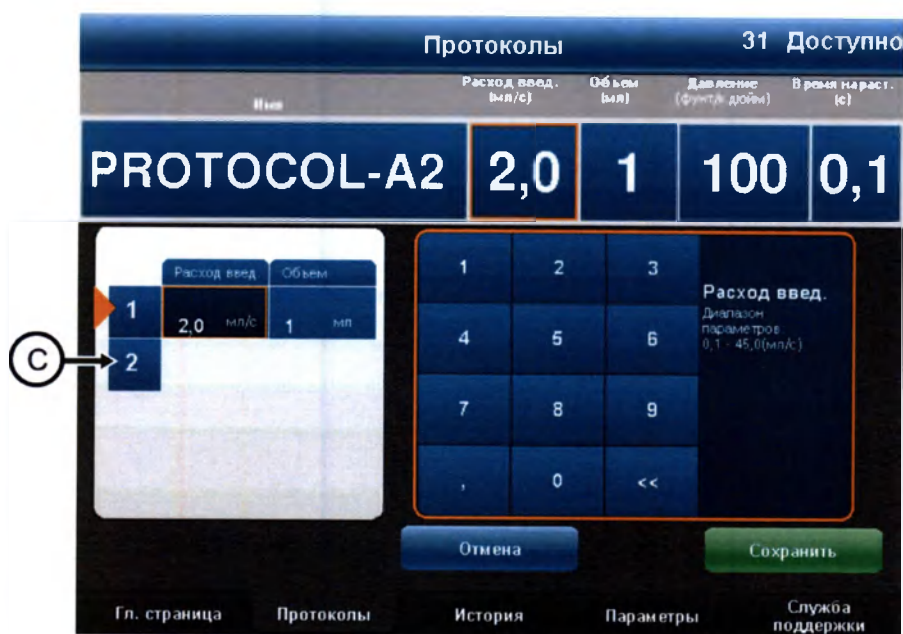


Рисунок 9 — 6. Порядковый номер

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- e. Для подтверждения значений выберите другой параметр.
- f. Повторите этот шаг при добавлении каждой фазы.

6. Выберите Давление или Время нарастания.

- a. Введите значения параметров.
- b. Для подтверждения значений выберите другой параметр.
- c. Повторите этот шаг при настройке каждого параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 7. Нажмите кнопку **Сохранить**.

9.2.1.3 Создание нового протокола переменного расхода на вкладке Протоколы

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если опция протокола переменного расхода не отображается, перейдите на вкладку Настройки блока управления дисплеем, чтобы активировать MEDRAD VFlow. См. раздел 6.4 «Вкладка Настройки» руководства по эксплуатации.

ISI не работает с протоколами переменного расхода.

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

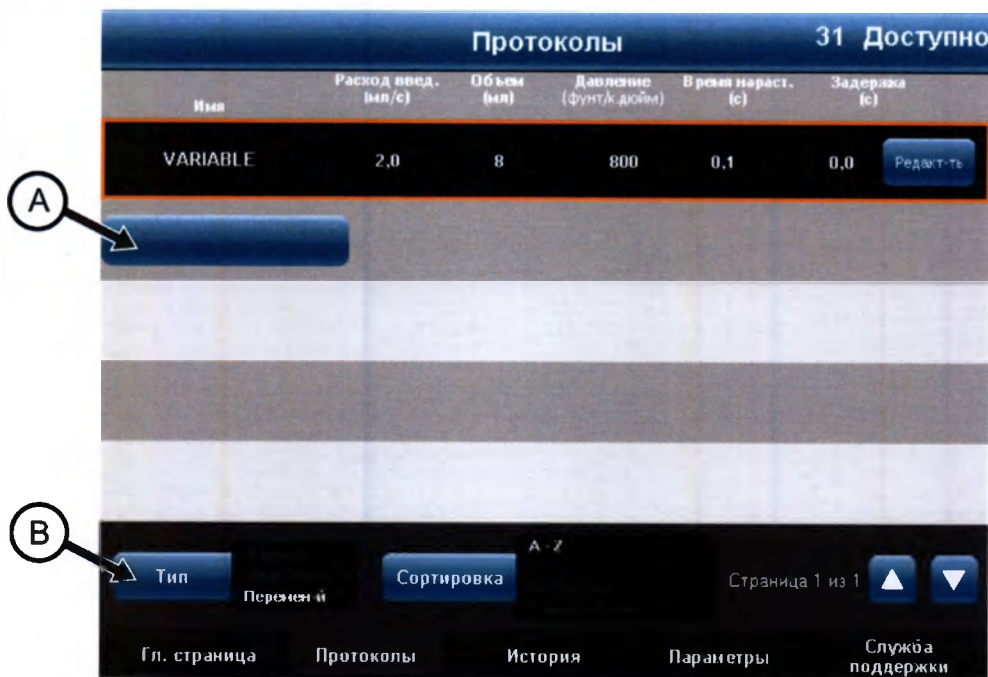


Рисунок 9 — 7. Вкладка Протоколы — протоколы переменного расхода

3. Нажмите пустую синюю кнопку (A).

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

9.2.2 Вызов сохраненного протокола

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

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

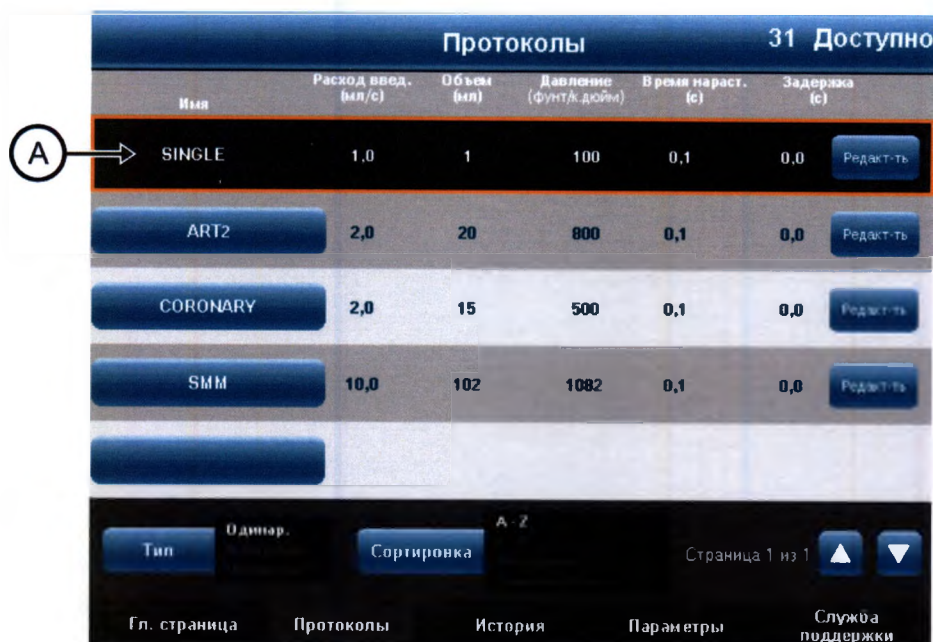


Рисунок 9 — 8. Активный протокол

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

9.2.3 Изменение существующего протокола

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если тип Переменный расход не отображается, перейдите на вкладку Настройки, чтобы активировать MEDRAD VFlow. См. раздел 6.4 «Вкладка Настройки» руководства по эксплуатации.

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

9.2.3.2 Изменение фазированного протокола мл/с:

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если тип «Фазированный» не отображается, перейдите на вкладку Настройки, чтобы разрешить фазированные протоколы. См. раздел 6.4 «Вкладка Настройки» руководства по эксплуатации.

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

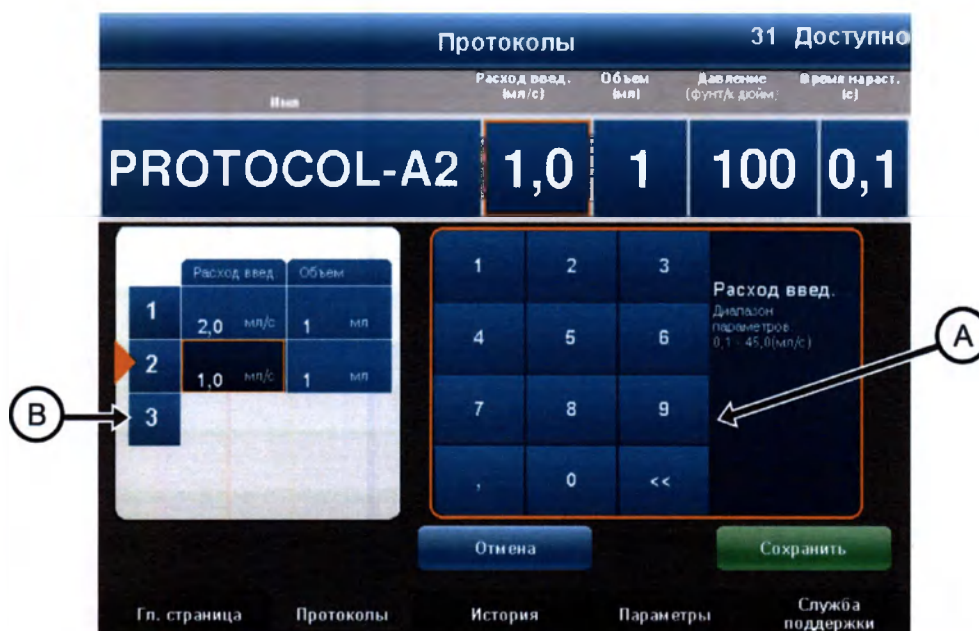


Рисунок 9 — 9. Изменить фазированные протоколы

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

9.2.4 Удаление протокола

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

10. Подготовка к инъекции

Предупреждение

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

- Не используйте одноразовые компоненты повторно

Опасность эмболии инородными телами. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- Следуйте рекомендациям производителя контрастного вещества по использованию контраста.
- Перед использованием убедитесь в том, что контрастное вещество не кристаллизовалось в системе.

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

- Запрещается на продолжительное время оставлять систему инъекторную подключенной к статичной системе с жидкой средой.

Внимание

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

- После использования надлежащим образом утилизируйте одноразовые компоненты в соответствии с процедурами утилизации опасных больничных отходов.
- Не храните контрастное вещество в шприце.
- Следуйте рекомендациям производителя контрастного вещества по использованию контраста.

В этом разделе описывается:

- «Установка Mark 7 Arterion или шприца Twist & Go»
- «Заполнение и прокачка Mark 7 Arterion или шприца Twist & Go»
- «Установка и прокачка стандартного катетера высокого давления»
- «Установка и прокачка НРСТ Twist & Go»
- «Подсоединение и прокачка катетера»
- «Определение протокола»
- «Включение и выключение ISI»

10.1 Установка Mark 7 Arterion или шприца Twist & Go

Предупреждение

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

- Убедитесь в том, что при удалении воздуха из шприца или перемещении плунжера система не подключена к пациенту.
- Проверьте чехол прижимной и замените его при наличии признаков повреждения.

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

- Перед использованием визуально осмотрите содержимое и упаковку.
- Не используйте, если целостность упаковки нарушена.

Опасность перекрестного заражения. Может привести к тяжелым травмам или гибели

пациента и (или) оператора.

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- Не храните заполненные шприцы для последующего использования.

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

- При эксплуатации системы используйте только шприц-колбы компании Bayer.

Внимание

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

- Перед использованием визуально осмотрите содержимое и упаковку.
- Не используйте одноразовые компоненты после даты, указанной на упаковке в поле «Использовать до».
- Не используйте, если целостность упаковки нарушена.
- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца, плунжера и внутренней поверхности цилиндра шприца, а также трубки для быстрого заполнения.
- Не соскребайте высохшие потенциально инфицированные остатки контраста в углубления головки при установке шприца.
- Не используйте одноразовые компоненты повторно.

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

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

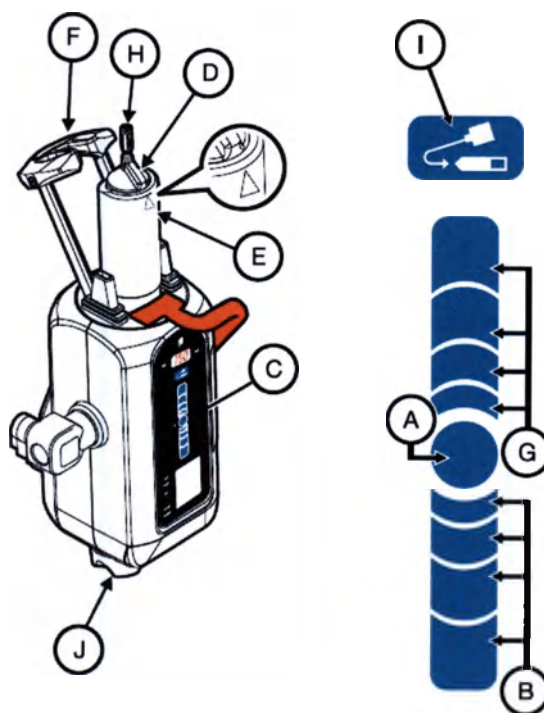


Рисунок 10 — 1. Установите шприц

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2. Откройте упаковку шприца и извлеките его.

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

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

Предупреждение

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

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

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

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

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

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца.

Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.

Внимание

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

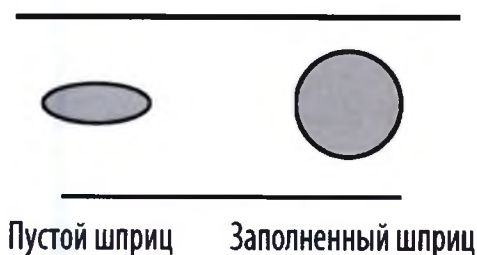


Рисунок 10 — 2. Индикаторы FluiDots

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики катетера высокого давления приведены в разделе 5.5 «Характеристики катетера высокого давления».

10.3 Установка и прокачка стандартного катетера высокого давления

⚠ Предупреждение

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

- Надежно затяните соединение катетера высокого давления и шприца.

Использование инструментов во время затягивания может привести к повреждению компонентов

системы.

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

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

- Надежно затяните соединение катетера высокого давления и шприца.

Использование инструментов во время затягивания может привести к повреждению компонентов системы.

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

Внимание

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики катетера высокого давления приведены в разделе 5.5 «Характеристики катетера высокого давления».

1. Удалите пылезащитный колпачок с наконечника шприца, если он надет на него.
2. Вставьте катетер высокого давления в муфту FasTurn (H) на шприце Mark 7 Arterion.
3. Поверните муфту FasTurn по часовой стрелке, чтобы надежно прикрепить катетер высокого давления к наконечнику шприца.
4. Удалите из катетера высокого давления весь воздух. Поверните ручку управления по часовой стрелке, выталкивая контрастное вещество, пока не будут удалены все пузырьки воздуха из катетера высокого давления. Возможно, понадобится слегка постучать по всем местам соединения, чтобы способствовать удалению воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

10.4 Установка и прокачка НРСТ Twist & Go

Предупреждение

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

- Надежно затяните соединение катетера высокого давления и шприца.
- Использование инструментов во время затягивания может привести к повреждению компонентов системы.
- Удалите из катетера высокого давления весь воздух.
 - Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или катетеров. Использование

инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.

- При удалении воздуха из катетера высокого давления или перемещении плунжера убедитесь в том, что система не подключена к пациенту.

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

- Надежно затяните соединение катетера высокого давления и шприца.

Использование инструментов во время затягивания может привести к повреждению компонентов системы.

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

- При изменении положения инъектора избегайте контакта и повреждения наконечника шприца, трубок и соединений.

- Не используйте одноразовые компоненты повторно.

- Не превышайте давления 1200 фунт./кв. дюйм.

- Используйте только соединительную трубку высокого давления Twist & Go со шприцем Twist & Go.

Внимание

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

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

- Не используйте одноразовые компоненты повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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



Рисунок 10 — 3. Соединение Twist & Go

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

10.5 Установка регулятора ручного MEDRAD VFlow

1. Убедитесь в том, что инъектор деактивирован.
2. Вскройте пакет регулятора ручного с соблюдением правил асептики.
3. Соблюдая правила асептики, извлеките регулятор ручной из пакета.

4. Подключите регулятор ручной к нижней стороне головки инъектора (см. рисунок ниже). В подтверждение правильного соединения раздастся характерный щелчок.

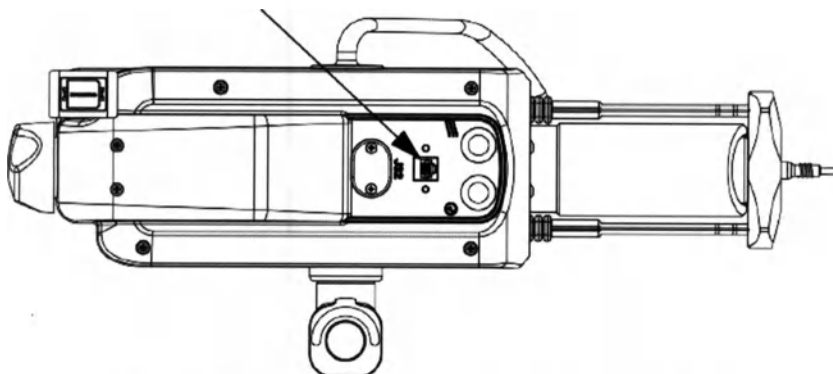


Рисунок 10 — 4. Разъем регулятора ручного

ПРИМЕЧАНИЕ

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

10.6 Подсоединение и прокачка катетера

⚠ Предупреждение

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

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

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

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

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

- Не втягивайте излишки крови обратно в шприц.

⚠ Внимание

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

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

В этом разделе предполагается, что катетер уже подсоединен к пациенту, а из катетера высокого давления был удален воздух, как указано в разделе 10.3 «Установка и прокачка стандартного катетера высокого давления» или 10.4 «Установка и прокачка НРСТ Twist & Go» руководства по эксплуатации.

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

Система готова к определению протоколов или активации.

10.7 Определение протокола

Вызовите протокол на вкладке **Протоколы** или установите протокол на вкладке **Главная**. Более подробную информацию см. в разделе 9. «Установка и управление протоколами».

Инъектор готов к активации. Более подробную информацию см. в разделе 11 «Активация и выполнение инъекции» руководства по эксплуатации.

10.8 Включение и выключение ISI

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Откройте вкладку Однократный.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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



Рисунок 10 — 5. Система ISI включена

11. Активация системы и выполнение инъекции

⚠ Предупреждение

Опасность расслоения сосудов. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.
• Не перемещайте головку инъекторную или стойку при подсоединенном к пациенту катетере.

В этом разделе описывается:

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

11.1 Подтверждение удаления воздуха

⚠ Предупреждение

Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.
• Не допускать попадания воздуха при введении.
• Перед подсоединением к пациенту или началом введения удалите весь воздух из шприца и одноразовых компонентов.
• Проверьте, стали ли индикаторы FluiDots округлыми, чтобы убедиться в наличии жидкости в шприце.

Перед активацией система предупреждает оператора о необходимости проверки того, что из шприца и одноразового комплекта был удален воздух.

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

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

11.2 Зарядка инжектора



Предупреждение

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

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

В этом разделе описывается зарядка системы в режиме однократного и многократного введения. Перед тем, как оператор начнет процесс зарядки, в окне Сигнализатор отображаются сообщения, указывающие на задачи, которые необходимо выполнить для завершения процесса зарядки:

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

Система удаляет сообщения после выполнения каждой задачи.

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

11.2.1 Режим однократного введения

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

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

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

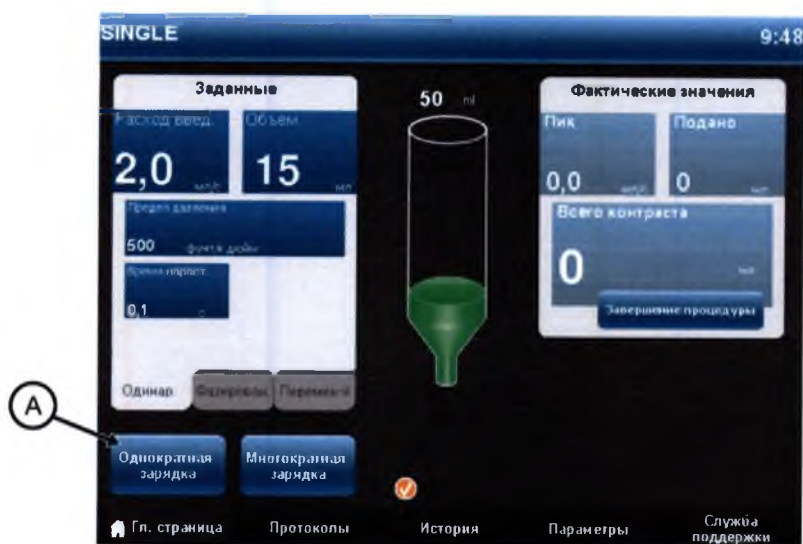


Рисунок 11 — 1. Однократная зарядка

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

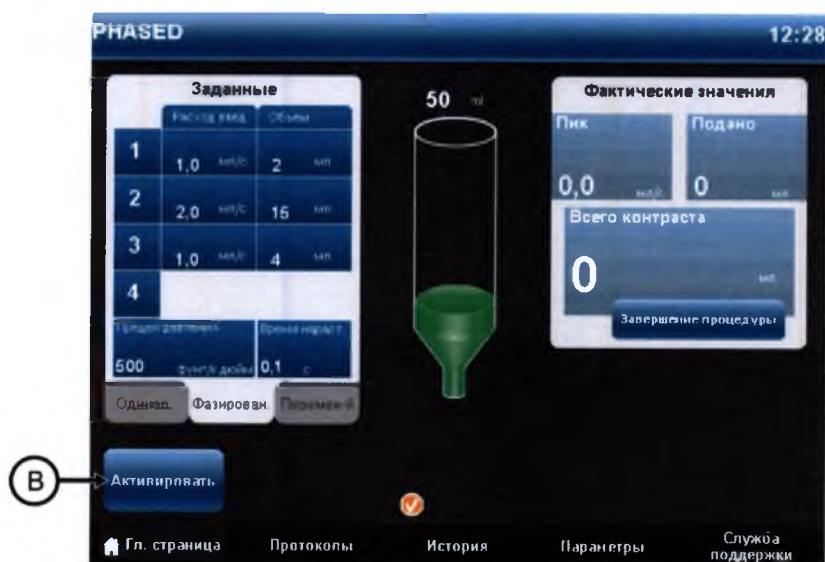


Рисунок 11 — 2. Фазированный протокол

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В шприце остался достаточный объем препарата. Для однократных протоколов мл/с и мл/мин., когда объем препарата, оставшегося в шприце, недостаточен для запрограммированного протокола, система предоставляет возможность игнорировать запрограммированный объем и использовать доступный остаток. При выборе оператором варианта Да система активируется с новым запрограммированным объемом.

При выборе оператором варианта Нет система не активируется. Отрегулируйте объем протокола таким образом, чтобы он более-менее совпадал с объемом остатка в шприце. Для фазированных протоколов: если объем препарата, оставшегося в шприце, недостаточен для запрограммированного протокола, система не активируется.

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

Система остается в активированном состоянии, пока:

- оператор не нажмет кнопку **Деактивировать**;
- не будет нажата любая кнопка на головке инъекторной;
- с помощью ручки управления не будет осуществлено обратное перемещение поршня более чем на 2 мл;

- не будет опущен передний откидной рычаг;
- головка инъекторная не будет повернута из положения инъекции;
- не будет подсоединен или отсоединен пусковой переключатель;
- не пройдет 30 минут без каких-либо действий;
- ISI не просигнализирует о деактивации.

4. Лампа активированного состояния будет непрерывно светиться – система готова к инъекции. Более подробную информацию см. в разделе 11.3 «Выполнение инъекции» руководства по эксплуатации.

11.2.2 Режим многократного введения

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

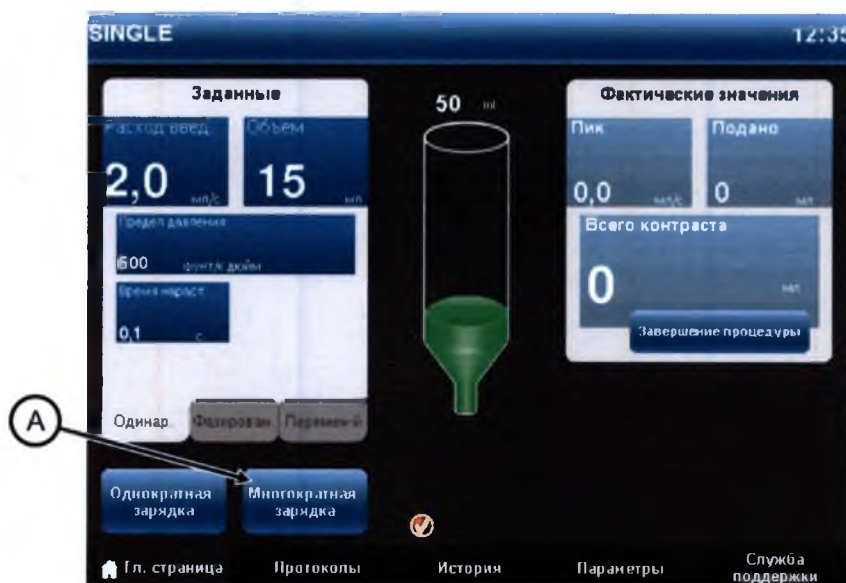


Рисунок 11 — 3. Многократная зарядка

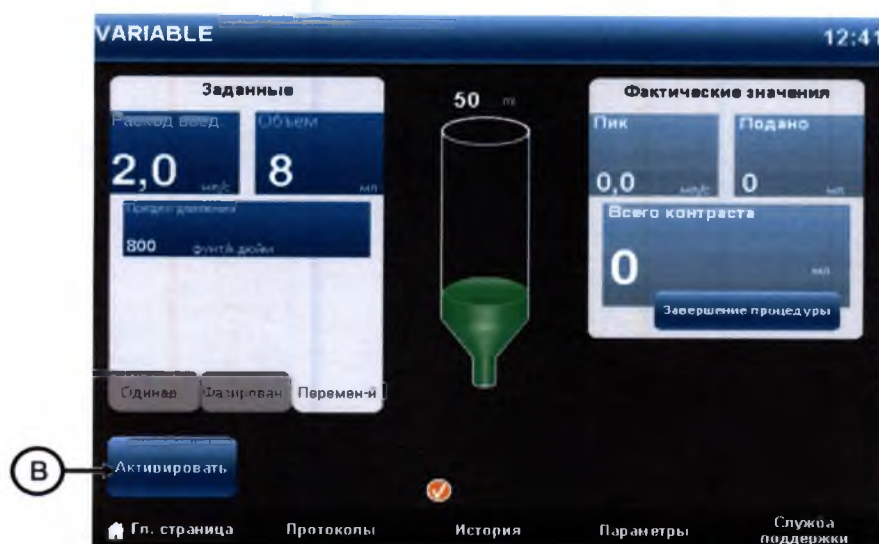


Рисунок 11 — 4. Зарядка для переменного расхода

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В шприце остался достаточный объем препарата. Если объем препарата, оставшегося в шприце, недостаточен для запрограммированного протокола, система предоставляет возможность игнорировать запрограммированный объем и использовать доступный остаток. При выборе оператором варианта **Да** система активируется с новым запрограммированным объемом.

При выборе оператором варианта **Нет** система не активируется. Оператор должен отрегулировать объем протокола таким образом, чтобы он не превышал объем остатка в шприце.

Система остается в активированном состоянии, пока:

- пользователь не нажмет кнопку **Деактивировать**;
- не будет нажата любая кнопка на головке инъекторной;
- с помощью ручки управления не будет осуществлено обратное перемещение поршня более чем на 2 мл;
- не будет опущен передний откидной рычаг;
- головка не будет повернута из положения инъекции;
- не будет подсоединен или отсоединен пусковой переключатель;
- не пройдет 30 минут без каких-либо действий;
- ISI не просигнализирует о деактивации.

4. Лампа активированного состояния будет непрерывно светиться – система готова к инъекции. Более подробную информацию см. в разделе 11.3 «Выполнение инъекции» руководства по эксплуатации.

11.3 Выполнение инъекции

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

11.3.1 Выполнение однократной инъекции мл/с в режиме однократного введения

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Для запуска инъекции нажмите и удерживайте пусковой переключатель и продолжайте удерживать его до завершения инъекции.
Система остановит инъекцию и деактивируется при выполнении одного из указанных ниже условий:
 - если введен запрограммированный объем препарата;
 - если оператор отпустит пусковой переключатель;
 - если оператор нажмет на элемент управления экраном блока управления дисплеем или головки инъекторной.Во время инъекции под изображением шприца отображается индикатор инъекции, а лампа активированного состояния мигает.
2. Перейдите к разделу 11.4 «Завершение инъекции» руководства по эксплуатации.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Нажмите и отпустите пусковой переключатель для начала инъекции. Система остановит инъекцию и деактивируется при выполнении одного из указанных ниже условий:
 - если введен запрограммированный объем препарата;
 - если оператор снова нажмет и отпустит пусковой переключатель;
 - если оператор нажмет на элемент управления экраном блока управления дисплеем или головки инъекторной.Во время инъекции под изображением шприца отображается индикатор инъекции, а лампа активированного состояния мигает.
2. Перейдите к разделу 11.4 «Завершение инъекции» руководства по эксплуатации.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

- если оператор нажмет на элемент управления экраном блока управления дисплеем или головки инъекторной.

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

2. Повторите шаг 1 для выполнения дополнительных инъекций.
3. Перейдите к разделу 11.4 «Завершение инъекции» руководства по эксплуатации.

11.3.4 Выполнение фазированной инъекции

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

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

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

2. Перейдите к разделу 11.4 «Завершение инъекции» руководства по эксплуатации.

11.3.5 Выполнение инъекции с помощью интерфейса системы визуализации (ISI)

ПРИМЕЧАНИЕ

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



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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Для определения совместимости других систем визуализации обращайтесь в сервисную службу Bayer HealthCare.

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

11.3.5.1 Система инъекторная иницирует инъекцию



Таблица 11 — 1 показывает результаты нажатия ручного или педального переключателя системы инъекторной Mark 7 Arterion для инициации протокола.

Таблица 11 — 1: Система инъекторная инициирует инъекцию

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

11.3.5.2 Система визуализации инициирует протокол



Таблица 11 — 2 показывает результаты нажатия пускового переключателя системы визуализации для инициации протокола.

Таблица 11 — 2: Система визуализации инициирует инъекцию

Изготовитель комплексного оборудования	Номер по каталогу Bayer	Действие
GE	XMC 915R	Инъекция и рентгенография
	XMC 917A	Инъекция и рентгенография
GE/OEC	XMC 990R	Инъекция и рентгенография
Philips	XMC 925A	Нет инъекции/Нет

		рентгенографии
	ХМС 927А Управление одной ручкой	Инъекция и рентгенография
	ХМС 927А Управление двумя ручками	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 928А Управление одной ручкой	Инъекция и рентгенография
	ХМС 928А Управление двумя ручками	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 945 40	Нет инъекции/Нет рентгенографии
	ХМС 947R Управление одной ручкой	Инъекция и рентгенография
	ХМС 947R Управление двумя ручками	Нет инъекции/Нет рентгенографии
Siemens	ХМС 970А	Инъекция и рентгенография
	ХМС 977А	Инъекция и рентгенография
Toshiba	ХМС 906i	Инъекция и рентгенография
Shimadzu	ХМС 906i	Инъекция и рентгенография
Hitachi	ХМС 906i	Инъекция и рентгенография
Ziehm	ХМС 951А	Инъекция и рентгенография

11.3.5.3 Система инъекторная и система визуализации инициируют протокол (только системы визуализации Philips)



Таблица 11 — 3 показывает результаты одновременного нажатия ручного или педального переключателя системы инъекторной Mark 7 Arterion и пускового переключателя системы визуализации Philips для запуска протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Таблица 11 — 3: Система инъекторная и система визуализации инициируют протокол

Изготовитель комплексного оборудования	Номер по каталогу Bayer	Действие
Philips	ХМС 925А	Инъекция и рентгенография
	ХМС 927А Управление одной ручкой	Независимые действия — см. табл. 10–1 и 10–2
	ХМС 927А Управление двумя ручками	Инъекция и рентгенография
	ХМС 928А Управление одной ручкой	Независимые действия — см. табл. 10–1 и 10–2
	ХМС 928А	Инъекция и рентгенография

	Управление двумя ручками	
	ХМС 945 40	Нет действия
	ХМС 947R Управление одной ручкой	Независимые действия — см. табл. 10–1 и 10–2
	ХМС 947R Управление двумя ручками	Инъекция и рентгенография

11.4 Завершение инъекции

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если процедура завершена, перейдите к разделу 12 Демонтаж руководства по эксплуатации.

Для того чтобы продолжить процедуру, перейдите к разделу 11.5 «Повторное заполнение шприца во время процедуры для повторного заполнения шприца» или вернитесь к разделу 11.2 «Зарядка инъектора для выполнения повторной активации» руководства по эксплуатации.

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

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

11.5 Повторное заполнение шприца во время процедуры

⚠ Предупреждение

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

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

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

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца.

Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.

⚠ Внимание

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

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

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

1. Отсоедините катетер высокого давления от катетера.
2. Закрепите дистальный соединительный элемент катетера высокого давления, используя ручку и заднюю поверхность головки инъекторной (не ручки управления) для поворота головки инъекторной в положение прокачки (вверх).
3. Введите дистальный соединительный элемент катетера высокого давления в контрастное вещество.
4. Нажмите кнопку **Включить** на головке инъекторной, затем нажмите стрелки назад на **полоске заполнения**, пока система не заполнит шприц необходимым объемом контраста.
 - Также можно нажать кнопку **Включить** на головке инъекторной, а затем нажать кнопку **Автоматическое заполнение**. Mark 7 Arterion выполнит заполнение шприца в соответствии с предварительно заданными объемом контраста и скоростью. Объем заполнения и скорость задаются на вкладке **Настройки** блока управления дисплеем.
5. Если в шприце, включая плунжер, остались пузырьки воздуха, свободной рукой слегка постучите по основанию чехла прижимного для перемещения пузырьков к наконечнику шприца, чтобы удалить все пузырьки воздуха.
6. Внимательно осмотрите индикаторы FluidDots, чтобы проверить наличие жидкости в шприце. Убедитесь в том, что индикаторы FluidDots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluidDots может быть разной в зависимости от типа контрастного препарата, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.
7. Поверните ручку управления по часовой стрелке, чтобы удалить весь воздух из шприца.
8. Визуально проконтролируйте удаление из шприца всех пузырьков воздуха. Для удаления воздуха слегка постучите по чехлу прижимному после заполнения.
9. Закрепите дистальный соединительный элемент катетера высокого давления.
10. Поверните ручку управления по часовой стрелке, выталкивая контрастное вещество, пока не будут удалены все пузырьки воздуха из катетера высокого давления. Возможно, понадобится слегка постучать по всем местам соединения, чтобы способствовать удалению воздуха.
11. С помощью ручки и задней поверхности головки инъекторной (не ручки управления или трубки) поверните головку в положение инъекции (вниз).
12. Крепко возьмите соединитель катетера одной рукой, а дистальный вращающийся разъем типа «Луэр» катетера высокого давления другой рукой.
13. Продвиньте поршень вперед с помощью ручки управления перед соединением катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Bayer, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления.
14. Надежно затяните соединение катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Bayer, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления.
15. Производите всасывание жидкости с помощью ручки управления в процессе соединения катетера высокого давления и катетера или других одноразовых компонентов, не поставляемых компанией Bayer, включая комплекты для введения и дополнительные устройства к комплектам для введения, в том числе, помимо прочего, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления, чтобы обеспечить полное удаление воздуха из канала подачи жидкости.
16. Прекратите всасывание жидкости с помощью ручки управления, как только в катетере высокого давления появится кровь.
17. Убедитесь в отсутствии воздуха в катетере высокого давления.
 - а. Если воздух присутствует, отсоедините катетер от пациента и снова попытайтесь установить жидкостное соединение.

18. После того как будет установлено, что весь воздух удален, продвиньте ручку управления по часовой стрелке, чтобы удалить кровь из катетера высокого давления.

12. Демонтаж

Предупреждение

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

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

В этом разделе описывается демонтаж и непосредственная очистка системы инъекторной.

12.1 Удаление расходных компонентов

Предупреждение

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

12.2 Очистка

Предупреждение

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

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

• Не проводите очистку во время процедуры инъекции.

1. Вытирайте пролитое контрастное вещество теплой водой до того, как оно высохнет.
2. При любом проливе жидкостей организма следуйте общепринятым установленным правилам процедур дезинфекции.
3. Очистите подогреватель шприца. Снимите подогреватель шприца перед обработкой. Информацию об очистке элемента поддержания нагрева шприца см. в разделе 15 «Очистка и техническое обслуживание».
4. Очистка чехла прижимного. Перед очисткой извлеките чехол прижимной из интерфейса шприца. Информацию об очистке чехла прижимного см. в разделе 15 «Очистка и техническое обслуживание».
5. При необходимости обработать поршень полностью выдвиньте его вперед, после чего отключите электропитание.
6. Протирайте компоненты с помощью:
 - бактерицидной салфетки;
 - отбеливающей салфетки в случае изоляции пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если контрастное вещество протекло внутрь любого компонента системы, немедленно отключите электропитание. Узел, в который попало контрастное вещество, подлежит разборке и чистке обслуживающим персоналом или возврату в сервисную службу Bayer HealthCare.

12.3 Хранение инъектора

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

13.Сообщения системы

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

В этом разделе описывается:

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

13.1 Сообщения об ошибках

Предупреждение

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

- Выполните калибровку после замены в системе определенных компонентов, перечисленных в разделе «Разборка/сборка и запасные части».

Внимание

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

- При нарушении работы системы отключите питание и отсоедините пациента.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

13.2 Сообщения сигнализатора

Сообщения сигнализатора отображаются в окне Сигнализатор, расположенном в нижнем правом углу сенсорного экрана. Сообщение сигнализатора сообщает оператору о пунктах, требующих внимания. Если необходимо исправить несколько пунктов, в окне Сигнализатор отображается перечень этих пунктов.

По мере исправления каждого пункта система удаляет соответствующее сообщение из окна Сигнализатор.

Таблица 13 — 1: Сообщения сигнализатора

Сообщение сигнализатора	Описание/Решение
Подключите ручной регулятор	Подключите ручной регулятор.
Подсоедините пусковой переключатель или активируйте интерфейс ISI	Подсоедините пусковой переключатель или активируйте интерфейс ISI.
Установите шприц	Установите шприц.
Закройте передний откидной рычаг	Полностью закройте передний откидной рычаг.
Продвиньте плунжер	Полностью продвиньте плунжер в шприце.
Поверните головку вверх и выполните прокачку	С помощью ручки и задней поверхности головки инъекторной (не ручки управления или трубки) поверните головку в положение прокачки (вверх) и удалите из системы весь воздух. Для того чтобы система интерпретировала эти действия как прокачку, необходимо прокачать как минимум 3,5 мл.
Поверните головку вниз для зарядки	С помощью ручки и задней поверхности головки инъекторной (не ручки управления или трубки) поверните головку в положение инъекции (вниз).
Расход введения уменьшен	Система сократила расход жидкости в процессе инъекции.
Инъекция завершена	Инъекция завершена.
Отключите пациента	Оператор нажал Завершение процедуры и для завершения процедуры во всплывающем окне подтверждения нажал Да . Отключите пациента.
Процедура завершена	Отображается после того, как оператор нажмет Завершение процедуры и Да во всплывающем окне подтверждения.
Поверните и извлеките шприц	Отображается после того, как оператор нажмет Завершение процедуры и Да во всплывающем окне подтверждения при наличии шприца.
Остановка процедуры — касание дисплея	Инъекция остановилась, оператор прикоснулся к сенсорному экрану дисплея.
Остановка процедуры — касание головки	Инъекция остановилась, оператор нажал кнопку на головке инъекторной.
Остановка процедуры — ISI	Инъекция остановилась, инъекция прекращена интерфейсом системы визуализации.

Сообщение сигнализатора	Описание/Решение
Остановка процедуры — недостаточный объем	Инъекция остановилась, после инъекции в рамках многократного введения объем препарата стал недостаточным.
Остановка процедуры — пусковой переключатель	Инъекция остановилась, оператор отпустил пусковой переключатель во время инъекции мл/с или второй раз нажал пусковой переключатель во время инъекции мл/мин.
Необходима калибровка	Выполните калибровку системы, пригласив представителя сервисной службы Bayer HealthCare или квалифицированный обслуживающий персонал.

13.3 Всплывающие сообщения

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

Таблица 13 — 2: Всплывающие сообщения

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

Всплывающее сообщение	Описание/Решение
	ошибка была исправлена или элемент поддержания нагрева был снят.
Система деактивирована — поток жидкости остановлен. Проверьте наличие окклюзии, уменьшите расход или увеличьте предел давления.	Система не смогла достичь запрограммированного расхода. Катетер высокого давления или катетер могут быть перекручены, ограничивая тем самым поток контрастного вещества. Запрограммированный предел давления недостаточен. Убедитесь в том, что предел давления соответствует номинальному давлению используемых одноразовых компонентов.
Система деактивирована — превышен предел давления. Проверьте наличие окклюзии, уменьшите расход или увеличьте предел давления.	Система не смогла достичь запрограммированного расхода. Катетер высокого давления или катетер могут быть перекручены, ограничивая тем самым поток контрастного вещества. Запрограммированный предел давления недостаточен. Убедитесь в том, что предел давления соответствует номинальному давлению используемых расходных материалов.
Система деактивирована — передний откидной рычаг открыт.	Передний откидной рычаг сместился относительно шприца. Отключите пациента. Закройте передний откидной рычаг, прокачайте систему и повторно активируйте инъектор.
Система деактивирована — изменилось положение головки.	Головка инъекторная была повернута из положения инъекции. С помощью ручки и задней поверхности головки инъекторной (не ручки управления или трубки) поверните головку инъекторную в положение инъекции (вниз).
Система деактивирована — поршень переместился более чем на 2 мл.	Было осуществлено обратное перемещение поршня на более чем на 2 мл с помощью ручки управления. Активируйте систему повторно.
Система деактивирована — пусковой переключатель и интерфейс ISI не обнаружены.	Все пусковые переключатели отсоединены от системы и (или) интерфейс ISI отключен. Подсоедините пусковой переключатель и (или) подтвердите включение ISI, повторно активируйте систему.
Система деактивирована — пусковой переключатель отсоединен.	Во время введения был отключен пусковой переключатель. Подсоедините пусковой переключатель и повторно активируйте систему.
Система деактивирована — ручной переключатель отключен.	Переключатель ручной был отсоединен, когда система находилась в активированном состоянии. Повторно подсоедините ручной переключатель и повторно активируйте систему.
Система деактивирована — ручной переключатель подключен. Выполните повторную активацию.	Переключатель ручной был подсоединен к системе, когда она находилась в активированном состоянии. Активируйте систему повторно.
Система деактивирована — педальный переключатель отсоединен.	Переключатель педальный был отсоединен, когда система находилась в активированном состоянии. Повторно подсоедините педальный переключатель и повторно активируйте систему.
Система деактивирована — педальный переключатель подсоединен. Выполните повторную активацию.	Переключатель педальный был подсоединен к системе, когда она находилась в активированном состоянии. Активируйте систему повторно.

Всплывающее сообщение	Описание/Решение
Система деактивирована — превышена температура инжектора.	Температура головки инжекторной превысила предел. Проверьте систему.
Система деактивирована. Превышено время бездействия пользователя.	Система бездействует более 30 минут. Активируйте систему повторно.
Система деактивирована — интерфейс ISI не готов.	ISI не может установить корректную связь с системой. Проверьте соединения и связь с ISI.
Система деактивирована — отказ модуля интерфейса ISI. Для продолжения отключите ISI.	Интерфейс ISI функционирует неверно. Отключите ISI на системе инжекторной, чтобы продолжить инъекцию.
Система деактивирована — интерфейс ISI не синхронизирован.	ISI уже находится в режиме удаленного запуска в момент активации инжектора, или отключение ручного переключателя ISI активируется после начала инъекции с помощью ручного или педального переключателя.
Потеряна связь с локальным DCU.	Система потеряла связь с блоком управления дисплеем. Проверьте кабельные соединения и связь.
Потеряна связь с удаленным DCU.	Система потеряла связь с блоком управления дисплеем. Проверьте кабельные соединения и связь.
Локальный DCU пытается установить связь с инжектором.	Система потеряла связь с блоком управления дисплеем. Проверьте кабельные соединения и связь.
Вы хотите выполнить удаление?	Отображается при удалении протокола оператором. Нажмите Да , чтобы подтвердить удаление. Нажмите Нет для возврата к экрану изменения протокола.
Настройки изменены. Подтвердить?	Появляется, когда оператор изменяет какую-либо настройку на вкладке Настройки и выбирает другую вкладку, не сохраняя этих изменений. Нажмите Да для сохранения изменений и перехода к выбранной вкладке. Нажмите Нет для отмены изменений и перехода к выбранной вкладке.
Выберите интервал калибровки.	Не был установлен интервал для калибровки. Введите интервал.
Память протоколов заполнена. Удалите протокол перед добавлением нового.	Отображается, если оператор пытается сохранить новый протокол при заполненной памяти протоколов. Удалите протокол.
Выберите другое наименование для этого протокола.	Появляется, когда оператор пытается сохранить протокол под существующим именем.
Введите допустимый день.	Появляется, когда оператор вводит недопустимую дату. Введите допустимую дату.
Введите допустимый месяц.	Появляется, когда оператор вводит недопустимый месяц. Введите допустимый месяц.
Изменить режим расхода?	Нажмите Да , чтобы изменить режим расхода на мл/мин.
Отказ модуля интерфейса ISI. Для продолжения отключите ISI.	Интерфейс ISI функционирует неверно. Отключите ISI на системе инжекторной, чтобы продолжить инъекцию.
Интерфейс ISI не синхронизирован.	ISI уже находится в режиме удаленного запуска в момент активации инжектора, или отключение ручного переключателя ISI активируется после начала инъекции с помощью ручного или педального переключателя.
Интерфейс ISI не готов.	ISI не может установить корректную связь с системой. Проверьте соединения и связь с ISI.

14. Опция VirtualCare

VirtualCare — это дополнительная опция обслуживания, которую можно установить на систему инъекторную Mark 7 Arterion. VirtualCare обеспечивает функцию удаленного обслуживания, позволяющую сервисной службе Bayer HealthCare выполнять дистанционное обновление микропрограммного обеспечения инъектора, проводить диагностику ошибок инъектора и считывать протоколы данных.

За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю компании Bayer.

15. Очистка и техническое обслуживание

Предупреждение

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

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

Уведомление

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

По запросу сервисная служба Bayer HealthCare может предоставить:

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

15.1 Ежедневно

Внимание

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

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

При проведении ежедневной очистки и осмотра всех компонентов системы инъекторной рекомендуются следующие процедуры. При обнаружении каких-либо дефектов следует либо отремонтировать систему, либо обратиться в местное отделение компании Bayer или к местному

уполномоченному дилеру для проведения техобслуживания. До устранения неисправности не используйте систему.

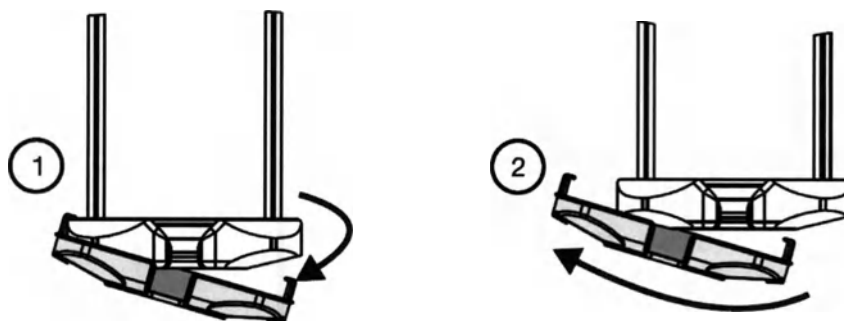
15.1.1 Очистка головки инъекторной, элементов поддержания нагрева шприца, крышки переднего откидного рычага, чехла прижимного, поршня, интерфейса шприца и настольного кронштейна

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

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



3. Очистите подогреватель шприца тканью, смоченной в мыльной воде.
4. Снимите крышку переднего откидного рычага.



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



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

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

Для очистки чехла прижимного допускается применение разведенного в воде порошка для посудомоечной машины. При необходимости использования бактерицидного чистящего средства обратитесь к изготовителю этого средства, чтобы выяснить рекомендованную степень разведения и его совместимость с поликарбонатами. Если применение раствора допускается, строго следуйте инструкциям производителя.

Запрещается производить очистку чехла прижимного в автоматической посудомоечной машине. Чехол прижимной не предназначен для очистки в посудомоечной машине. Запрещается оставлять чехол прижимной в растворе бактерицидного средства на продолжительное время.

Не подвержайте чехол прижимной воздействию фторуглеродов (таких, как фреон) или иных растворителей (ацетон, бензол, четыреххлористый углерод, метилэтилкетон, метилизобутилкетон, толуол, трихлор и трихлорэтилен). Газы, используемые в аэрозольных баллончиках, могут повредить чехол прижимной. Поэтому не распыляйте аэрозоли внутри или вокруг чехла прижимного.

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

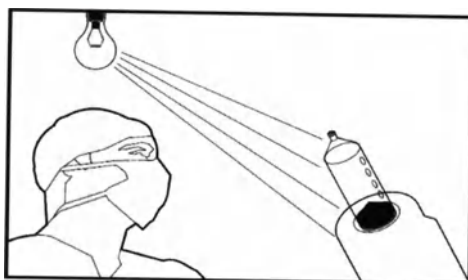
15.1.2 Проверка головки инъекторной

- Осмотрите корпус для выявления любых повреждений или трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь него или нарушению прочности его конструкции.
- Осмотрите все кабели, подсоединенные к блоку.
- Выполните осмотр кабелей для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений.

- Убедитесь в надежности подключения всех разъемов.
- Убедитесь в том, что все крепежные болты и винты надежно затянуты.
- Осмотрите область интерфейса шприца, включая подогреватель шприца и чехол прижимной, для выявления отложений контрастного вещества. Следуйте рекомендациям по очистке, приведенным в этом разделе.
- Проверьте шарниры, чтобы убедиться в том, что они свободно движутся.
- Проверьте элементы управления головкой инъекторной на наличие повреждений или повышенного износа.

15.1.3 Проверка чехла прижимного

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



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

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

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

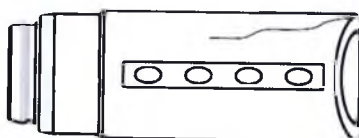


Рисунок 15 — 1. Трещины

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

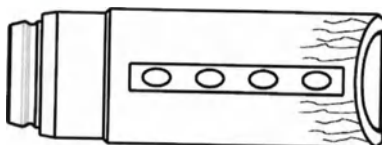


Рисунок 15 — 2. Трещины от напряжения

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

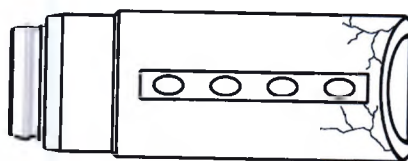


Рисунок 15 — 3. Микротрещины

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

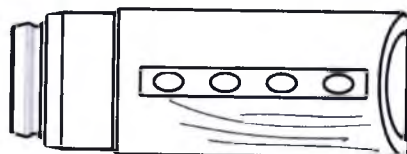


Рисунок 15 — 4. Царапины

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

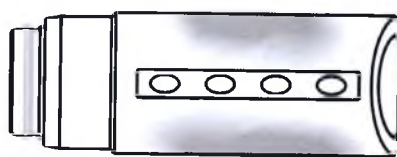


Рисунок 15 — 5. Помутнение

15.1.4 Проверка элемента поддержания нагрева

- Проверка элемента поддержания нагрева на наличие трещин. Компания Bayer рекомендует заменять подогреватель шприца при обнаружении трещин во время проверки.

15.1.5 Проверка блока управления дисплеем

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

15.1.6 Проверка кронштейна для настольного крепления

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

15.1.7 Проверка стойки

- Осмотрите стойку, основание, ролики и ручку с целью выявления трещин или других дефектов, способных нарушить прочность этих конструкций.
- Убедитесь в том, что все крепежные болты и винты надежно затянуты.

- Убедитесь в том, что колеса свободно вращаются без заедания и не задевая другие детали.
- Убедитесь в исправности всех фиксаторов колес.

15.1.8 Проверка блока питания

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

15.2 Ежемесячно

Раз в месяц система должна подвергаться тщательному осмотру и очистке, а также проверке работоспособности с использованием процедур, приведенных в разделе 15.2.3 «Выполнение проверки работоспособности».

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

Уведомление

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

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

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

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

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

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

15.2.2 Проверка и очистка внутреннего воздушного фильтра

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

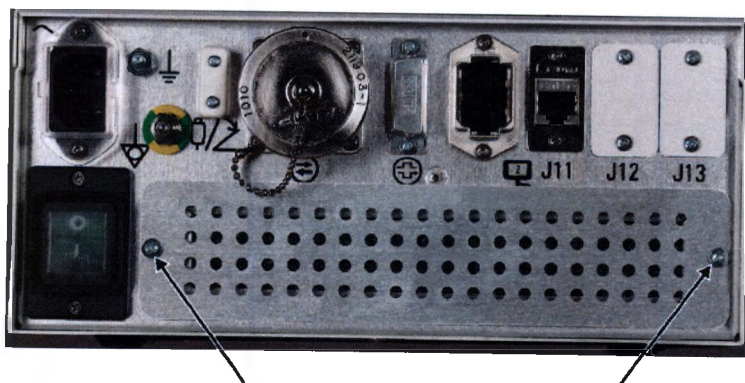


Рисунок 15 — 6. Воздушный фильтр блока питания

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

15.2.3 Выполнение проверки работоспособности

Предупреждение

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

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

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

Для выполнения этой проверки нужен пустой шприц.

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

- б. Убедитесь в том, что зеленый индикатор гаснет приблизительно через пять секунд.
9. Нажмите кнопку **Включить**, и в течение пяти секунд нажмите кнопку Вперед на полоске заполнения.
- а. Убедитесь в том, что поршень выдвигается.
- б. Измените положение пальца на полоске заполнения, чтобы убедиться в том, что скорость загрузки поршня изменяется.
- с. Убедитесь в том, что значение на дисплее оставшегося объема на головке снижается.
10. Нажмите кнопку **Включить**, и в течение пяти секунд нажмите кнопку Назад на полоске заполнения.
- а. Убедитесь в том, что поршень втягивается.
- б. Измените положение пальца на полоске заполнения, чтобы убедиться в том, что скорость загрузки поршня изменяется.
- с. Убедитесь в том, что значение на дисплее оставшегося объема повышается.
- д. Втяните поршень до заднего предела. Значение на дисплее оставшегося объема должно быть «150mL» (150 мл).
11. На вкладке **Главная** введите протокол со следующими параметрами:
объем — 20 мл;
расход жидкости — 10 мл/с;
предел давления — 500 фунт./кв. дюйм.
- а. Убедитесь в том, что на головке инъекторной отображаются эти значения.
12. Выберите **Однократная зарядка** для активации инъектора.
- а. Убедитесь в том, что дисплей указывает на активированное состояние инъектора.
- б. Убедитесь в том, что лампа активированного состояния на головке инъекторной светится непрерывно.
13. Начните инъекцию с помощью ручного или педального переключателя.
- а. Убедитесь в том, что блок управления дисплеем указывает на состояние инъектора «В процессе инъекции», а лампа активированного состояния на головке инъекторной мигает.
- б. Проверьте, чтобы инъекция завершилась приблизительно за две секунды.
- с. Убедитесь в том, что лампа активированного состояния на головке инъекторной гаснет.
- д. После завершения инъекции отпустите переключатель.
- е. Убедитесь в том, что окно Фактические значения блока управления дисплеем указывает на введение 20 мл препарата при скорости расхода жидкости 10 мл/с.
14. С помощью сенсорного экрана блока управления дисплеем измените объем до 50 мл.
- а. Выберите **Однократная зарядка** для активации инъектора.
- б. Начните инъекцию с помощью ручного или педального переключателя.
- с. Отпустите переключатель через две секунды.
- д. Убедитесь в том, что инъекция остановилась и инъектор деактивировался.
- е. Убедитесь в том, что в окне Сигнализатор появилось сообщение «Преждевременное прерывание».
15. На вкладке **Главная** выберите вкладку Переменный и введите протокол со следующими параметрами: объем — 10 мл, расход жидкости — 1 мл/с, предел давления — 300 фунт./кв. дюйм.
- а. Активируйте систему. Лампа активированного состояния должна непрерывно светиться белым светом в течение активированного состояния, и система должна в начале издать звуковой сигнал.
- б. Запустите инъекцию с переменным расходом введения с помощью ручного регулятора. Измените расход введения в процессе инъекции. Убедитесь в том, что расход введения может меняться от 0 до 1 мл/с. Индикатор введенного объема должен показывать 10 мл (если введение завершено). В ходе введения не должно возникать состояния ограничения давления.
- с. Расход подачи должен меняться в соответствии с положением триггера ручного регулятора. В процессе инъекции блок DCU должен непрерывно отображать расход введения.
- д. В процессе инъекции лампа состояния активации должна переключиться с режима постоянного свечения на мигание. Инъекция должна завершиться без ошибок. Если система располагает достаточным количеством жидкости для следующей инъекции, система должна вернуться в активированное состояние. Если система не располагает достаточным количеством жидкости, установка деактивируется после завершения введения, и в окне Сигнализатор появится сообщение «Остановка процедуры — недостаточный объем».
16. Втяните поршень до заднего предела.
- а. Выберите **Однократная зарядка** или **Множократная зарядка** для активации инъектора.

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

15.3 Ежегодно

Компания Байер предлагает программы профилактического технического обслуживания. Эти программы, рассчитанные на один год, в значительной степени помогают поддерживать точность и надежность, а также продлевать срок службы системы. Для получения более подробной информации свяжитесь с местным представительством компании Байер или местным уполномоченным дилером. Адрес, телефон и факс приведены на обратной стороне титульного листа настоящего руководства.

15.3.1 Калибровка системы инжекторной

Компания Байер рекомендует проводить ежегодную калибровку и проверку работоспособности системы в целом. Для получения подробной информации обращайтесь в сервисную службу Bayer HealthCare или в местное представительство компании Bayer.

15.3.2 Проверка на утечки

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

16. Монтаж. Система и дополнительное оборудование



Внимание

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

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

В этом разделе описывается:

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

После монтажа рекомендуется провести проверку работоспособности. Подробную информацию см. в разделе 15.2.3 «Выполнение проверки работоспособности».

16.1 Распаковка системы инъекторной

Внимание

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

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

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

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

Дополнительные транспортные коробки:

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

16.2 Установка стойки

Предупреждение

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

- Головку инъекторную необходимо закрепить на шарнирном рычаге.

Внимание

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

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

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

1. Извлеките стойку из коробки.

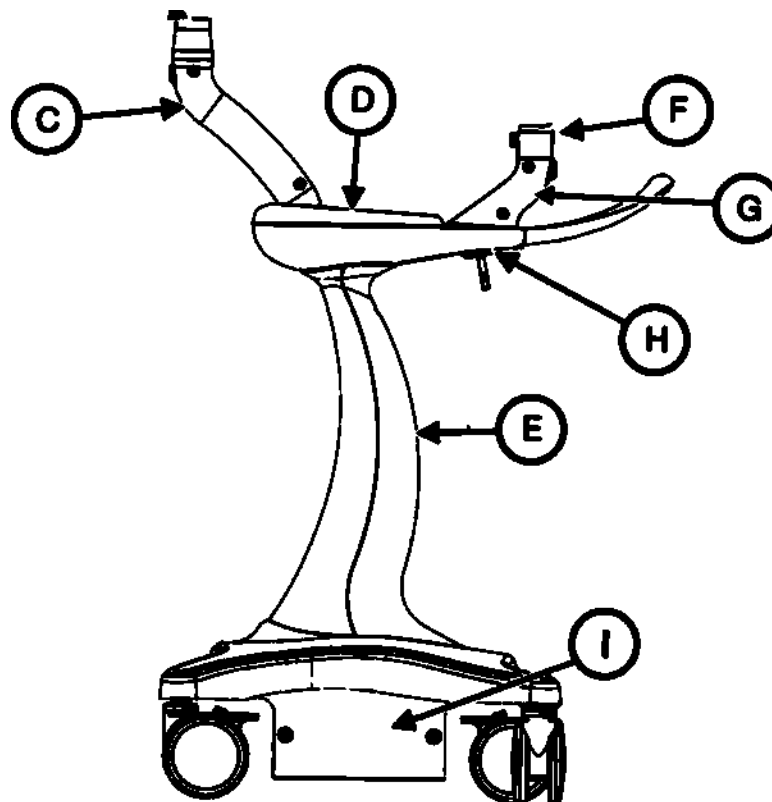


Рисунок 16 — 1. Стойка

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

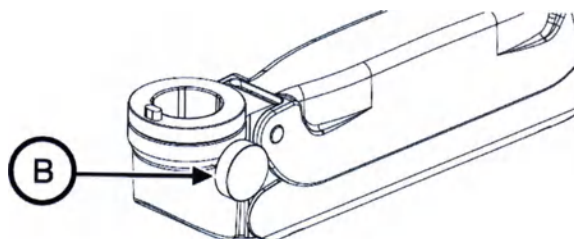


Рисунок 16 — 2. Ослабьте ручку головки инъекторной

- б. Вставьте крепежный штифт головки инъекторной в верхнюю часть шарнирного рычага.

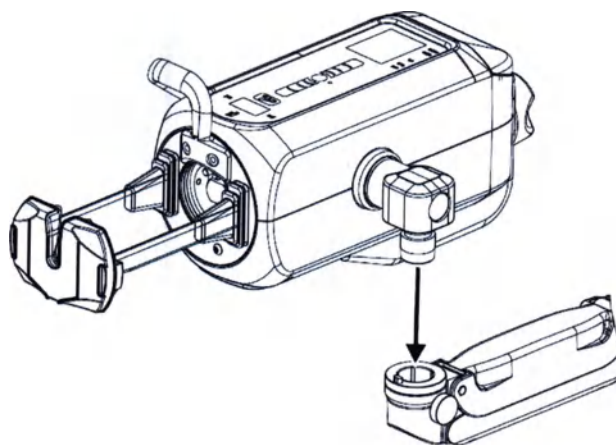


Рисунок 16 — 3. Прикрепите головку инъекторную к шарнирному рычагу

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

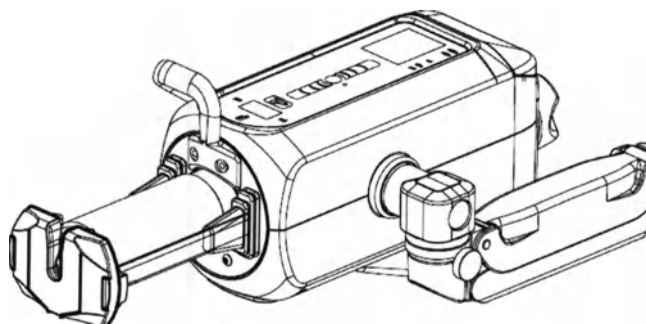


Рисунок 16 — 4. Головка инъекторная, установленная на шарнирном рычаге.

ПРИМЕЧАНИЕ
Перед изменением положения головки инъекторной ослабьте ручку головки.
Демонтаж головки инъекторной производится в порядке, обратном установке.

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

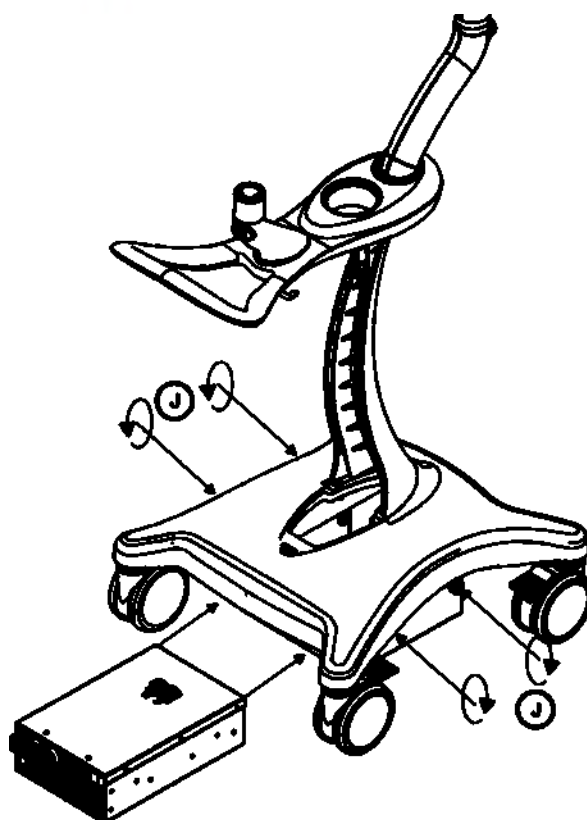


Рисунок 16 — 5. Вставьте блок питания

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

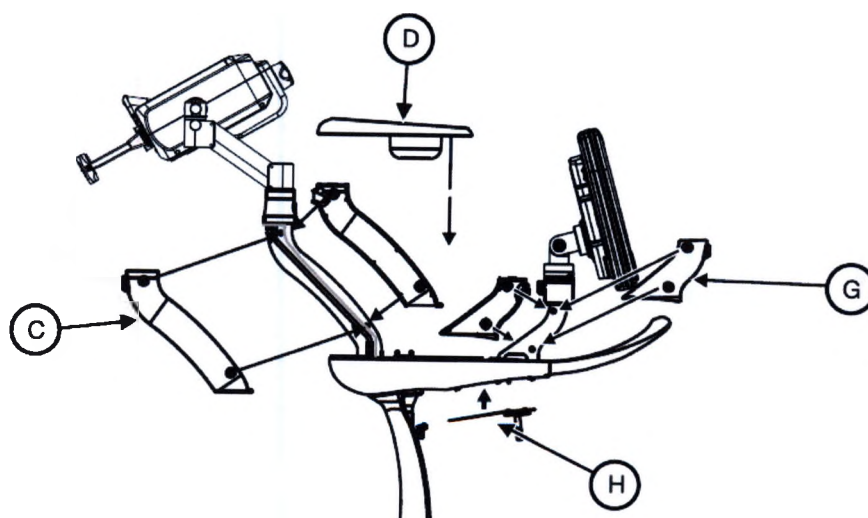


Рисунок 16 — 6. Сбор стойки

- 18. Прикрепите крышку опоры блока управления дисплеем (G) и повторно присоедините лоток для контраста (D).

19. Присоедините крышку верхней опоры (С), уложив кабель головки инъекторной в формованные направляющие крышки опоры. Оставьте достаточный запас кабеля, чтобы обеспечить полное вращение головки инъекторной на верхней опоре.
20. Смотайте кабели блока управления дисплеем и головки инъекторной и закрепите их кабельным фиксатором, как показано на приведенном ниже рисунке ниже.

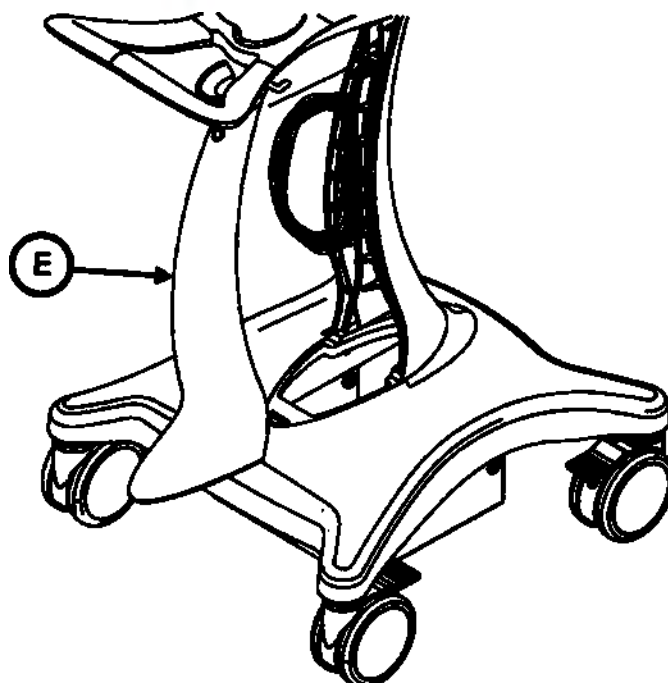


Рисунок 16 — 7. Прокладка кабеля стойки

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

16.3 Монтаж блока питания



Предупреждение

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

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

Уведомление

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

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

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

16.3.1 Соединения блока питания

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

ПРИМЕЧАНИЕ	
Разъемы на верхней панели необходимо использовать только для конфигурации кронштейна стойки.	
См. информацию о переключении соединительных портов с верхней панели на заднюю в разделе 16.3.3 «Перемещение соединительных элементов блока питания».	

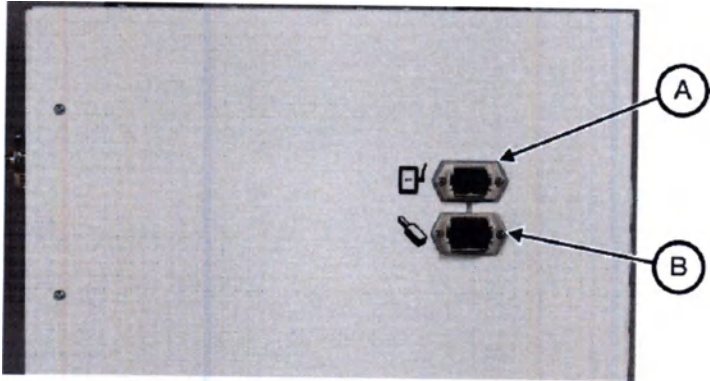


Рисунок 16 — 8. Верхняя панель

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

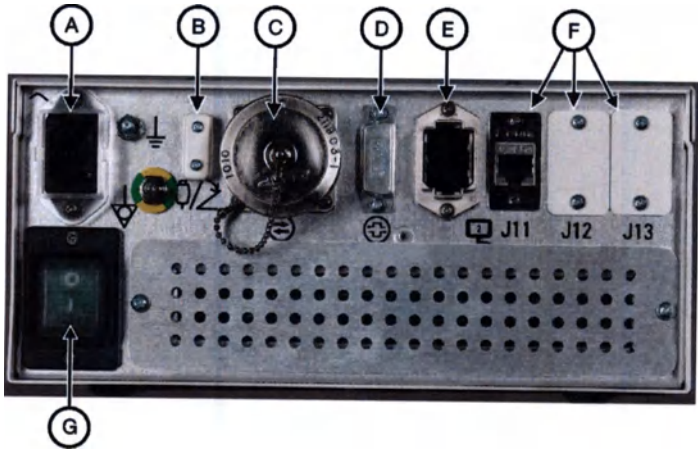


Рисунок 16 — 9. Передняя панель

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

При поставке блоке питания с завода соединения на задней панели не активны. Подробную информацию по использованию этих портов см. в разделе 16.3.3 «Перемещение соединительных элементов блока питания».

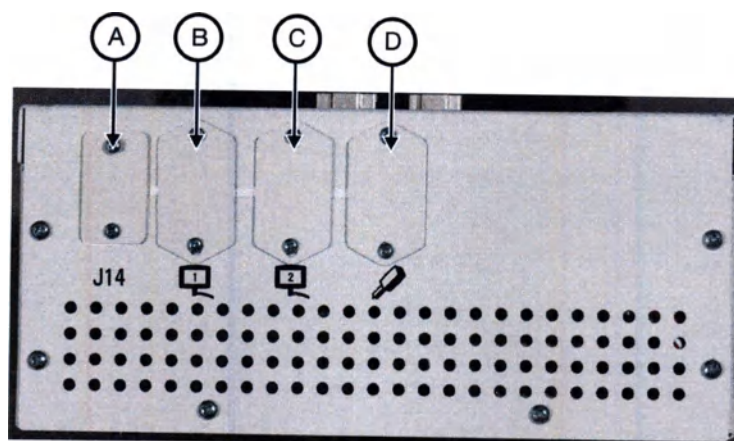


Рисунок 16 — 10. Задняя панель

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

16.3.2 Сборка кронштейна для напольного монтажа блока питания

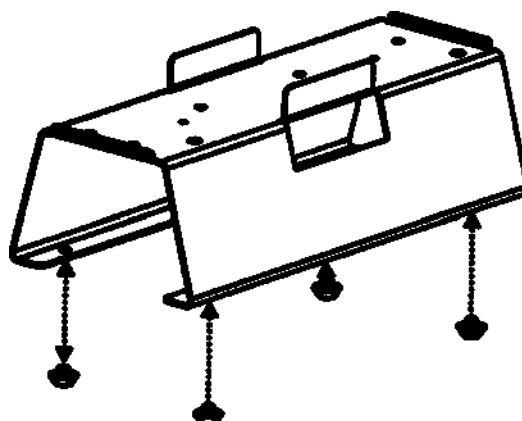


Рисунок 16 — 11. Установите резиновые ножки

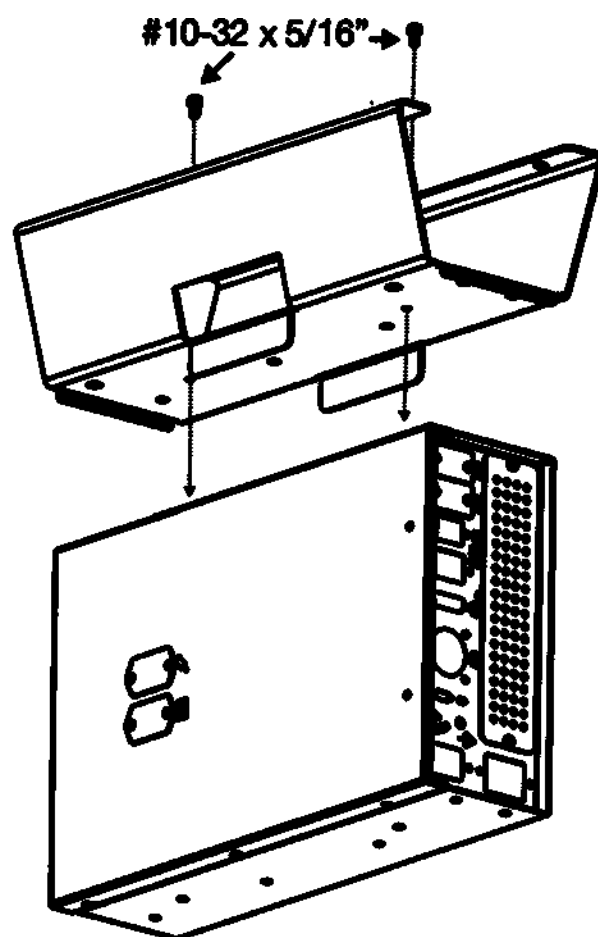


Рисунок 16 — 12. Прикрепите напольный кронштейн

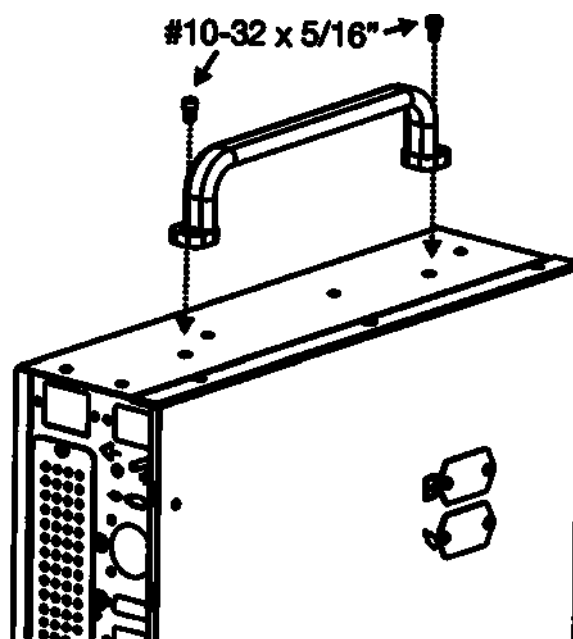


Рисунок 16 — 13. Прикрепите ручку

16.3.3 Перемещение соединительных элементов блока питания

Уведомление

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

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

Разъемы блока управления дисплеем и головки инъекторной на блоке питания Mark 7 Arterion можно переместить для использования других конфигураций.

Разъемы блока управления дисплеем и головки инъекторной сверху блока питания можно переместить на его заднюю панель. Разъем блока управления дисплеем 2 на передней панели блока питания можно переместить на его заднюю панель.

За помощью обращайтесь к местному представителю центра техобслуживания.

16.4 Варианты крепления головки инъекторной

- «Монтаж стойки головки инъекторной фиксированной (КМА 320RT)»
- «Монтаж стойки головки инъекторной регулируемой (КМА 330)»
- «Установка подвесной балансировочной системы (ПБС)»
- Монтаж комплекта крепления настольного головки инъекторной регулируемый (КМА 350)

ПРИМЕЧАНИЕ

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

См. расположение соединений в разделе 16.3.1 «Подсоединение блока питания».

16.4.1 Монтаж стойки головки (КМА 320RT)

См. инструкции по установке DN-231999.

16.4.2 Монтаж регулируемой по высоте стойки (КМА 330)

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

16.4.3 Монтаж регулируемого настольного кронштейна (КМА 350)

См. инструкции по установке 3040373.

16.4.4 Установка подвесной балансировочной системы (ПБС)

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

16.5 Варианты крепления блока управления дисплеем

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

16.5.1 Установка шарнира дисплея монтажного

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

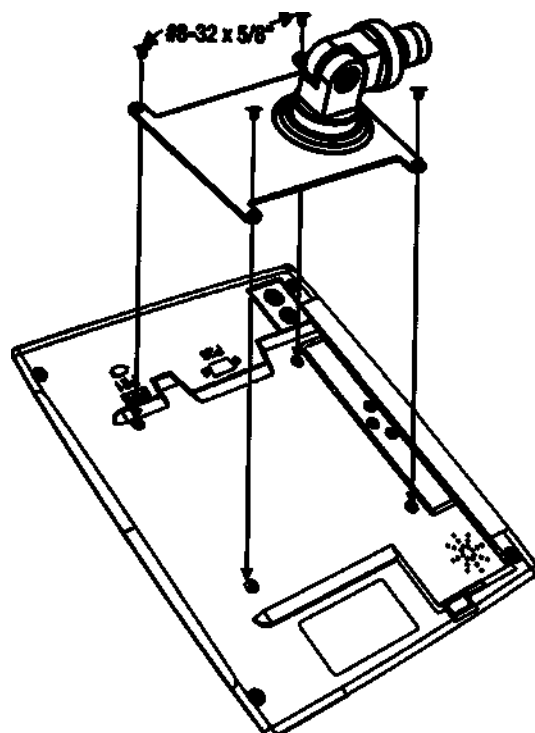


Рисунок 16 — 14. Прикрепите шарнирную плиту

16.5.2 Установка набора стойки стола блока управления дисплеем

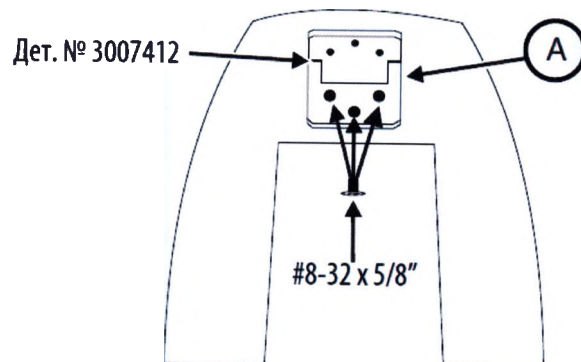


Рисунок 16 — 15. Прикрепите кронштейн (А) к стойке блока управления дисплеем

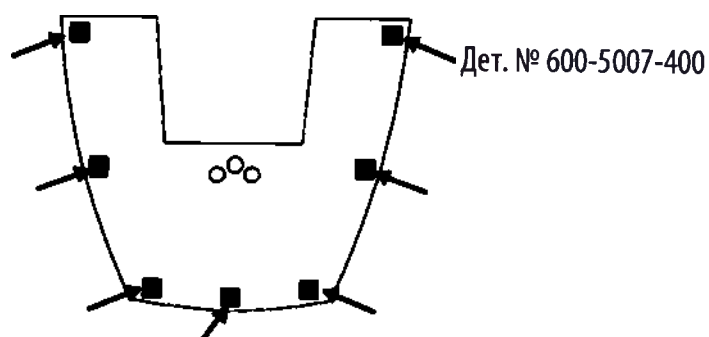


Рисунок 16 — 16. Прикрепите резиновые ножки

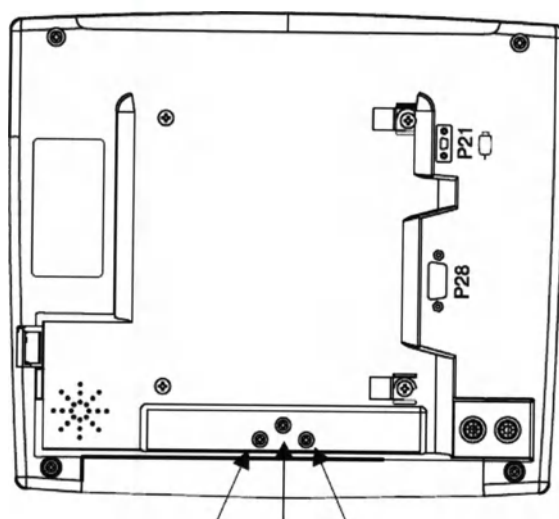


Рисунок 16 — 17. Задняя панель блока управления дисплеем — снимите винты

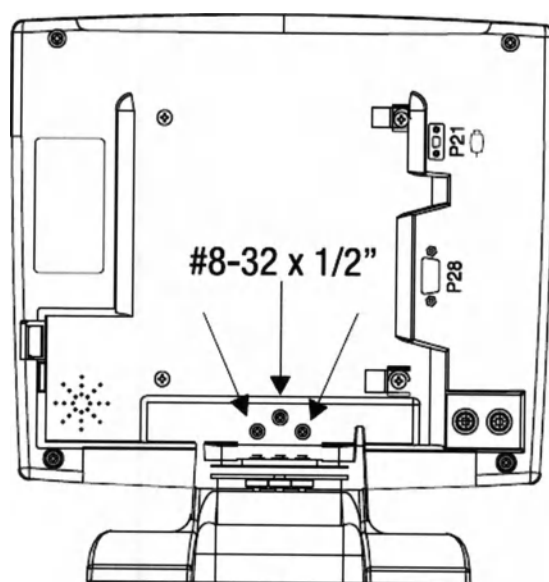


Рисунок 16 — 18. Стойка стола для блока управления дисплеем прикреплена

ПРИМЕЧАНИЕ

Повторно используйте винты #8-32 1/2", снятые на рис. 16 — 17.

16.5.3 Установка комплекта крепления настольного головки инъекторной фиксированный

Уведомление

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

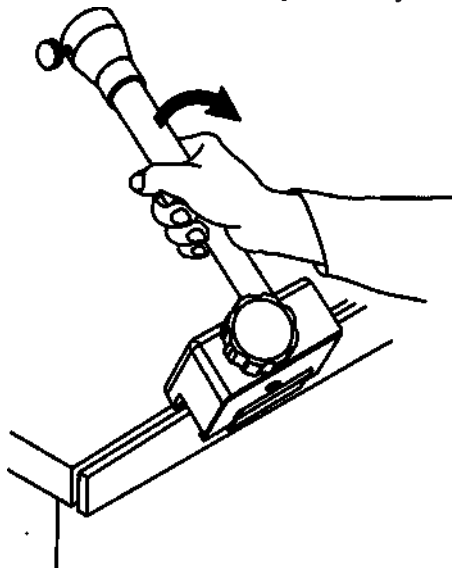


Рисунок 16 — 19. Прикрепление фиксированного кронштейна для настольного монтажа

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

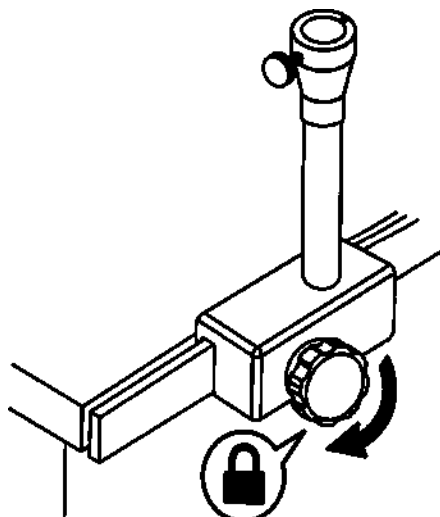


Рисунок 16 — 20. Затягивание крепежной ручки

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

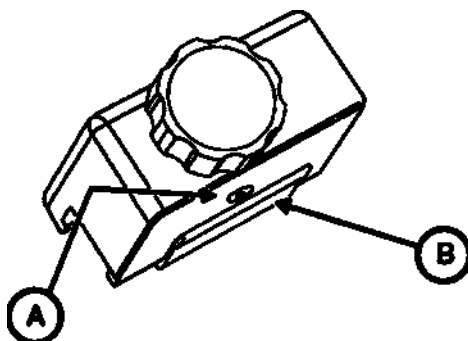


Рисунок 16 — 21. Отрегулируйте винт и монтажный рычаг

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

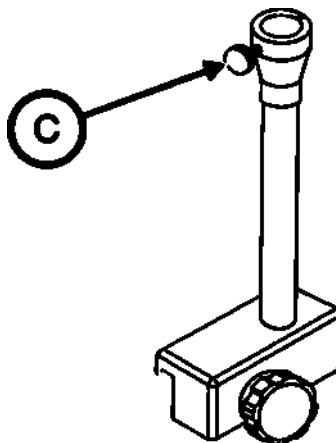


Рисунок 16 — 22. Ручка настольного кронштейна

6. Затягивайте крепежную ручку, пока кронштейн не будет прочно прикреплен к направляющей.
7. Ослабьте ручку (С), повернув ее против часовой стрелки как можно дальше.
8. Вставьте штифт кронштейна с шарнирами с прикрепленным к нему блоком управления дисплеем в верхнюю часть фиксированного кронштейна для настольного крепления.
9. Закрепите блок управления дисплеем, повернув ручку (С) по часовой стрелке. При достаточном затяжении блок управления дисплеем не должен перемещаться при нажатии на сенсорный экран.

16.5.4 Установка кронштейна настенного блока управления дисплеем

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

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

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

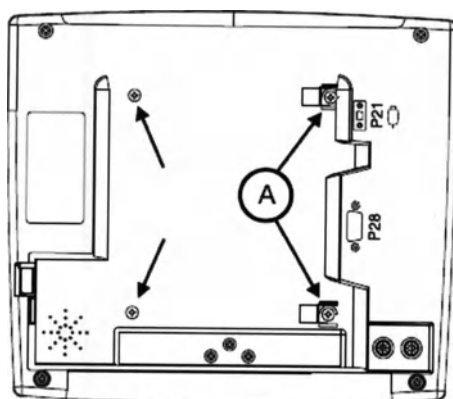


Рисунок 16 — 23. Открутите винты

6. Оставьте фиксаторы для кабелей (A) прикрепленными к соответствующим кабелям.
7. Поместите блок управления дисплеем на панель и прикрепите его к кронштейну с помощью винтов #8-32 x 5/8" из комплекта, как показано на рис. 16 — 24. Убедитесь в том, что зажимы фиксаторов для кабелей прикреплены к верхнему правому и нижнему правому отверстиям блока управления дисплеем.

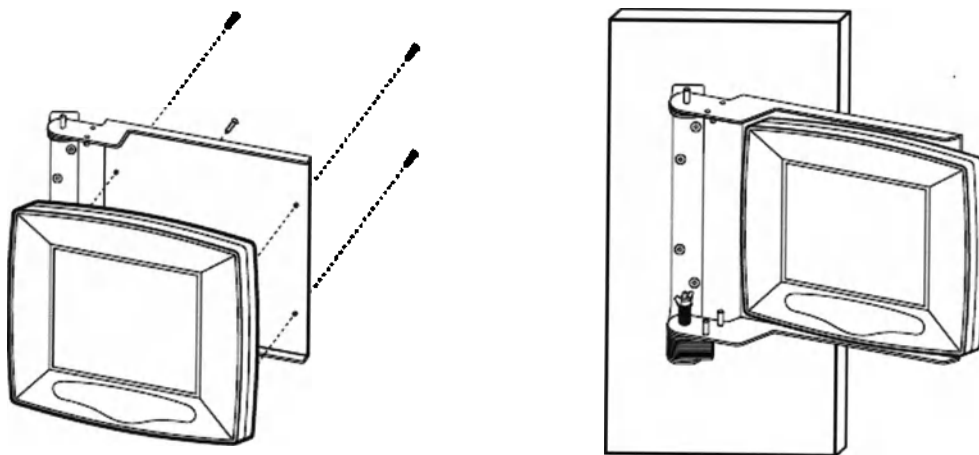


Рисунок 16 — 24. Винты для настенного монтажа и установленный блок управления дисплеем

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Минимальный радиус изгиба для кабеля составляет пять дюймов.

9. Используйте кабельные фиксаторы и крепления кабеля для фиксации кабеля на стене. Обеспечьте достаточную длину кабеля блока управления дисплеем для полного радиуса

перемещения кронштейна. Проложите кабель на расстоянии от кронштейна, чтобы предотвратить защемление кабеля скобой кронштейна.

Для перемещения блока управления дисплеем из стороны в сторону толкайте нижнюю часть блока управления дисплеем. В этом положении кронштейн и блок управления дисплеем перемещаются из стороны в сторону. После размещения блока управления дисплеем дайте ему переместиться вниз в положение фиксации. Легкое постукивание в верхней части блока управления дисплеем обеспечит фиксацию.

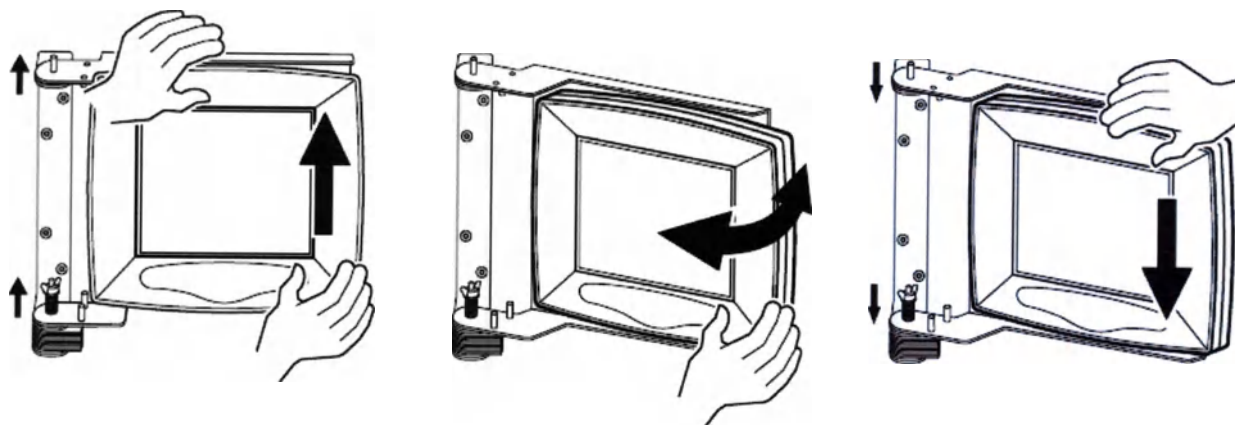


Рисунок 16 — 25. Расположение блока управления дисплеем, смонтированного на стене

16.5.4.1 Обратное направление настенного монтажа

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

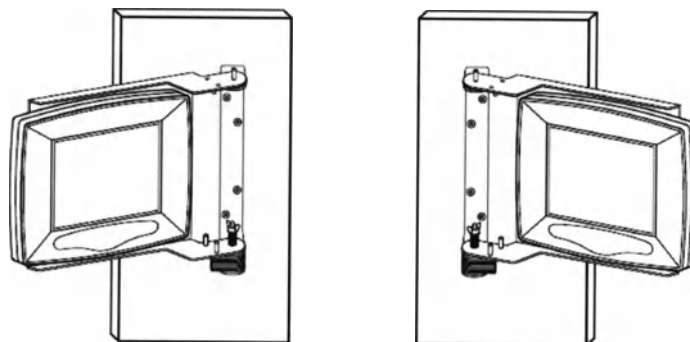


Рисунок 16 — 26. Конфигурации настенного монтажа с поворотом слева направо и справа налево

1. Снимите блок управления дисплеем с настенного кронштейна.

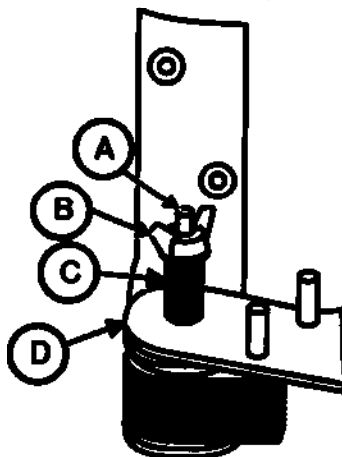


Рисунок 16 — 27. Фрикционная плита для настенного монтажа — крупный план

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

16.6 Монтаж дополнительного оборудования

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

16.6.1 Монтаж элемента поддержания нагрева шприц-колбы (подогревателя шприца)

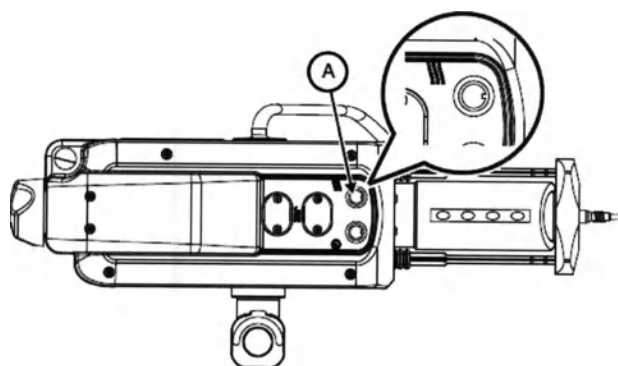


Рисунок 16 — 28. Подогреватель шприца (А)

ПРИМЕЧАНИЕ

Снимите и утилизируйте крышку, закрывающую порт (А).

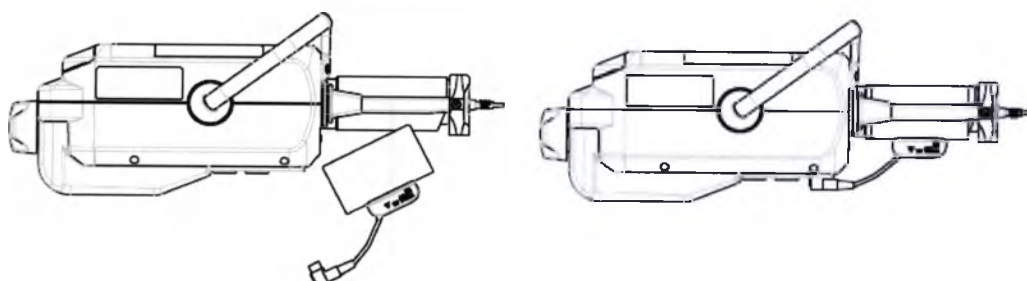


Рисунок 16 — 29. Подогреватель шприца

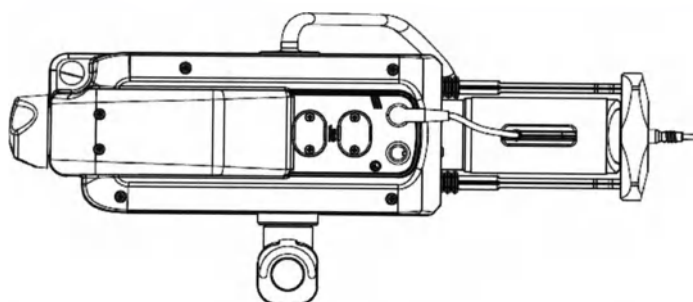


Рисунок 16 — 30. Подсоединенный подогреватель шприца

16.6.2 Установка чехла прижимного шприца

Установите чехол прижимной на переднюю часть инжектора до установки шприца.

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

16.6.3 Установка ручного и педального переключателей

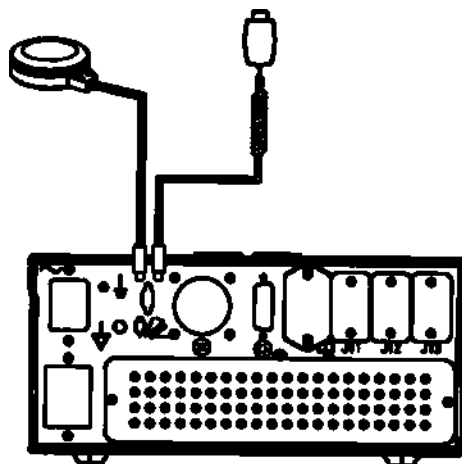


Рисунок 16 — 31. Расположение блока питания с ручным и педальным переключателями

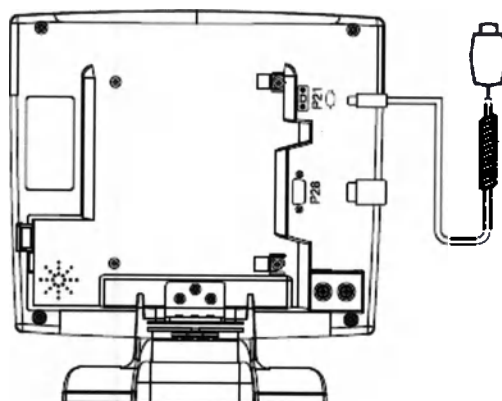


Рисунок 16 — 32. Расположение блока управления дисплеем с переключателем ручным



Рисунок 16 — 33. Для подключения кабеля переключателя ручного к панели блока управления дисплеем используйте зажим.

16.6.4 Комплект для монтажа переключателя ручного

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

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

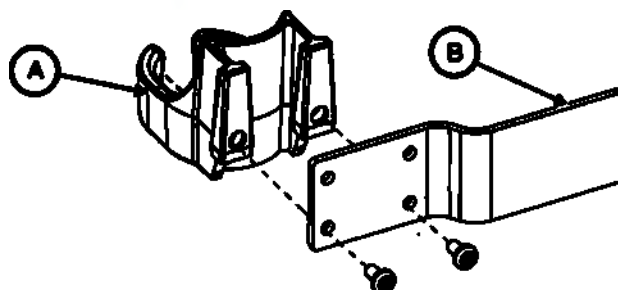


Рисунок 16 — 34. Станина ручного переключателя с кронштейном

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

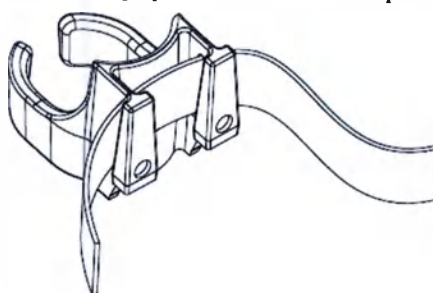


Рисунок 16 — 35. Станина переключателя ручного с «липучкой»

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

16.6.5 Надевание стерильного чехла блока управления дисплеем

Предупреждение

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

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

Внимание

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

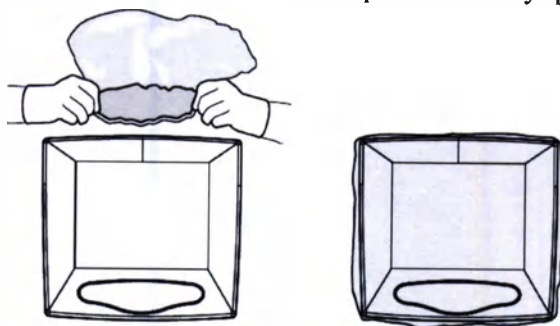


Рисунок 16 — 36. Надевание чехла

16.6.6 Монтаж кронштейна для кабеля

Внимание

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

- При монтаже кронштейна для кабеля не создавайте опасность падения.

- «Монтаж настольного кронштейна для кабеля»
- «Монтаж напольного кронштейна для кабеля»

16.6.6.1 Монтаж кронштейна настольного кабеля

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

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

16.6.6.1.1 Монтаж кронштейна и вкладыша

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед сверлением проверьте наличие свободного пространства за предполагаемым местом монтажа внутри стола. Убедитесь в том, что никакие кабели или другое оборудование не

помешают монтажу и функционированию настольного кронштейна для кабеля.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

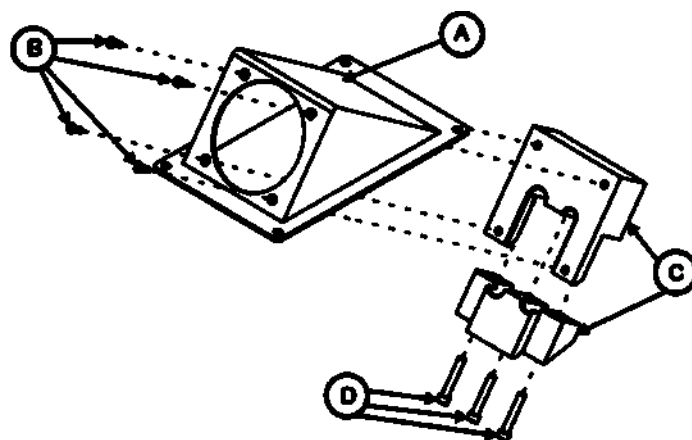


Рисунок 16 — 37. Сборка кронштейна настольного кабеля

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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



Рисунок 16 — 38. Настольный кронштейн, монтированный на столе

ПРИМЕЧАНИЕ

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

16.6.6.1.2 Установка только вкладыша

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

6. Прикрепите низ вкладыша к верху вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

16.6.6.1.3 Монтаж кронштейна и крепежной плиты панели



Внимание

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

- При монтаже кронштейна для кабеля не создавайте опасность падения.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

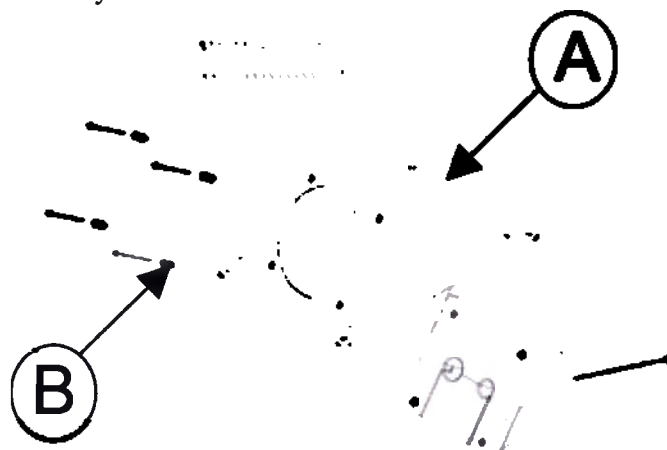


Рисунок 16 — 39. Сборка настольного кронштейна для кабеля

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

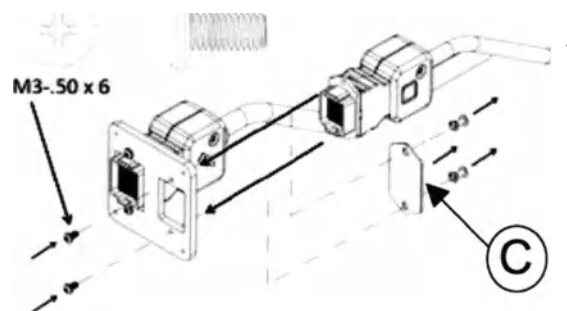


Рисунок 16 — 40. Прикрепление кабелей к крепежной плите панели

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

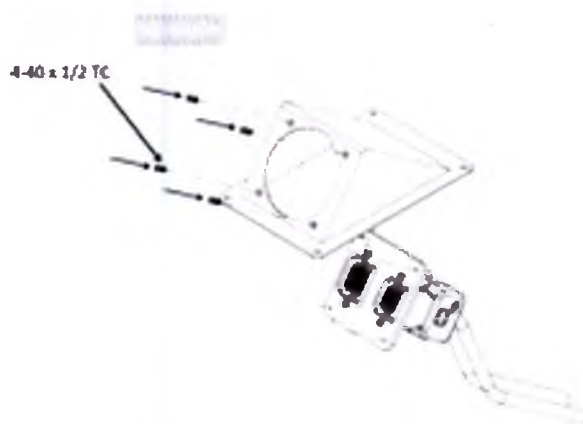


Рисунок 16 — 41. Прикрепление плиты к кронштейну

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



Рисунок 16 — 42. Настольный кронштейн, монтированный на столе

ПРИМЕЧАНИЕ

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

16.6.6.2 Монтаж кронштейна напольного кабеля

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

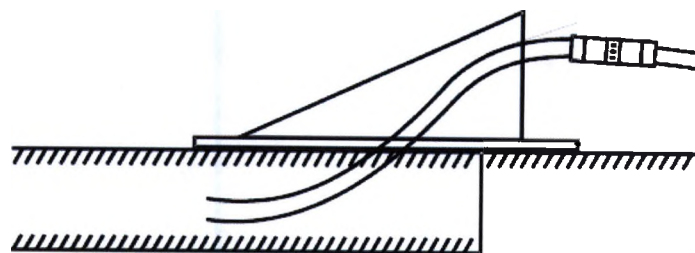


Рисунок 16 — 43. Прокладка удлинительных кабелей

ПРИМЕЧАНИЕ

Избегайте прокладки удлинительных кабелей вместе с кабелями высокой мощности.

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

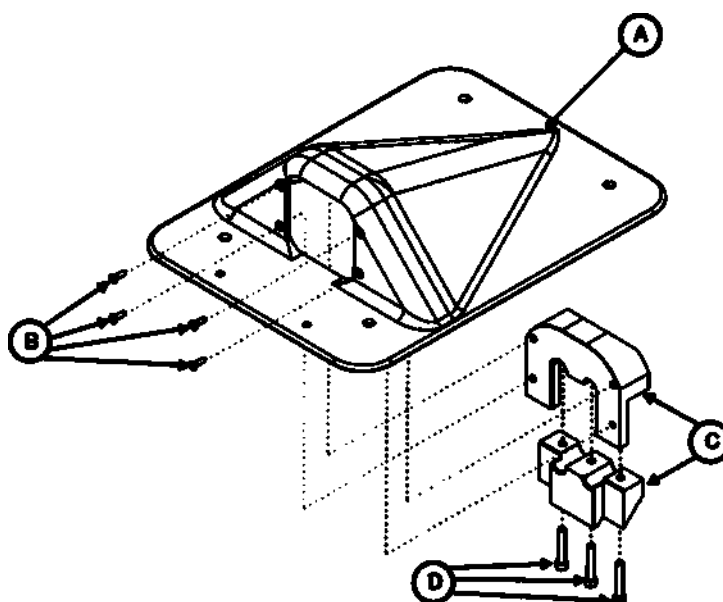


Рисунок 16 — 44. Сборка кронштейна напольного кабеля

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

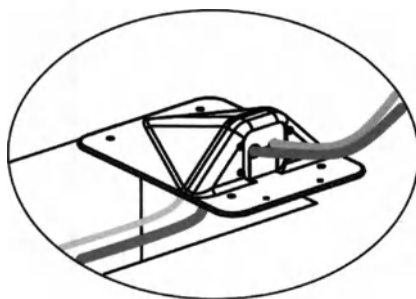


Рисунок 16 — 45. Напольный кронштейн, прикрепленный к полу

ПРИМЕЧАНИЕ

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

16.6.6.2.1 Монтаж напольного кронштейна и крепежной плиты панели



Внимание

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

- При монтаже кронштейна для кабеля не создавайте опасность падения.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

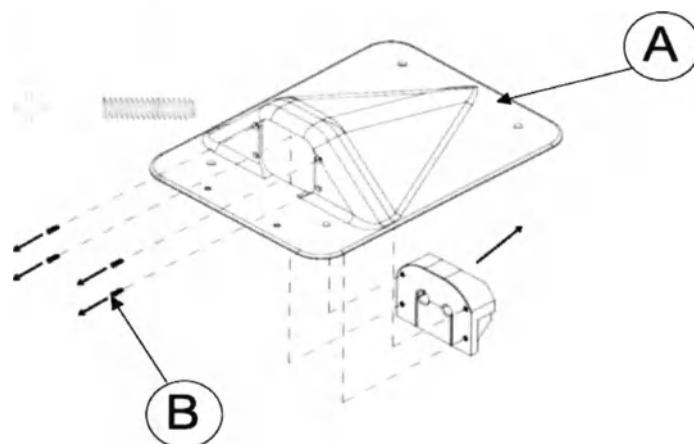


Рисунок 16 — 46. Сборка напольного кронштейна для кабеля

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

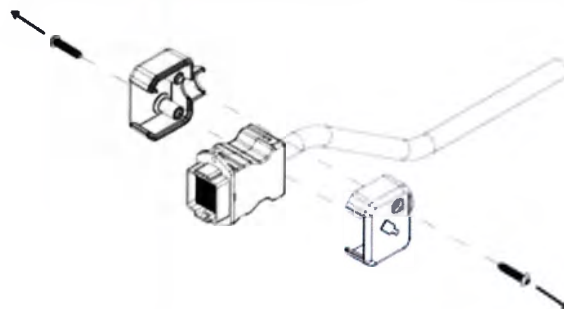


Рисунок 16 — 47. Снятие защиты от изгиба с кабелей

6. Вставьте кабельные соединения в прорези панели соответствующего размера.

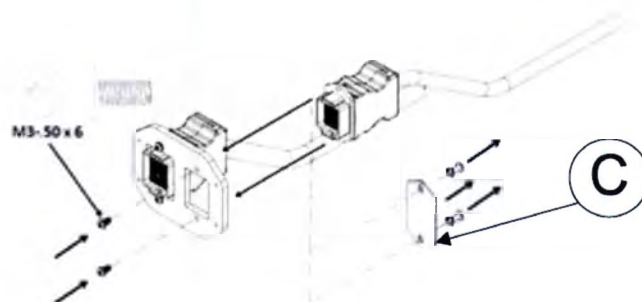


Рисунок 16 — 48. Снятие заглушки отверстия для кабеля

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

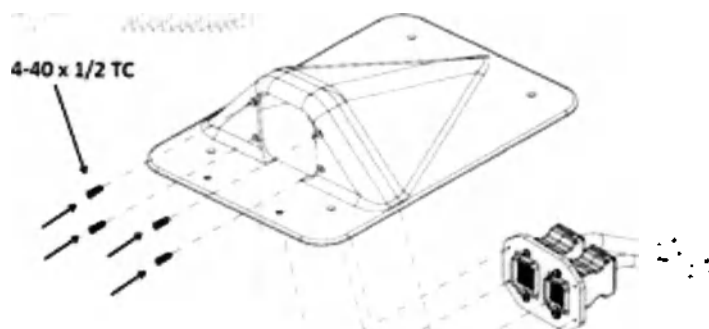


Рисунок 16 — 49. Прикрепление плиты к кронштейну

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

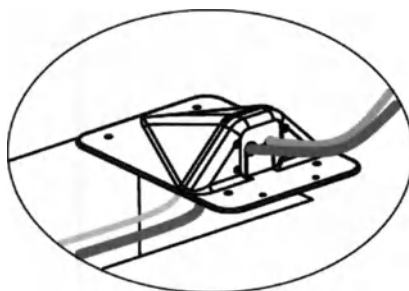


Рисунок 16 — 50. Напольный кронштейн, прикрепленный к полу

ПРИМЕЧАНИЕ

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

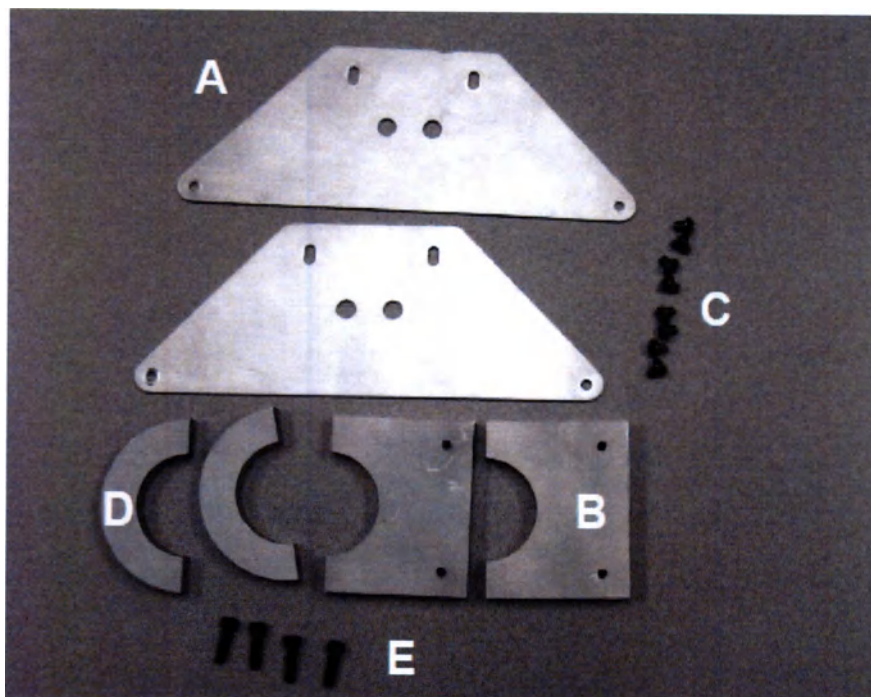
16.7 Установка комплекта для крепления стойки

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

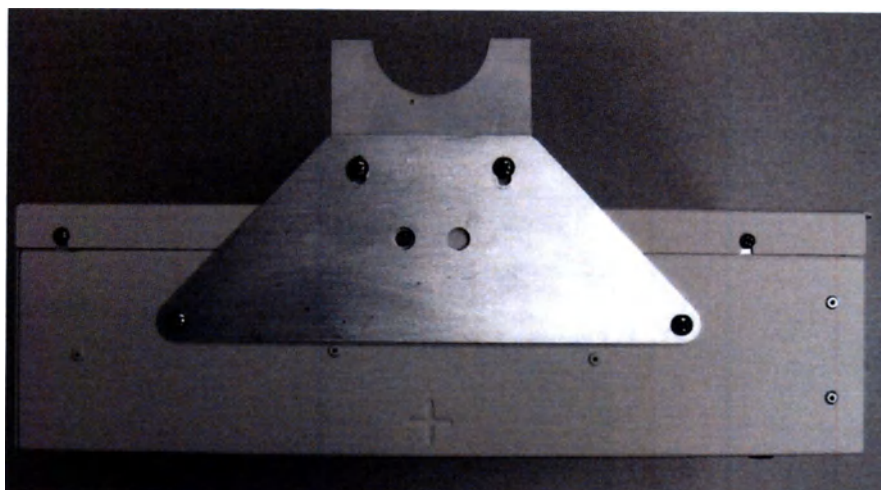
16.8 Монтаж кронштейна к стойке блока питания



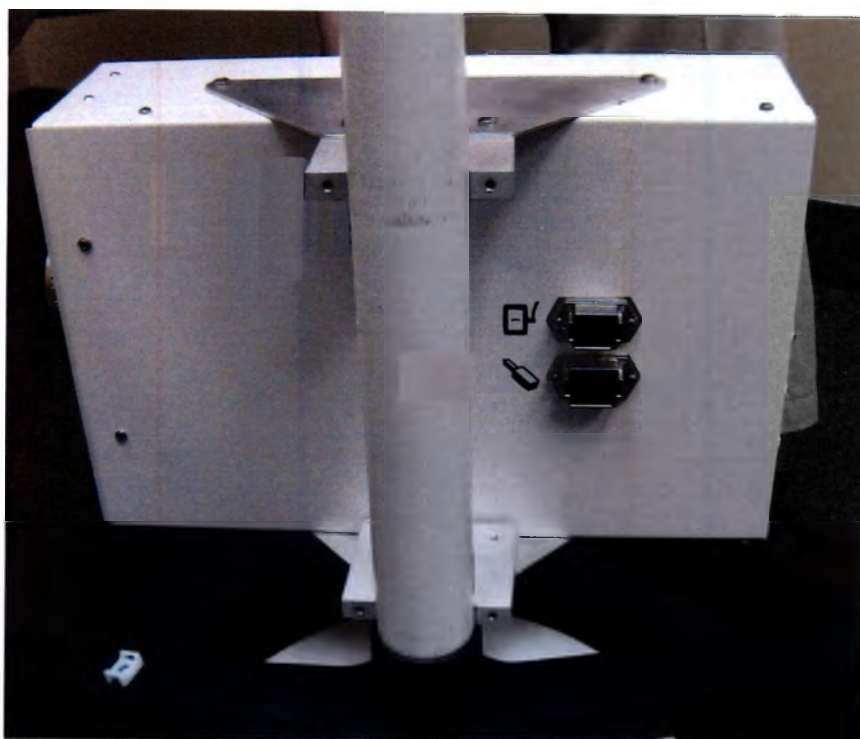
1. Поверните рычаг стойки против часовой стрелки до упора.
2. С помощью двух крестообразных винтов с полукруглой головкой и крестообразным шлицем 10-32 x 3/8 (C) присоедините пластину монтажного кронштейна блока питания (A) к трубному зажиму блока питания (B).
3. Повторите шаг 2.
4. Прикрепите собранные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

ПРИМЕЧАНИЕ

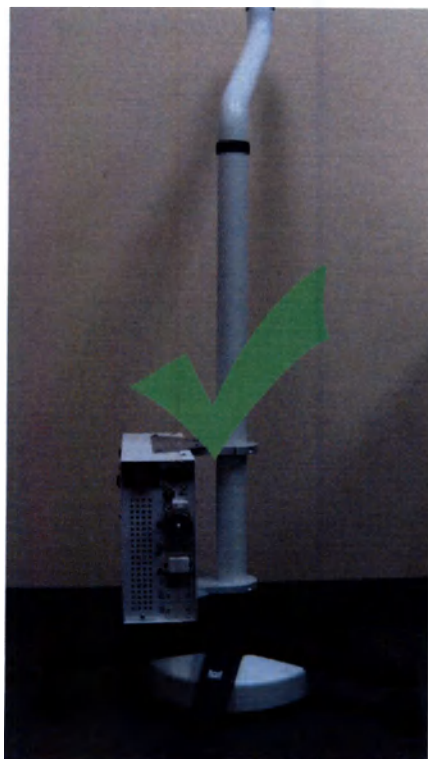
Головка винта совпадает с отверстием в пластине кронштейна.



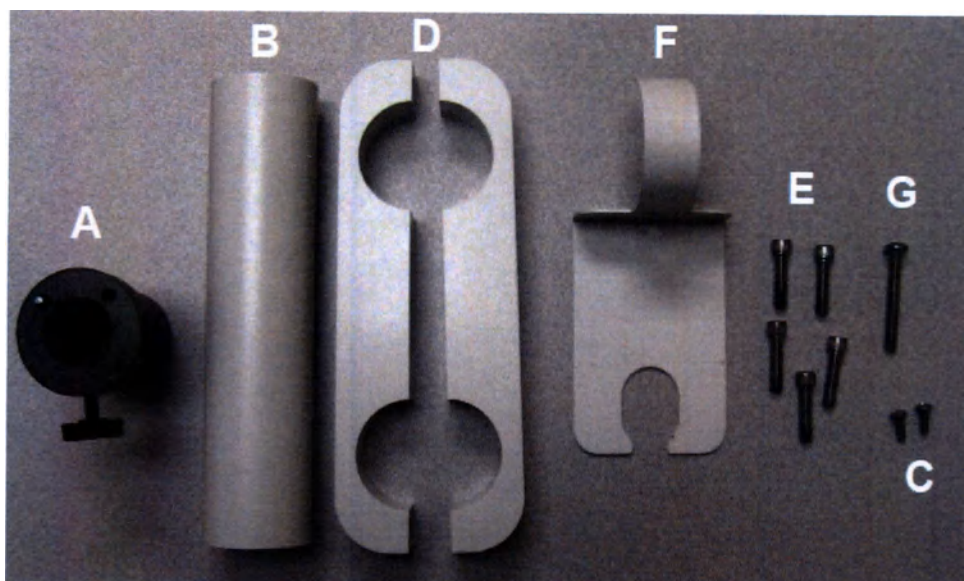
5. Заблокируйте колеса стойки.
6. Разместите блок питания на стойке, как показано на рисунке ниже.



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



16.9 Установка кронштейна к стойке для блока управления дисплеем (DCU)



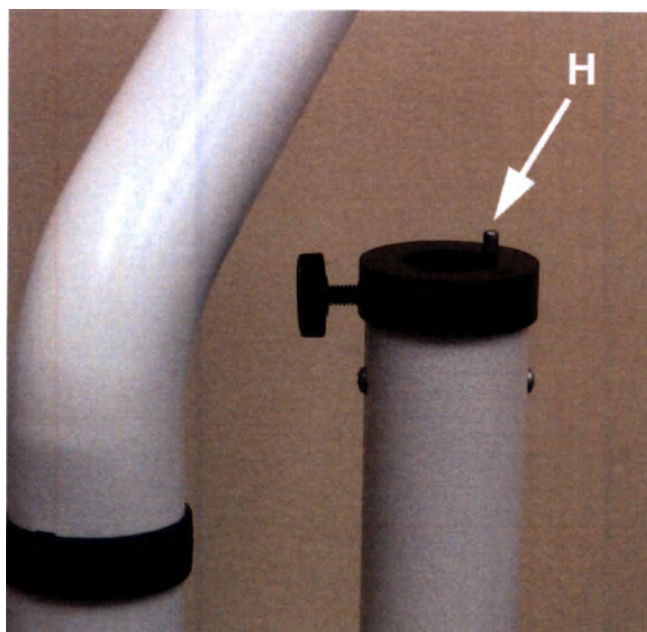
1. Вставьте монтажную втулку DCU (A) в цилиндрическую опору DCU (B).
2. Совместите отверстия и закрепите деталь двумя крестообразными винтами с крестообразным шлицем 8-32 x 3/8 (C) с помощью крестообразной отвертки № 2. Не затягивайте слишком сильно.



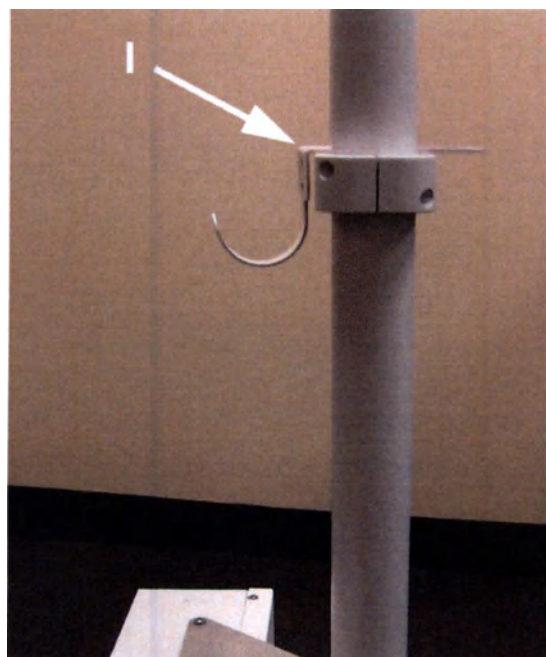
3. Проверьте, чтобы рычаг стойки был повернут против часовой стрелки до упора.
4. Установите две половинки монтажного кронштейна DCU (D).
5. Совместите половинки таким образом, чтобы линии каждого резьбового отверстия образовывали сквозное отверстие.
6. Установите монтажный кронштейн DCU вокруг опоры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



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



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



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

17. Спецификации

В этом разделе приведены:

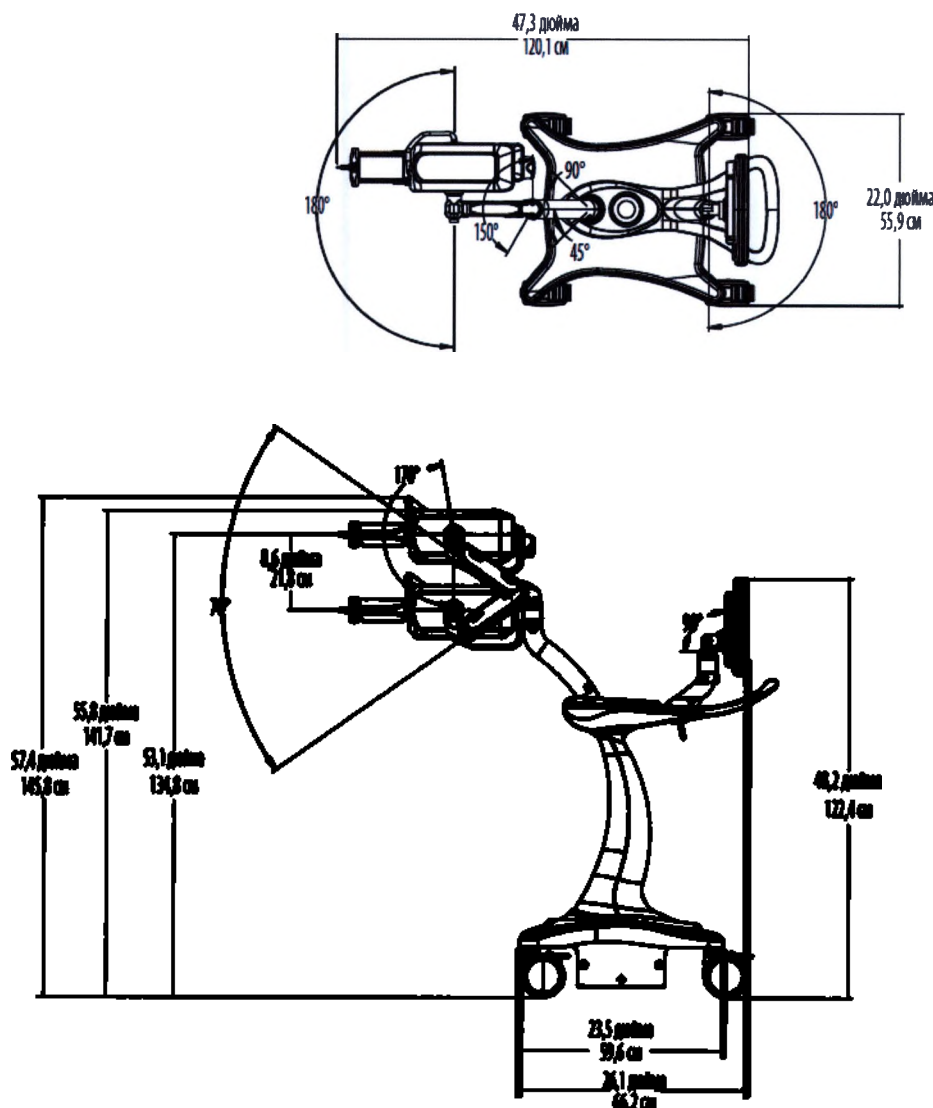
- «Масса и габаритные размеры компонентов системы»
- «Масса и габаритные размеры монтажных компонентов»
- «Технические спецификации ISI»
- «Требования к окружающей среде»

17.1 Масса и габаритные размеры компонентов системы

ПРИМЕЧАНИЕ

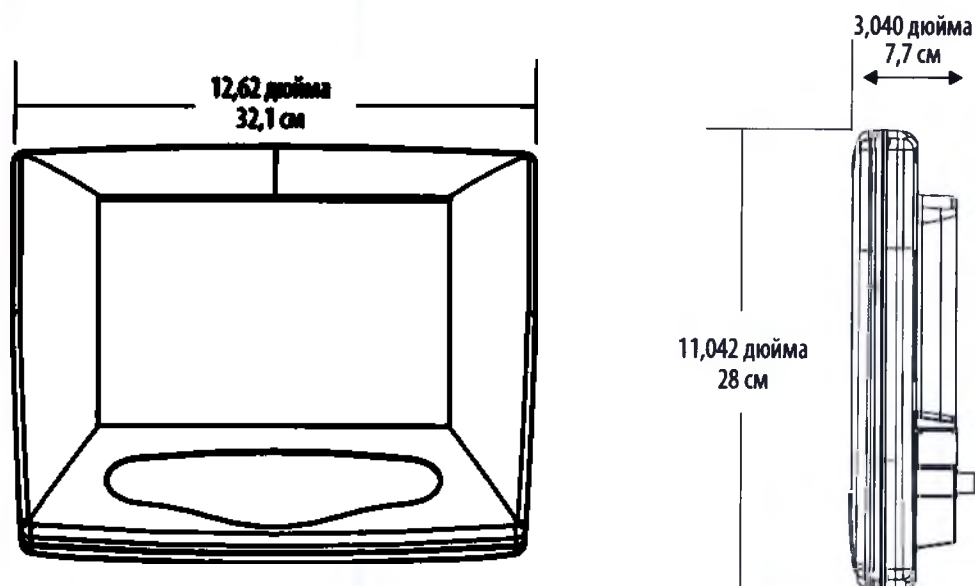
Все указанные значения массы и габаритных размеров являются приблизительными.

17.1.1 Масса и габаритные размеры системы стойки Mark 7 Arterion



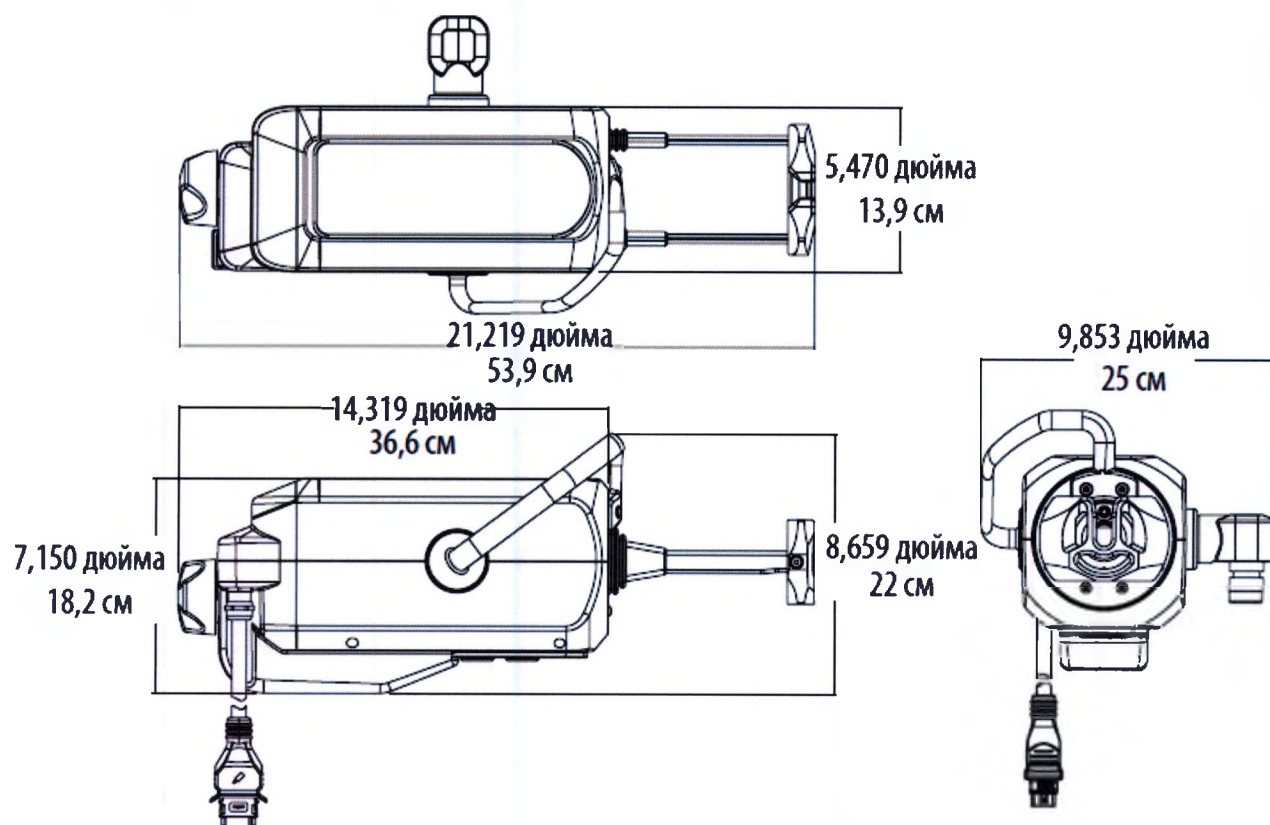
Масса: 146 фунтов (66,22 кг)

17.1.2 Масса и габаритные размеры блока управления дисплеем



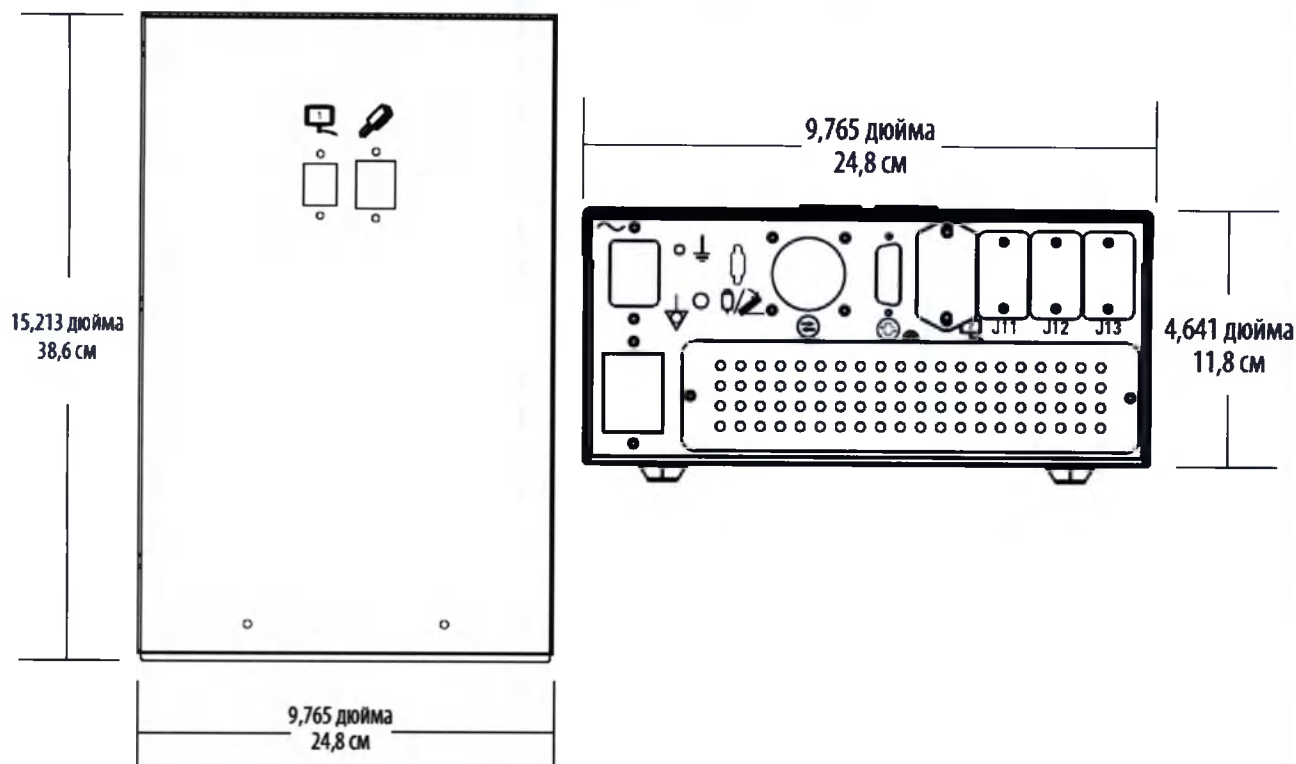
Масса: 7 фунтов (3,18 кг)

17.1.3 Масса и габаритные размеры головки инъекторной



Масса: 18 фунтов (8,16 кг)

17.1.4 Масса и габаритные размеры блока питания



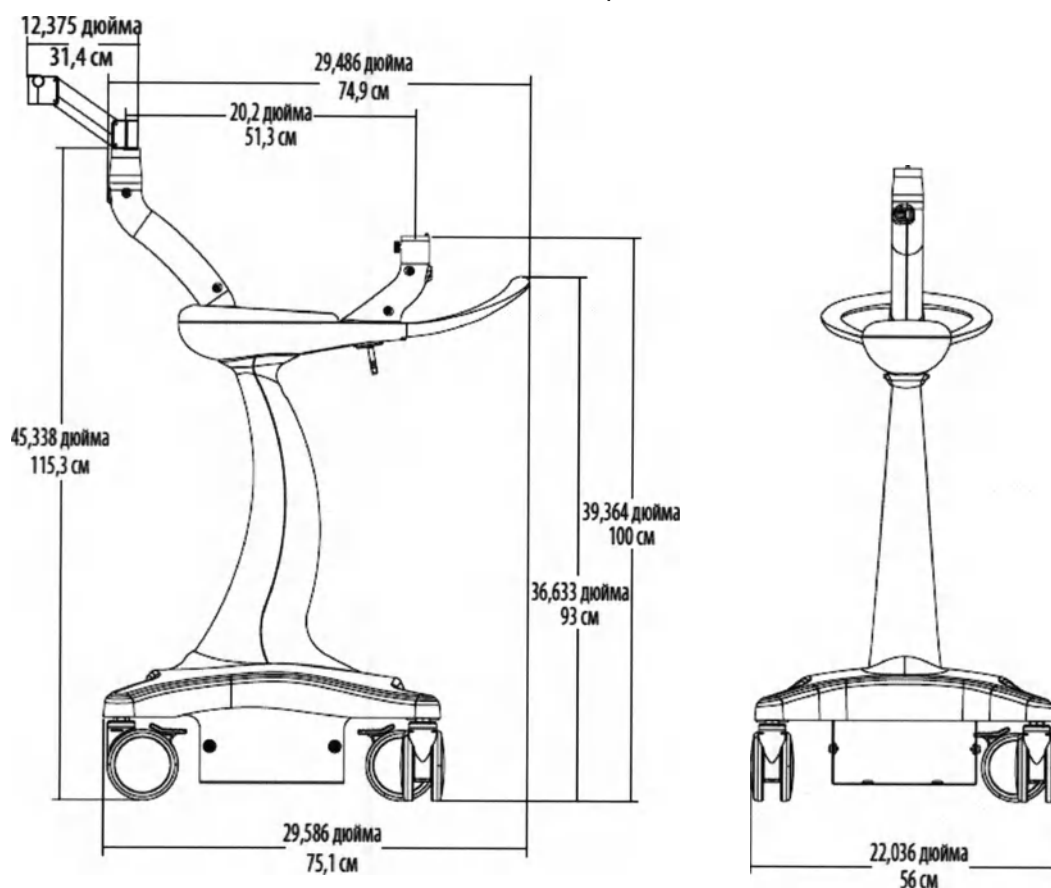
Масса: 11 фунтов (4,99 кг)

17.2 Масса и габаритные размеры монтажных компонентов

ПРИМЕЧАНИЕ

Все указанные значения массы и габаритных размеров являются приблизительными.

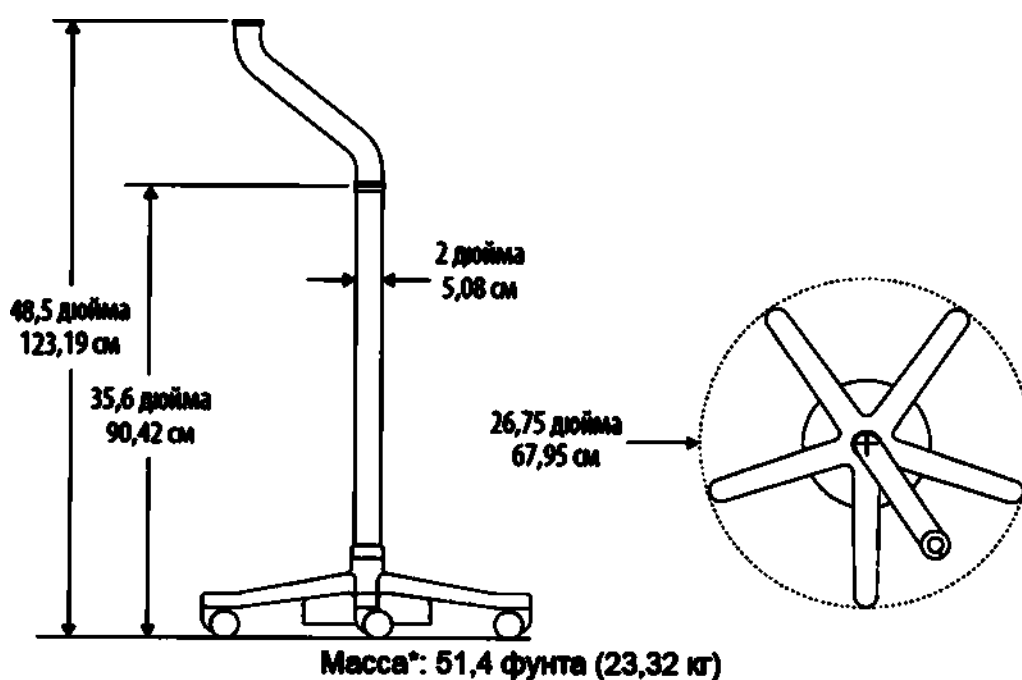
17.2.1 Масса и габаритные размеры основания стойки Mark 7 Arterion



Масса*: 100 фунтов (45,35 кг)

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

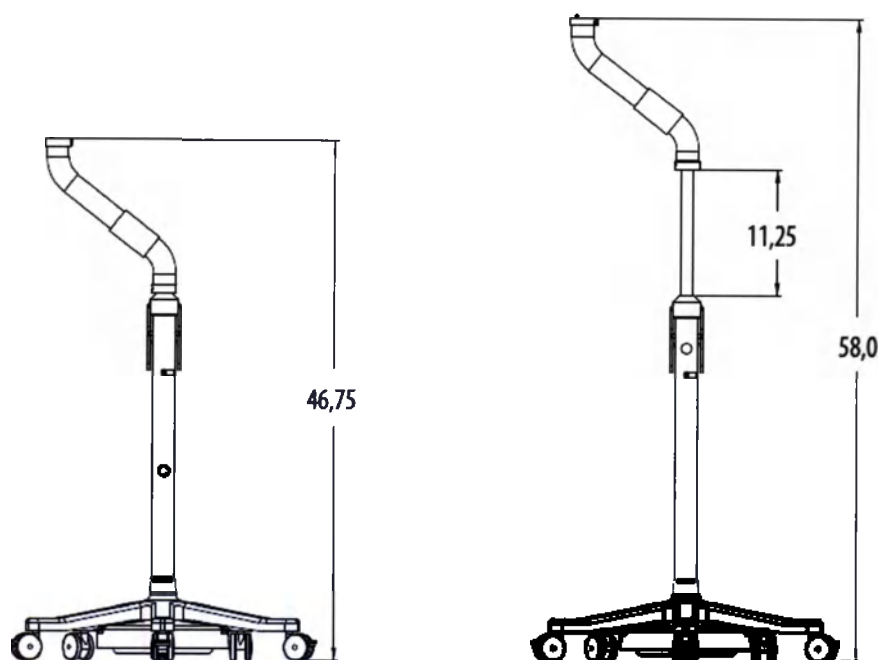
17.2.2 Масса и габаритные размеры стойки головки инъекторной фиксированная



Масса*: 51,4 фунта (23,32 кг)

*Масса не включает в себя массу инъекторной головки.

17.2.3 Масса и габаритные размеры стойки головки инъекторной регулируемая

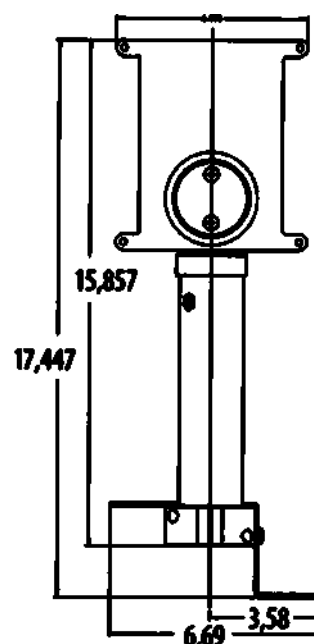
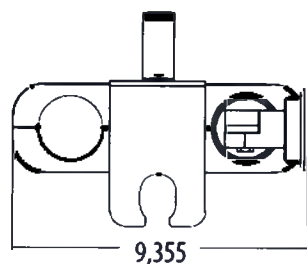


Масса: 56,0 фунтов (25,4 кг)

*Размеры указаны в дюймах.

17.2.4 Масса и габаритные размеры компонентов комплекта для крепления стойки

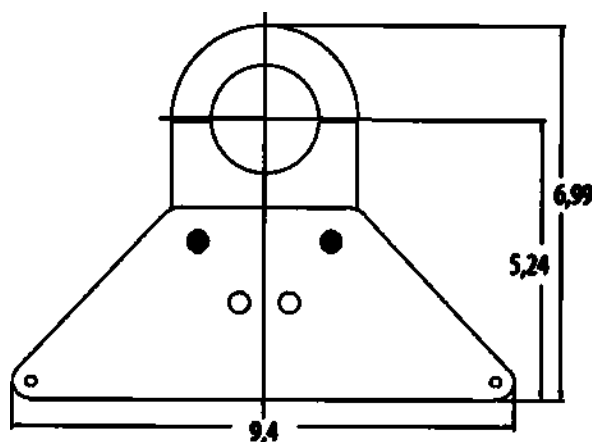
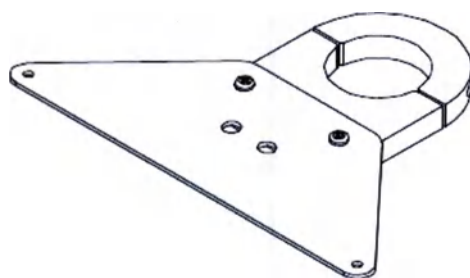
17.2.4.1 Масса и габаритные размеры кронштейна к стойке блока управления дисплеем (DCU)



Масса: 4,0 фунта (1,8 кг)

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

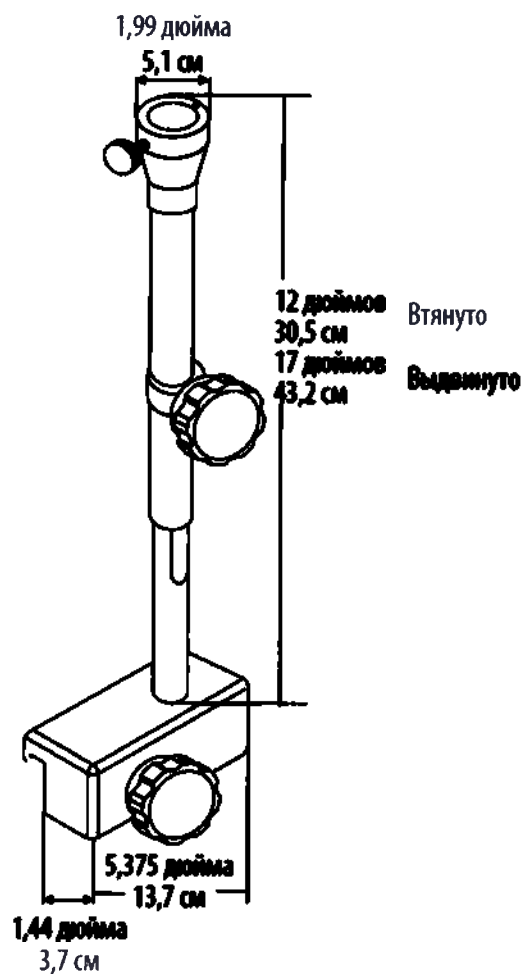
17.2.4.2 Масса и габаритные размеры кронштейна к стойке для блока питания



Масса: 1,2 фунта (0,54 кг)

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

17.2.5 Масса и габаритные размеры комплекта крепления настольного головки инъекторной регулируемый (КМА 350)



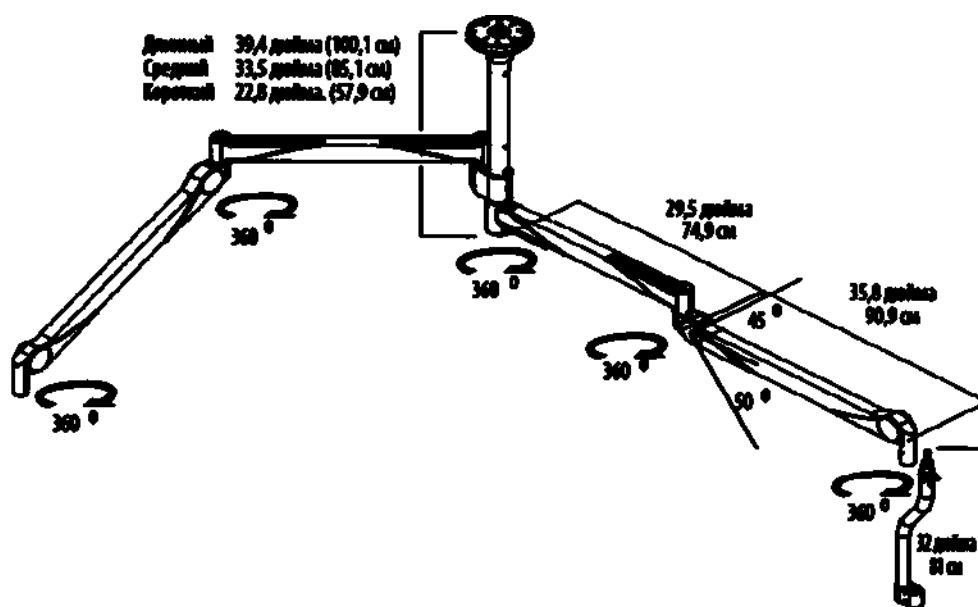
Масса*: 5,4 фунта (2,44 кг)

*Масса не включает в себя массу инъекторной головки.

17.2.6 Масса и габаритные размеры основания ПБС

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

17.2.6.1. *Масса и габаритные размеры системы головки инъекторной подвесная балансировочная стационарная*



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

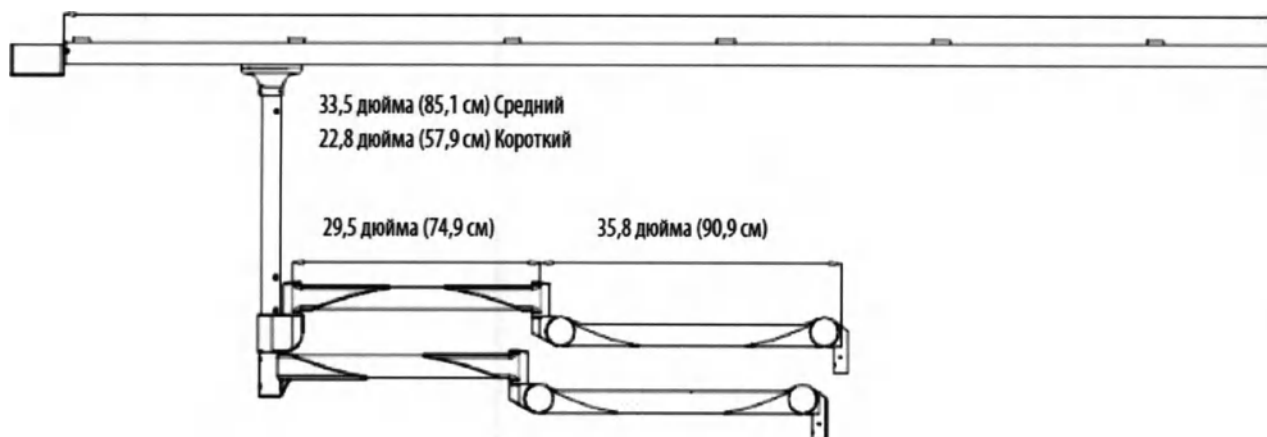
Средний столб, 96,18 фунта (43,63 кг)

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

*Масса не включает в себя массу инъекторной головки.

17.2.6.2 Масса и габаритные размеры системы головки инъекторной подвесная балансировочная рельсовая

От 98,4 дюйма до макс. 157,5 дюйма
От 249,9 см до макс. 400 см

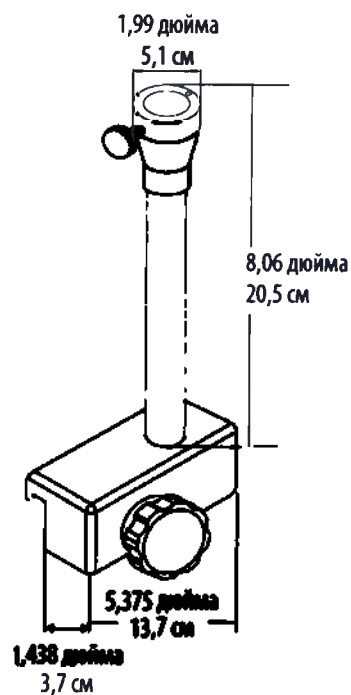


Масса системы*: Короткий столб, 76,38 фунта (34,65 кг)

Длинный столб, 78,58 фунта (35,64 кг)

*Масса не включает в себя массу инъекторной головки.

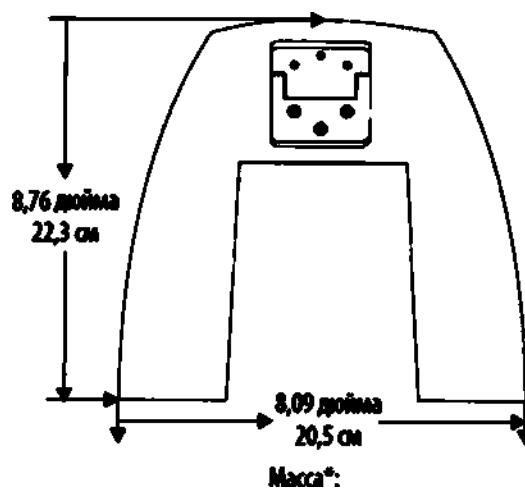
17.2.6.3 Масса и габаритные размеры комплекта крепления настенного головки инъекторной регулируемый



Масса*: 3,8 фунта (1,72 кг)

*Масса не включает в себя массу блока управления дисплеем.

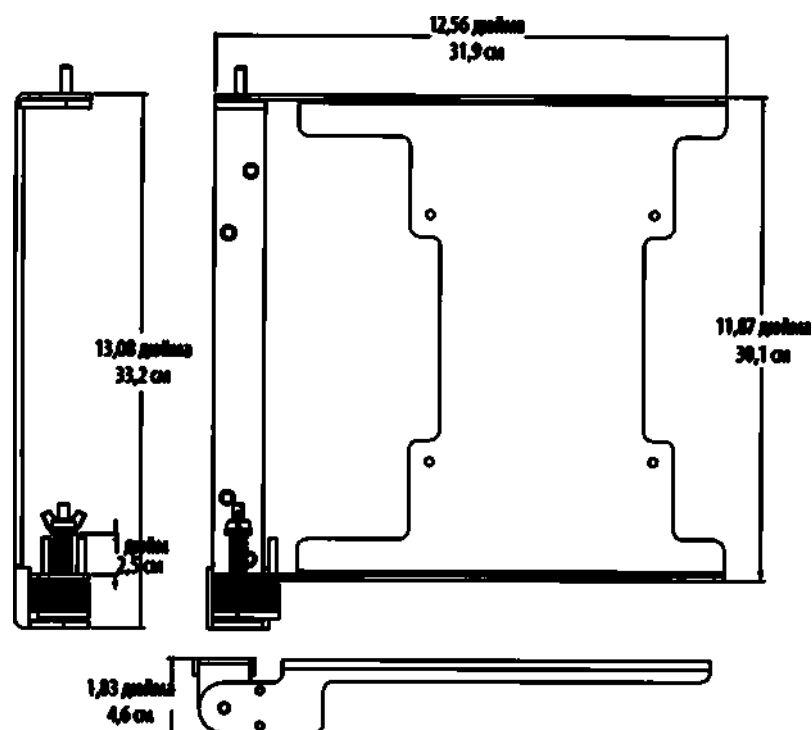
17.2.8 Масса и габаритные размеры набора стойки стола блока управления дисплеем



Масса*: 2,6 фунта (1,17 кг)

*Масса не включает в себя массу блока управления дисплеем.

17.2.9 Масса и габаритные размеры кронштейна настенного блока управления дисплеем

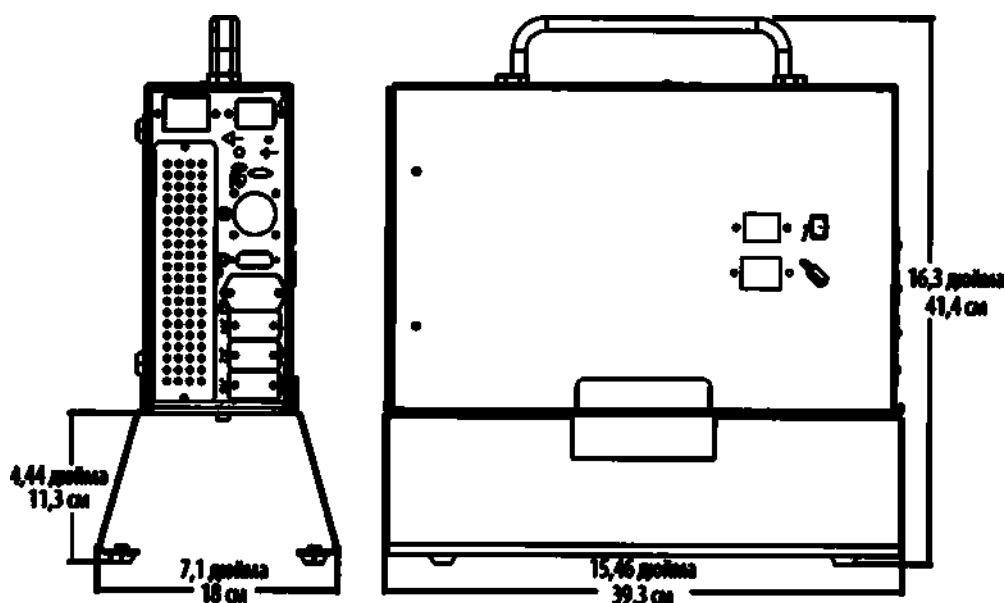


Масса*:

Масса*: 4,4 фунта (1,99 кг)

*Масса не включает в себя массу блока управления дисплеем.

17.2.10 Масса и габаритные размеры кронштейна напольного блока питания



Масса*: 2,2 фунта (1 кг)

*Масса не включает в себя массу источника питания.

17.3 Технические спецификации ISI

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

17.3.1 Выходные характеристики ISI

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

Таблица 17 — 1: Выходные сигналы

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

Таблица 17 — 2: Выходы контактов реле

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

17.3.2 Входные характеристики ISI

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

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

Таблица 17 — 3: Входные сигналы ISI

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

Таблица 17 — 4: Требования ко входам с оптической развязкой

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

17.3.3 Характеристики разъема ISI

Приведенные ниже рисунки содержат схему расположения выводов для устаревшего разъема ISI, универсального кабеля ISI и кабеля Siemens для ISI. Таблица 17 — 5 на странице 17 — 154 содержит краткое описание каждого контакта устаревшего разъема ISI.

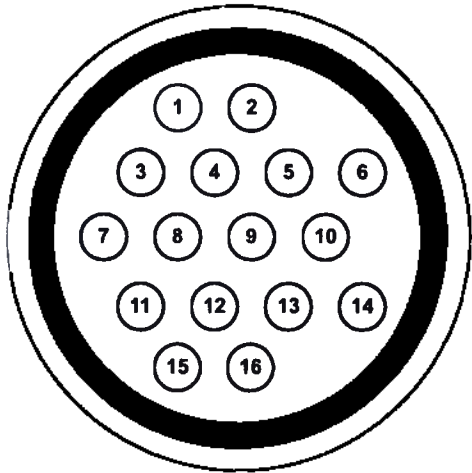
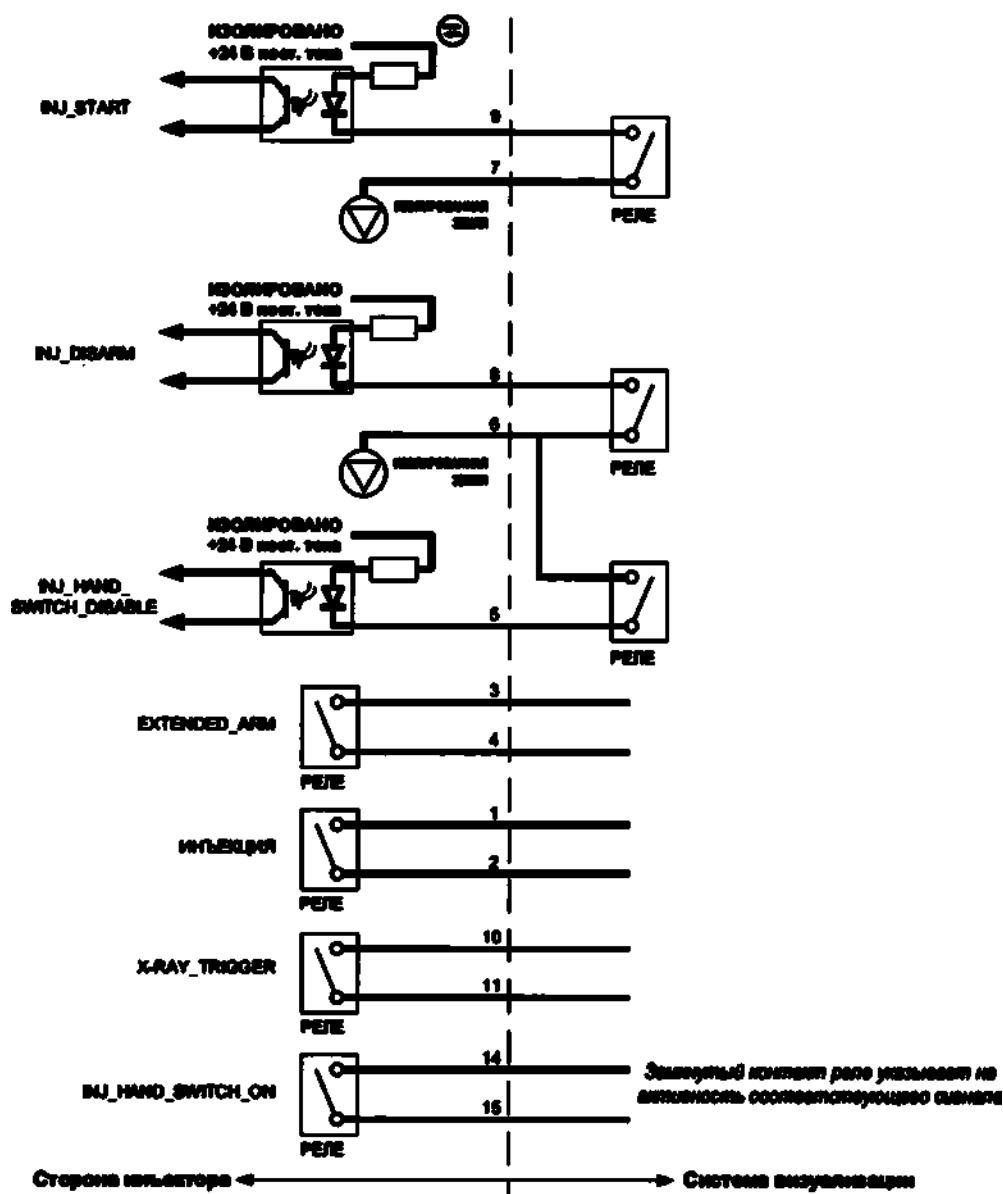


Рисунок 17 — 1. Устаревший разъем ISI (вид разъема иньектора изнутри)

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

Таблица 17 — 5: Сигналы устаревшего разъема ISI

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



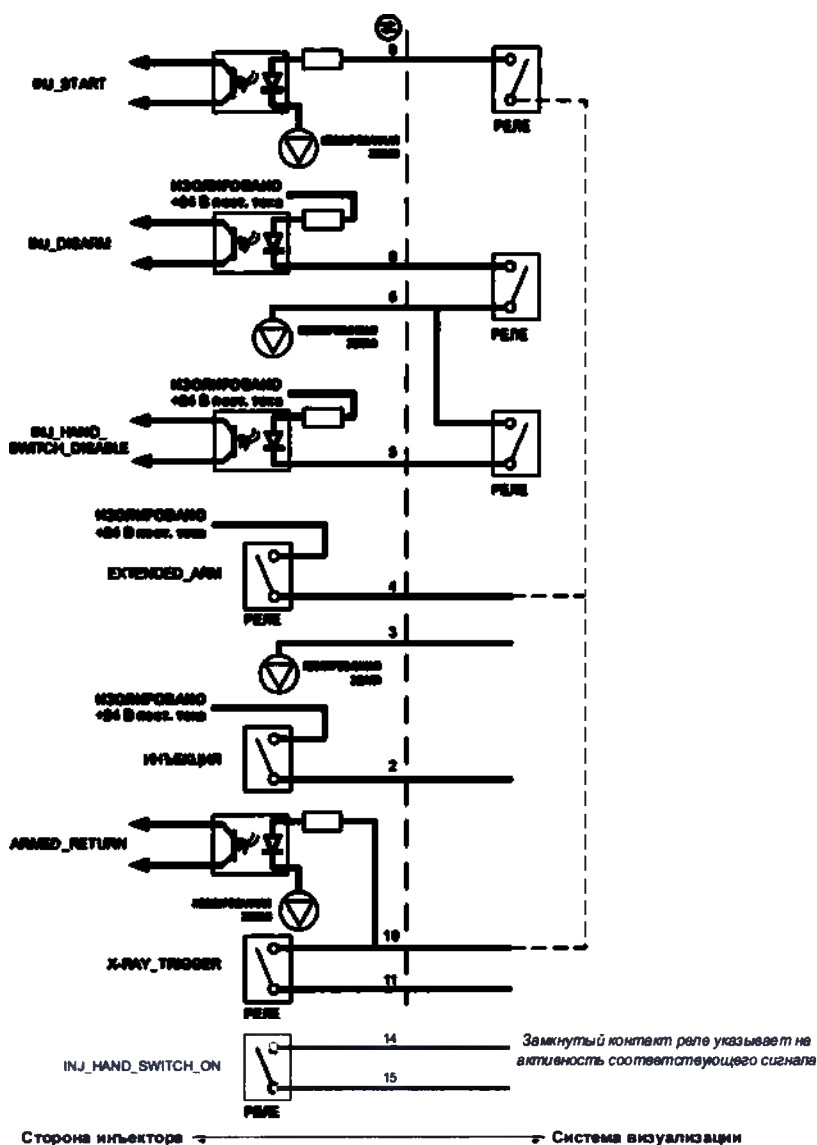


Рисунок 17 — 3. ISI Siemens

17.4 Требования к окружающей среде

17.4.1 Эксплуатационные

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

Температура:	от +15 до +30 °C (от +59 до +104 °F)
Относительная влажность:	от 20 % до 75 %
Атмосферное давление:	от 70 кПа до 106 кПа после стабилизации в пределах рабочего диапазона давления.

17.4.2 Неэксплуатационные: (транспортировка и хранение)

Температура:	от -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F)
Относительная влажность:	от 5 % до 100 %
Атмосферное давление:	от 57 кПа до 106 кПа после стабилизации в пределах рабочего диапазона давления.

17.4.3 Электромагнитные помехи/радиочастотные помехи

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

17.4.4 Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током: класс 1.

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

Степень защиты от проникновения воды: IPX1.

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

Режим работы: непрерывный.

17.4.5 Изделие класса I

Изделие, для которого предусмотрено наличие надежного защитного заземления (33), действующего таким образом, что все доступные металлические детали не могут быть под напряжением в случае повреждения главной изоляции, будет обеспечивать защиту от поражения электрическим током в случае повреждения главной изоляции.

17.4.6 Прикладной элемент типа CF с защитой от дефибрилляции

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

17.4.7 IPX1

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

17.4.8 Непрерывный режим работы

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

17.4.9 Директива ЕС

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

18. Дополнительное оборудование и принадлежности

В нижеприведенных разделах указаны номера по каталогу следующих компонентов:

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

18.1 Расходные материалы/комплекты шприцов Mark 7 Arterion

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

18.2 Варианты монтажа системы Mark 7 Arterion

18.2.1 Варианты крепления головки инъекторной

Описание	Номер по каталогу
Стойка Mark 7 Arterion	ART 700 PED A
Комплект крепления настольного головки инъекторной регулируемый	KMA 350
Стойка головки инъекторной фиксированная	KMA 320RT
Стойка головки инъекторной регулируемая	KMA 330

18.2.2 Варианты монтажа блока питания

Описание	Номер по каталогу
Стойка Mark 7 Arterion	ART 700 PED A
Кронштейн напольный блока питания	ART 700 F PSU

18.2.3 Варианты монтажа блока управления дисплеем

Описание	Номер по каталогу
Стойка Mark 7 Arterion	ART 700 PED
Комплект крепления настольного блока управления дисплеем регулируемый (включает регулируемый кронштейн для настольного крепления и монтажный шарнир для дисплея)	ART 700 DCU TM A
Комплект крепления настольного блока управления дисплеем фиксированный (включает фиксированный кронштейн для настольного крепления и монтажный шарнир для дисплея)	ART 700 DCU TM
Шарнир дисплея монтажный	ART 700 DCU FMK
Набор стойки стола блока управления дисплеем	ART 700 DCU DM
Кронштейн настенный блока управления дисплеем	ART 700 DCU WM

18.2.4 Кронштейны для кабеля

Описание	Номер по каталогу
Кронштейн напольный кабеля	ART 700 CB F
Кронштейн настольный кабеля	ART 700 CB T

18.3 Дополнительные устройства и комплекты для Mark 7 Arterion

18.3.1 Переключатели

Описание	Номер по каталогу
Переключатель педальный на 25 футов (7 м) (дополнительно)	ART 700 FS
Переключатель ручной на 6 футов (1,8 м) (входит в	ART 700 HS6

стандартную комплектацию)	
Переключатель ручной на 12 футов (3,7 м) (дополнительно)	ART 700 HS12
Комплект для монтажа переключателя ручного	ART 700 HSM
Регулятор ручной MEDRAD VFlow	VF HC

18.3.2 Дополнительные устройства и комплекты

Описание	Номер по каталогу
Подогреватель шприца	ART 700 HM
Опция двойного дисплея (не включает монтаж)	ART 700 2DCU
Чехол прижимной	AVA 500 PJ150

18.4 Шнуры и кабели Mark 7 Arterion

18.4.1 Кабели питания

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

18.4.2 Кабели питания и удлинительные кабели головки инъекторной

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

18.4.3 Кабели блока управления дисплеем

Описание	Номер по каталогу
Кабель блока управления дисплеем — 10 футов (3 м)	ART 700 DC 10
Кабель блока управления дисплеем — 25 футов (7,5 м)	ART 700 DC 25
Кабель блока управления дисплеем - 50 футов (15 м)	ART 700 DC 50
Кабель блока управления дисплеем — 75 футов (23 м)	ART 700 DC 75
Кабель блока управления дисплеем — 100 футов (30,5 м)	ART 700 DC 100
Кабель удлинительный блока управления дисплеем — 90 футов (27,4 м)	ART 700 DC 90

18.5 Системы монтажа ПБС

18.5.1 Стационарный монтаж на потолке

Описание	Номер по каталогу
Система головки инъекторной подвесная балансирующая стационарная — стойка 22,8 дюйма (58 см)	OCS CEIL 58-P
Система головки инъекторной подвесная балансирующая стационарная — стойка 33,5 дюйма (85 см)	OCS CEIL 85-P
Система головки инъекторной подвесная балансирующая стационарная — стойка 39,4 дюйма (100 см)	OCS CEIL 100-P

18.5.2 Рельсовый монтаж на потолке

Описание	Номер по каталогу
Система головки инъекторной подвесная балансирующая рельсовая — стойка 22,8 дюйма (58 см)	OCS TRACK 58-P
Система головки инъекторной подвесная балансирующая рельсовая — стойка 33,5 дюйма (85 см)	OCS TRACK 85-P

18.5.3 Настенный кронштейн

Описание	Номер по каталогу
Комплект крепления настенного головки инъекторной регулируемый — стойка 33,5 дюйма (85 см)	OCS WALL-P

18.5.4 Потолочная крепежная плита

Описание	Номер по каталогу
Система головки инъекторной подвесная балансирующая стационарная	OCA PLATE CEIL

18.6 Кабели системы визуализации интерфейсные, поставляемые изготовителем комплексного оборудования

18.6.1 General Electric

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

18.6.2 Philips

Описание	Номер по каталогу
MultiDiagnost (MD) и Integris, 15 футов (4,5 м), эквивалентный ISI	XMC 925A

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

18.6.3 Siemens

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

18.6.4 Ziehm

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

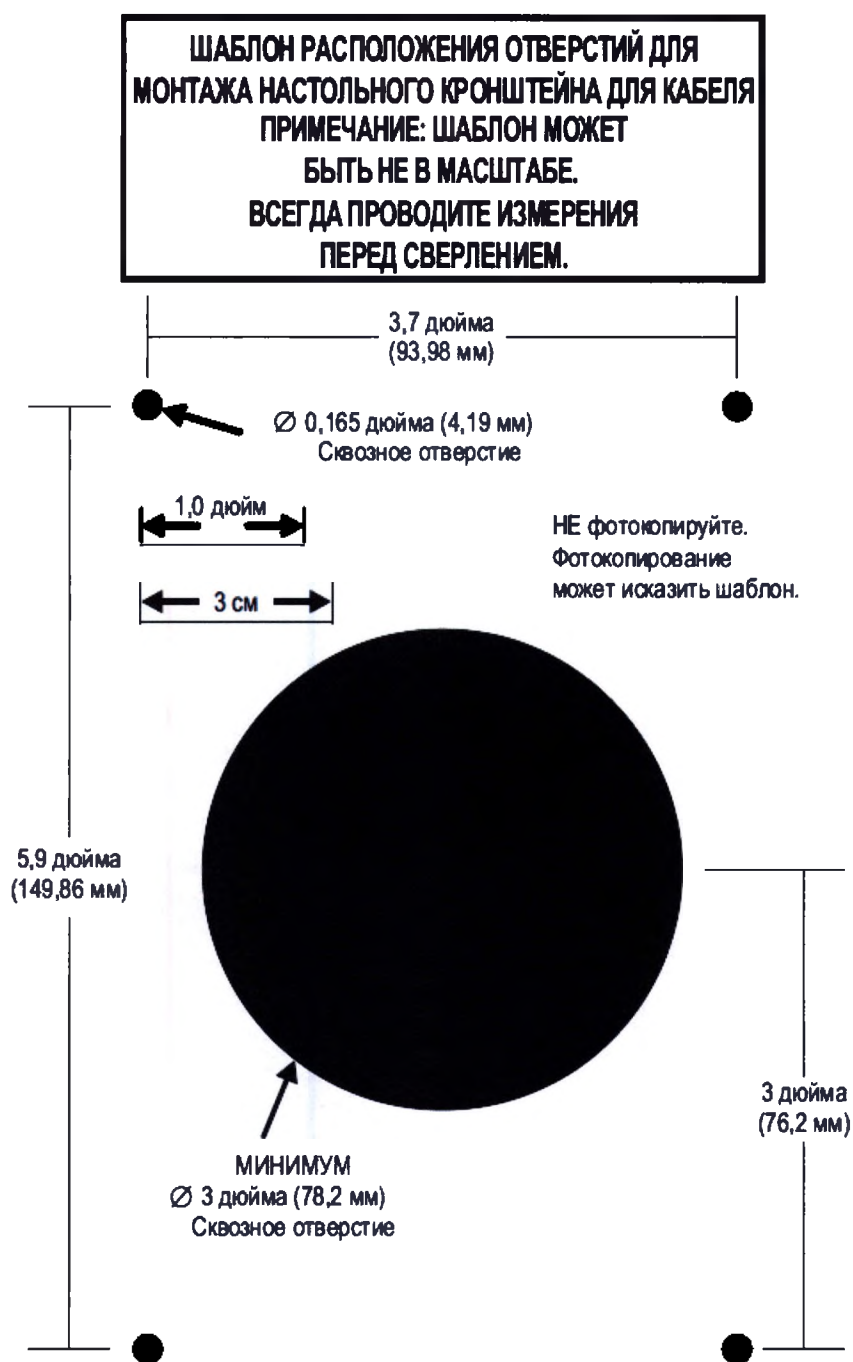
18.6.5 Кабель универсальный синхронизации системы визуализации

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

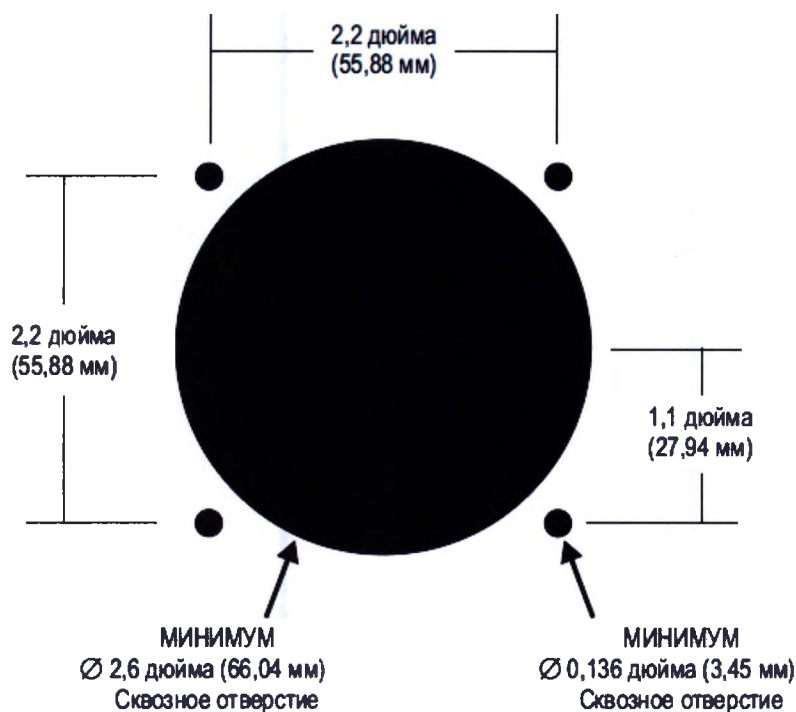
18.6.6 Кабели эквипотенциальные

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

Приложение — А Шаблоны монтажа кронштейна для кабеля



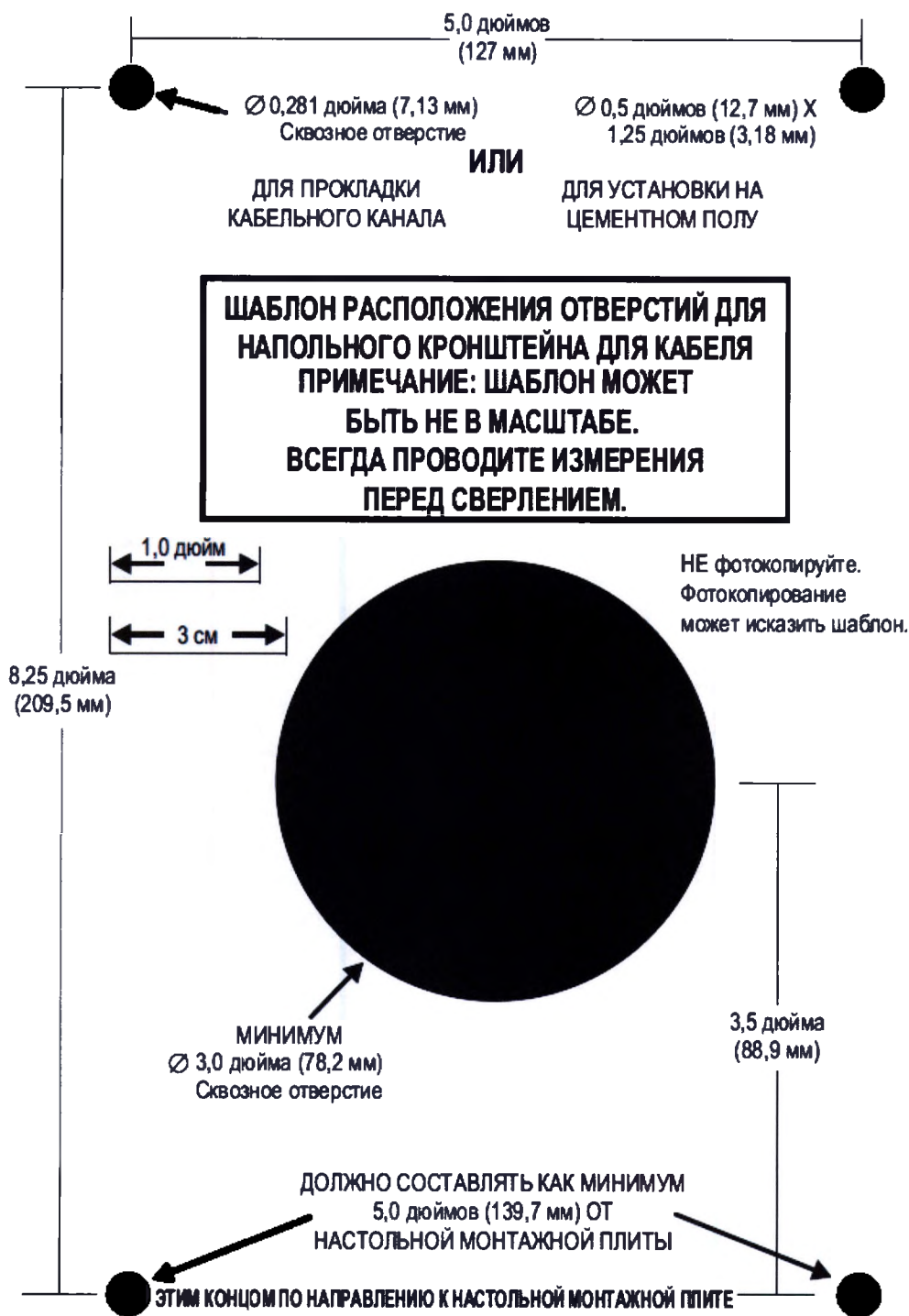
**ШАБЛОН РАСПОЛОЖЕНИЯ ОТВЕРСТИЙ ДЛЯ
МОНТАЖА НАСТОЛЬНОГО ВКЛАДЫША ДЛЯ КАБЕЛЯ
ПРИМЕЧАНИЕ: ШАБЛОН МОЖЕТ
БЫТЬ НЕ В МАСШТАБЕ.
ВСЕГДА ПРОВОДИТЕ ИЗМЕРЕНИЯ
ПЕРЕД СВЕРЛЕНИЕМ.**



НЕ фотокопируйте.
Фотокопирование
может исказить шаблон.

1 дюйм

3 см





Руководство пользователя

Система VirtualCare
Руководство пользователя



VirtualCare
Remote Support

1. Введение

В настоящем документе описываются возможности программного обеспечения, доступные в системе VirtualCare. Информацию об использовании, предупреждениях и мерах предосторожности для конкретных инъекторных систем см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

1.1 Основные свойства

- VirtualCare поддерживает удаленную диагностику оборудования Bayer, которая сводится к грамотному диспетчерскому обслуживанию. Выполнение удаленной диагностики с привлечением инженеров по обслуживанию способствует уменьшению времени установки рабочего состояния при первом обращении. Это снижает потребность в повторных обращениях и может сократить время ожидания клиента.
- VirtualCare предоставляет своевременный доступ к улучшениям программного продукта Bayer.
- VirtualCare в режиме реального времени поддерживает отправку информации о критических ошибках в компанию Bayer.

1.2 Условные обозначения

В системе VirtualCare используются следующие условные обозначения.

1.2.1 Уполномоченный орган



Означает, что настоящее устройство соответствует требованиям директив ЕС по электромагнитной совместимости и низковольтному оборудованию.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.



Производитель.

1.2.2 Нормативная классификация



Предписывает отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2002/96/ЕС. Дополнительную информацию см. на веб-сайте <http://www.medrad.com/en-us/resources/Pages/WEEE.aspx>

1.2.3 Предупреждающие символы



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



Указывает на то, что поверхность может сильно нагреваться.



Небезопасно для МРТ. Не подвергайте оборудование воздействию магниторезонансной (МР) среды.



Указывает на то, что информация приводится в качестве предупреждения.

Надписи «Внимание» указывают на обстоятельства, которые могут привести к травмам или смерти пациента или оператора. Перед началом эксплуатации инъекторной системы внимательно изучите предупреждения.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на то, что информация приводится в качестве предостережения.

Надписи «Осторожно» указывают на обстоятельства, которые могут привести к получению пациентом или оператором травм легкой или средней степени тяжести. Перед началом эксплуатации инъекторной системы внимательно изучите предупреждения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Указывает на то, что информация приводится для уведомления.

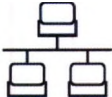
Уведомления предупреждают об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению устройства. Перед началом эксплуатации инъекторной системы внимательно изучите предостережения.

Примечание

Указывает на то, что приведенная далее информация является дополнительной важной информацией или советом, который поможет исправить ошибку или укажет на местоположение в настоящем руководстве информации, имеющей отношение к рассматриваемому предмету.

1.2.4 Обозначения на оборудовании

Данные обозначения встречаются на устройстве VirtualCare.

	Указывает на соединение с сетью медицинского учреждения.
	Указывает на соединение с инъектором.
	Указывает на гнездо подключения источника постоянного тока.
	Указывает на порты USB-интерфейса.
	Выключатель ON/OFF (Вкл./Выкл.).
	Указывает на подключение порта COM 1 (для будущего использования).
	Указывает на подключение порта COM 2 (для будущего использования).
	Светоиндикатор активности жесткого диска.
	Светоиндикатор включения системы.
	Определяет подключение монитора (только для использования службой Bayer HealthCare).

1.3 Предупреждения, меры предосторожности уведомления и примечания

Следующие предупреждения, меры предосторожности и примечания распространяются на использование и обслуживание системы VirtualCare.

1.3.1 Предупреждения

Внимание

Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и (или) оператора.

- Устройство VirtualCare содержит ферромагнитный материал. Воздействие магнита сканера МРТ на ферромагнитный материал может привести к травмам пациента или оператора. Не вносите устройство VirtualCare в кабинет МРТ, стереотаксиса или в другую магнитную среду.

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

- Ни в коем случае не разбирайте оборудование. Из соображений безопасности разбирать оборудование разрешено только квалифицированному персоналу.
- Избегайте попадания жидкостей в отверстия, так как это может стать причиной пожара или электрического удара.
- Не используйте систему при наличии в воздухе легковоспламеняющихся газов. Применение системы в присутствии легковоспламеняющихся газов (таких как анестетики) может привести к травмированию пациента.

Неправильная работа системы. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- Не располагайте оборудование VirtualCare в окружении пациента. Не устанавливайте оборудование VirtualCare в окружении пациента, а именно на расстоянии менее 1,5 метров от краев стола для пациента или 2,5 метров от пола, если стол для пациента поддерживает вертикальное движение. Устанавливайте оборудование VirtualCare в комнате управления либо в области вне окружения пациента.
- Не используйте инъектор для проведения процедур с пациентом во время удаленного обслуживания. Попытка использовать инъектор во время удаленного обслуживания может привести к травме пациента или повреждению инъекторной системы. Перед использованием инъектора дождитесь окончания удаленного обслуживания.

1.3.2 Меры предосторожности

Осторожно

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

- Не размещайте систему на неустойчивой поверхности. Падение системы может привести к телесным повреждениям.

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

- Подключайте систему только напрямую к электрическим розеткам. Не подключайте кабель питания системы к удлинительному кабелю или в удлинитель с несколькими розетками.

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

- Выключите все оборудование, способное создавать высоковольтные электростатические разряды.

1.3.3 Уведомления

Уведомление

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Подключение прибора VirtualCare к непроверенному оборудованию может привести к повреждению оборудования или прибора VirtualCare. Не подключать устройство VirtualCare к любому оборудованию, кроме инъекционной системы, утвержденной компанией Bayer.
- Не используйте несоответствующие компоненты. Используйте только прошедший утверждение прибор VirtualCare для проведения сеансов VirtualCare.
- Отсоедините оборудование от розетки переменного тока перед началом очистки.
- Не распыляйте чистящее средство непосредственно на устройство и не удаляйте пыль струей воздуха.
- Не замачивайте и не погружайте компоненты инъекторной системы в моющие растворы (а также в воду). Соблюдайте осторожность при расположении устройства на полу, поскольку неаккуратная уборка может привести к повреждению компонентов системы жидкостью.
- Не подключайте систему к несоответствующему входному напряжению питания. Питание системы от несоответствующего напряжения может привести к ее повреждению. Убедитесь в том, что требуемые напряжение и частота тока питания устройства соответствуют напряжению и частоте сети электропитания.
- Не эксплуатируйте систему с кабелями электропитания, сигнальными кабелями и модульными источниками питания, отличными от поставляемых с системой.
- Не используйте кабель электропитания, не соответствующий изделию и значениям напряжения и силы тока, указанными на паспортной табличке оборудования. Номинальные значения напряжения и силы тока кабеля электропитания должны превышать значения номинального напряжения и тока, указанные на маркировке изделия.
- Не оставляйте данное оборудование в окружении с температурой хранения ниже -20 °C или выше 65 °C с относительной влажностью воздуха выше или равной 90 % без конденсации. Это может привести к повреждению оборудования.
- Отверстия на корпусе предназначены для конвекции воздуха, что предохраняет оборудование от перегрева. НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ ЭТИ ОТВЕРСТИЯ.
- Не устанавливайте на систему (или рядом с ней) предметы, ухудшающие ее охлаждение. Система рассчитана на охлаждение естественной конвекцией. Сохраняйте свободное пространство в 30 см вокруг системы.
- Не разбирайте компоненты системы. В устройстве отсутствуют узлы, предназначенные для обслуживания пользователями. При необходимости свяжитесь со службой Bayer HealthCare.
- Не допускайте подключения кабелей к несоответствующим разъемам. При отключении и подключении кабелей сети Ethernet убедитесь в том, что конец с маркировкой INJ подключен к инъекторной системе, а не к прибору VirtualCare компании Bayer.
- Не используйте компьютерные периферийные устройства помимо устройств, поставляемых с системой или одобренных для использования с ней.
- Не устанавливайте и не запускайте любое несанкционированное программное обеспечение в системе. Разрешается использовать только программное обеспечение, утвержденное компанией Bayer.

Механическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Используйте для очистки системы только чистую сухую ткань. Периодическая очистка необходима в рамках профилактического техобслуживания. Не используйте чистящие жидкости или подобные химические препараты.
- Не размещайте кабель электропитания в местах, где на него могут наступать люди и наезжать оборудование.

1.3.4 Примечания

- VirtualCare не предназначена для установки в кабинете сканирования или в стерильном поле и окружении.
- VirtualCare не предназначена для использования в мобильном блоке сканирования.
- VirtualCare диагностика недопустима во время, когда пациент подключен к устройству.

- При перемещении инъекторной системы Bayer с подключенным прибором VirtualCare на другое место в пределах медицинского учреждения свяжитесь с компанией Bayer, чтобы назначить обслуживание и убедиться в исправности работы прибора VirtualCare после перемещения.
- Компания Bayer рекомендует оператору находиться поблизости от инъектора во время удаленного обслуживания для оказания по мере необходимости помощи представителю сервисной службы. Кроме того, оператор должен каким-либо образом пометить инъектор, который находится на удаленном обслуживании и не должен использоваться до окончания обслуживания.
- Запросите проверку оборудования обслуживающим персоналом при появлении следующих ситуаций.
 - Кабель питания или розетка повреждены.
 - Внутрь оборудования попала жидкость.
 - Оборудование было подвержено воздействию сырости.
 - Оборудование упало и было повреждено.
 - На оборудовании видны признаки повреждения.

2. VirtualCare: запрос звонка из службы поддержки

Данный раздел описывает функцию VirtualCare: запрос звонка из сервисной службы. Данная функция включена в программное обеспечение совместимых инъекторных систем. Данная функция позволяет пользователю запрашивать звонок представителя сервисной службы. Запрос звонка из сервисной службы содержит сопутствующую информацию об инъекторной системе, а также номер телефона и добавочный номер, по которым можно связаться с лицом, вызвавшим обратный звонок. Информацию об использовании, предупреждениях и мерах предосторожности для конкретных инъекторных систем см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

2.1 MEDRAD Stellant CT Injection System

2.1.1 Необходимые условия

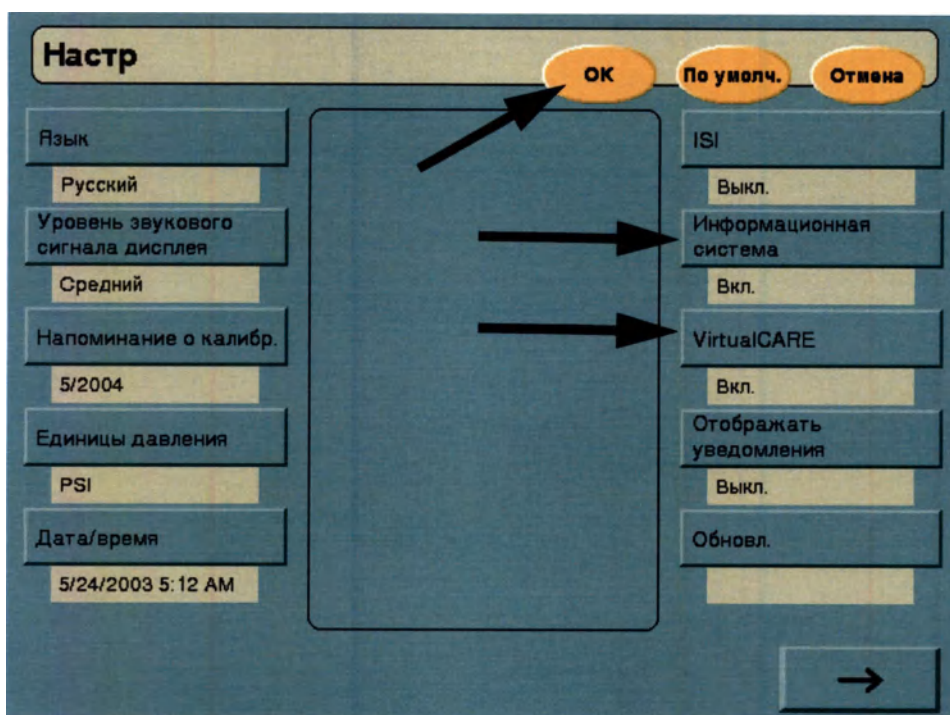
- Функция VirtualCare: запрос звонка из службы поддержки должна быть загружена в инъектор Stellant во время посещения представителя сервисной службы.
- Инъектор должен быть подключен к Информационная система.
- Данная функция доступна для инъекторных систем MEDRAD Stellant с версией программного обеспечения 105.1 или выше.

2.1.2 Включение опций Информационная система и VirtualCare

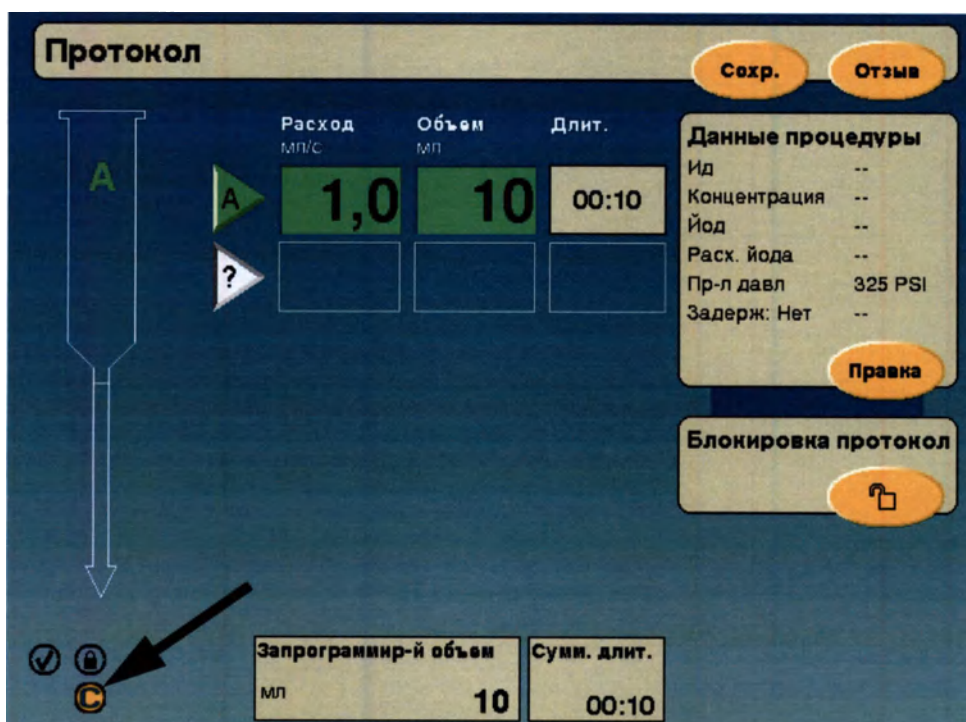
Информационная система и VirtualCare должны быть включены для правильного функционирования данной функции.



1. Включите инъекторную систему.
2. Нажмите кнопку УСТАНОВКА на дисплее блока управления.
3. Нажмите «Информационная система» и выберите ON (Вкл.).
4. Нажмите *VirtualCare* и выберите ON (Вкл.).
5. Нажмите OK, чтобы сохранить настройки.



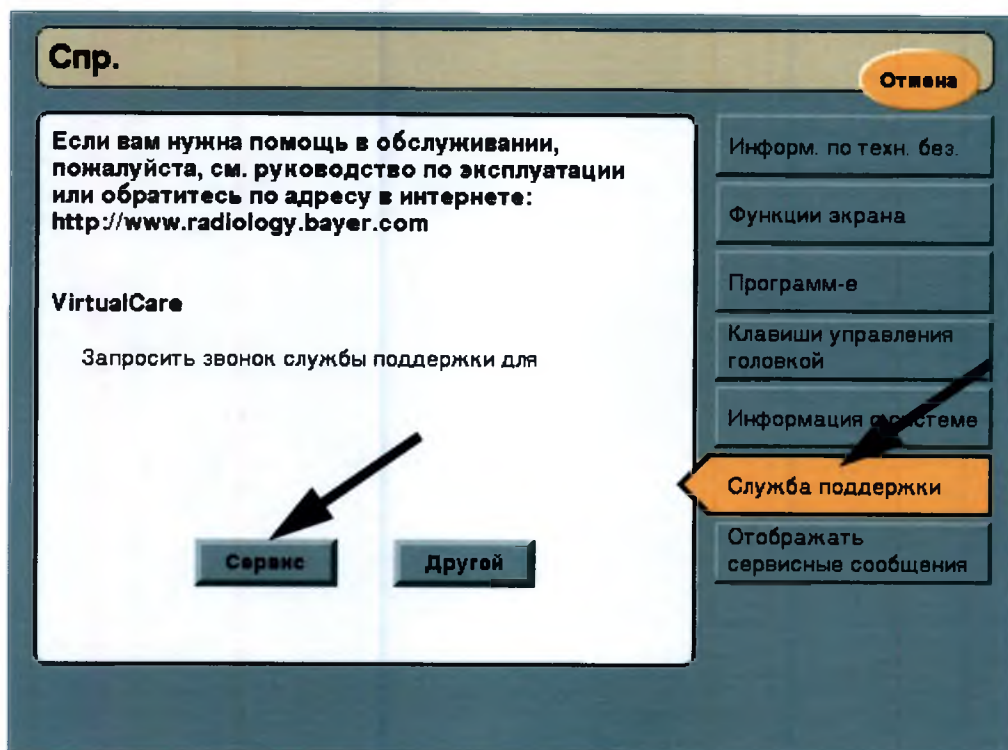
6. Значок Информационная система на экране режима ожидания заполнится желтым, когда установится связь между инъектором и системой VirtualCare.



2.1.3 Запрос звонка из сервисной службы из экрана справки

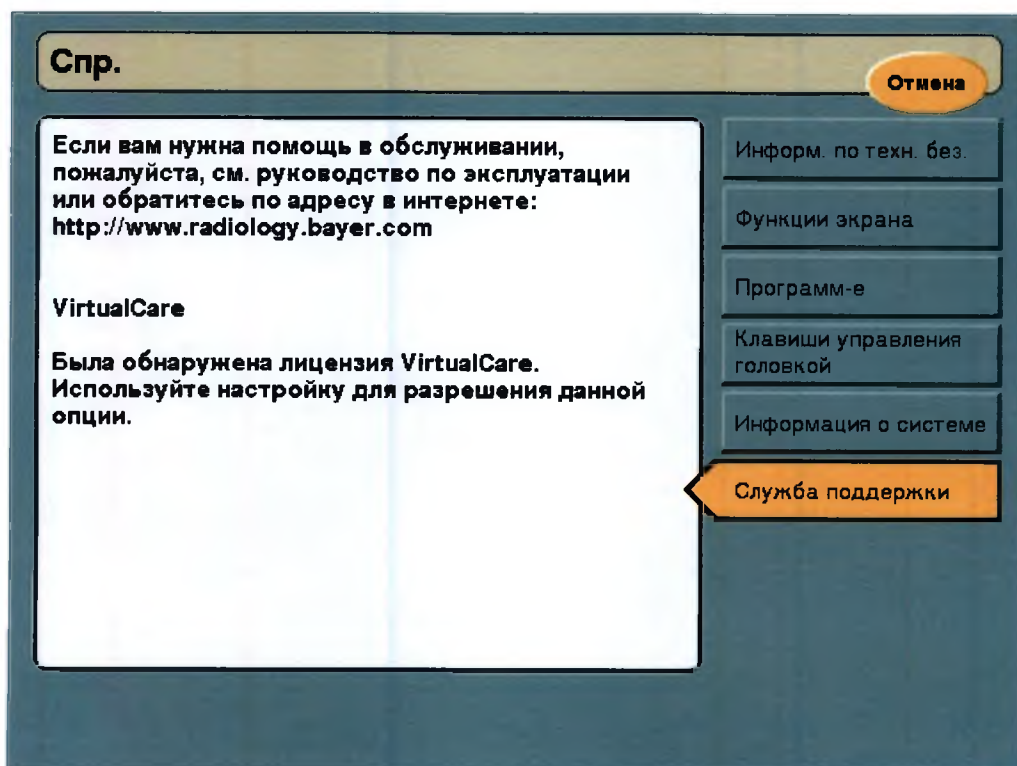


1. Нажмите кнопку **СПРАВКА** на передней панели дисплея блока управления.
2. Выберите «Служба поддержки».
3. Нажмите кнопку **СЕРВИС**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если кнопка **СЕРВИС** не отображается и появляется сообщение о том, что была обнаружена лицензия VirtualCare, следуйте инструкциям в разделе «Включение опций Информационная система и VirtualCare» на странице 2 - 7, чтобы включить функцию VirtualCare.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если кнопка **СЕРВИС** не отображается и появляется сообщение о том, что не была обнаружена лицензия VirtualCare, обратитесь в сервисную службу Bayer HealthCare, чтобы заказать данную функцию.

Спр.

Отмена

Если вам нужна помощь в обслуживании, пожалуйста, см. руководство по эксплуатации или обратитесь по адресу в интернете: <http://www.radiology.bayer.com>

VirtualCare

Лицензия VirtualCare не обнаружена. Обратитесь в службу поддержки клиентов по адресу <http://www.radiology.bayer.com>

Информ. по техн. без.

Функции экрана

Программ-е

Клавиши управления головкой

Информация о системе

Служба поддержки

- Проверьте данные учреждения на экране связи с сервисной службой.

Сервисн. служба

Отмена

Информация о лицензии

Клиника: Bayer

Расположение: Bayer

Номер лицензии: 202636A

Телефон: 111-222-3333

доб. номер: x1234

Для обслуживания обратитесь по адресу <http://www.radiology.bayer.com>

Подтвердить информацию

Сервисная служба свяжется с вами по тел. 111-222-3333 доб. номер x1234. Нажмите «Изменить» для изменения номера. Нажмите «Контакт» для продолжения.

Изменить

Контакт

- Если данные об учреждении верны, нажмите кнопку **КОНТАКТ**, чтобы запросить ответный звонок.
 - После нажатия кнопки **КОНТАКТ** система отобразит клавиатуру. Введите фамилию контактного лица.
 - Если данные учреждения неверны, нажмите кнопку **ИЗМЕНИТЬ**, чтобы обновить номер телефона и добавочный номер.
- После нажатия кнопки **КОНТАКТ** система отобразит клавиатуру. Введите фамилию контактного лица и нажмите **ВВОД**.

© Bayer, 2011–2014, 2017. Все права защищены.
Воспроизведение настоящего руководства без
письменного разрешения компании Bayer Medical Care
Inc. категорически запрещено.

"Bayer", "Bayer Cross", "MEDRAD", "Mark 7 Arterion",
"MEDRAD Mark 7 Arterion", "ProVis", "FluiDots", "MEDRAD
VFlow", "Twist & Go" и "VirtualCare" могут использоваться
компанией Bayer как зарегистрированные товарные
знаки в США и других странах.

MAVIG, Portegra, Innova, Advantx, Allura, Integris, Integris
Allura, MultiDiagnost, XPER, Axiom, Artis, Multistar, Angiostar
и Ziehm Vision могут использоваться их владельцами как
зарегистрированные товарные знаки и далее
указываются в информативных целях. Никакой связи
с чем-либо или подтверждения не подразумевается.

В соответствии с требованиями законодательства США
и других стран о защите и конфиденциальности данных,
все сведения о пациентах, приведенные в этом
документе, являются вымышленными. Документ не
содержит действительной информации о пациентах.

Полный список офисов и уполномоченных торговых
представителей компании Bayer представлен на сайте
<http://www.radiology.bayer.com>



Bayer

Radiology
www.radiology.bayer.com



Производитель
Байер Медикал Кэа Инк.
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A. (США)
Тел.: +1.412.767.2400
+1.800.633.7231
Факс: +1.412.767.4120



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

Импортёр на территорию России:
АО «БАЙЕР»
Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru

Bayer
Байер

60726173 Rev. E March 7, 2017 Ред. E 7 марта 2017

Translated from English 60725959 Rev. H

6. На инжекторе отобразится сообщение об ожидании ответа. Это сообщение может отображаться до двух минут.
- В случае успешного запроса на инжекторе отобразится сообщение об уведомлении сервисной службы.

Сервисн. служба

Информация о лицензии

Клиника: Bayer

Расположение: Bayer

Номер лицензии: 202636A

Телефон: 111-222-3333

доб. номер: x1234

Для обслуживания обратитесь по адресу
<http://www.radiology.bayer.com>

Запрос получен

С вами свяжутся в ближайшее время.

OK

- В случае неудавшегося запроса на инжекторе отобразится сообщение об ошибке уведомления. Если появилось данное сообщение, следуйте инструкциям в разделе «Включение опций Информационная система и VirtualCare» на странице 2 - 7, чтобы включить опцию «Информационная система» и заново запросить звонок. Если снова появляется сообщение об ошибке уведомления, обратитесь к местному сотруднику обслуживания.

Сервисн. служба

Информация о лицензии

Клиника: Bayer

Расположение: Bayer

Номер лицензии: 202636A

Телефон: 111-222-3333

доб. номер: x1234

Для обслуживания обратитесь по адресу
<http://www.radiology.bayer.com>

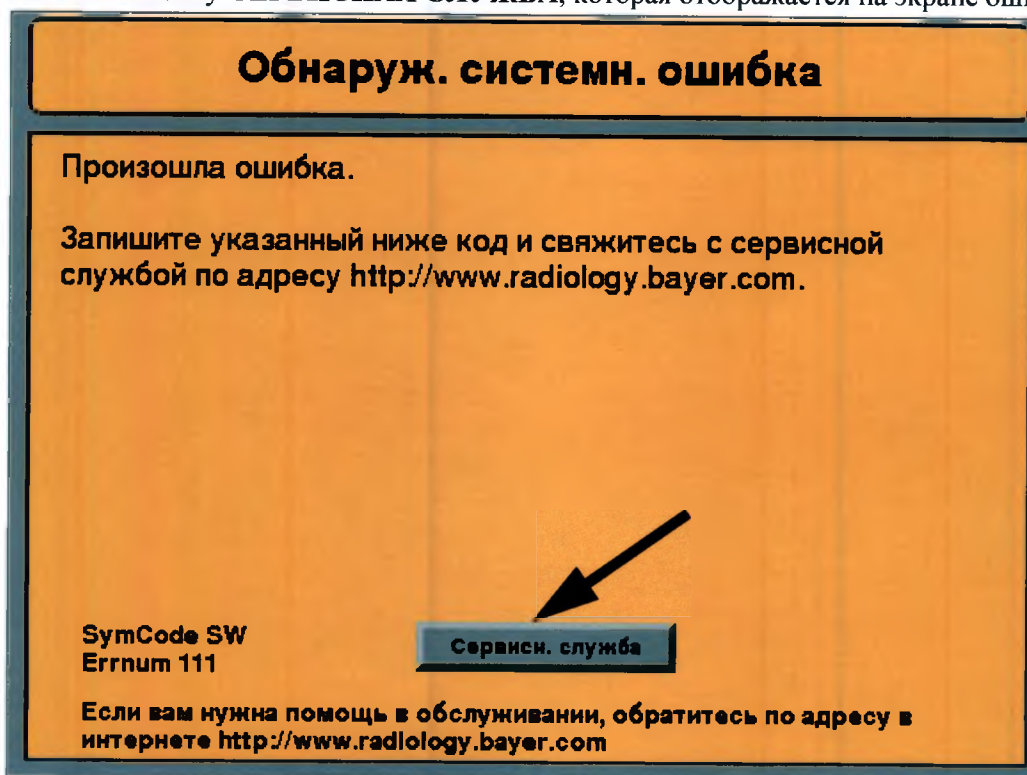
Ошибка запроса

Связь с сервисной службой не установлена.

OK

2.1.4 Запрос звонка из сервисной службы с экрана ошибки

1. Нажмите кнопку **СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА**, которая отображается на экране ошибки.



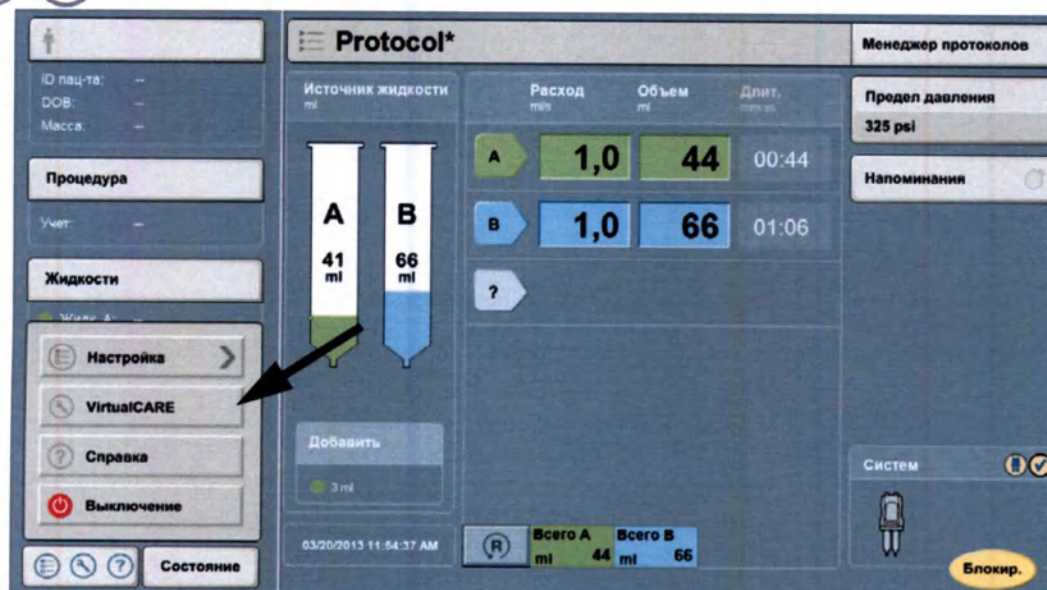
2. Выполните пункты 4 - 6 раздела «Запрос звонка из сервисной службы из экрана справки» на странице 2 - 8.

2.2 MEDRAD Stellant with Certegra Workstation

Программное обеспечение MEDRAD Stellant с рабочей станцией Certegra уже содержит функцию VirtualCare: запрос звонка из службы поддержки.

2.2.1 Запрос звонка из сервисной службы из экрана справки

1. Откройте меню запуска и выберите VirtualCare.



2. На инжекторе будет отображен экран связи с сервисной службой. Этот экран содержит информацию об инжекторной системе и настройках сети. Убедитесь в том, что в состоянии соединения отображается, что система в сети. Если система не в сети, обратитесь к системному администратору учреждения, чтобы удостовериться в правильности отображаемых настроек сети.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменять настройки сети разрешается только администратору.

3. Нажмите кнопку **СВЕРВИС**.

4. Проверьте данные учреждения на экране запроса звонка из сервисной службы.
 - Если данные об учреждении верны, нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ**, чтобы запросить ответный звонок.

- Если данные об учреждении неверны, прикоснитесь к полю, которое требуется обновить и введите правильную информацию.

Запросить звонок из службы поддержки

Информация об учреждении

Организация
ACME HOSPITALS

Название учреждения
CITY HOSPITAL

Помещение
SUITE 1A

Номер телефона
123-555-1212 добав. 1

Номер телефона

Основной номер телефона:
123-555-1212

Добавочный номер

7 8 9
4 5 6
1 2 3
- (+) 0

Ввод
Отмена

Отмена

Получить информацию

Инъектор с вами по тел.
12 ext. 123
Инъектор для связи по другому номеру.
Инъектор, когда будете готовы

У вас есть вопросы?
Обратитесь в службу HealthCare Services по адресу:
800-633-7237

Продолжить

5. После нажатия кнопки **ПРОДОЛЖИТЬ** система отобразит клавиатуру для ввода фамилии контактного лица. Введите фамилию контактного лица и нажмите **ВВОД**.
6. На инъекторе отобразится сообщение об ожидании ответа. Это сообщение может отображаться до двух минут.
- В случае успешного запроса на инъекторе отобразится сообщение об уведомлении сервисной службы.

Запросить звонок из службы поддержки

Информация об учреждении

Организация
ACME HOSPITALS

Название учреждения
CITY HOSPITAL

Помещение
SUITE 1A

Номер телефона
123-555-1212 добав. 123

Уведомление получено

С Вами свяжутся в ближайшее время.

У вас есть вопросы?
Обратитесь в службу HealthCare Services по адресу:
800-633-7237

OK

- В случае неудавшегося запроса на инъекторе отобразится сообщение об ошибке уведомления. Если появилось данное сообщение, обратитесь к системному администратору учреждения или к местному сотруднику обслуживания.

Запросить звонок из службы поддержки

Информация об учреждении

Организация

ACME HOSPITALS

Название учреждения

CITY HOSPITAL

Помещение

SUITE 1A

Номер телефона

123-555-1212 добав. 123

У вас есть вопросы?

Обратитесь в службу HealthCare Services по адресу:
800-633-7237

Ошибка уведомления

Связь с сервисной службой не установлена.

OK

2.2.2 Запрос звонка из сервисной службы с экрана ошибки

1. Нажмите кнопку **СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА**, которая отображается на экране ошибки.
2. Выполните пункты 4 - 6 раздела «Запрос звонка из сервисной службы из экрана справки» на странице 2 - 12.

2.2.3 Конфигурация и параметры данных

В области «Свойства оборудования» экрана «Связаться со службой поддержки» отображается специфическая информация об инъекционной системе, которую могут запросить представители службы поддержки во время обратного звонка.

Поле настроек сети на экране связи с сервисной службой отображает информацию о параметрах конфигурации сети системы *VirtualCare*. Эти настройки можно изменить, нажав кнопку **РЕДАКТИРОВАТЬ**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменять настройки сети разрешается только администратору.

За помощью или поддержкой обращайтесь: 800-633-7237 Выполнено

Настройки сети

Изменить

Доступ к интернету

Назначение IP-адреса	Статический
IP-адрес:	192.168.0.1
Маска сети:	255.255.255.0
Шлюз по умолчанию:	
DNS №1:	
DNS №2:	

Прокси-сервер

Тип прокси-сервера	HTTP
Адрес:	10.82.0.10
Порт прокси-сервера:	80
Имя пользователя:	MLGAN
Расположение сценария:	

Запросить звонок из службы поддержки

Сервис

Другие

Состояние соединения

В сети

Свойства оборудования

Серийный номер	27348
Имя компьютера	HUSWADGD106

Настройки сети Выполнено

Доступ к интернету

Прокси-сервер

Назначение IP-адреса

Автоматический

Статический

IP-адрес

Маска сети

Шлюз по умолчанию

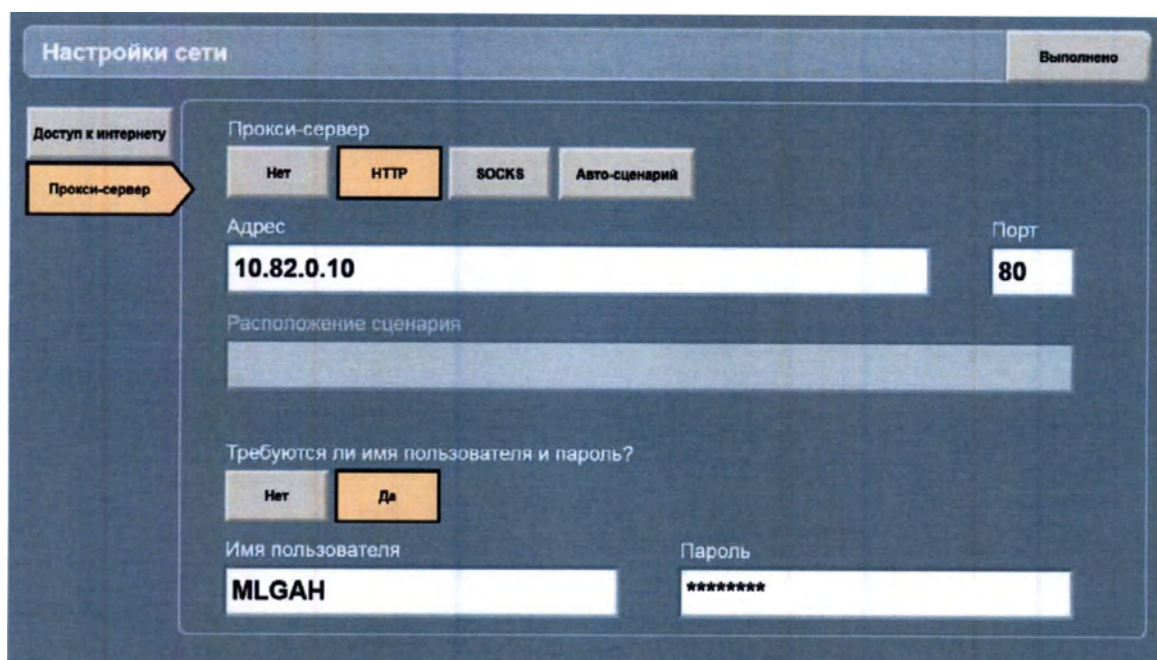
Назначение сервера DNS

Автоматический

Статический

DNS №1

DNS №2



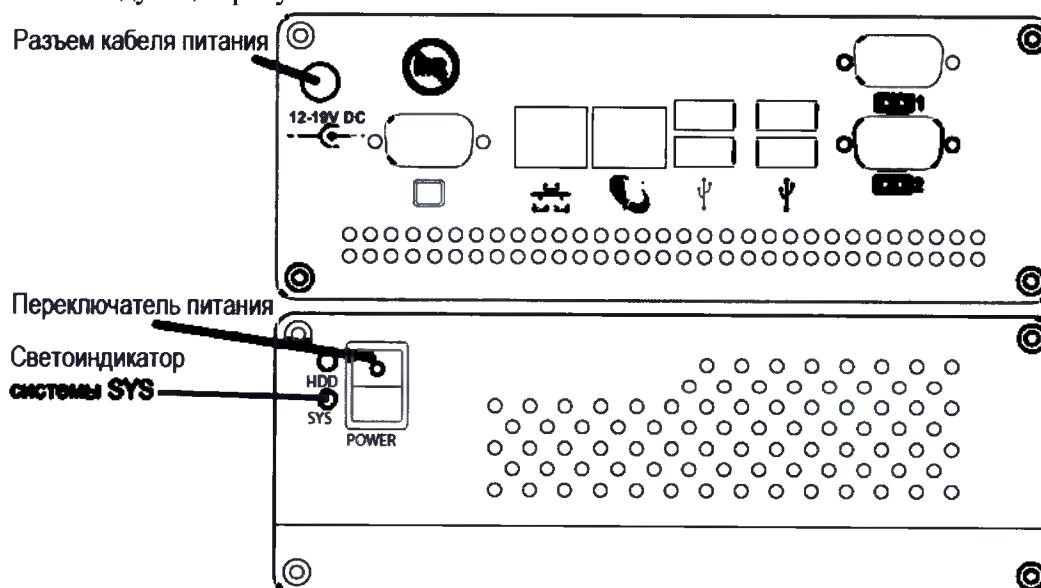
3. VirtualCare: удаленное обслуживание

Следующие системы совместимы с *VirtualCare*:

- система инъекторная для KT MEDRAD Stellant;
- система инъекторная для MPT MEDRAD Spectris Solaris;
- система инъекторная для MPT MEDRAD Spectris Solaris EP;
- система инъекторная для инфузионной терапии MEDRAD Avanta;
- система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion;
- система инфузионная для ПЭТ MEDRAD Intego;
- система инъекторная MEDRAD Stellant с рабочей станцией Certegra

3.1 Включение питания прибора VirtualCare

1. Прибор VirtualCare должен всегда быть включен. Если по каким-либо причинам прибор выключен (светоиндикатор SYS возле переключателя питания не светится зеленым), убедитесь, что кабель питания подключен и при необходимости переведите переключатель в положение ON. См. следующие рисунки.



2. Светоиндикатор SYS светится зеленым, если прибор VirtualCare включен и готов к работе.

3.2 MEDRAD Stellant, MEDRAD Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris EP, MEDRAD Avanta и MEDRAD Mark 7 Arterion

3.2.1 Необходимые условия

- Прибор *VirtualCare* должен быть включен. Если прибор *VirtualCare* выключен, выполните шаги в разделе «Включение питания прибора VirtualCare» на странице 3 — 17.
- В процессе удаленного обслуживания инъектор не может использоваться для проведения процедур с пациентами. Не подключайте пациента к инъектору, пока инъектор проходит обслуживание. Удаленное обслуживание не может производиться, если к инъектору подключен пациент или представитель компании Bayer не может убедиться в отсутствии подключения инъектора к пациенту.
- Представитель учреждения постоянно должен быть доступен и находиться возле инъектора в течение сеанса удаленного обслуживания, если представителю компании Bayer потребуются помощь. Представитель компании Bayer в начале сеанса удаленного обслуживания спросит имя контактного лица и номер телефона.
- При проведении сеанса удаленного обслуживания имейте в наличии копию руководства по эксплуатации инъектора, чтобы выполнить процедуры проверки.

3.2.2 Запрос сеанса удаленного обслуживания

1. Имейте в наличии следующую информацию для представителя компании Bayer:
 - Серийный номер инъекторной системы,
 - Серийный номер прибора VirtualCare,
 - Номер компонента и серийный номер дисплея,
 - Фамилия контактного лица и номер телефона,
 - Номер факса и (или) электронный адрес, куда представитель компании Bayer может отправлять формы.
2. Обратитесь в местный офис компании Bayer.
3. Включите питание инъектора, который нуждается в обслуживании.
4. Представитель компании Bayer проверит предоставленную информацию и начнет сеанс удаленного обслуживания.
5. Проверьте для представителя компании Bayer инициацию сеанса удаленного обслуживания. В процессе сеанса удаленного обслуживания на инъекторной системе будет происходить следующее:

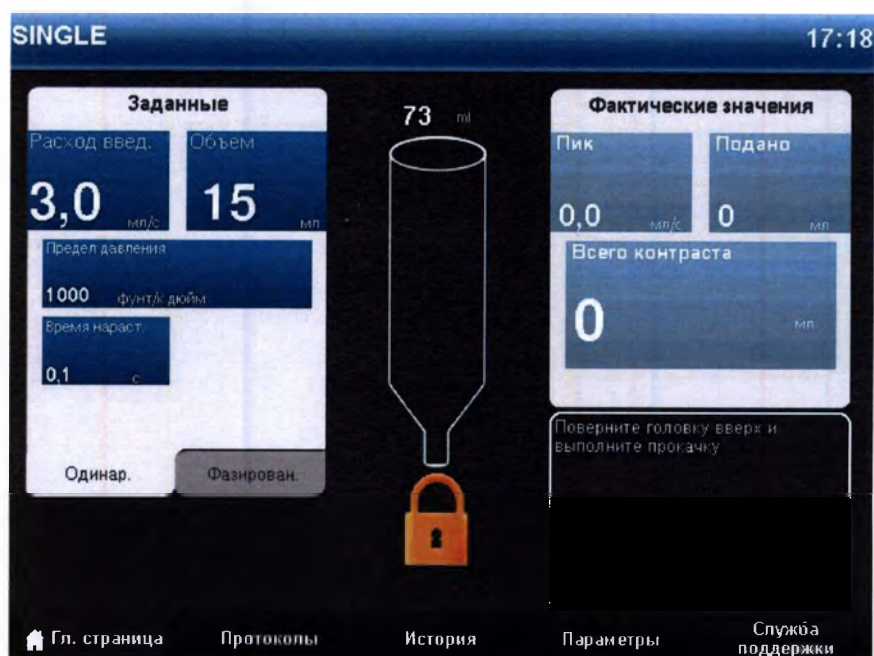
- **MEDRAD Stellant, MEDRAD Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris EP, и MEDRAD Avanta**

Засветятся индикаторы активации обслуживаемого инъектора, на дисплее инъектора появится экран сеанса удаленного обслуживания. См. рисунок ниже.



- **MEDRAD Mark 7 Arterion**

Наконечник инъектора отображает LOC (заблокировано) на дисплее оставшегося объема и на всех дисплеях инъектора появляется значок блокировки. См. рисунок ниже.



6. Как только представитель компании Bayer проверит правильный выбор инжектора для обслуживания, представитель учреждения может приступить к другим обязанностям во время обслуживания инжектора, но должен оставаться доступным, если представителю компании Bayer потребуется помощь, а также чтобы завершить звонок в сервисную службу после окончания обслуживания.

3.2.3 Окончание сеанса удаленного обслуживания и завершение звонка в сервисную службу

1. После окончания сеанса диагностики представитель компании Bayer позвонит контактному лицу по предоставленному номеру телефона и сообщит о результатах обследования и мерах, которые требуется предпринять для разрешения проблемы. В зависимости от требуемого обслуживания могут понадобиться дополнительные детали или ремонт на месте.
2. Представитель компании Bayer отключится от инжектора и перезапустит его. Проверьте, что перезапуск инжектора и возврат к экрану безопасности выполнен успешно.
3. При неудачном перезапуске инжектора, а также если инжектор не вернулся к экрану безопасности, выключите питание инжектора.
4. Если представитель компании Bayer внес изменения в инжектор или обновил программное обеспечение, выполните проверку работоспособности инжектора.
5. Представитель компании Bayer отправит копию документа «Проверка системы Bayer пользователем» по предоставленному номеру телефона или электронному адресу.
6. Выполните указанные в форме шаги, заполните запрашиваемую информацию и подпишите ее. Верните заполненную форму по указанному на ней номеру факса. При возникновении любых вопросов или проблем обращайтесь в компанию Bayer.

3.3 MEDRAD Intego

3.3.1 Необходимые условия

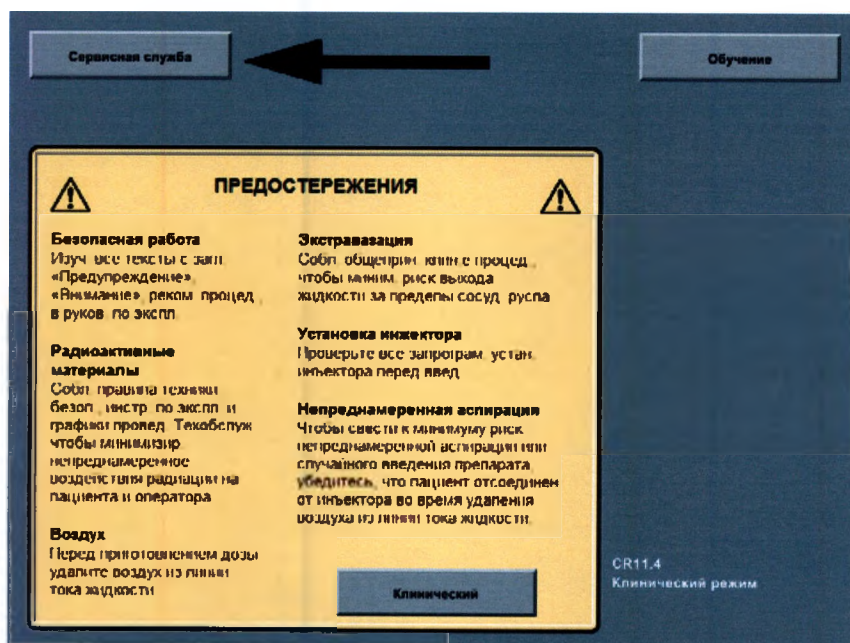
- Система MEDRAD Intego должна располагаться возле прибора *VirtualCare*. Система должна быть подключена, как указано в следующих инструкциях.
- Прибор *VirtualCare* должен быть включен. Если прибор *VirtualCare* выключен, выполните шаги в разделе «Включение питания прибора *VirtualCare*» на странице 3 — 17.
- В процессе удаленного обслуживания система MEDRAD Intego не может использоваться для проведения процедур с пациентами. Не подключайте пациента к системе, пока система

проходит обслуживание. Удаленное обслуживание не может производиться, если к системе подключен пациент или представитель компании Bayer не может убедиться в отсутствии подключения системы к пациенту.

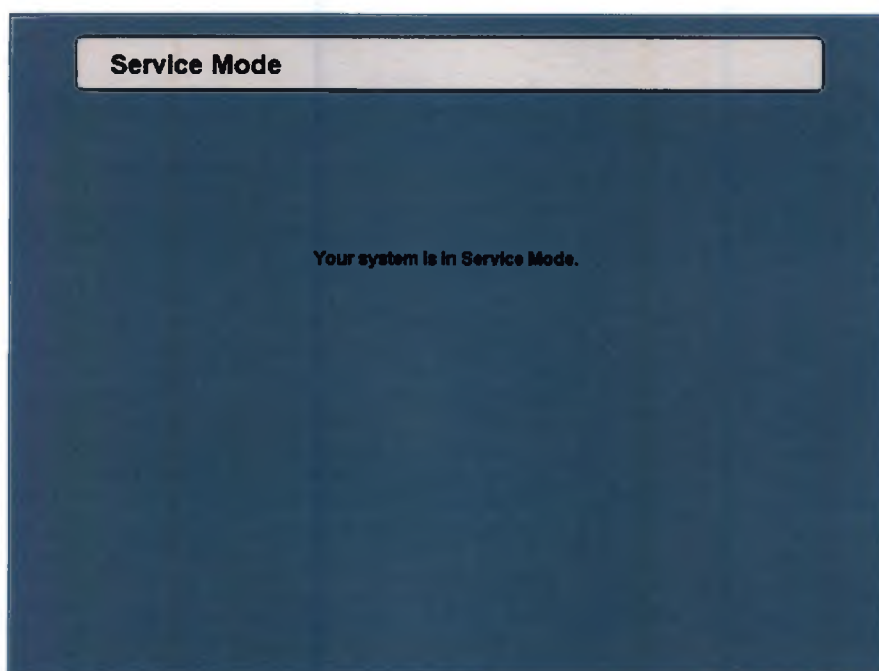
- Представитель учреждения постоянно должен быть доступен и находиться возле системы Intego в течение сеанса удаленного обслуживания, если представителю компании Bayer потребуется помощь. Представитель компании Bayer в начале сеанса удаленного обслуживания спросит имя контактного лица и номер телефона.
- При проведении сеанса удаленного обслуживания имейте в наличии копию руководства по эксплуатации системы MEDRAD Intego, чтобы выполнить процедуры проверки.

3.3.2 Запрос сеанса удаленного обслуживания

1. Имейте в наличии следующую информацию для представителя компании Bayer:
 - Серийный номер системы MEDRAD Intego,
 - Серийный номер прибора VirtualCare,
 - Фамилия контактного лица и номер телефона,
 - Номер факса и (или) электронный адрес, куда представитель компании Bayer может отправлять формы.
2. Обратитесь в местный офис компании Bayer.
3. Включите питание системы MEDRAD Intego, которая нуждается в обслуживании. На экране безопасности нажмите кнопку **Сервисная служба**. Система перейдет в «РЕЖИМ ОБСЛУЖИВАНИЯ».



4. Представитель компании Bayer проверит предоставленную информацию и начнет сеанс удаленного обслуживания.
5. Проверьте для представителя компании Bayer, перешла ли система в «РЕЖИМ ОБСЛУЖИВАНИЯ». См. рисунок ниже.



6. Как только представитель компании Байер проверит правильный выбор системы для обслуживания, представитель учреждения может приступить к другим обязанностям во время обслуживания системы, но должен оставаться доступным, если представителю компании Байер потребуется помощь, а также чтобы завершить звонок в сервисную службу после окончания обслуживания.

3.3.3 Окончание сеанса удаленного обслуживания и завершение звонка в сервисную службу

1. После окончания сеанса диагностики представитель компании Байер позвонит контактному лицу по предоставленному номеру телефона и сообщит о результатах обследования и мерах, которые требуется предпринять для разрешения проблемы. В зависимости от требуемого обслуживания могут понадобиться дополнительные детали или ремонт на месте.
2. Представитель компании Байер отключится от системы MEDRAD Intego и перезапустит систему. Проверьте, что перезапуск системы Intego и возврат к экрану безопасности выполнен успешно.
3. При неудачном перезапуске системы Intego, а также если система не вернулась к экрану безопасности, выключите питание системы.
4. Отключите кабель сети Ethernet от системы MEDRAD Intego.
5. Если представитель компании Байер внес изменения в систему или обновил программное обеспечение, выполните проверку работоспособности инжектора.
6. Представитель компании Байер отправит копию документа «Проверка системы Байер пользователем» по предоставленному номеру телефона или электронному адресу.
7. Выполните указанные в форме шаги, заполните запрашиваемую информацию и подпишите ее. Верните заполненную форму по указанному на ней номеру факса. При возникновении любых вопросов или проблем обращайтесь в компанию Байер.

3.4 MEDRAD Stellant с рабочей станцией Certegra

VirtualCare уже установлена на рабочей станции MEDRAD Stellant с рабочей станцией Certegra.

3.4.1 Необходимые условия

- В процессе удаленного обслуживания инжектор не может использоваться для проведения процедур с пациентами. Не подключайте пациента к инжектору, пока инжектор проходит обслуживание. Удаленное обслуживание не может производиться, если к инжектору подключен

пациент или представитель компании Bayer не может убедиться в отсутствии подключения инъектора к пациенту.

- Представитель учреждения постоянно должен быть доступен и находиться возле инъектора в течение сеанса удаленного обслуживания, если представителю компании Bayer потребуется помощь. Представитель компании Bayer в начале сеанса удаленного обслуживания спросит имя контактного лица и номер телефона.
- При проведении сеанса удаленного обслуживания имейте в наличии копию руководства по эксплуатации инъектора, чтобы выполнить процедуры проверки.

3.4.2 Запрос сеанса удаленного обслуживания

1. Имейте в наличии следующую информацию для представителя компании Bayer:
 - Серийный номер инъекторной системы,
 - Серийный номер прибора *VirtualCare*,
 - Номер компонента и серийный номер дисплея,
 - Фамилия контактного лица и номер телефона,
 - Номер факса и (или) электронный адрес, куда представитель компании Bayer может отправлять формы.
2. Обратитесь в местный офис компании Bayer.
3. Включите питание инъектора, который нуждается в обслуживании.
4. Представитель компании Bayer проверит предоставленную информацию и начнет сеанс удаленного обслуживания.
5. Проверьте для представителя компании Bayer инициацию сеанса удаленного обслуживания. В процессе сеанса удаленного обслуживания на инъекторной системе будет происходить следующее.
 - Засветятся индикаторы активации обслуживаемого инъектора, на дисплее инъектора появится экран сеанса удаленного обслуживания.



6. Как только представитель компании Bayer проверит правильный выбор инъектора для обслуживания, представитель учреждения может приступить к другим обязанностям во время обслуживания инъектора, но должен оставаться доступным, если представителю компании Bayer потребуется помощь, а также чтобы завершить звонок в сервисную службу после окончания обслуживания.

3.4.3 Окончание сеанса удаленного обслуживания и завершение звонка в сервисную службу

1. После окончания сеанса диагностики представитель компании Bayer позвонит контактному лицу по предоставленному номеру телефона и сообщит о результатах обследования и мерах,

которые требуется предпринять для разрешения проблемы. В зависимости от требуемого обслуживания могут понадобиться дополнительные детали или ремонт на месте.

2. Представитель компании Bayer отключится от инжектора и перезапустит его. Проверьте, что перезапуск инжектора и возврат к экрану безопасности выполнен успешно.
3. При неудачном перезапуске инжектора, а также, если инжектор не вернулся к экрану безопасности, выключите питание инжектора.
4. Если представитель компании Bayer внес изменения в инжектор или обновил программное обеспечение, выполните проверку работоспособности инжектора.
5. Представитель компании Bayer отправит копию документа «Проверка системы Bayer пользователем» по предоставленному номеру телефона или электронному адресу.
6. Выполните указанные в форме шаги, заполните запрашиваемую информацию и подпишите ее. Верните заполненную форму по указанному на ней номеру факса. При возникновении любых вопросов или проблем обращайтесь в компанию Bayer.

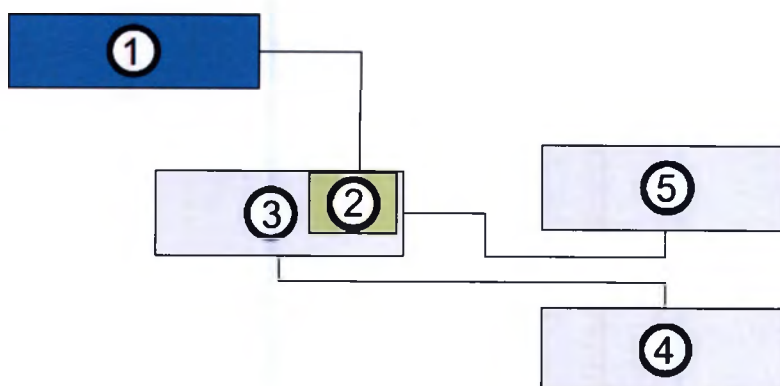
4. VirtualCare: конфигурация и рабочие характеристики прибора

4.1 VirtualCare: только установочная конфигурация

Если система не установлена совместно с системой Certegra, прибор *VirtualCare* будет подключен кабелем CAT 6е напрямую в соответствующий сервисный порт на инжекторе.

4.1.1 MEDRAD Stellant

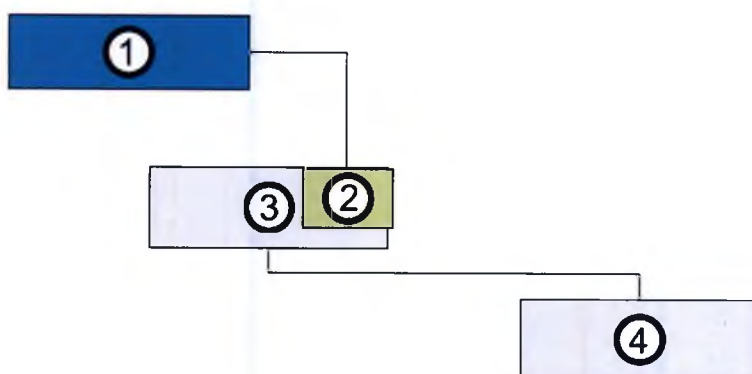
Участок кабеля CAT 6е с меткой INJ вставляется в порт J112 на базовом блоке MEDRAD Stellant. Не инжекторный порт кабеля вставляется в порт Ethernet VirtualCare на приборе VirtualCare. Обратите внимание на приведенный ниже пример конфигурации.



1. Прибор *VirtualCare*;
2. Порт Ethernet;
3. База MEDRAD Stellant;
4. Дисплей MEDRAD Stellant;
5. Наконечник инжектора MEDRAD Stellant.

4.1.2 MEDRAD Spectris Solaris

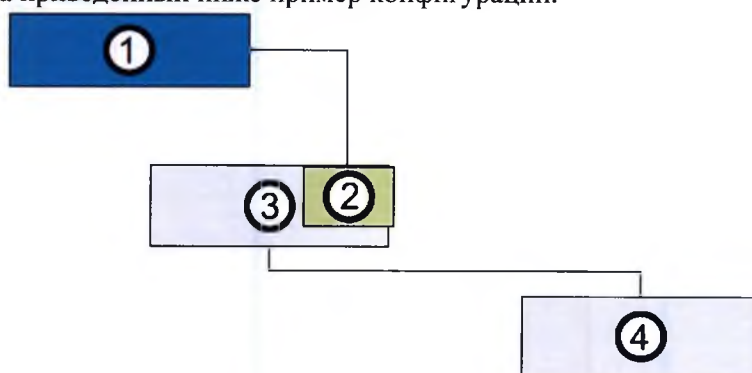
12-контактный участок Sub D кабеля CAT 6е вставляется в порт P109 на блоке дисплея MEDRAD Spectris Solaris. Не инжекторный порт кабеля вставляется в порт Ethernet VirtualCare на приборе VirtualCare. Обратите внимание на приведенный ниже пример конфигурации.



1. Прибор *VirtualCare*;
2. Порт Ethernet;
3. Дисплей MEDRAD Spectris Solaris;
4. Головка иньектора MEDRAD Spectris Solaris.

4.1.3 MEDRAD Spectris Solaris EP

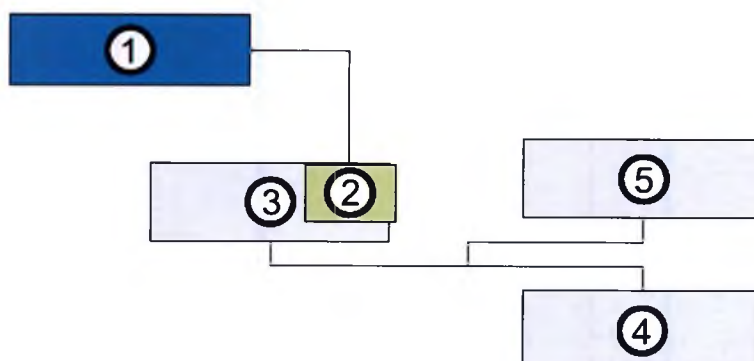
Участок кабеля CAT 6 с меткой INJ вставляется в порт P109 на блоке дисплея MEDRAD Spectris Solaris EP. Не иньекторный порт кабеля вставляется в порт Ethernet VirtualCare на приборе VirtualCare. Обратите внимание на приведенный ниже пример конфигурации.



1. Прибор *VirtualCare*;
2. Порт Ethernet;
3. Дисплей MEDRAD Spectris Solaris EP;
4. Головка иньектора MEDRAD Spectris Solaris EP.

4.1.4 MEDRAD Avanta

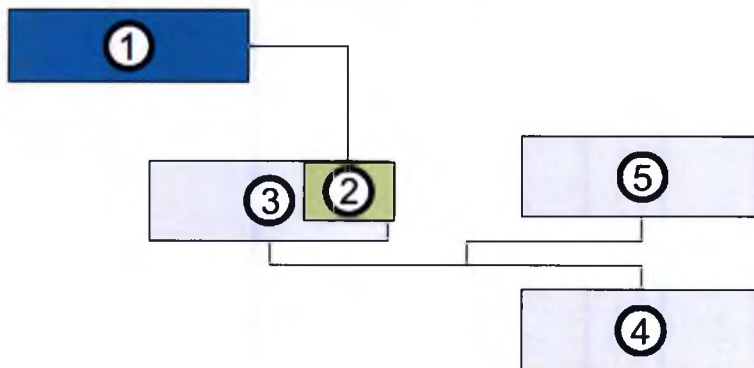
Участок кабеля CAT 6 с меткой INJ вставляется в сервисный порт на корпусе MEDRAD Avanta. Не иньекторный порт кабеля вставляется в порт Ethernet VirtualCare на приборе VirtualCare. Обратите внимание на приведенный ниже пример конфигурации.



1. Прибор *VirtualCare*;
2. Порт Ethernet;
3. Корпус MEDRAD Avanta;
4. Дисплей MEDRAD Avanta;
5. Головка инъектора MEDRAD Avanta.

4.1.5 MEDRAD Mark 7 Arterion

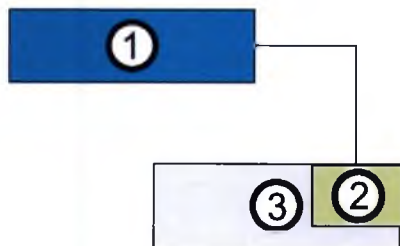
Участок кабеля CAT 6e с меткой INJ вставляется в порт J11 на блоке питания MEDRAD Mark 7 Arterion. Не инъекторный порт кабеля вставляется в порт Ethernet VirtualCare на приборе VirtualCare. Обратите внимание на приведенный ниже пример конфигурации.



1. Прибор *VirtualCare*;
2. Порт Ethernet;
3. Источник питания MEDRAD Mark 7 Arterion;
4. Дисплей MEDRAD Mark 7 Arterion;
5. Головка инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion.

4.1.6 MEDRAD Intego

Участок кабеля CAT 6e с меткой INJ вставляется в порт на задней стороне модуля дисплея MEDRAD Intego, который доступен через отверстия на задней крышке. Не инъекторный порт кабеля вставляется в порт Ethernet VirtualCare на приборе VirtualCare. Обратите внимание на приведенный ниже пример конфигурации.



1. Прибор *VirtualCare*;
2. Порт Ethernet;
3. Дисплей MEDRAD Intego.

4.2 VirtualCare: технические характеристики прибора

4.2.1 Габариты

Размер:	180 мм x 66 мм x 119 мм (ШxВxГ)
Масса нетто:	1,14 кг
Масса брутто:	2,78 кг

4.2.2 Техническая характеристика условий окружающей среды

Рабочая температура:	0 - 45 °C
Рабочая влажность:	5 - 90 % при 40 °C, без конденсации
Вибрация:	0,5 Гср.кв./5 - 500 Гц/ случайное воздействие-CFD удар 20G пиковое ускорение (длительность 11 мс) -CFD

4.2.3 Электромагнитные и радиочастотные помехи

EMC CE/FCC Класс A

4.2.4 Сертификация

Продукт соответствует требованиям: CSA C22.2 №. 60950-1-07 (второе издание), EN 60950-1 (второе издание), UL 60950-1 (второе издание), МЭК 60950-1 (второе издание).

4.2.5 Сертификация программного обеспечения

Операционная система:	Windows Embedded Standard 2009
Антивирусное ПО:	антивирус AVG со встроенным автоматическим обновлением
ПО организации удаленных подключений:	Axeda Gateway Agent

© Bayer, 2011, 2013, 2014. Все права защищены.
Воспроизведение настоящего руководства без письменного
разрешения компании Bayer Medical Care Inc. категорически
запрещено.

Bayer, байеровский крест, MEDRAD, Certegra, VirtualCare,
MEDRAD Stellant, MEDRAD Spectris Solaris, MEDRAD Spectris
Solaris EP, MEDRAD Intego, MEDRAD Awanta и MEDRAD Mark 7
Arterion могут использоваться в качестве зарегистрированных
товарных знаков компании Bayer в США и других странах.

AVG, Axeda и Windows могут использоваться в качестве
зарегистрированных товарных знаков их соответствующих
владельцев и приведены здесь исключительно в
информативных целях. Никакой связи с чем-либо или
подтверждения не подразумевается.

В соответствии с требованиями законодательства США и
других стран о защите и конфиденциальности данных, все
сведения о пациентах, фигурирующие в этом документе,
являются вымышленными. Документ не содержит
действительной информации о пациентах.

Bayer HealthCare и сервисная служба Bayer HealthCare
Полный список офисов и уполномоченных дилеров
компании Bayer расположен на сайте
<http://www.radiology.bayer.com>



Bayer HealthCare

Radiology
www.radiology.bayer.com



Производитель
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
USA (США)
Тел.: +1 412 767 2400
+1 800 633 7231
Факс: +1 412 767 4120



Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
5199 AC Maastricht Airport
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31 (0) 43-3585601
Факс: +31 (0) 43-3656598

Импортёр на территорию России:
АО «БАЙЕР»
Бизнес-юнит «Радиология»
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru

**Bayer
Байер**

Перевод с английского языка на русский язык

ИБО ТЫ БЛАГОСЛОВЛЯЕШЬ ПРАВЕДНИКА, ГОСПОДИ; БЛАГОВОЛЕНИЕМ, КАК
ЩИТОМ, ВЕНЧАЕШЬ ЕГО 1632

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах
Америки, на территориях и владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он
был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **Роберт П. Дакворт**

3. выступающим в качестве **служащего Окружного суда Округа Энн-Эрандел**

4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда Округа Энн-Эрандел**

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд

6. **29 августа 2017 года**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. за номером: 435205

9. Печать:

Печать:

ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА * МЭРИЛЕНД *

10. Подпись:

(подписано)

Секретарь штата

198223

Штат Мэриленд, Округ Энн-Эрандел, к сведению всех заинтересованных лиц

Я, Роберт П. Дакворт, служащий Окружного суда Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Линда Дэвис** являлась уполномоченным/назначенным и квалифицированным государственным нотариусом, начиная с 01 мая 2017 года.

Печать:

ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА ЭНН-ЭРАНДЕЛ. ШТАТ МЭРИЛЕНД *

В подтверждение вышеизложенного, я ставлю свою подпись и печать суда 29 августа 2017 года

(подписано)

Роберт П. Дакворт, служащий

Окружной суд Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

Аффидавит

Штат Мэриленд)
) место составления:
Округ Энн-Эрандел)

В моем присутствии, нижеподписавшийся государственный нотариус в настоящую дату, лично явившийся ко мне, лично мне знакомый или подтвердивший свою личность, принесший требуемую присягу, согласно закону, дает следующие показания под присягой:

Я, Сундара Чинталури, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является

☐ оригинальным документом
☐ верной копией оригинального документа
по имеющимся у меня сведениям.

(подписано)
Подписано

Печать:
ЛИНДА ДЭВИС * ОКРУГ ЭНН-ЭРАНДЕЛ, ШТАТ МЭРИЛЕНД *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Подписано под присягой в моем присутствии
29 августа 2017 года

(подписано)
Государственный нотариус

Штамп:
ЛИНДА ДЭВИС
Государственный нотариус – Мэриленд
Округ Энн-Эрандел
Срок моих полномочий истекает 14 мая 2021 года

29 августа 2017 года

Всем заинтересованным лицам,

Для предоставления в уполномоченный орган здравоохранения
Российской Федерации

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «Байер Медикал Кеа Инк.», США (Байер Драйв 1, Индианола, штат Пенсильвания, 15051, США), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Руководство по эксплуатации. Версия 2.) (Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion для введения контрастных веществ и промывочных растворов, с принадлежностями) является верным.

Логотип
компания «Байер Медикал
Кеа Инк.»
Байер Драйв 1
Индианола, штат
Пенсильвания 15051-0780
США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

С уважением,
(подписано)

Бренда Фанала

Главный специалист по нормативно-правовому регулированию

A large, stylized blue handwritten signature, likely belonging to Brenda Fanala, written across the center of the page.

Перевела с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Полюкова Наталия Олеговна

Мисс

Российская Федерация

Город Москва

Восьмое сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Макаренко Алексей Алексеевич – нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена

Зарегистрировано в реестре № 4-11428

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

А.А Макаренко



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 165 (сто шестьдесят пять) листов

А.А. Макаренко



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Robert P. Duckworth**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **25th day of July, 2017**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 432690**
9. Seal



10. Signature

John C. W. Duckworth

Secretary of State

197396

State of Maryland, Anne Arundel County, Sct.

I, ROBERT P. DUCKWORTH, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Linda Davis** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 1st day of May, 2017.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court July 25, 2017



Robert P. Duckworth

Robert P. Duckworth, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland

Affidavit

State of Maryland)
)SS:
County of Anne Arundel)

Before me, the undersigned notary public, this day, personally,
appeared to me known or proven, who being duly sworn according to law,
deposes the following:

Sundara Chintaluri

I, _____, hereby certify that the attached
document is

- ☒ an original document
☐ a copy of an original document

to the best of my knowledge and belief.

Signed _____
C. Chintaluri

Subscribed and sworn to before me this

25 day of July, 2017.

LD
Notary Public

LINDA DAVIS
Notary Public-Maryland
Anne Arundel County
My Commission Expires
May 14, 2021



18 July 2017

To whom it may concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia

Bayer Medical Care Inc

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola Pennsylvania 15051 USA) hereby state that attached document (Service manual) (MEDRAD Mark 7 Arterion Injection system for the infusion of contrast agents and flushing solutions, with accessories) is true.

Sincerely,

Brenda Fanala

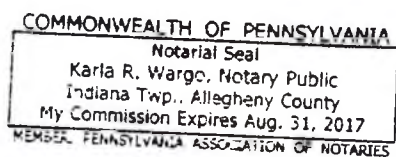
Brenda Fanala

Principal Regulatory Affairs Specialist

Sworn to and subscribed before me

this 18th day of July, 2017

Karla R. Wargo





РУКОВОДСТВО СЕРВИСНОЕ



Прочитайте
перед
использованием



CE 0086

medrad® Mark 7 Arterion
Система инъекторная

Серийные номера и дата установки подлежат сообщению при заказе запасных частей или запросе на обслуживание. Для удобства запишите следующую информацию:

Собственник:

Дата установки:

Серийный номер блока питания:
Также серийный номер системы

Серийный номер головки
инъектора:

Серийный номер дисплея:

Сведения и технические характеристики в настоящей публикации действительны на время утверждения в печать.

**Система инъекторная MEDRAD
Mark 7 Arterion для введения
контрастных веществ и
промывочных растворов, с
принадлежностями**

Руководство сервисное

1 Введение

Настоящее руководство относится к системе инъекторной MEDRAD Mark 7 Arterion для введения контрастных веществ и промывочных растворов, с принадлежностями (*Далее по тексту – система, система инъекторная, система Mark 7, система Mark 7 Arterion, система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion, инъектор, устройство, инъекторная система.*).

Полностью ознакомьтесь с информацией, содержащейся в настоящем руководстве. Понимание этой информации будет способствовать безопасной эксплуатации инъекторной системы *Mark 7 Arterion*.

1.1 Важная информация по безопасности

! ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ!

Настоящее устройство предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками, которые прошли специальное обучение и обладают опытом выполнения ангиографических процедур.

1.2 Назначение

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасному и корректному обслуживанию системы инъекторной *Mark 7 Arterion*. Руководство предназначено для специалистов, имеющих надлежащую квалификацию для обслуживания инъекторной системы, в том числе для обслуживающего персонала, технических специалистов лабораторий или уполномоченных дилеров «Байер».

Содержащаяся в настоящем руководстве информация предназначена для лиц, имеющих достаточный опыт работы с электронными и электромеханическими устройствами. Любая попытка ремонта сложного медицинского устройства, такого как инъектор, может привести к травмированию персонала или пациента, а также повреждению имущества.

Инструкции по эксплуатации данного оборудования, а также соответствующие предупреждения и меры предосторожности содержатся в руководстве по эксплуатации.

1.3 Противопоказания

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

1.4 Сертификация

Данное устройство укомплектовано для работы от сети переменного тока напряжением 100—240 В частотой 50/60 Гц. Его конструкция отвечает требованиям стандартов EN 60601-1/МЭК 60601-1 (второе/третье издание) и EN 60601-1-2/МЭК 60601-1-2 (третье издание).

1.5 Сертификаты безопасности

Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion отвечает требованиям CAN/CSA-C22.2 № 0-M91 - Общие требования - Электротехнические правила и нормы Канады, часть II CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90 – Медицинское электрическое оборудование, часть I: Общие требования по безопасности UL 60601-1 - Медицинское электрическое оборудование МЭК 60601-1:2005 - Медицинское электрическое оборудование, часть 1: Общие требования по безопасности, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-08 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования по безопасности и основной производительности, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Медицинское электрическое оборудование, часть 1: Общие требования по безопасности и основной производительности.

1.6 Сертификация по ЭМС

Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion отвечает требованиям: EN 60601-1-2:2007 (3-е изд.) Медицинские электрические изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности. Поправка 2. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

1.7 Дополнительная информация о соответствии с IEC 60601-1-2/2007

Этот раздел предназначен для того, чтобы показать соблюдение стандартов МЭК 60601-1-2/2007 (третье издание). Следующие заявления являются уведомлениями. Уведомления указывают на обстоятельства, которые могут привести к повреждению устройства. Прочтите и усвойте данные предупреждения, прежде чем эксплуатировать систему инъекторную.

Уведомление

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Для обеспечения надлежащей работы используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемое компанией Bayer и разработанное специально для системы инъекторной. Применение принадлежностей и дополнительного оборудования других производителей (не Bayer) может привести к повреждению оборудования или к повышению уровня излучений или снижению помехоустойчивости системы инъекторной. Принадлежности инъекторной системы, перечисленные в руководстве по эксплуатации, отвечают требованиям стандартов, регламентирующих электромагнитные излучения и помехоустойчивость, МЭК 60601-1-2/ 2007 3-е издание.
- В случае воздействия на систему инъекторную сильных магнитных полей может произойти ее разрядка или отказ в работе. На работу инъектора могут оказывать влияние портативное и мобильное ВЧ- оборудование связи.
- Не используйте инъектор рядом с другим оборудованием и не устанавливайте его на другое оборудование. При необходимости эксплуатации рядом с другим оборудованием или с установкой на другое оборудование необходимо наблюдать за работой инъектора с целью проверки его нормальной работы в используемой конфигурации.

Таблица 1 - 1. Рекомендуемые дистанции разнесения портативного и мобильного коммуникационного ВЧ-оборудования и инжектора

Инжектор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых ВЧ-помех. Заказчик или пользователь инжектора может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех за счет поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным коммуникационным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и инжектором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Максимальное значение выходной Паспортной мощности передатчика, Вт	Дистанция разнесения с учетом частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков со значениями максимальной паспортной выходной мощности, не указанными здесь, рекомендуемая дистанция разнесения d в метрах (м) может быть оценена с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где P – максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция разнесения для более высокочастотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			

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

Таблица 1 - 2. Руководство и заявление компании-изготовителя — электромагнитные излучения

Инжектор предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь инжектора должны обеспечить его использование в указанных условиях.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Инжектор использует ВЧ-энергию только для собственных внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучений является очень низким и вряд ли способен вызвать какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
ВЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Уведомление. Этот инжектор предназначен для применения только медицинскими работниками. Он может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного вблизи оборудования. В связи с этим могут потребоваться мероприятия по ослаблению помех, такие как поворот или перемещение инжектора, а также экранирование места установки.
Излучения гармонических составляющих тока МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучения, вызванные колебаниями/ мерцаниями Напряжения МЭК 61000-3-3	Отвечает требованиям	

Таблица 1 - 3. Руководство и заявление компании-изготовителя – защищенность от электромагнитных помех

Инъектор предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь инъектора должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытания на защищенность от помех	Уровень испытательного сигнала по МЭК 60601	Уровень соответствия нормам	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Электрический быстрый переходной процесс/выброс МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Сеть электропитания должна быть обычного типа для коммерческих или больничных помещений.
Выбросы МЭК 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Сеть электропитания должна быть обычного типа для коммерческих или больничных помещений
Провалы напряжения, кратковременные пропадания и колебания напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95 % провал UT) на 0,5 периода 40 % UT (60 % провал UT) на 5 периодов 70 % UT (30 % провал UT) на 25 периодов <5 % UT (>95 % провал UT) на 5 с	<5 % UT (>95 % провал UT) на 0,5 периода 40 % UT (60 % провал UT) на 5 периодов 70 % UT (30 % провал UT) на 25 периодов <5 % UT (>95 % провал UT) на 5 с	Сеть электропитания должна быть обычного типа для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю инъектора требуется непрерывная работа во время отключения сети электропитания, рекомендуется осуществлять питание системы от источника бесперебойного электропитания или аккумуляторной батареи.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, характерные для типовых условий в коммерческих или больничных помещениях.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT обозначает напряжение в сети переменного тока до приложения испытательного уровня.			

Таблица 1 - 4. Руководство и заявление компании-изготовителя – защищенность от электромагнитных помех

Инъектор предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь инъектора должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытания на	Уровень	Уровень	Электромагнитная среда — указания

защищенность от помех	испытательного сигнала по МЭК 60601	соответствия нормам	
Наведенное ВЧ-излучение МЭК -61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Портативное и мобильное ВЧ коммуникационное оборудование не должно эксплуатироваться на расстоянии от любого узла инъектора, включая кабели, меньшем рекомендуемой дистанции разнесения, рассчитанной с использованием уравнения, примененного для частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция разнесения $d = 1,17\sqrt{p}$
Излучаемое ВЧ-излучение МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где p — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-изготовителя передатчика и d — рекомендуемая дистанция разнесения в метрах (м). Значения напряженности полей, создаваемых неподвижными ВЧ-передатчиками, определенные при электромагнитном контроле объекта, а должны быть меньше установленного правилами уровня для каждого диапазона частот. b Вблизи от оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях.

Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а Значения напряженности поля от неподвижных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой/беспроводной связи), телефоны и наземные мобильные рации, любительская радиоаппаратура, вещательные радиостанции диапазонов АМ и ЧМ не допускают точного теоретического предсказания. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными ВЧ-передатчиками, необходимо проведение электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации инъектора превышает указанный выше допустимый уровень ВЧ-излучения, необходимо выполнить контроль за инъектором для обеспечения его нормальной работы. В случае выявления аномалий в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или места расположения инъектора.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

1.8 Отказ от ответственности

Дополнительную информацию можно получить у местного торгового представителя, а также в инструкциях по эксплуатации для конкретной страны.

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

Дополнительное оборудование, которое подключается к системе инъекторной MEDRAD Mark 7 Arterion, должно быть сертифицировано согласно стандарту EN 60601-1/МЭК 60601-1. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-1/МЭК 60601-1-1 (второе издание) и EN 60601-1/МЭК 60601-1 (третье издание). Любые лица, подсоединяющие дополнительное оборудование к блоку ввода или вывода сигналов, осуществляет конфигурирование медицинской системы и, следовательно, отвечают за соответствие системы требованиям стандарта EN 60601-1-1/МЭК 60601-1-1 (второе издание) и EN 60601-1/МЭК 60601-1 (третье издание). Для того чтобы организовать консультацию на месте эксплуатации или получить контактную информацию для консультирования, свяжитесь с сервисной службой Bayer HealthCare.

1.9 Ограничения в отношении продажи

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

2 Символы и значки

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

2.1 Уполномоченный орган



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

2.2 Нормативная классификация



Элемент типа CF с защитой от дефибрилляции, как определено в МЭК 60417-2.

IPX1

Код IPX1 обозначает степень защиты от вертикально падающих капель воды (МЭК 60529).



Предписывает отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2002/96/ЕС.

Дополнительную информацию см. на веб-сайте <http://www.medrad.com/en-us/resources/Pages/WEEE.aspx>.



Производитель.

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

2.3 Предупреждения



Указывает на риск поражения электрическим током.



Указывает на риск защемления или разрушения.



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



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

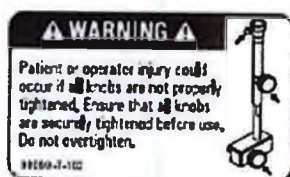


Запрещено толкать. Не толкайте, упираясь в эту точку или выше ее на инъекторе.



Предупреждение об опасности воздуха

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



Предупреждение

Предупреждение о настольном креплении

Если все ручки не будут надлежащим образом затянуты, это может привести к травме пациента или оператора.

Перед использованием убедитесь в том, что все ручки надежно затянуты. Не затягивайте слишком сильно.

Осторожно!

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

Указывает на то, что информация приведена в качестве предостережения. Предостережения указывают на обстоятельства, которые могут привести к получению пациентом или оператором травм легкой или средней степени тяжести. Прочтите и усвойте значение предостережений, прежде чем эксплуатировать систему инъекторную.

Уведомление

Указывает на то, что информация приводится для уведомления. Уведомления предупреждают об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению устройства. Прочитайте и усвойте значение уведомлений, прежде чем эксплуатировать инъекционную систему.

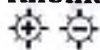
Примечание

Указывает на то, что приведенная далее информация является дополнительной важной информацией или советом, который поможет исправить ошибку или укажет на местоположение в настоящем руководстве информации, имеющей отношение к рассматриваемому предмету.

2.4 Кнопки и пиктограммы

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

2.4.1 Кнопки и значки блока управления дисплеем



Регулировка яркости блока управления дисплеем.



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



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



Выключатель (Вкл./Выкл.).



Соединение переключателя ручного находится на задней панели блока управления дисплеем.

P28

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



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



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



Индикатор инъекции отображается во время инъекции.

2.4.2 Кнопки и значки головки инъекторной



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

LOC

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



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



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



Обозначает светодиод оставшегося объема.



Обозначает направление вращения ручки управления для ручного перемещения поршня. Движение по часовой стрелке — вперед. Расположение соединения элемента поддержания нагрева шприц-колбы.



Порт будущего расширения.



J31
J32

Регулятор ручной.

Обозначает порт для проведения сервисного обслуживания.

2.4.3 Значки блока питания



Переключатель (Вкл./Выкл.) блока питания.

Обозначает переменный ток и указывает место подключения сетевого кабеля блока питания.

Обозначает соединение для блока управления дисплеем 1. Блок питания оборудован двумя точками подключения.

Обозначает соединение для блока управления дисплеем 2. Блок питания оборудован двумя точками подключения.



Обозначает соединение ручного или педального переключателя.



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



Обозначает точку заземления (эта клемма предназначена для использования в качестве дополнительного заземления. Перед использованием этой клеммы свяжитесь с компанией Bayer).



Обозначает место подключения головки инъектора. Блок питания оборудован двумя точками подключения.



Определяет соединение интерфейса системы визуализации.



Обозначает соединение CAN.

J11

Обозначает порт для проведения сервисного обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используется сервисной службой компании Bayer HealthCare или персоналом, прошедшим обучение в компании Bayer.

J12

Порт будущего расширения.

J13

Порт будущего расширения.

J14

Порт будущего расширения.

3 Предупреждения, предостережения и уведомления в отношении системы

3.1 Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента. • Проверьте прижимной чехол и замените его, если наблюдаются признаки повреждения. • Используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемые компанией Bayer и разработанные специально для системы инъекторной. • Головка инъекторная устанавливается на шарнирном кронштейне. • Проверьте систему. Не используйте ее при наличии признаков повреждения.
Опасность поражения электрическим током. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора • Вскрытие и техобслуживание системы должно выполняться сервисной службой компании Bayer HealthCare или обслуживающим персоналом, прошедшим обучение в компании Bayer. • Используйте только сетевой кабель, одобренный для использования с системой Mark 7 Arterion. • При установке системы в США оборудование необходимо подключать только в розетки для медицинского назначения или только для медицинского использования. • Отсоедините систему от сети, прежде чем проводить чистку или любые работы по техническому обслуживанию или ремонту. • Избегать прикосновения к контактам. • Убедитесь в том, что крышки разъема находятся на месте или кабели подключены.

3.2 Предостережения

! ОСТОРОЖНО
Риск поражения электрическим током: возможно незначительное или средней тяжести травмирование пациента и/или работника. • Убедитесь, что напряжение и частота, указанные на серийной этикетке блока питания, соответствуют напряжению и частоте электрической розетки. • Запрещается использовать с системой удлинитель или адаптер питания.
Механическая опасность. Может привести к травмам легкой или средней тяжести пациента и (или) оператора • Для перемещения системы инъекторной не используйте ручку головки инъекторной. • Не используйте кабели или шприц для расположения системы инъекторной. • Не используйте систему инъекторную в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов или других веществ. • При нарушении функционирования системы выключите ее и отсоедините пациента. • Соблюдайте процедуры монтажа, включая использование надлежащих винтов и

заглушек на всех неиспользуемых отверстиях.

- Переместите шарнирный рычаг в верхнее положение перед демонтажем головки.
- Запрещается прикреплять DCU к шарнирному рычагу.
- Убедитесь, что захватная головка надежно закреплена при монтаже головки.
- Избегайте создания риска защемления при установке кабельного кронштейна.
- Избегайте создания риска защемления при прокладке кабелей.

3.3 Уведомления

УВЕДОМЛЕНИЕ

Риск механического повреждения: возможно повреждение оборудования.

- Запрещается вешать компоненты на блок управления дисплеем или кронштейн настенного монтажа.
- Запрещается смазывать фрикционную пластину кронштейна настенного монтажа.

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Не пользуйтесь инструментами для чрезмерного затягивания соединений или при демонтаже одноразовых изделий.
- Не перекачивайте стойку через кабели.
- Рекомендуется регулярно выполнять профилактическое техобслуживание, чтобы поддерживать калибровку системы и ее правильное функционирование. Дополнительные сведения см. в разделе о техническом обслуживании настоящего руководства или свяжитесь с компанией Bayer.
- Перед использованием подождите два часа, пока температура инжектора не сравняется с комнатной.
- Соблюдайте правила защиты от электростатического разрядов (ESD).
- Отключайте кабель питания перед отсоединением или заменой печатных плат ПК.
- Не прикладывать напряжение к контактам интерфейса ISI.
- Если запуск инжектора осуществляется внешним пусковым соединением, обеспечьте простое замыкание переключателя.
- Не блокируйте вентиляционные отверстия Блока питания.
- Монтажные зазоры должны составлять как минимум 3–5 дюймов (от 8 до 13 см).
- Перед установкой настольного кронштейна убедитесь в том, что направляющая стола способна выдержать минимальную вертикальную статическую нагрузку в 18 кг (40 фунтов). Информацию о весовой нагрузке см. в документации производителя стола.
- Не затягивайте ручки настольного кронштейна слишком сильно.
- Не прилагайте усилий при установке настольного кронштейна на направляющую стола.
- Перед отсоединением компонентов ослабьте ручку настольного кронштейна.

4 Очистка и техническое обслуживание

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

По запросу сервисная служба Bayer HealthCare может предоставить:

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

4.1 Ежедневно

! ВНИМАНИЕ

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

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

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

4.1.1 Очистка головки инъекторной, элементов поддержания нагрева шприца, чехла прижимного, поршня, интерфейса шприца и настольного кронштейна

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

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

1. Не снимайте крышки, за исключением крышки переднего откидного рычага. Не разбирайте инъектор.
2. Снимите подогреватель шприца.
3. Очистите подогреватель шприца тканью, смоченной в мыльной воде.
4. Снимите крышку переднего откидного рычага.
5. Очистите чехол прижимной мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченными моющим раствором, чтобы удалить контрастное вещество и другие загрязнения.

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

Для очистки чехла прижимного допускается применение разведенного в воде порошка для посудомоечной машины. При необходимости использования бактерицидного чистящего средства обратитесь к изготовителю этого средства, чтобы выяснить рекомендованную степень разведения и его совместимость с поликарбонатами. Если применение раствора допускается, строго следуйте инструкциям производителя.

Запрещается производить очистку чехла прижимного в автоматической посудомоечной машине. Чехол прижимной не предназначен для очистки в посудомоечной машине. Запрещается оставлять чехол прижимной в растворе бактерицидного средства на продолжительное время.

Не подвергайте чехол прижимной воздействию фторуглеродов (таких, как фреон) или иных растворителей (ацетон, бензол, четыреххлористый углерод, метилэтилкетон, метилизобутилкетон, толуол, трихлор и трихлорэтилен). Газы, используемые в аэрозольных баллончиках, могут повредить чехол прижимной. Поэтому не распыляйте аэрозоли внутри или вокруг чехла прижимного.

6. Полностью переместите поршень вперед.
7. Отключите электропитание системы на блоке питания.
8. Очистите поршень.
9. Очистите внутреннюю часть места для шприца.

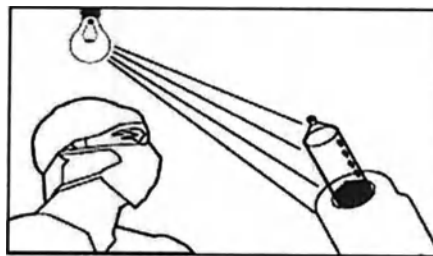
10. Очистите передний откидной рычаг. Конический палец переднего откидного рычага должен свободно вращаться вперед и назад. В противном случае он может быть загрязнен контрастом.
11. Очистите корпус головки инъекторной.
12. Установите чистый чехол прижимной на место.
13. Установите чистую крышку переднего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

4.1.2 Проверка головки инъекторной

- Осмотрите корпус для выявления любых повреждений или трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь него или нарушению прочности его конструкции.
- Осмотрите все кабели, подсоединенные к блоку.
- Выполните осмотр кабелей для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений.
- Убедитесь в надежности подключения всех разъемов.
- Убедитесь в том, что все крепежные болты и винты надежно затянуты.
- Осмотрите область интерфейса шприца, включая подогреватель шприца и чехол прижимной, для выявления отложений контрастного вещества. Следуйте рекомендациям по очистке, приведенным в этом разделе.
- Проверьте шарниры, чтобы убедиться в том, что они свободно движутся.
- Проверьте элементы управления головкой инъекторной на наличие повреждений или повышенного износа.

4.1.3 Проверка чехла прижимного

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



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

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

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

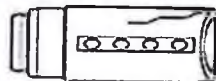


Рис. 4 - 1. Трещины

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

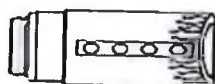


Рис. 4 - 2. Трещины от напряжения

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

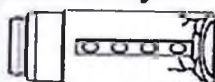


Рис. 4 - 3. Микротрещины

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



Рис. 4 - 4. Царапины

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



Рис. 4 - 5. Помутнение

4.1.4 Проверка элемента поддержания нагрева

- Проверка элемента поддержания нагрева на наличие трещин. Компания Байер рекомендует заменять подогреватель шприца при обнаружении трещин во время проверки.

4.1.5 Проверка блока управления дисплеем

- Осмотрите кабель, подсоединенный к блоку управления дисплеем.

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

4.1.6 Проверка кронштейна для настольного крепления

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

4.1.7 Проверка стойки

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

4.1.8 Проверка блока питания

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

4.2 Ежемесячно

Раз в месяц система должна подвергаться тщательному осмотру и очистке, а также проверке работоспособности с использованием процедур, приведенных в разделе 4.2.3 «Выполнение проверки работоспособности».

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

УВЕДОМЛЕНИЕ	
Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.	
• Отключайте питание при подсоединении или отсоединении кабелей.	
• Не разбрызгивайте моющий раствор непосредственно на сенсорный экран блока	

управления дисплеем.

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

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

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

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

4.2.2 Проверка и очистка внутреннего воздушного фильтра (блок питания)

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

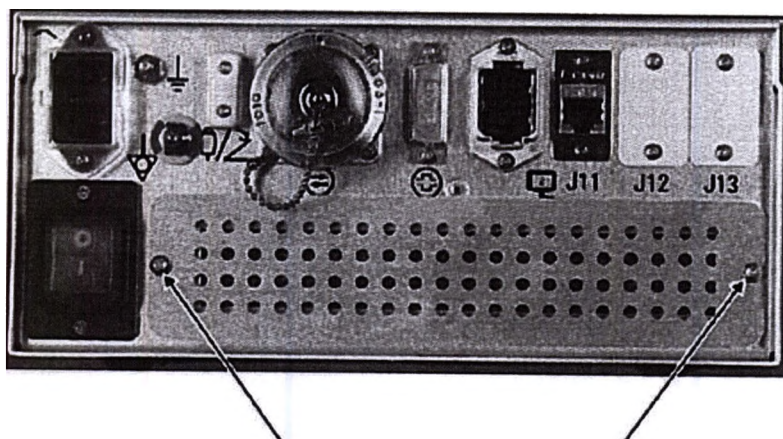


Рис. 4 - 6. Воздушный фильтр блока питания

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

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

4.2.3 Выполнение проверки работоспособности

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Базовая проверка работоспособности системы инъекторной должна быть включена в график ежемесячного технического обслуживания. Проверьте работоспособность системы инъекторной для выявления любых проблем, которые, возможно, не были выявлены при повседневной работе. Следующая процедура представляет собой

рекомендованную последовательность действий, охватывающих типовую работу системы. Внимательно прочтите информацию о следующей процедуре, прежде чем начать проверку. При обнаружении проблем или невозможности выполнить какой-либо этап этой проверки обратитесь к представителю сервисной службы.

Для выполнения этой проверки необходим пустой шприц.

Для выполнения этой проверки нужен пустой шприц.

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

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

- d. В процессе инъекции лампа состояния активации должна переключиться с режима постоянного свечения на мигание. Инъекция должна завершиться без ошибок. Если система располагает достаточным количеством жидкости для следующей инъекции, система должна вернуться в активированное состояние. Если система не располагает достаточным количеством жидкости, установка деактивируется после завершения введения, и в окне Сигнализатор появится сообщение «Остановка процедуры — недостаточный объем».
16. Втяните поршень до заднего предела.
- a. Выберите **Однократная зарядка** или **Многократная зарядка** для активации инжектора.
 - b. Откройте передний откидной рычаг.
 - c. Убедитесь в том, что система деактивируется.
 - d. Закройте передний откидной рычаг.
17. Выберите **Однократная зарядка** или **Многократная зарядка** для активации инжектора.
- a. Нажмите кнопку **Деактивировать** на блоке управления дисплеем.
 - b. Убедитесь в том, что система деактивируется.
18. Выберите **Однократная зарядка** или **Многократная зарядка** для активации инжектора.
- a. Нажмите любую кнопку на головке инжекторной.
 - b. Убедитесь в том, что система деактивируется.
19. Выберите **Однократная зарядка** или **Многократная зарядка** для активации инжектора.
- a. С помощью ручки и задней поверхности головки инжекторной (не ручки управления) поверните головку инжекторную в положение прокачки (вверх).
 - b. Убедитесь в том, что система деактивируется и не активируется повторно, пока головка не будет повернута обратно в положение инъекции.
20. Если к головке инжекторной подсоединен подогреватель шприца, убедитесь в том, что он теплый на ощупь.
- a. Убедитесь в том, что в окне Сигнализатор отсутствует сообщение о превышении температуры.
21. Если подсоединен ISI, включите его и проверьте на наличие ошибок.
22. Отключите сетевое питание системы, извлеките шприц и утилизируйте его в установленном порядке.

4.3 Ежегодно

Компания Байер предлагает программы профилактического технического обслуживания. Эти программы, рассчитанные на один год, в значительной степени помогают поддерживать точность и надежность, а также продлевать срок службы системы. Для получения более подробной информации свяжитесь с местным представительством компании Байер или местным уполномоченным дилером. Адрес, телефон и факс приведены на обратной стороне титульного листа настоящего руководства.

4.3.1 Калибровка системы инжекторной

Компания Байер рекомендует проводить ежегодную калибровку и проверку работоспособности системы в целом. Для получения подробной информации обращайтесь в сервисную службу Bayer HealthCare или в местное представительство компании Байер.

4.3.2 Проверка на утечки

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Согласно местным правилам или больничному протоколу может требоваться более частое проведение проверки тока утечки. В этом случае следует соблюдать местные нормы в отношении контроля тока утечки. Используйте промышленный прибор для проверки утечек, аналогичный указанному ниже:

Производитель	Модель
Bio-Tek Instruments, Inc.	Model 601 PRO
Bender	Unimet 1000 ST
Варсо	IEC601L
NeTech	LGK 601

1. При подключенном питании и нормальном режиме работы линии утечка должна быть менее 300 мкА.
2. При подключенном питании и реверсивном режиме работы линии утечка должна быть менее 300 мкА.
3. Отключите прибор для проверки утечек.

5 Выявление и устранение неисправностей

5.1 Коды неисправностей системы

Возможны условия, в которых состояние готовности системы инъекторной невозможно, либо имеет место прерывание в процессе инъекции. Эти условия могут быть связаны с действиями оператора или неисправностью системы. Система отображает коды ошибок для уведомления оператора о возникновении таких условий.

5.2 Общие инструкции по выявлению и устранению неисправностей

УВЕДОМЛЕНИЕ	
Риск электромеханического повреждения: возможно повреждение оборудования.	
• Соблюдайте практические инструкции по защите от электростатического разряда (ЭСР). • Отключите сетевой кабель перед извлечением или заменой плат ПК.	

Перед устранением каких-либо неполадок ознакомьтесь со следующими инструкциями. Эти инструкции могут помочь быстро устранить проблемы. В первую очередь опробуйте наиболее простые решения.

- Отключите сетевой кабель от блока питания на одну минуту, затем подключите снова. Неполадка может иметь перемежающийся характер или быть вызванной переходным режимом напряжения. Если это условие сохраняется, продолжите процедуру выявления и устранения неисправностей.
- Для проверки существования условия постарайтесь воссоздать неполадку. Следуйте процедуре проверки, описанной в настоящем руководстве в отношении надлежащей/некорректной эксплуатации системы. См. «Выполнение проверки работоспособности» на стр. 4 - 18.
- Некоторые неисправности могут быть вызваны электрической средой с высоким уровнем шумов. Если это условие сохраняется, обратитесь за дополнительным содействием служб поддержки «Байер ХелсКэр».*

* Свяжитесь со службами поддержки «Байер ХелсКэр» или уполномоченным дилером. На задней стороне обложки указаны адрес и номера телефона и факса.

5.3 Системные сообщения

Система отображает на экране сообщения о возникающих условиях или событиях. Существуют три основных типа сообщений:

5.3.1 Сообщения типа 1

Сообщения типа 1 содержат информацию в отношении текущего состояния системы и сбрасываются автоматически. Эти сообщения обычно отображаются в окне контроля.

5.3.2 Сообщения типа 2

Сообщения типа 2 содержат информацию, которая должна быть прямо подтверждена, прежде чем работа с системой может быть продолжена. Нажмите кнопку (кнопки) во всплывающем сообщении для его сброса.

5.3.3 Сообщения типа 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Опасность поражения электрическим током. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.
• Выполните калибровку после замены в системе определенных компонентов, перечисленных в разделе «Разборка/сборка и запасные части».

! ОСТОРОЖНО
Механическая опасность. Может привести к травмам легкой или средней тяжести пациента и (или) оператора.
• При нарушении работы системы отключите питание и отсоедините пациента.

Сообщения типа 3 представляют собой сообщения о неисправности системы, требующие отключения питания системы. Сообщения третьего типа сопровождаются тремя звуковыми сигналами. Некоторые сообщения типа 3 предлагают рекомендации для предупреждения повторного возникновения соответствующего условия. Если условие не может быть устранено, запишите код и номер, указанные в левом нижнем углу диалогового окна, затем обратитесь за содействием в службы поддержки «Байер ХелсКэр».

Ошибки типа 3 подразделяются на категории по функциональному уровню. Каждая категория также разделена на конкретные ошибки. Ниже представлен перечень категорий и рекомендуемых последовательностей устранения неисправности. Они выполняются по порядку, но не все одновременно. За дополнительным содействием обратитесь в службы поддержки «Байер ХелсКэр» или к уполномоченному дилеру.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед заменой каких-либо компонентов выключите и включите питание системы. Это приведет к запуску самопроверки системы. Если это не поможет устранить проблему, может потребоваться замена соответствующих обслуживаемых компонентов.

5.4 Блокировка системы с белым экраном

Пустой белый экран указывает на неисправность или неработоспособность одноплатного компьютера (SBC) в блоке управления дисплеем (DCU).

CAL Калибровка

5.5 Коды ошибки

Ошибки с префиксом CAL означают, что система выявила ошибку в значениях калибровки системы. Эти значения могут отсутствовать или быть искажены.

- Осуществите калибровку системы.
- Замените плату сервосистемы/ЦП и выполните калибровку.

HDC Карта дисплея головки

Ошибки с префиксом HDC указывают на неполадки с картой дисплея головки.

- Проверьте все соединения.
- Замените карту дисплея головки.

HOVER Плата коммутатора

Ошибки с префиксом HOVER указывают на то, что система выявила проблему с картой интерфейса головки или связанных с ней схем.

- Убедитесь, что кабель головки подключен надлежащим образом.
- Замените плату управления сигналом.
- Замените плату сервосистемы/ЦП.

HUB **Концентратор Ethernet**

Ошибки с префиксом HUB указывают на неисправность Ethernet-концентратора или связанных с ним схем.

- Убедитесь, что все кабели (питание и связь) надлежащим образом подключены к концентратору.
- Замените концентратор.

МОТА Двигатель А

Ошибки с префиксом MOTA указывают на неполадки двигателя или связанных с ним схем.

- Убедитесь, что подключение платы привода двигателя выполнено надлежащим образом.
- Замените двигатель.
- Замените плату привода двигателя.

РОТА **Потенциометр А**

Ошибки с префиксом POTA указывают на неполадки потенциометра или связанных с ним схем.

- Убедитесь, что коннектор на плате интерфейса полностью вставлен.
- Выровняйте потенциометр.
- Замените потенциометр.
- Замените плату управления сигналом.
- Замените плату сервосистемы/ЦП.

POWR **Плата привода двигателя**

Ошибки с префиксом POWR указывают на неполадки платы привода двигателя или связанных с ним схем.

- Проверьте напряжение питания на плате привода двигателя.
- Убедитесь, что коннекторы выставлены полностью.
- Замените плату привода двигателя.
- Замените плату сервосистемы/ЦП.

SBC **Одноплатный компьютер (SBC)**

Ошибки с префиксом SBC указывают на неполадки одноплатного компьютера или связанных с ним схем.

- Убедитесь, что все коннекторы платы вставлены полностью.
- Замените плату SBC.
- Замените плату интерфейса дисплея.

SER Плата сервосистемы/ЦП

Ошибки с префиксом SER обычно указывают на неисправность платы головки. Это может означать наличие условия, которое должно быть устранено, либо на нарушение работы системы неустановившимися токами переходного режима.

- Замените плату сервосистемы/ЦП.
- Если условие сохраняется, обратитесь в службы поддержки «Байер ХелсКэр».

SYRSENA Датчик шприца А

Ошибки с префиксом SYRSENA указывают на неполадки датчика шприца или

связанных с ним схем.

- Убедитесь, что при самопроверке не установлен шприц.
- Убедитесь, что коннектор между датчиком шприца и платой управления сигналом выставлен полностью.
- Замените переключатель датчика шприца.
- Замените плату управления сигналом.
- Замените плату ЦП/сервосистемы.

SW

Проблемы с программным обеспечением

Ошибки с префиксом SW обычно указывают на неполадки с внутренним ПО. Это может означать наличие условия, которое должно быть устранено, либо на нарушение работы системы неустановившимися токами переходного режима.

- Обратитесь в «Байер» для перезагрузки программного обеспечения.
- Замените плату SBC.
- Замените плату сервосистемы/ЦП.

SWMTCH

Несоответствие ПО

Ошибки с кодом SWMTCH обычно указывают на то, что имеет место внутреннее несоответствие ПО головки и дисплея. Это может означать наличие условия, которое должно быть устранено, либо на нарушение работы системы неустановившимися токами переходного режима.

- Обратитесь в «Байер» для перезагрузки программного обеспечения.

TCHSCR

Сенсорный экран

Ошибки с префиксом TCHSCR указывают на неполадки сенсорного экрана или связанных с ним схем.

- Убедитесь, что в ходе самопроверки отсутствуют какие-либо нажатия на сенсорный экран.
- Повторите калибровку сенсорного экрана.
- Убедитесь, что ленточный кабель между сенсорным экраном и SBC подключен надлежащим образом.
- Замените сенсорный экран.
- Замените плату SBC.

UOM

Непреднамеренное движение

Ошибки с префиксом UOM указывают на выявление непреднамеренного движения.

- Отключите/включите питание и проверьте, не устранена ли проблема.
- Обратитесь в «Байер».

VOL

Введение избыточного объема

Ошибки с префиксом VOL указывают на то, что система выявила избыточный объем.

- Убедитесь, что потенциометр надлежащим образом установлен на трансмиссии.
- Замените потенциометр.
- Замените двигатель.
- Замените плату сервосистемы/ЦП.

6 Принцип работы

Система состоит из трех основных компонентов:

- блок управления дисплеем;
- блок питания;
- головка инъектора.

Все компоненты системы взаимосвязаны при помощи внешнего кабеля от блока питания, который является центром системы.

В этом разделе разъясняется работа принципиальных схем каждой подсистемы. Блок-схема каждого основного компонента сопровождается описанием функционального блока каждой подсистемы.

- Коммутация системы
- DCU (блок управления дисплеем)
- Блок питания
- Головка
- Плата дисплея головки/индикатора готовности
- Интерфейс системы визуализации (ISI)

6.1 Ограничение давления

Целью программируемого предела давления является защита пациента, катетера и любого одноразового изделия, присоединенного к инъектору. Общее правило предписывает устанавливать ограничение давления не выше максимального номинального давления самого слабого компонента в тракте подачи жидкости (трубок, запорных кранов, коннекторов, катетеров, комплектов для введения и т.д.).

Примеры максимального номинального давления для примерного сценария:

- трубка - 1200 фунт/кв.дюйм (8273 кПа)
- запорный кран - 1050 фунт/кв.дюйм (7239 кПа)
- катетер - 1200 фунт/кв.дюйм (8273 кПа)

В В этом случае следует установить предел давления не выше 1050 фунт/кв.дюйм (7239 кПа), поскольку любое более высокое значение потенциально может вызвать отказ в работе компонента.

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

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

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

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

Информацию о давлении можно найти на вкладке *История*.

6.2 Реакция системы на закупоривание

В случае возникновения помпажа или закупорки при введении (скорость потока менее 10% от запрограммированного значения), либо в случае возникновения очень высокого давления, происходит разрядка системы. Закупорка на период более одной секунды для значений в мл/с или пяти секунд для значений в мл/мин. приведет к автоматическому прекращению введения.

6.3 Защита инъекции

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

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

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

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

При обнаружении состояния сбоя инъекция прекращается.

6.4 Коммутация системы

На блок-схеме системы и в описаниях схемы представлены взаимосвязи DCU, головки инъекторной, блока питания, а также некоторого вспомогательного оборудования, к примеру, ручного и педального (ножного) переключателей, в составе системы.

6.4.1 Блок-схема системы

Блок-схема системы разделена на три рисунка для следующих компонентов:

- Блок питания: Рис. 6 - 1. Коммутация системы: блок питания
- DCU: Рис. 6 - 2. Коммутация системы - DCU
- Головка: Рис. 6 - 3. Коммутация системы: головка в сборе



6-31

Таблица 6 - 1. РУКОВОДСТВО ПО КОММУТАЦИИ ПЛАТЫ БЛОКА ПИТАНИЯ ARTERION

Инв. ном. кабеля	От платы/коннектора	На плату/коннектора	Функция
3011596	ISI P 404 или P403	Внешний корпус	Выход/вход ISI
	ISI P401	Управление питанием P107	Питание и связь
	Управление питанием P107	ISI P401	Питание и связь
3026399	Управление питанием P113	Вспом. источник питания	Контроль питания
3026400	Управление питанием P101/103	Источник питания	48 В
3026401	Управление питанием P102/104	Источник питания	15 В
3026402	Управление питанием P108	Питание платы Ethernet-коммутатора	Питание Ethernet-коммутатора
3026391	Управление питанием P111	Порт 1 платы Ethernet-коммутатора и выход на корпус	Интерфейс DCU 1
3026391	Управление питанием P112	Порт 2 платы Ethernet-коммутатора и выход на корпус	Интерфейс DCU 2
3026390	Управление питанием P105	Кабель головки	48 В на головку
3026390	Управление питанием P106	Кабель головки	15 В на головку
3026390	Управление питанием P110	Кабель головки	С ручного/ножного переключателя на головку
	Управление питанием P109	Внешний корпус	Вход ручного/ножного переключателя
3026402	Питание Ethernet-коммутатора	Управление питанием P108	Питание Ethernet-коммутатора
3026391	Порт А Ethernet-коммутатора	Управление питанием P111	Интерфейс DCU 1
3026391	Порт В Ethernet-коммутатора	Управление питанием P112	Интерфейс DCU 2
3004346	Порт С Ethernet-коммутатора	Корпус служебного коннектора	Служебный вход
3026390	Порт D Ethernet-коммутатора	Кабель головки (SBC 1)	Коммутация на одно-осевой порт ЦП/серво-системы головки
3026390	Порт Е Ethernet-коммутатора	Кабель головки (SRV 2)	Коммутация на служебный порт головки

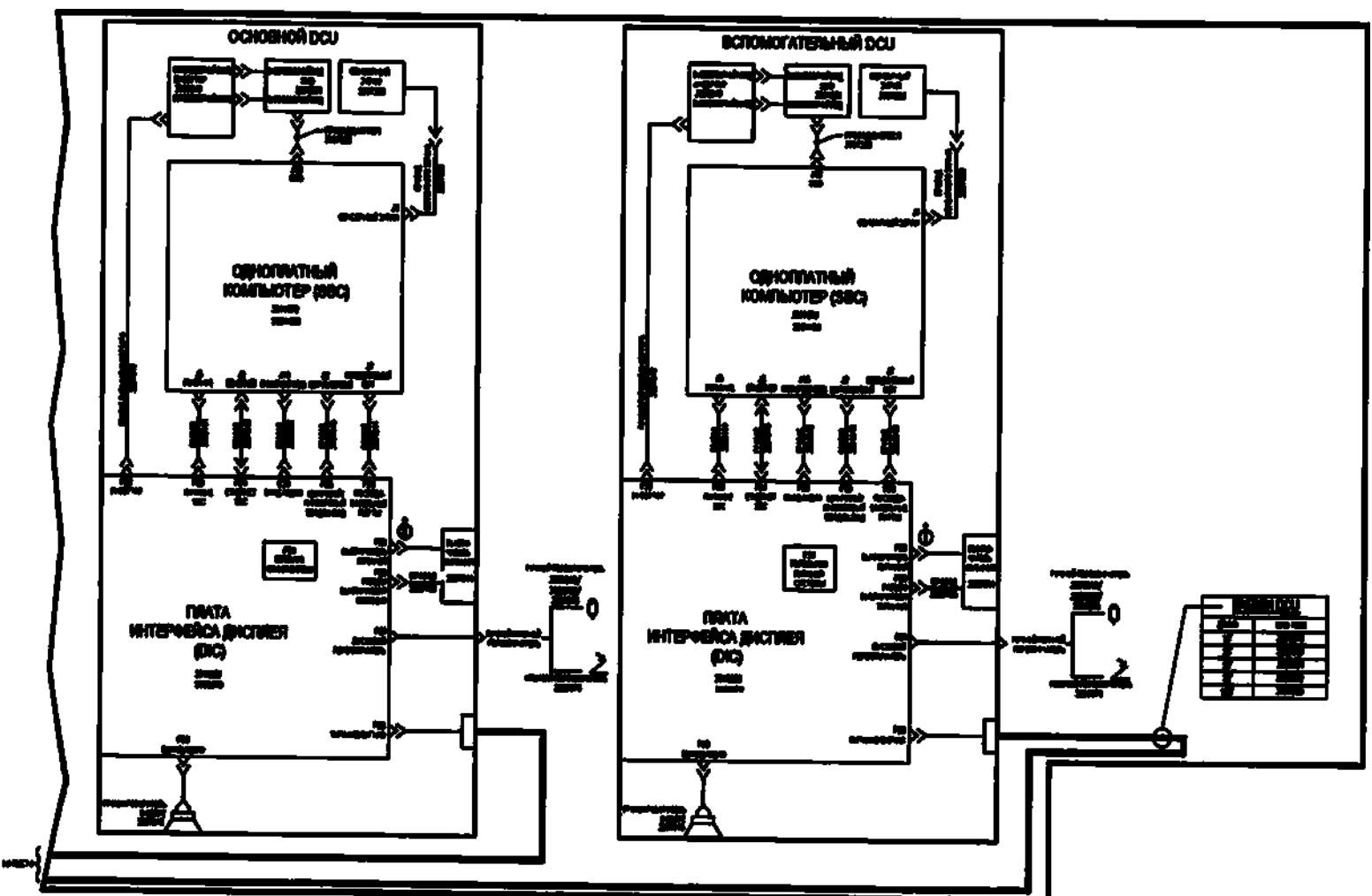


Рис. 6-2. Коммутация системы: DCU

Таблица 6 - 2. РУКОВОДСТВО ПО КОММУТАЦИИ ПЛАТЫ ДИСПЛЕЯ
ARTERION

Инв. ном. кабеля	От платы/коннектора	На плату/коннектора	Функция
3004545	Плата интерфейса дисплея P22	Плата инвертора	Питание инвертора
3005101	Плата интерфейса дисплея P23	SBC J5	Питание SBC
3004545	Плата интерфейса дисплея P24	SBC J8	Ethernet
3006662	Плата интерфейса дисплея P33	SBC J16	Громкоговоритель
3004545	Плата интерфейса дисплея P25	SBC J2	Цифр. аналог. ввод/вывод
3004544	Плата интерфейса дисплея P26	SBC J7	Последовательный порт
Компонент выключателя	Плата интерфейса дисплея P20	Выключатель питания	Контакты выключателя питания
3026403	Плата интерфейса дисплея P34	Выключатель питания	Перемычка выключателя питания
	Плата интерфейса дисплея P21	Внешний корпус	Пусковой переключатель
	Плата интерфейса дисплея P28	Внешний корпус	Питание и сигнал
	Плата интерфейса дисплея P30	Громкоговоритель	Выход аудио
3005101	SBC J5	Плата интерфейса дисплея P23	Питание SBC
3004545	SBC J8	Плата интерфейса дисплея P24	Ethernet
3006662	SBC J16	Плата интерфейса дисплея P33	Громкоговоритель
3004545	SBC J2	Плата интерфейса дисплея P25	Цифр. аналог. ввод/вывод
3004544	SBC J7	Плата интерфейса дисплея P26	Последовательный порт
3007630	SBC J4	Сенсорный экран	Сигналы сенсорного экрана
3007333	SBC J12	ЖКЭ	Сигналы ЖКЭ

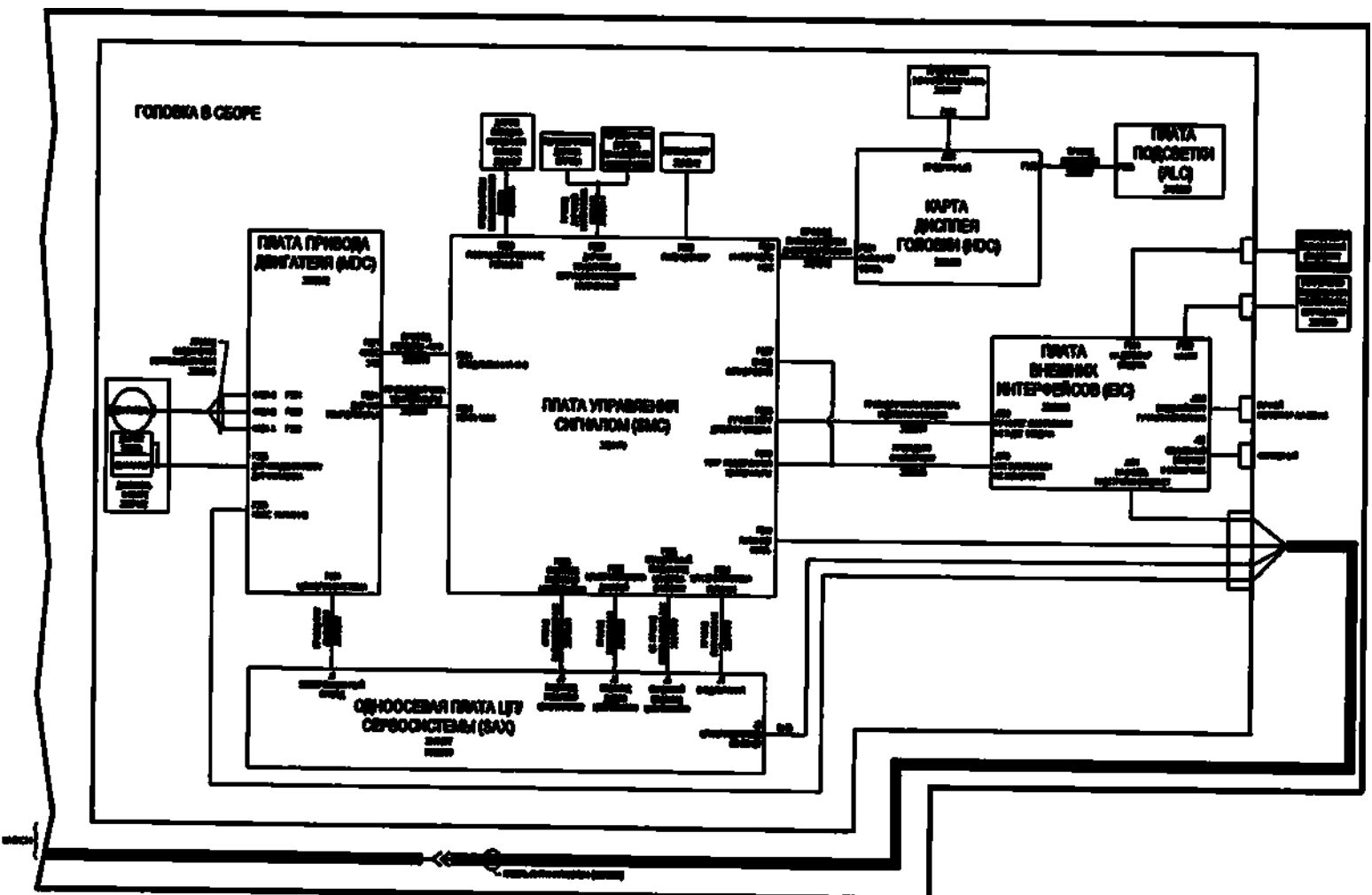


Рис. 6-3. Коммутация системы: головка в сборе

Таблица 6 - 3. РУКОВОДСТВО ПО КОММУТАЦИИ ПЛАТЫ ГОЛОВКИ
ARTERION

Инв. ном. кабеля	От (платы/коннектора)	На (плату/коннектор)	Функция
3026498	Управление сигналом P 204	Сервосистема/ЦП J4	5 В
3026499	Управление сигналом P 205	Сервосистема/ЦП J5	Сигналы ввода-вывода
3026500	Управление сигналом P 203	Сервосистема/ЦП J3	Сигналы дисплея
3026501	Управление сигналом P 206	Сервосистема/ЦП J6	Сигналы ввода-вывода
3026504	Управление сигналом P 225	EIC J 920	Детектор воздуха и ручной регулятор
3026505	Управление сигналом P 227/P278/P 279	EIC J 970	Нагрев и калибровка
3026508	Управление сигналом P 223	Позиционирование головки J 623	Датчик позиционирования
3026509	Управление сигналом P 224	Привод двигателя J 324	Датчик температуры
3026510	Управление сигналом P 221	Привод двигателя J 321	48 В
3026511	Управление сигналом P 228	Датчики качающегося наконечника и давления шприца	
3026513	Управление сигналом P 251	Дисплей головки J 551	Питание и связь
3026542	Управление сигналом P 222	Потенциометр	Положение поршня
	Управление сигналом P 211	Кабель головки	Питание и связь
3026385	Привод двигателя P 331	Головка (часть кабеля)	48 В
3026502	Привод двигателя P 301	Сервосистема/ЦП J1	Двигатель
3026503	Привод двигателя P 332	Двигатель	Питание двигателя, фаза А
3026503	Привод двигателя P 333	Двигатель	Питание двигателя, фаза В
3026503	Привод двигателя P 334	Двигатель	Питание двигателя, фаза С
3026509	Привод двигателя P 324	Управление сигналом J224	Датчик температуры
3026510	Привод двигателя P 321	Управление сигналом J221	48 В
Двигатель в сборе	Привод двигателя P 335	Двигатель	Шифратор
3026498	Сервосистема/ЦП P4	Управление сигналом J 204	5 В
3026499	Сервосистема/ЦП P5	Управление сигналом J 205	Сигналы ввода-вывода
3026500	Сервосистема/ЦП P3	Управление сигналом J 203	Сигналы дисплея
3026501	Сервосистема/ЦП P6	Управление сигналом J 206	Сигналы ввода-вывода

3026502	Сервосистема/ЦП Р1	Привод двигателя J 301	Сигнал двигателя
3026504	Плата внешнего интерфейса Р 920	Управление сигналом Р225	Детектор воздуха и ручной регулятор
3026505	Плата внешнего интерфейса Р 970	Управление сигналом Р279, Р278, Р227	Сигнал калибровки, нагревателя
3027642	Плата внешнего интерфейса Р 904	Порт детектора воздуха на внешнем корпусе	Детектор воздуха
3027643	Плата внешнего интерфейса Р 902	Порт УПТ на внешнем корпусе	Устройство поддержания температуры (УПТ)
	Плата внешнего интерфейса Р 32	Служебный и калибровка, внешний корпус	Служебный и калибровка
	Плата внешнего интерфейса Р 901	Кабель головки	Линии Ethernet
	Плата внешнего интерфейса Р 903	Ручной регулятор на внешнем корпусе	Ручной регулятор
3026508	Позиционирование головки J 623	Управление сигналом Р 223	Датчик позиционирования

6.4.2 Описание блок-схемы системы

Блок-схема системы иллюстрирует взаимодействие между блоком питания, DCU, головкой инъекторной и вспомогательным оборудованием. В разделах ниже представлены отдельные схемы для блока питания, DCU и головки инъекторной.

6.4.2.1 Блок питания

Блок питания содержит источники питания для других компонентов системы. Он обеспечивает внешний интерфейс для взаимодействия между системой и внешней средой.

6.4.2.2 Блок управления дисплеем

Блок управления дисплеем (DCU) выполняет три основные функции.

Дисплей: все функции системы отображаются на DCU. В том числе, рабочие параметры, предупреждения и предостережения, а также сообщения об ошибках.

Вход: При необходимости ввода информации в систему выбранное значение вводится посредством DCU.

Монитор: DCU отслеживает параметры безопасности и функциональности системы.

6.4.2.3 Головка инъекторная

Головка обеспечивает зарядку шприца и введение контрастного вещества в пациента.

Головка оснащена дисплеем оставшегося объема в шприце, а также программируемых параметров для текущего протокола.

6.4.2.4 Вспомогательное оборудование

Вспомогательное оборудование, перечисленное в данном разделе, показано на

блок-схеме системы.

6.4.2.4.1 Удлинительные кабели

Удлинительные кабели доступны для DCU, питания/связи головки, и имеют длину 15, 50, 65 и 90 футов.

- DCU: 10, 25, 50, 75, 100 футов
- Головка: 15, 40, 65, 90 футов

6.4.2.4.2 Педальный переключатель

Педальный переключатель может быть подключен для запуска и остановки инъекции с помощью ноги.

6.4.2.4.3 Ручной переключатель

Ручной переключатель предназначен для запуска и остановки инъекции.

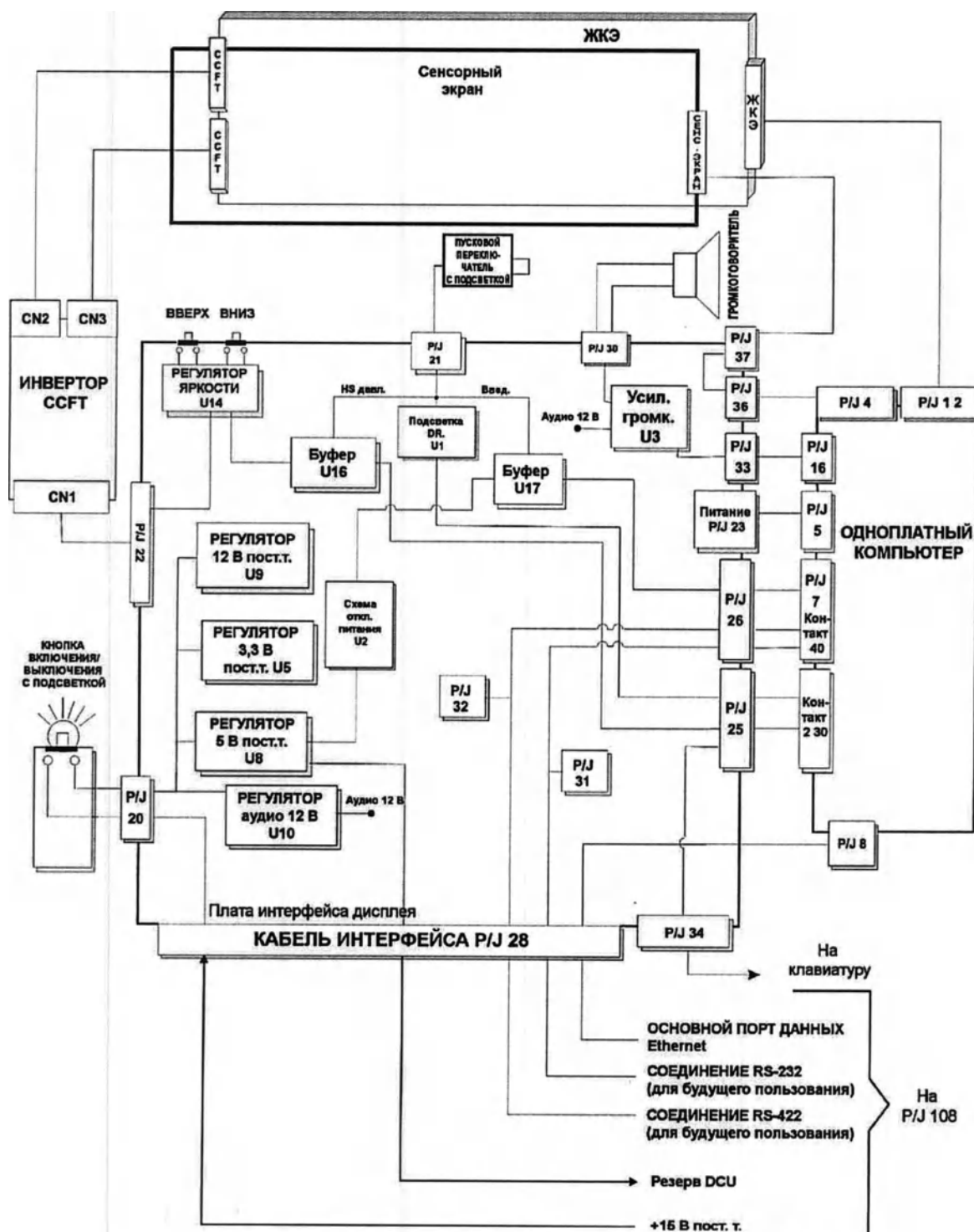
6.4.2.4.4 Подогреватель шприца

Температура шприца поддерживается на уровне приблизительно 35 °C.

6.5 Блок управления дисплеем

Плата интерфейса дисплея является основной печатной платой (ПП) в корпусе дисплея. На этой ПП размещены вспомогательные схемы, включая физическую поддержку SBC. Все коннекторы и переключатели, к примеру, пусковой переключатель и кабель интерфейсный от основания, подключаются к плате интерфейса дисплея.

6.5.1 Блок-схема DCU



6.5.2 Описание блок-схемы DCU

6.5.2.1 Регулятор яркости

Две кнопки регулируют яркость экрана DCU путем изменения напряжения CCFT

(трубки с холодным катодом). Мониторинг этого напряжения осуществляется SBC. Одна кнопка сообщает напряжение для верхнего положения счетчика повышения/понижения, увеличивая значение для повышения напряжения, сообщаемого плате инвертора; другая кнопка вызывает понижение значения счетчика, уменьшая напряжение, сообщаемое плате инвертора. Эти выходные сигналы платы инвертора также отправляются на плату SBC для мониторинга.

6.5.22 Одноплатный компьютер (SBC)

SBC представляет собой основной контроллер функций системы и ее связей.

- Интерфейс Ethernet: 10Base T
- Управление питанием
- Интерфейс панели ЖКЭ
- Энергонезависимое ОЗУ (nvRAM)
- Часы реального времени

6.5.23 Инвертор CCFT

Яркость ЖКЭ регулируется с помощью двух CCFT (трубка с холодным катодом). Инвертор CCFT обеспечивает стабилизированный регулируемый потенциал переменного тока на CCFT для запуска и поддержания люминисценции. Вход регулировки яркости на 0-3 В пост. т. обратно пропорционален интенсивности света, генерируемого CCFT.

6.5.24 Регулятор 12 В пост. т.

Источник питания +15 В пост. т. питает регулятор, обеспечивая уровень питания +12 В пост. т. на плату инвертора CCFT для свечения CCFT на панели ЖКЭ.

6.5.25 Регулятор 5 В пост. т.

Источник питания +15 В пост. т. питает регулятор, обеспечивая уровень питания +5 В пост. т. для большинства логических схем TTL.

6.5.26 Регулятор 3,3 В пост. т.

Источник питания +15 В пост. т. питает регулятор, обеспечивая уровень питания +3,3 В пост. т. для большинства логических схем CMOS.

6.5.27 Регулятор аудио 12 В пост. т.

Источник питания +15 В пост. т. питает регулятор, обеспечивая уровень питания +12 В пост. т. для питания усилителя аудио-сигнала.

6.5.28 Усилитель аудио-сигнала

Усилитель приводится в действие аудио-сигналом с платы SBC и усиливает сигнал для отправки на громкоговоритель в задней крышке. Громкость и высота сигнала регулируются платой SBC.

6.5.29 Пусковой переключатель

Сигналы пускового переключателя помещаются в буфер платы интерфейса сигнала и отправляются на плату SBC. Сигналы передаются через комплекс обычно разомкнутых и обычно замкнутых контактов и линию пускового переключателя.

6.5.210 Подсветка для пускового переключателя

Пусковой переключатель содержит светодиод, приводимый в действие схемой платы интерфейса дисплея с SBC.

6.5.211 Сенсорный экран

Сенсорный экран представляет собой аналоговое устройство вывода, приводимое в действие непосредственно с платы SBC.

6.5.212 ЖКЭ

Основным графическим интерфейсом оператора является жидко-кристаллический экран (ЖКЭ) 640 x 480 с физическим размером диагонали 10,4 дюйма. Приводится в действие непосредственно от платы SBC.

6.5.213 Кнопка включения/выключения

Кнопка включения/выключения обеспечивает активацию/деактивацию системы. Сигнал глобального включения сообщается через переключатель с подсветкой. Подсветка питается от +5 В пост. т.

6.5.214 Резерв DCU

Этот сигнал активирует и деактивирует регулятор +5 В пост. т. на плате управления питанием.

6.5.215 Схема и индикатор отключения питания

Эта схема обеспечивает раннее оповещение процессора, когда на шине питания +15 В пост. наблюдается спад до +12,8 В пост. т.

6.5.216 Привод подсветки

Эта схема обеспечивает напряжение для подсветки ручного переключателя. Управляющее напряжение регулируется SBC.

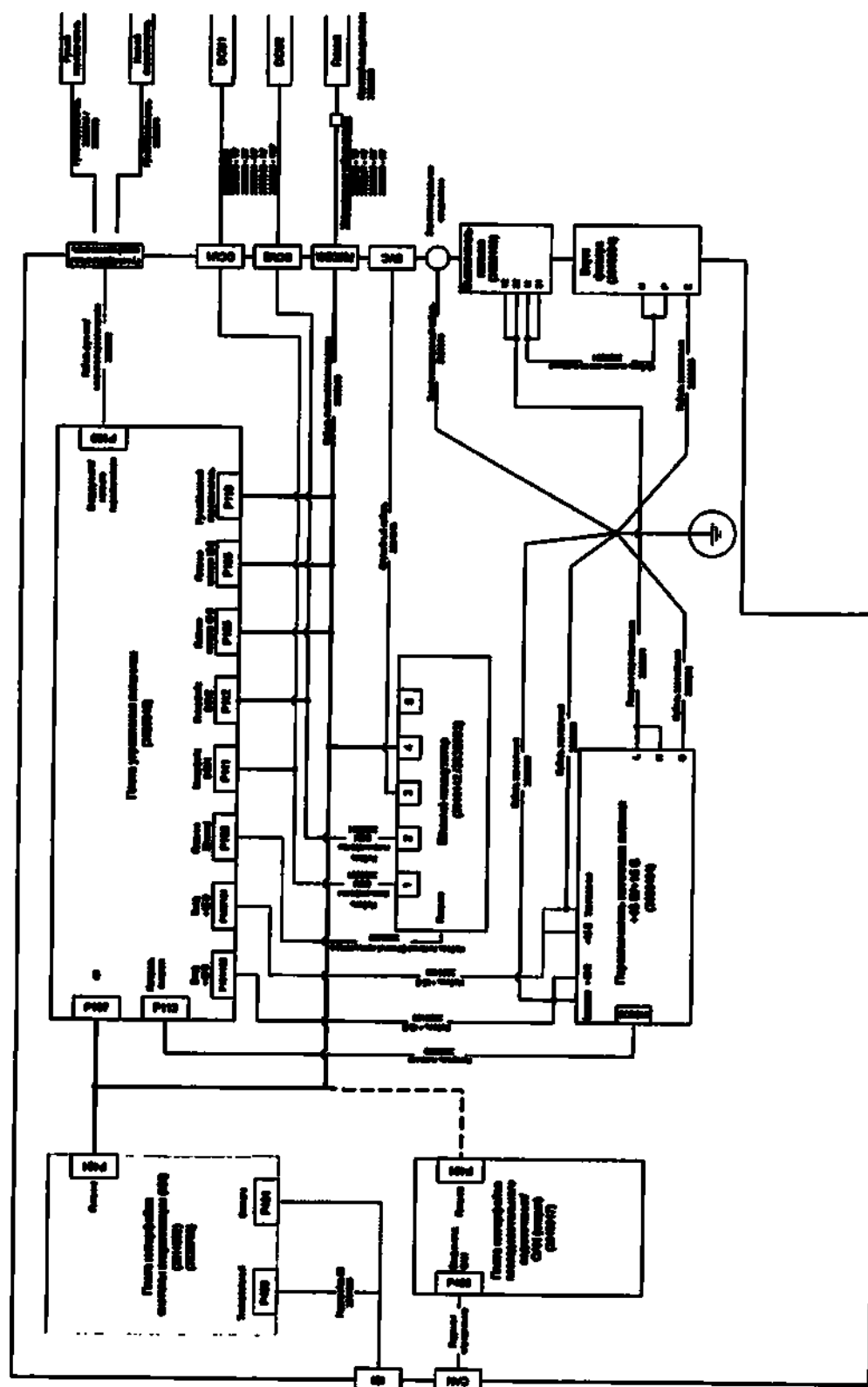
6.5.217 Плата интерфейса DCU

Все коннекторы и переключатели скоммутированы на эту плату.

6.6 Блок питания

Блок питания системы инъекторной *Mark 7 Arterion* обеспечивает питание головки инъекторной и DCU, а также, в качестве основного коммутатора связи, обеспечивает взаимодействие системы со всеми подключенными компонентами.

6.6.1 Блок-схема блока питания



6.6.2 Описание блок-схемы блока питания

6.6.2.1 Активация источника питания

Используется для активации системы. При активации выключателя питания DCU активируются главные источники питания.

6.6.2.2 Главный источник питания

48 и 15 В пост. т.: питание 48 В пост. т. головки и 15 В пост. т. блока питания, DCU и головки.

6.6.2.3 Питание Ethernet-коммутатора 5 В пост. т.

Питание Ethernet-коммутатора.

6.6.2.4 Ethernet-коммутатор

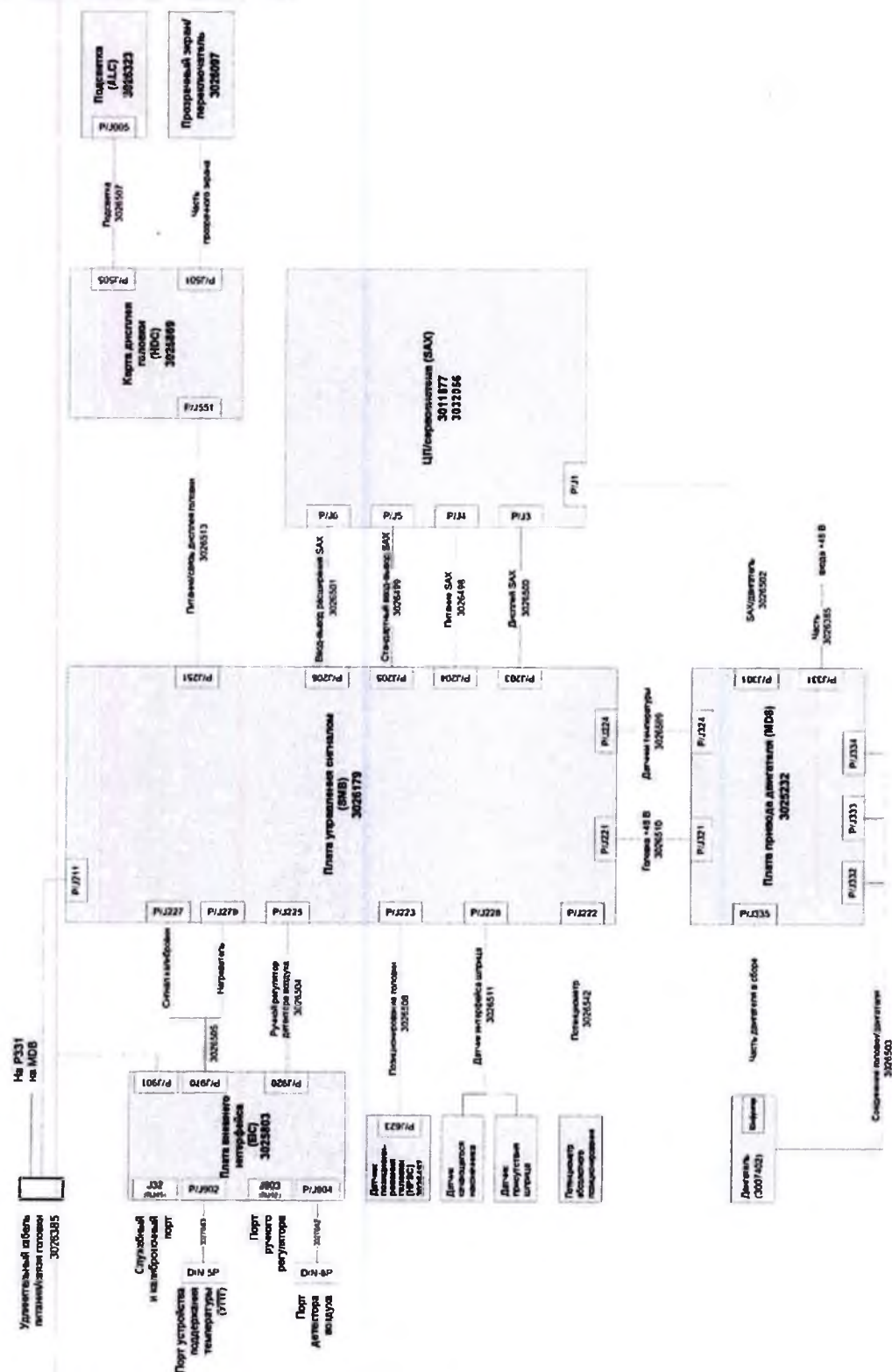
Точка подключения для всех Ethernet-соединений.

6.6.2.5 Плата управления питанием

Питание системы и распространение соединений связи.

6.7 Головка

6.7.1 Блок-схема головки



6.7.2 Описание блок-схемы головки

6.7.21 Плата управления сигналом

Интерфейс между внутренними компонентами головки и блока питания.

- Питание и связь от блока питания.
- Направляет питание на платы привода двигателя, ЦП/сервосистемы и дисплея головки.
- Интерфейс связи между платами ЦП/сервосистемы и дисплея головки и одноплатным компьютером (в DCU).
- Считывает показатели потенциометра для контроля положения поршня.
- Состояние шприца и положение качающегося наконечника.
- Плата внешних интерфейсов
- Обеспечивает изоляцию и фильтрацию для вспомогательного оборудования, подключенного к головке, включая ручной регулятор и УПТ.

6.7.22 Датчик откидной планки

Цифровой датчик откидной планки; низкий - откидная планка вверх (замкнут); высокий - откидная планка вниз (разомкнут).

6.7.23 Датчик присутствия шприца

Цифровой датчик: низкий - шприц присутствует (замкнут); высокий - шприц отсутствует (разомкнут).

6.7.24 Индикатор готовности

Группа светодиодов для индикации статуса готовности и инъекции для пользователя. Сигнал, приводящий в действие световые индикаторы на головке иньектора, генерируется картой дисплея головки.

6.7.25 Потенциометр

Предоставляет информацию по абсолютному положению поршня.

6.7.26 Плата привода двигателя

Считывает данные с платы ЦП/сервосистемы и передает приводной сигнал на 3-фазный двигатель.

6.7.27 Сервосистема/ЦП

Содержит микропроцессор, осуществляющий управление питанием платы, данными, коммутацией ножного переключателя, приводом двигателя, сетевой связью.

6.7.28 Карта дисплея головки

Карта дисплея головки обеспечивает пользовательский интерфейс на головке. Выполняет следующие функции:

- Связь с картой ЦП/сервосистемы посредством карты управления сигналом.
- Отображение информации для пользователя, к примеру, оставшийся объем, выбранный объем, выбранная скорость потока и выбранный предел давления.

- Регулирует движение поршня и вход загрузки от мембранного переключателя.

6.7.2.9 Двигатель

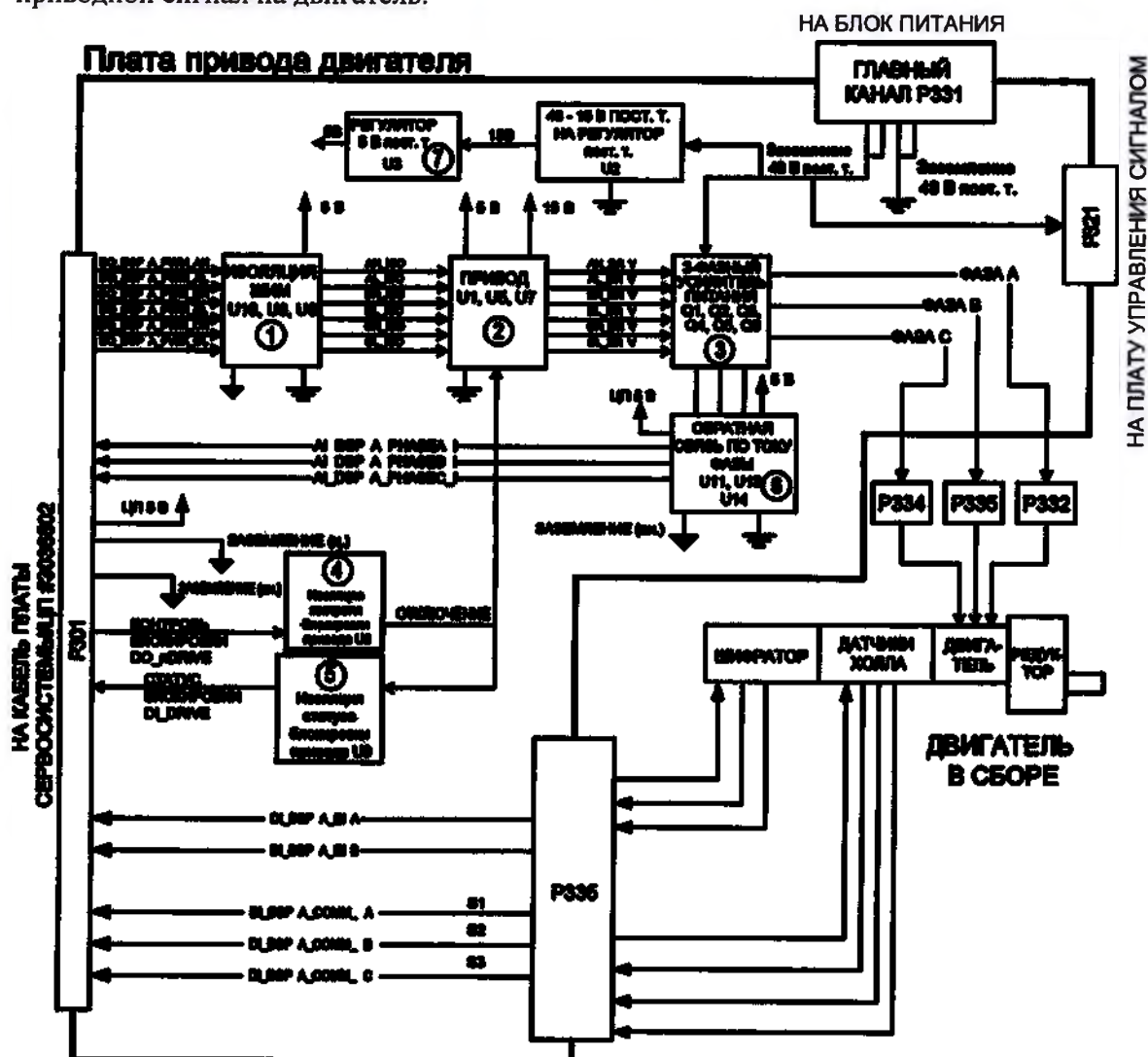
Содержит 3-фазный серводвигатель, приводимый в действие от платы привода двигателя. Содержит оптический инкрементный шифратор для определения точного положения, направления и скорости.

6.7.2.10 Приводная цепь

Содержит трансмиссию для перемещения поршня.

6.7.3 Блок-схема привода двигателя головки

Плата привода двигателя считывает данные с платы ЦП/сервосистемы и передает приводной сигнал на двигатель.

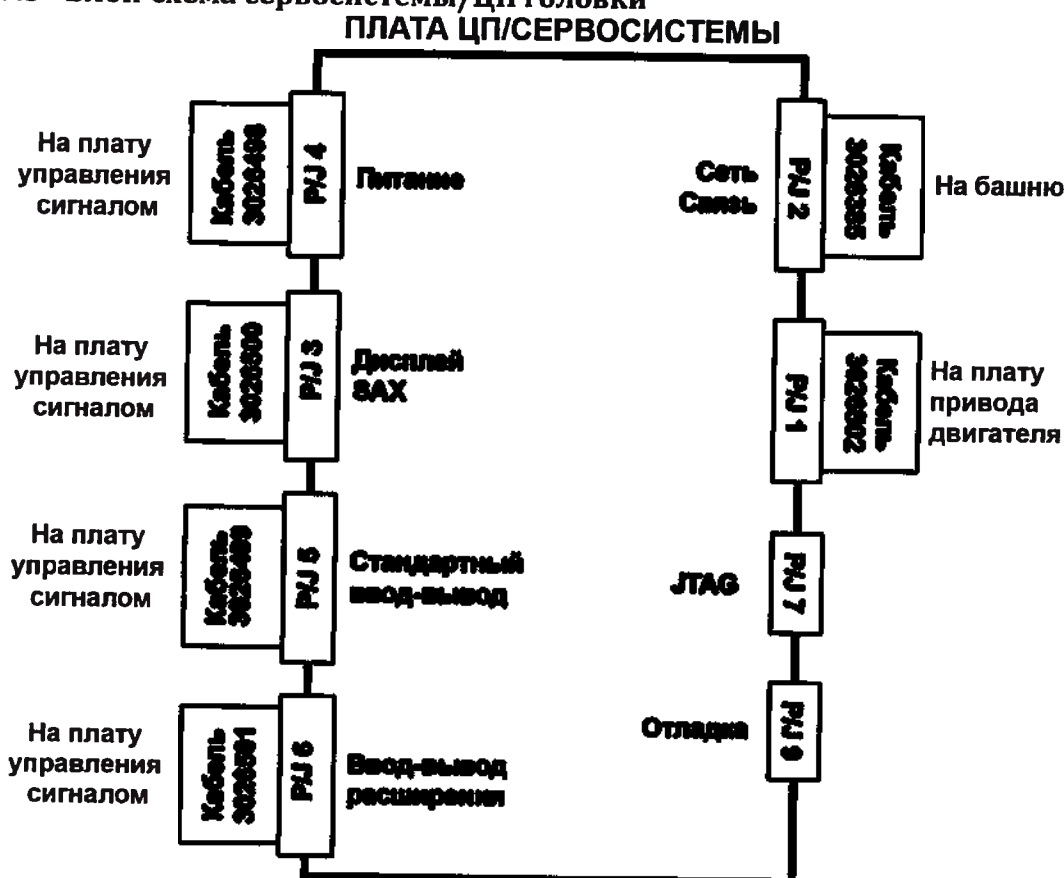


6.7.4 Описание блок-схемы привода двигателя головки

1. **Изоляция ШИМ:** обеспечивает электрическую изоляцию широтно-импульсной модуляции управляющих сигналов для шприца. Эти сигналы генерируются платой

- сервосистемы/ЦП и используются для контроля тока усилителя питания двигателя.
2. **Привод:** приводит в действие трехфазный усилитель питания.
3. **Усилитель питания:** приводит в действие серводвигатель.
4. **Контроль блокировки привода:** обеспечивает отключение привода, что приводит к деактивации усилителя питания.
5. **Статус блокировки привода:** передает плате сервосистемы/ЦП данные о статусе сигнала блокировки привода.
6. **Обратная связь тестирования тока моста:** измерение, изоляция и фильтрация напряжения моста усилителя питания.
7. **Регулятор 5 В пост. т.:** питание 5 В пост. т. на серводвигатель.

6.7.5 Блок-схема сервосистемы/ЦП головки

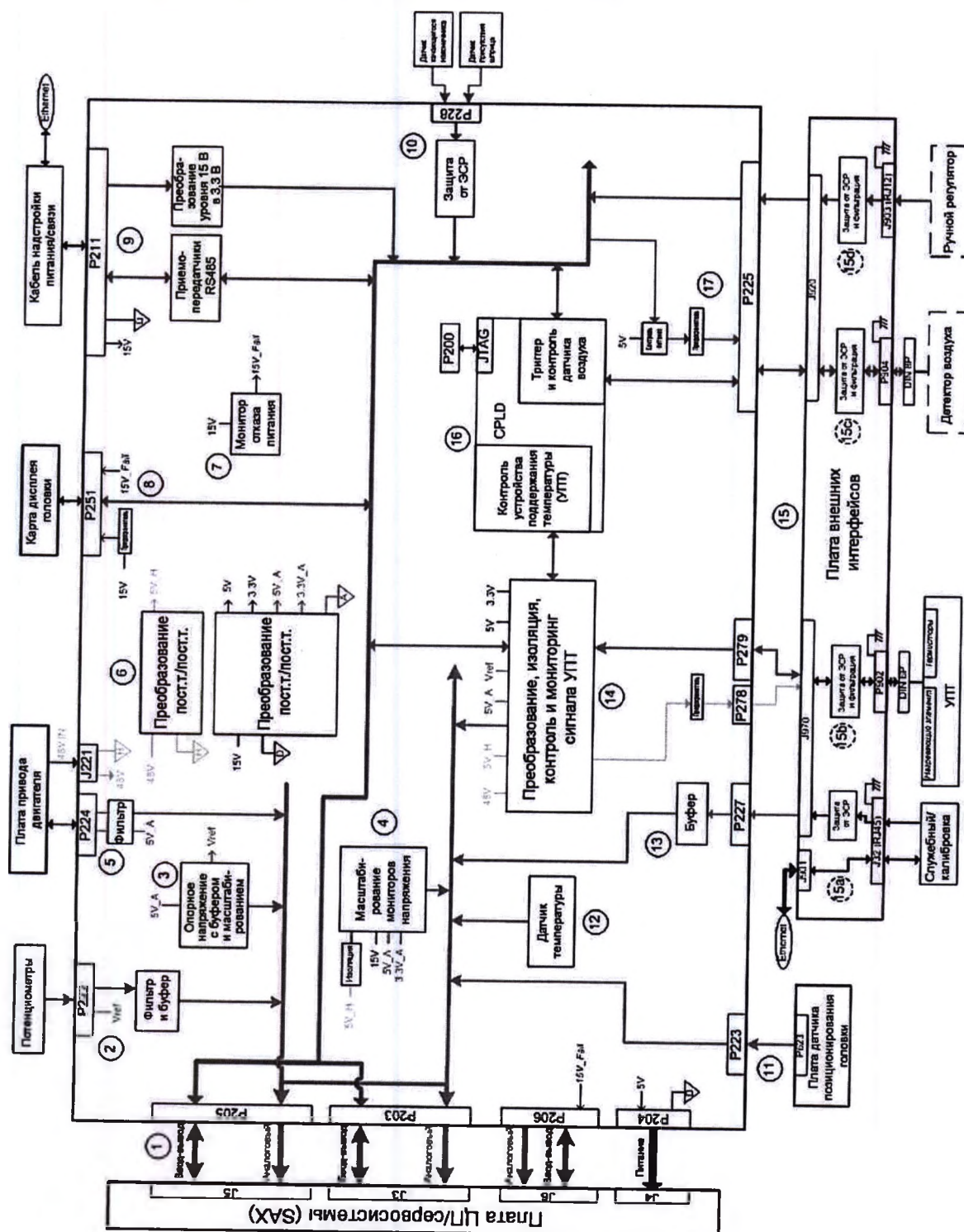


6.7.6 Описание блок-схемы сервосистемы/ЦП головки

Плата ЦП/сервосистемы содержит микропроцессор, выполняющий следующие функции в головке.

- Управление питанием платы.
- Управление вводом-выводом данных - два порта.
- Сетевая связь во взаимодействии с башней.
- Контроль привода двигателя.
- JTAG - программируемый порт, не используется.
- Дисплей (посредством управления сигналом).

6.7.7 Блок-схема управления сигналом головки



6.7.8 Описание блок-схемы управления сигналом головки

Плата управления сигналом (SMC) обеспечивает взаимодействие между одноосевой

платой процессора (SAX) и различными компонентами интерфейса головки инъекторной Mark 7. Упрощенная блок-схема выше содержит подробные сведения о различных частях платы.

1. Четыре коннектора обеспечивают прямой интерфейс между платой SAX и SMC. Эти соединения обеспечивают передачу комбинации аналоговых и цифровых сигналов, а также питание платы SAX.
2. Двойной прецизионный потенциометр в головке обеспечивает индикацию абсолютного положения поршня головки. Опорное напряжение подается на потенциометр, сигналы с потенциометров фильтруются и помещаются в буфер, после чего отправляются в виде аналоговых сигналов на плату SAX.
3. Аналоговое опорное напряжение 4,096 В генерируется на плате SMC и используется в различных аналоговых схемах платы. Кроме того, сигнал масштабируется с понижением и передается на плату SAX для мониторинга.
4. Различные значения напряжения, присутствующие или генерируемые на плате SMC, масштабируются и направляются на плату SAX для мониторинга целостности системы.
5. Плата привода двигателя (MDC) имеет два соединения с платой SMC. Один коннектор обеспечивает аналоговое питание с фильтрацией для двух датчиков температуры на MDC и получение от них аналоговых сигналов, после чего осуществляет их фильтрацию перед отправкой на плату SAX. Другой коннектор обеспечивает питание 48 В для платы SMC с целью мониторинга напряжения и питания УПТ шприца.
6. Преобразователи пост.т./пост.т. создают другие напряжения, необходимые в системе, в диапазоне напряжения питания от 48 и 15 В.
 - Питание 48 В преобразуется в питание 5 В, опорное для HGND. (Все участки HGND изолированы от остальных схем для лучшей защиты от шумов).
 - Питание 15 В преобразуется в 5 В, а затем в 3,3 В; в обоих случаях имеет место раздельная фильтрация для создания аналоговых источников 5 В и 3,3 В.
7. Питание 15 В отслеживается на предмет падения напряжения, указывающего на состояние отказа питания. Сгенерированный цифровой сигнал отказа питания передается непосредственно на процессоры платы SAX и карты дисплея головки.
8. Предусмотрено соединение для питания 15 В с предохранителем для карты дисплея головки, а также передачи сигналов интерфейса на плату SAX и с нее.
9. Предусмотрено соединение для получения питания и сигналов с главного кабеля надстройки. Здесь подключается питание 15 В для головки, а также соединение платы SAX для интерфейса RS485 и сигналов ручного/ножного переключателя с преобразованием уровня из системы.
10. Сигналы от датчиков положения качающегося наконечника и присутствия шприца направляются на SMC и снабжаются защитой от ЭСР перед отправкой на плату SAX.
11. Соединение платы датчика позиционирования головки обеспечивает передачу аналогового сигнала на плату SAX. Плата датчика позиционирования головки состоит из поворотного потенциометра, выход которого изменяется с поворотом головки, в результате чего обеспечивается электрическое представление положения головки.
12. Датчик температуры передает аналоговый сигнал, отражающий температуру SMC, на плату SAX для мониторинга системы.
13. Коннектор принимает аналоговый сигнал калибровки от платы внешних интерфейсов, обеспечивает его буферизацию и передает на плату SAX.
14. Интерфейс УПТ обеспечивается двумя соединениями к плате внешних интерфейсов

и включает в себя питание 48 В с коммутатором и предохранителем, детектором присутствия УПТ, резервными схемами преобразования аналогового сигнала температуры и мониторинга пороговых значений температуры. Аналоговые сигналы температуры, а также цифровые сигналы пороговых значений, направляются на плату SAX. Цифровые сигналы пороговых значений и сигналы присутствия передаются на контроллер УПТ в сложную программируемую логическую интегральную схему (CPLD), откуда в свою очередь передается управляющий сигнал для контроля количества генерируемого тепла.

15. Плата внешних интерфейсов (EIC) обеспечивает защиту от ЭСР и фильтрацию для различных сигналов от устройств за пределами головки перед передачей на SMC. Добавление этой платы позволяет более эффективно изолировать источники потенциального шума от компонентов системы, а также помогает упростить разводку и обслуживание. EIC содержит четыре интерфейса.

а. Служебный и калибровочный порт RJ45 обеспечивает подключение службы SWIFT к головке и одновременное соединение с калибровочным устройством. Обеспечивается защита от ЭСР для сигнала калибровки. Ethernet-соединение проходит напрямую через EIC и обеспечивает связь с кабелем надстройки.

б. Сигналы УПТ обеспечиваются защитой от ЭСР и фильтруются при прохождении через EIC. Кабельный жгут соединяет смонтированный на панели 6-контактный коннектор DIN для УПТ с EIC.

в. Сигналы детектора воздуха обеспечиваются защитой от ЭСР и фильтруются при прохождении через EIC. Кабельный жгут соединяет смонтированный на панели 8-контактный коннектор DIN для детектора воздуха с EIC.

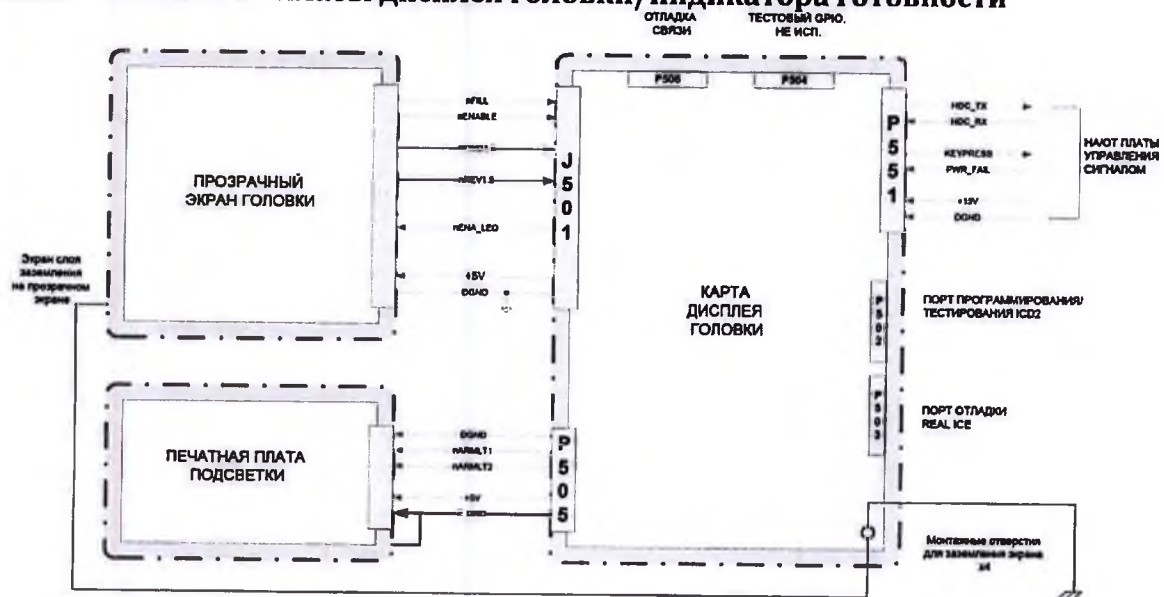
г. (Будущий компонент) Коннектор RJ11 обеспечивает прямой интерфейс для ручного регулятора. Сигналы ручного регулятора обеспечиваются защитой от ЭСР и фильтруются при прохождении через EIC.

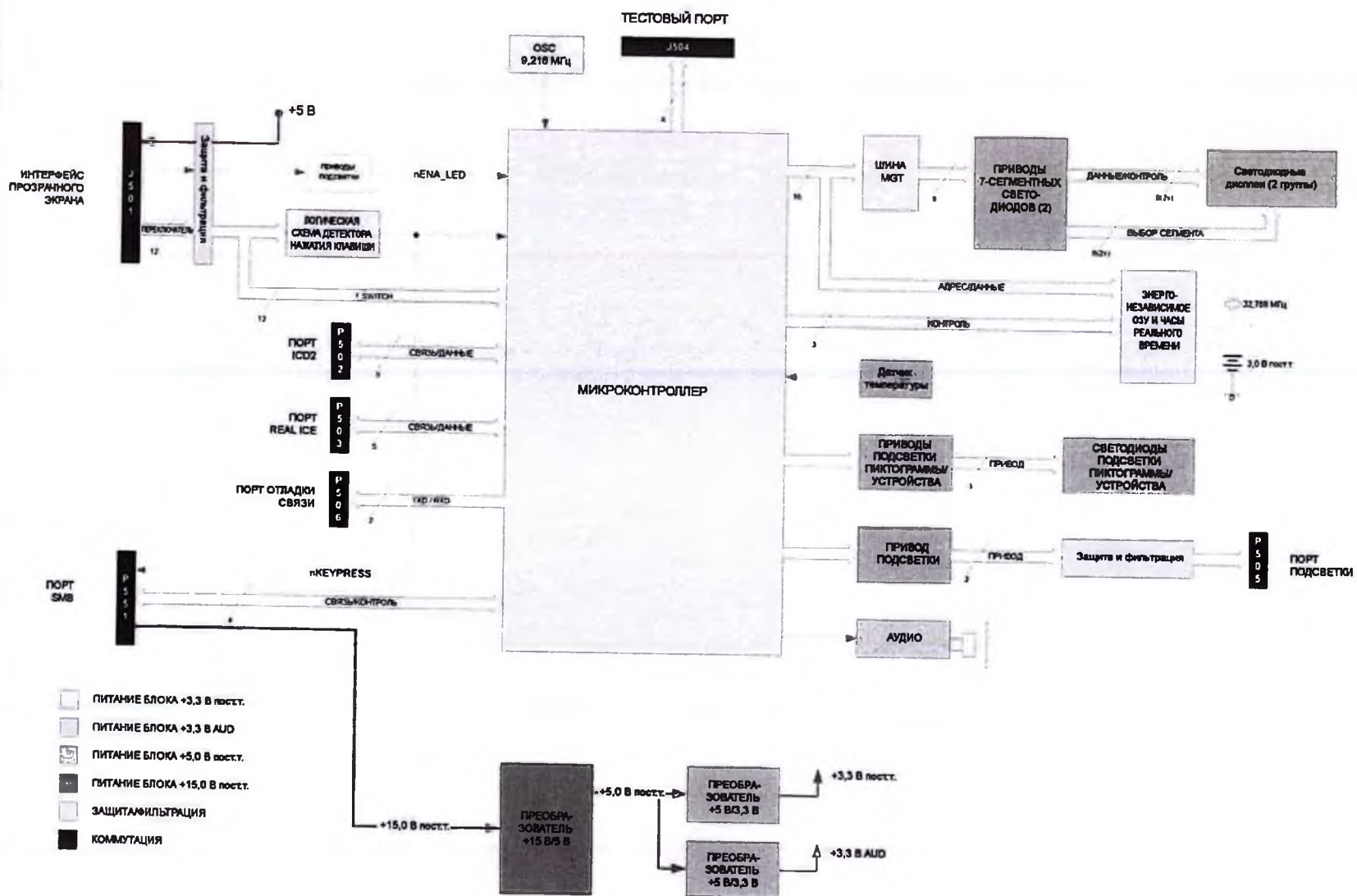
16. CPLD содержит логические схемы для контроля интерфейсов УПТ и детектора воздуха.

17. (Будущий компонент) Интерфейсы детектора воздуха и ручного регулятора соединены с платой внешних интерфейсов, откуда их сигналы передаются на CPLD и плату SAX. Питание детектора воздуха оснащено предохранителем и контролируется платой SAX.

6.8 Плата дисплея головки/индикатора готовности

6.8.1 Блок-схема платы дисплея головки/индикатора готовности





6.8.2 Описание блок-схемы платы дисплея головки/индикатора готовности

6.8.2.1 Источник питания

Карта дисплея головки (HDC) получает питание +15 В пост. т. от платы управления сигналом. От этого питания работают производный источник на +5 В и два производных источника на +3,3 В.

+5 В пост. т. преобразуется из питания 15 В с помощью регулятора переключения напряжения, в основном используемого для контроля эффективности и тока. Питание +5 В приводит в действие общие аноды 7-сегментных светодиодов, дискретных светодиодов и источник питания 7-сегментных приводов. Переключающий регулятор может обеспечивать питание до макс. 3,5 А, но питание +5 В в этой схеме предусмотрено только для 1,5 А.

Питание +3,3 В преобразуется из питания +5 В с помощью регулятора малого падения напряжения (LDO). Источник +3,3 В питает все логические устройства платы, за исключением 7-сегментных приводов. Питание 3,3 В может обеспечивать ток до 700 мА.

Питание +3,3 В AUD преобразуется из питания +5 В с помощью регулятора малого падения напряжения (LDO). Источник +3,3 В AUD питает только аудио-передатчик. Питание +3,3 В AUD может обеспечивать ток до 200 мА, хотя максимальная нагрузка на регулятор от передатчика составляет 110 мА.

6.8.2.2 Микроконтроллер

Микроконтроллер представляет собой 8-битный универсальный микроконтроллер на микросхеме PIC18F87J11.

Конкретно это устройство PIC оснащено 80-контактным пакетом TQFP (плоский корпус с четырёхсторонним расположением выводов) с программной флэш-памятью 128К, внутренней ОЗУ на 3904 байт, и действует в диапазоне напряжения 2-3,6 В пост.т.

PIC синхронизируется внешним осциллятором 9,216 МГц, выбранным в основном по принципу использования компонентов существующей конструкции и минимальной ошибкой бода с UART.

Периферия PIC, используемая в этой конструкции, имеет расширенный интерфейс памяти, UART, аналого-цифровой преобразователь и выход ШИМ.

В конструкции используется функция внешней памяти для данных конкретных устройств PIC, в которой память nvRAM/RTC и индикаторы на 7-сегментных светодиодах взаимодействуют посредством интерфейса с традиционной параллельной передачей данных/адресацией.

Плата будет оснащена портами для программирования и отладки PIC из встроенного в схему отладчика (ICD2/3) или встроенного в схему эмулятора (Real ICE).

6.8.2.3 Управление шиной

Управление шиной адресации и данных обеспечивается 16-битным триггером D-типа, инициирующим адресацию по команде от контроллера.

Дополнительные триггеры обеспечивают контроль данных для приводов 7-сегментного индикатора.

Комбинационная логика используется для генерирования разрешений записи для 7-сегментных приводов, что также задействует шину данных.

6.8.24 7-сегментные светодиоды

Для данной конструкции выбраны три оранжевых 7-сегментных дисплея (HDSM-431L) в целях индикации оставшегося объема. Количество отображается в виде трехзначного значения без десятичной запятой.

Три синих 7-сегментных светодиодных дисплея (HDSM-431B) отражают запрограммированное значение. Количество отображается в виде трехзначного значения без десятичной запятой.

Три синих 7-сегментных светодиодных дисплея (HDSM-431B) отражают выбранную скорость потока. Выбранная скорость потока отображается в виде трехзначного значения с десятичной запятой, отделяющей один десятичный разряд.

Четыре синих 7-сегментных светодиодных дисплея (HDSM-431B) отражают выбранное предельное давление. Давление отображается в виде четырехзначного значения без десятичной запятой.

6.8.25 Привод 7-сегментного светодиода

Используется привод 7-сегментного светодиодного дисплея Intersil ICM7228. Это устройство может приводить в действие до восьми 7-сегментных дисплеев при условии корректной скорости сканирования. Данные направляются на приводы по 8-бит. Поскольку используется 13 7-сегментных светодиодных дисплеев, на данной плате задействованы два ICM7228s.

6.8.26 Светодиоды/приводы подсветки пиктограммы/устройства

Подсветка приводится в действие непосредственно с PIC с помощью N-канальных МОП-транзисторов IRF7303.

Все элементы подсветки представляют собой белые светодиоды LTW-150TK с типовой интенсивностью люминесценции 260 мкд при приводе в 20 мА.

6.8.27 Светодиоды/приводы индикатора готовности

Индикаторы зарядки приводятся в действие от одной линии ввода-вывода на процессоре; ARM_IND. Выход ARM_IND приводит в действие два полевых транзистора, питающих 19 светодиодов на панели индикатора зарядки.

Два МОП-транзистора IRF7303 используются для распределения токовой нагрузки между светодиодами.

Индикаторы зарядки представляют собой низкопрофильные прямоугольные светодиоды умеренной яркости, смонтированные на плате индикации зарядки и организованные для обеспечения равномерной подсветки через линзу в задней части головки инъектора. Для этой цели используются 16 ярких светодиодов холодного белого цвета. Индикатор готовности обеспечивает визуальное подтверждение пребывания инъектора в состоянии готовности/введения и согласуется с работой ProVis (мигание для **состояния готовности** и горение для **введения**).

6.8.28 Энергонезависимое ОЗУ и часы реального времени

Устройство часов реального времени и энергонезависимого ОЗУ (NVRAM) скомбинировано в Cypress CY14B256KA. Это устройство предусмотрено для возможного будущего энергонезависимого хранения данных. Устройство получает

питание +3,3 В и входит в 48-контактный пакет SSOP.

Часы реального времени используются в качестве генератора тактового импульса для связи между HDC и SAX.

Часы реального времени имеют резервное питание от литиевой батарейки типа «таблетка» 3 В, обеспечивающей около 15 лет хранения до необходимости замены.

6.8.29 Аудио-схема

Аудио-схема состоит из аудио-передатчика и переключающего МОП-транзистора для корректного приведения в действие. Схема обеспечивает максимальный выход 85 дБ(а) в 10 см на резонансной частоте 2700 Гц, а также сниженную выходную мощность на других частотах.

6.8.210 Интерфейс программирования и отладки (P502-503)

Два порта обеспечивают взаимодействие микросхемы ICD2 и Real ICE с процессором PIC для программирования и отладки устройства.

6.8.211 Порт платы управления сигналом (P551)

Порт платы управления сигналом обеспечивает питание от карты управления сигналом и связь для платы SAX посредством платы управления сигналом. Каждое соединение сигнала/питания скручено с линией заземления для снижения уровня шума и повышения целостности сигнала.

6.8.212 Логическая схема детектора нажатия клавиши

Логическая схема детектора нажатия клавиши используется для определения нажатия любой клавиши на прозрачном экране. Это мера безопасности для разрядки системы нажатием клавиши. Сигнал nKEYPRESS отправляется на SMC для оповещения ЦП/сервосистемы, а также на микроконтроллер PIC в виде прерывания для раннего обнаружения нажатия клавиши.

6.8.213 Интерфейс мембранного переключателя (P501)

Интерфейс мембранного переключателя обеспечивает ввод-вывод для входов переключателя с переключателями загрузки вперед и назад, а также кнопок активации и заполнения. Индикатор активации интегрирован в мембранный переключатель.

Линии, ведущие к прозрачному экрану и от него, защищены от ЭСР устройствами защиты от переходных режимов на 3,3 В, а также от электромагнитных помех дросселем обычного режима.

6.9 Интерфейс системы визуализации (ISI)

6.9.1 Основные функции ISI

ISI системы MEDRAD Mark 7 Arterion поддерживает следующие функции инжектора, как показано на рисунке ниже.

- Возможность перевода инжектора в безопасное состояние из состояния готовности или при введении.
- Предотвращение перехода в состояние готовности инжектора.
- Возможность запуска инжектора со входа системы визуализации, если инжектор пребывает в состоянии готовности.

- Возможность отключения ручного и ножного переключателей инжектора с предупреждением прямой активации инъекции контрастного вещества.

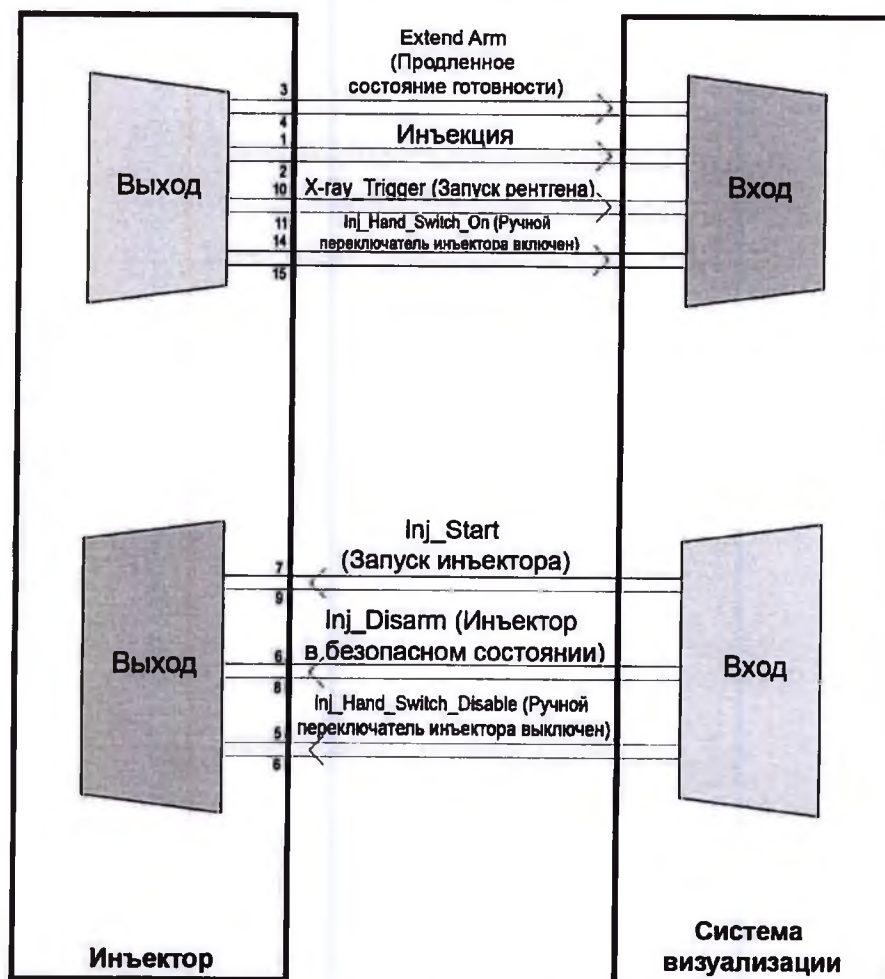


Рис. 6 - 4. Схема основных функций ISI

ISI системы инъекторной MEDRAD Mark 7 Arterion действует, как показано ниже.



Рис. 6 - 5. Типовая реализация и синхронизация INI (без задержки)



Рис. 6 - 6. Типовая реализация и синхронизация INI (задержка иньектора)

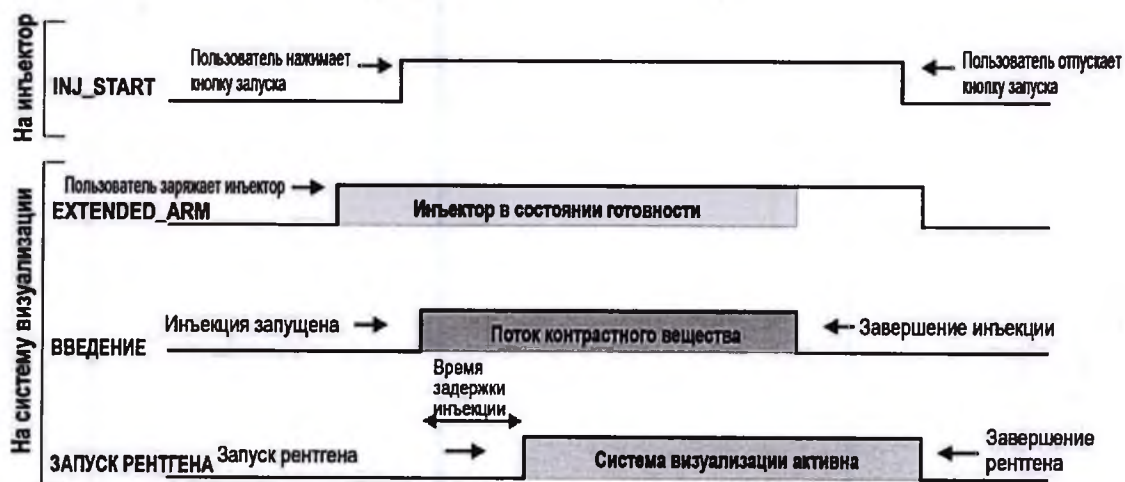
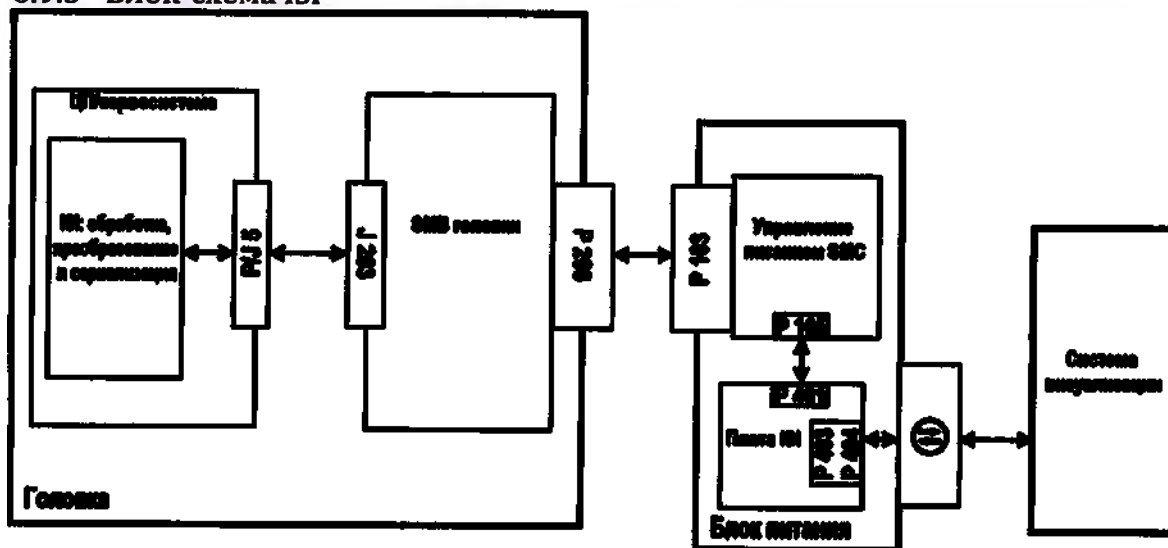


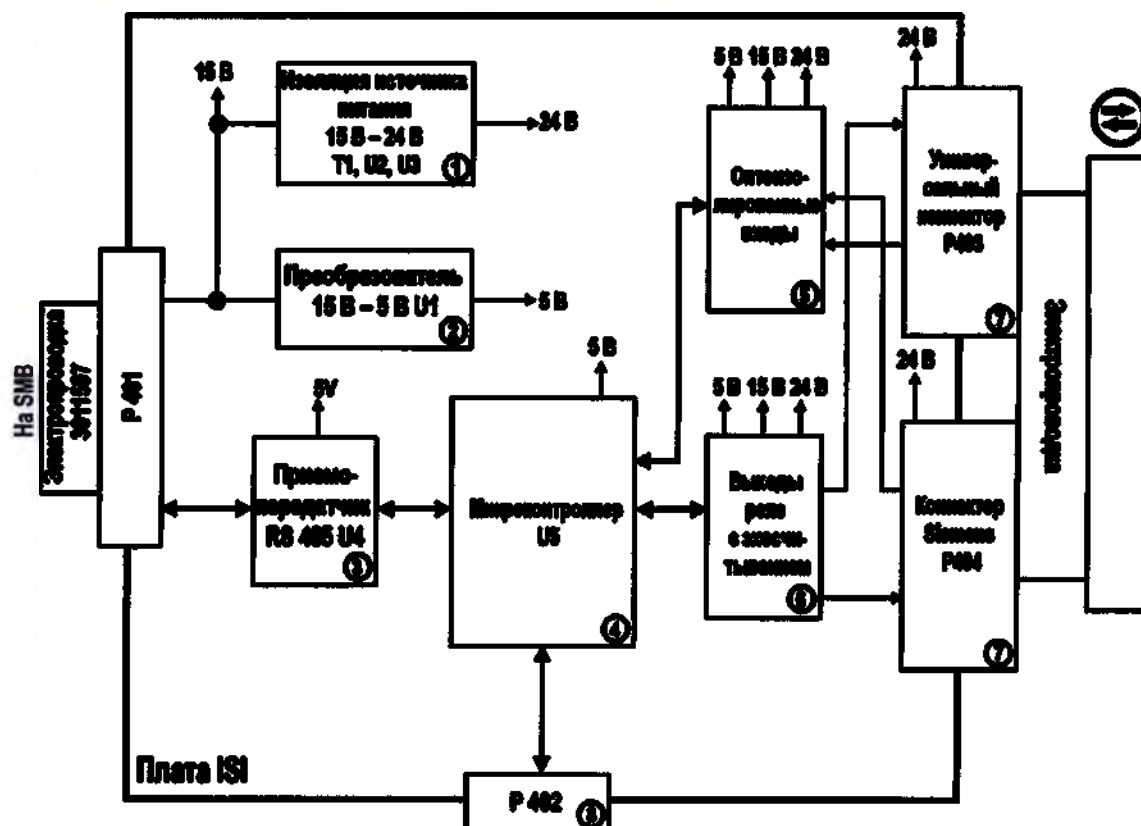
Рис. 6 - 7. Типовая реализация и синхронизация ISI (задержка рентгена)

6.9.2 Технические характеристики ISI

См. «Технические характеристики ISI» на стр. 9 - 124.

6.9.3 Блок-схема ISI





6.9.4 Описание блок-схемы ISI

6.9.4.1 Преобразователь пост.т./пост.т. с изоляцией 15 – 24 В пост. т.

24 В пост.т. для интерфейса системы визуализации. Для поддержания электрического разделения используется изолированный преобразователь с функцией защиты от короткого замыкания.

6.9.4.2 Линейный преобразователь 15 – 5 В пост.т.

Питание 5 В пост.т. для микроконтроллера и приемопередатчика RS485.

6.9.4.3 Приемопередатчик RS-485

Внешний интерфейс: 2-проводной, дифференциальный, двухсторонний, полудуплексный, сигнал RS-485. Цифровые сигналы передачи и приема преобразуются этим блоком до уровней передачи RS-485. Направление приемопередатчика задается микроконтроллером.

6.9.4.4 4 - микроконтроллер

Обеспечивает получение данных от приемопередатчика RS-485, изолированных входных сигналов от системы визуализации, и передает данные на приемопередатчик RS-485 и приводы для выходов реле. Микроконтроллер обеспечивает управление интерфейсом ISI и передачу данных о состоянии входов в этих сообщениях.

6.9.4.5 Оптоизолированные входы

Входы представляют собой изолированные сигналы управления от системы визуализации. Выход представляет собой сигналы управления, преобразуемые до уровня 5 В пост.т.

Изоляция необходима для того, чтобы шум от системы визуализации не вносился в электронику системы инъекторной MEDRAD Mark 7 Arterion.

6.9.4.6 Выходы реле с эхосчитыванием

Сигналы управления и входа состояния от микроконтроллера.

Изолированный выход подключен к системе визуализации. Реле контактирует посредством оптоизоляторов для целей проверки. Реле обеспечивают изоляцию сигналов управления и состояния, отправляемых в систему визуализации.

6.9.4.7 Универсальный коннектор/коннектор Siemens

Входные сигналы управления от системы визуализации, сообщаемые в качестве опорных для питания 24 В.

Выход реле подключен к системе визуализации для передачи сигналов управления и состояния.

Кабель ISI сконфигурирован для соответствующей системы визуализации.

6.9.4.8 Порт программирования

Интерфейс для программирования микроконтроллера.

6.9.5 Схема проводки и выводов ISI

6.9.5.1. Монтажная схема универсального коннектора ISI P403

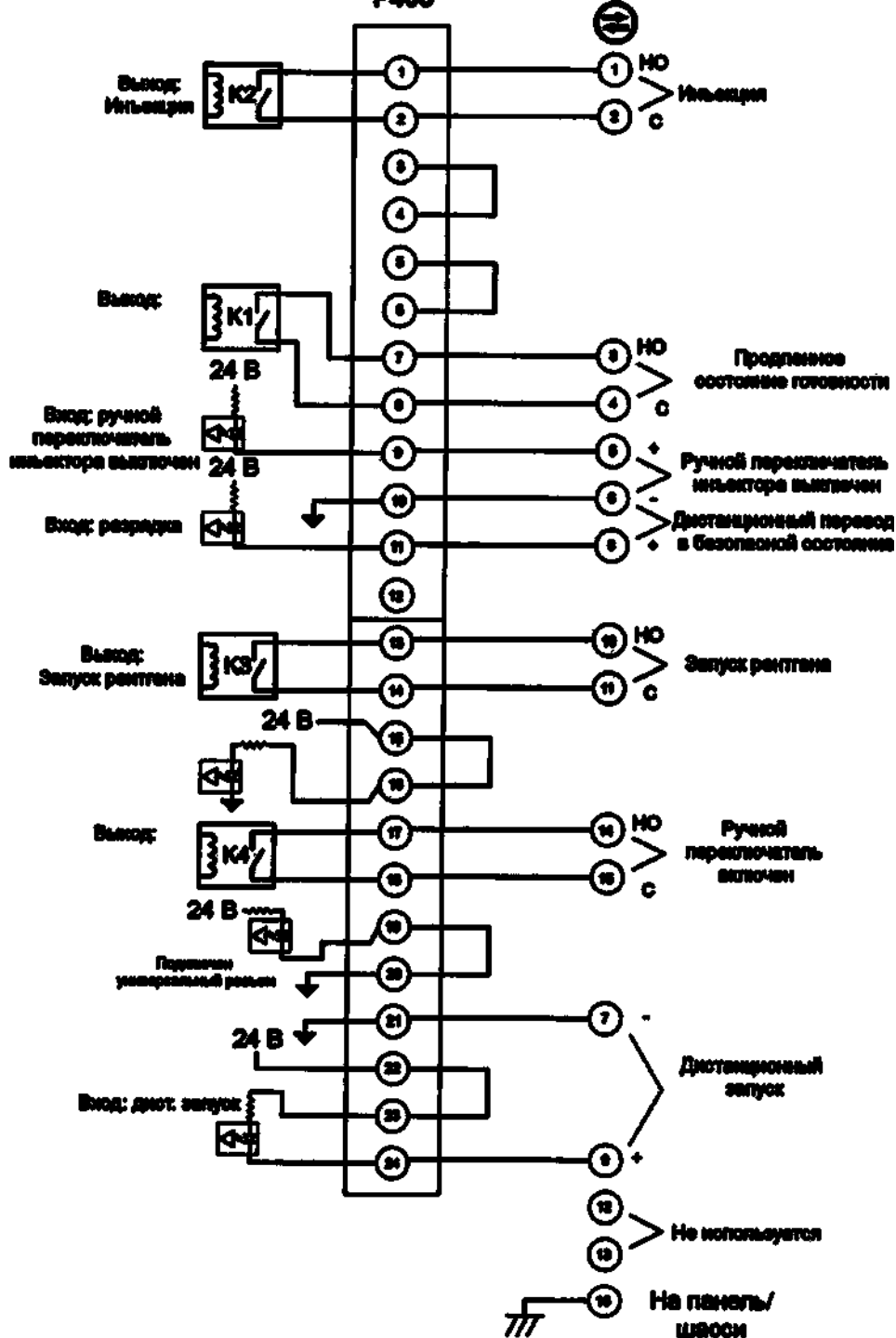


Рис. 6 - 9. Универсальный коннектор

6.9.5.2. Монтажная схема коннектора Siemens ISI P404

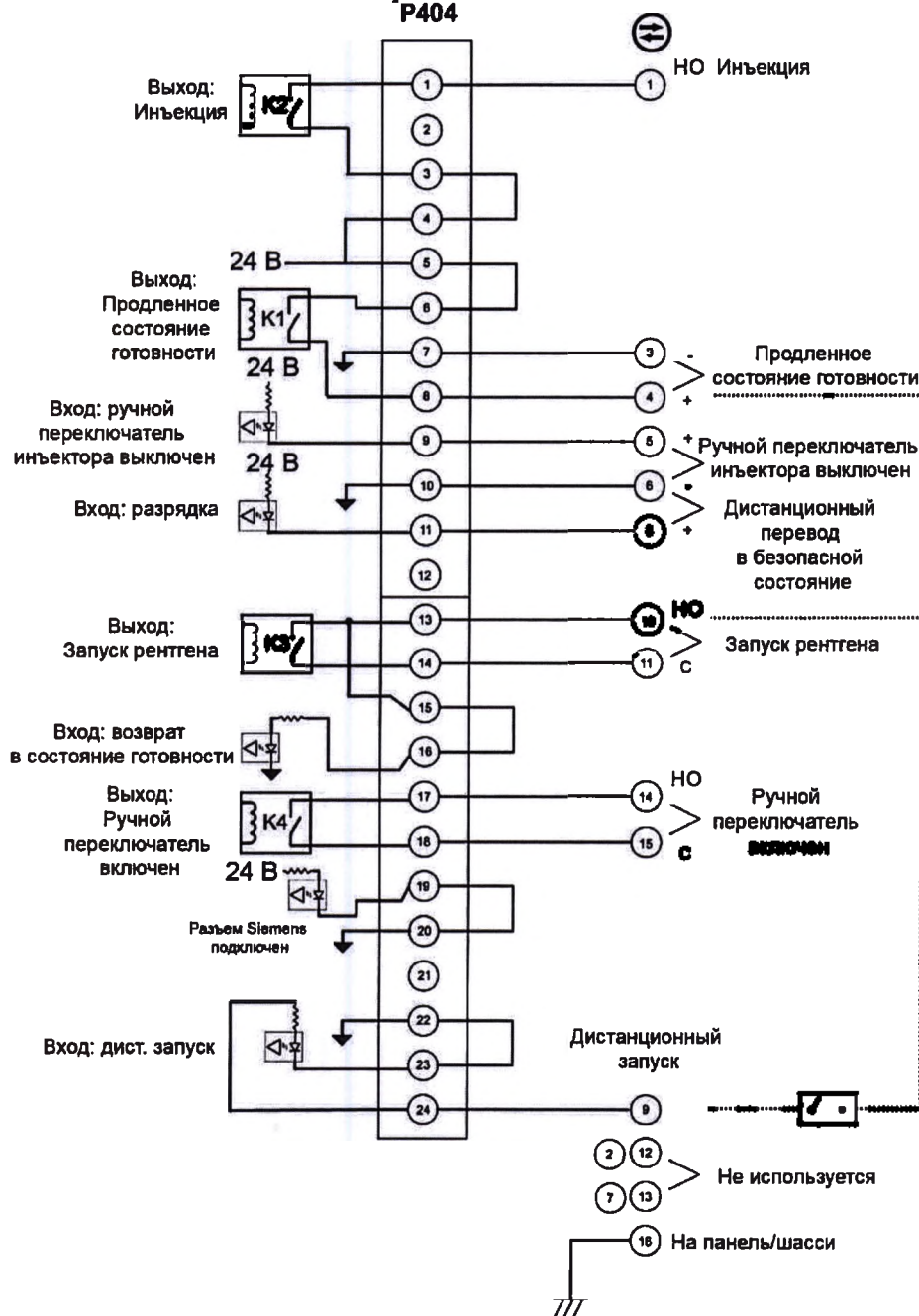


Рис. 6 - 10. Коннектор Разъем Siemens

6.9.5.3. Вывод кабеля ISI – универсальный
MARK 7 ARTERION

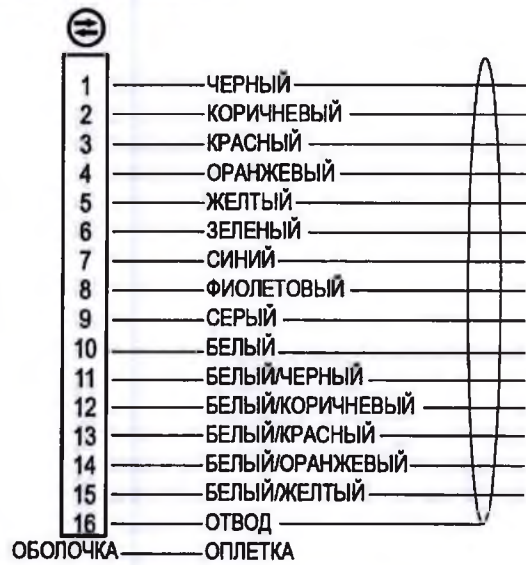


Рис. 6 - 11. Универсальный кабель ISI (XMC 906i): для использования с системами Toshiba и Shimadzu

6.9.5.4 Вывод кабеля ISI - Siemens
MARK 7 ARTERION

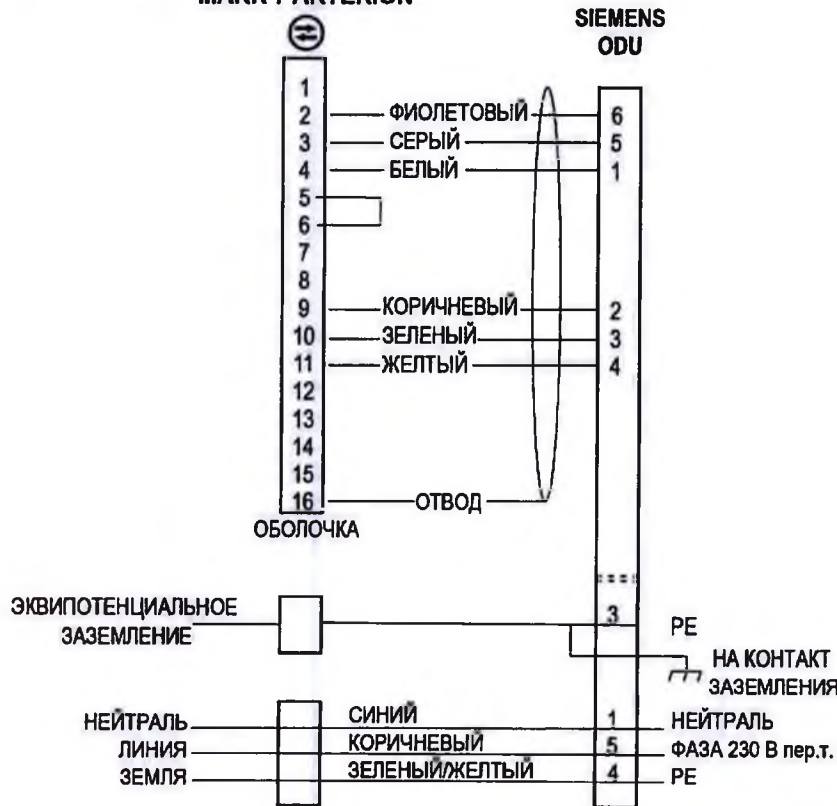


Рис. 6 - 12. Кабель Siemens ISI (XMC 977A)

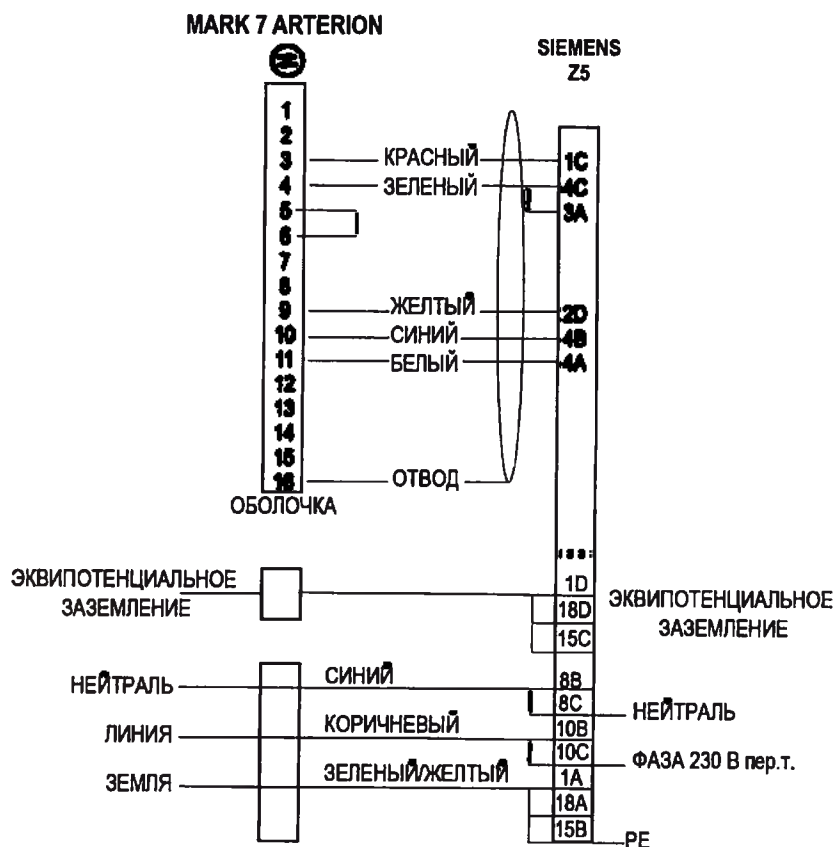


Рис. 6 - 13. Кабель Siemens ISI (XMC 970)

ПРИМЕЧАНИЕ. Замените внутренний кабель ISI 3011596 кабелем 3016360.

6.9.5.5 Вывод кабеля ISI - Philips

MARK 7 ARTERION

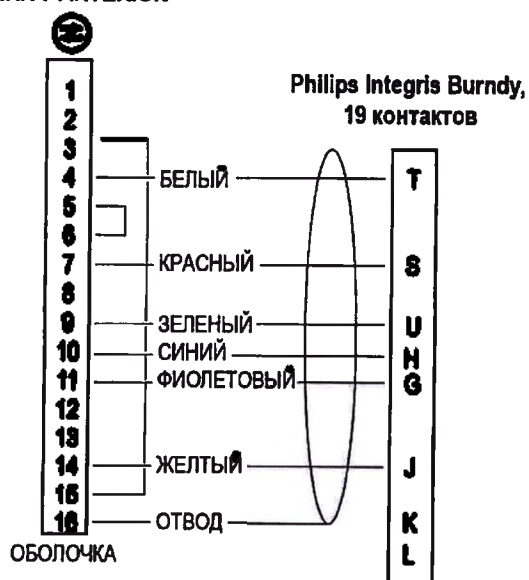


Рис. 6 - 14. Кабель Philips Integris ISI: настольное подключение (XMC 925A)

MARK 7 ARTERION

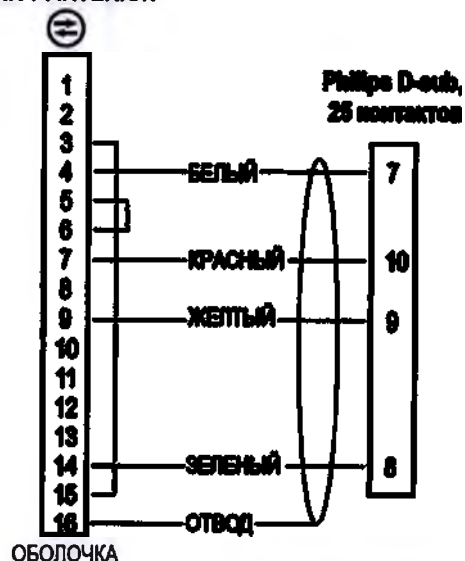


Рис. 6 - 15: Кабель Philips Integris ISI: дистанционный блок питания (XMC 945S и XMC 945 40)

MARK 7 ARTERION

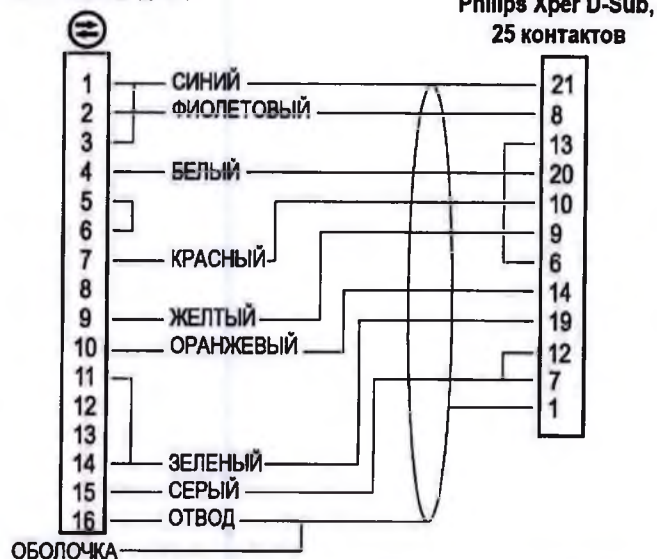


Рис. 6 - 16. Кабель Philips Allura Xper ISI - дистанционный источник питания (XMC 947R)

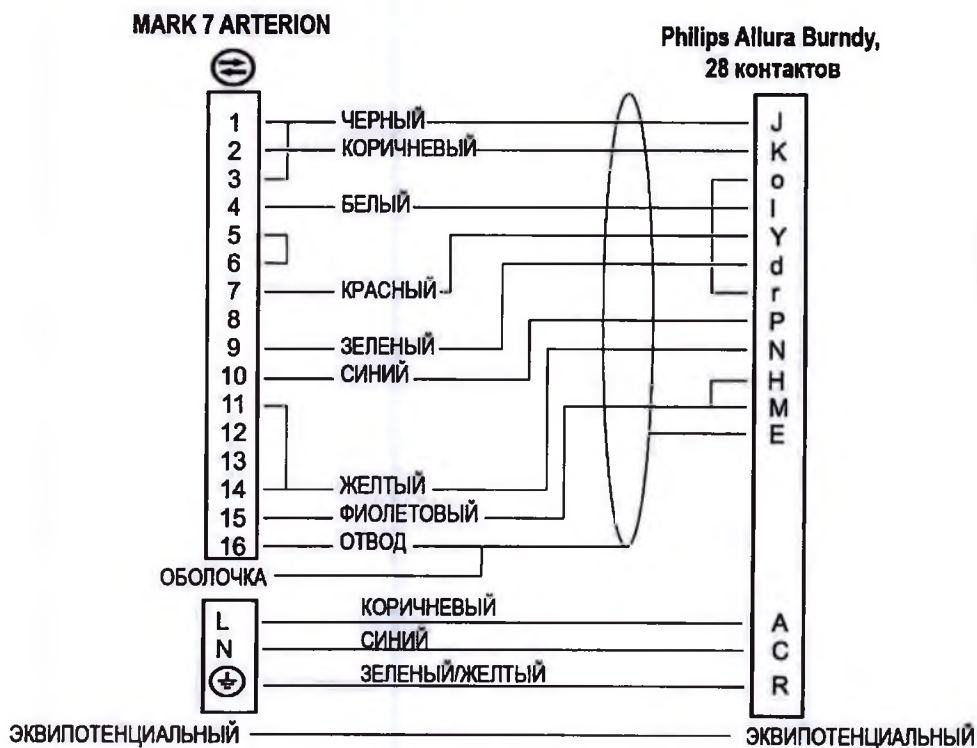


Рис. 6 - 17. Кабель Philips Allura Xper ISI: настольное подключение (XMC 927A)

6.9.5.6 Вывод кабеля ISI - GE OEC

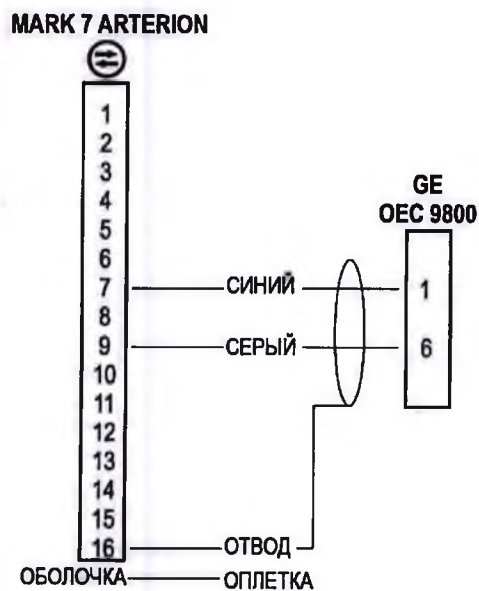


Рис. 6 - 18. Кабель GE OEC ISI

6.9.5.7 Вывод кабеля ISI - GE

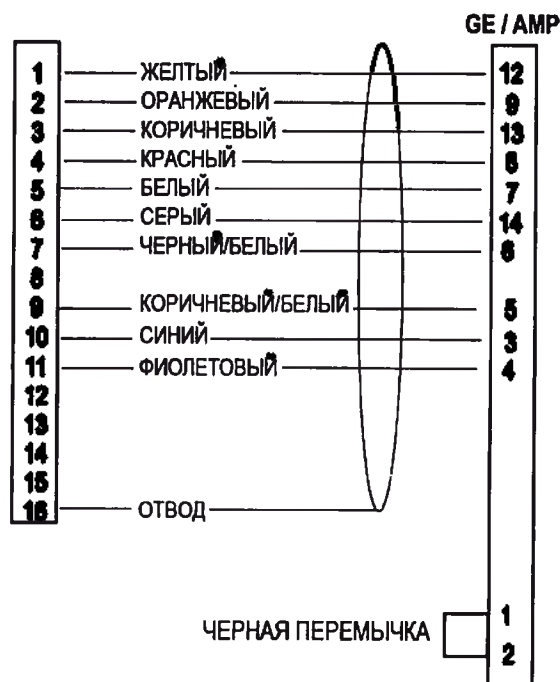


Рис. 6 - 19. Кабель GE ISI: дистанционный источник питания (XMC 917A)

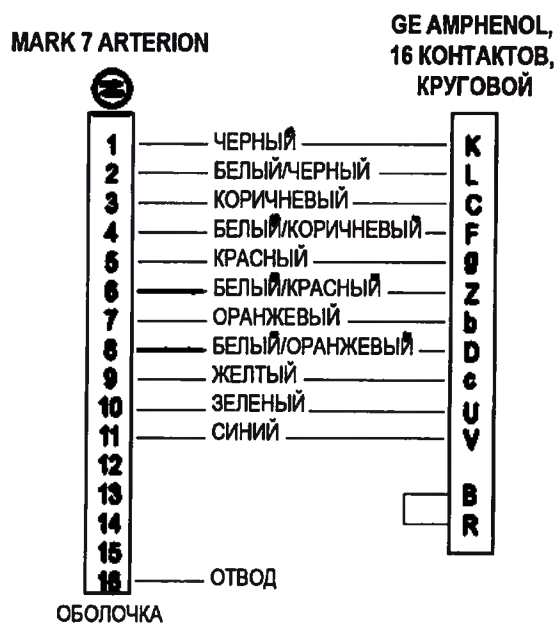


Рис. 6 - 20. Кабель GE ISI: настольное подключение (XMC 915R)

7 Разборка/сборка

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током: возможно серьезное травмирование или смерть пациента и/или работника.

- Выполните калибровку при замене в системе конкретных компонентов, перечисленных в разделе ниже.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Риск механического повреждения: возможно незначительное или средней тяжести травмирование пациента и/или работника.

- Убедитесь, что все прокладки усажены надлежащим образом и не повреждены при сборке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Узлы электроники содержат потенциально опасные материалы. Утилизируйте компоненты системы или вспомогательное оборудование надлежащим образом. Следуйте всем местным нормам и правилам в отношении переработки или утилизации электронных узлов, либо обратитесь за содействием в службы поддержки «Байер ХелсКэр».

При выявлении и устранении неполадок системы инъекторной MEDRAD Mark 7 Arterion может потребоваться заказ сменных частей для соответствующих узлов. В этом разделе представлена информация в отношении отдельных узлов системы. Каждый основной узел сопровождается соответствующей схемой расположения деталей и перечнем деталей, с указанием компонентов, которые могут требовать замены. Для заказа сменных частей обратитесь в службы поддержки «Байер ХелсКэр» или к уполномоченному дилеру «Байер».

В данной главе описывается разборка и сборка следующих подузлов:

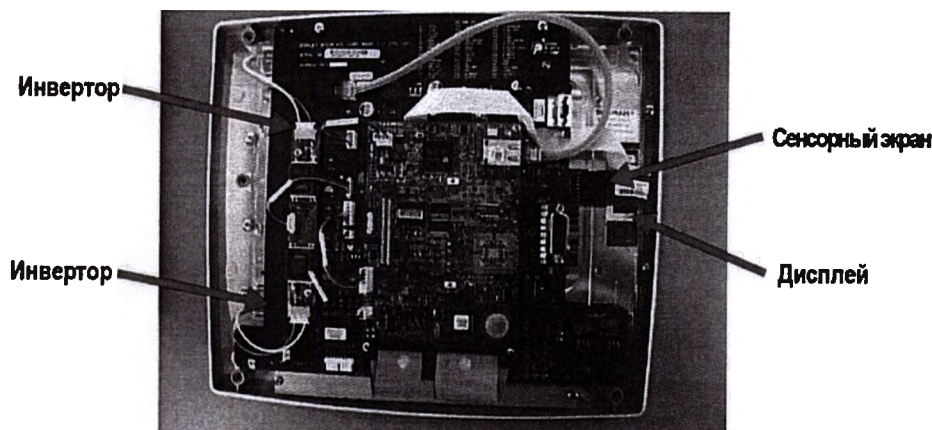
- Блок управления дисплеем
- Головка
- Блок питания

7.1 Блок управления дисплеем

7.1.1 Сенсорный экран 3031224/3035084

Для демонтажа старого сенсорного экрана выполните следующие действия:

1. Отключите кабель питания и пусковой переключатель (либо крышку коннектора пускового переключателя) от задней поверхности дисплея.
2. Извлеките четыре винта, фиксирующих заднюю крышку.
3. Осторожно поднимите заднюю крышку. Кабель питания остается прикрепленным к крышке.
4. Отключите два коннектора выключателя питания и коннектор громкоговорителя от панели.
5. Снимите заднюю крышку.
6. Отсоедините кабель сенсорного экрана.
7. Отсоедините от дисплея белый кабель от платы ЦП к дисплею. Кабель будет невозможно снять, пока не будет снята крышка дисплея.
8. Снимите коннекторы инвертора CCFT (розовый и белый провода).



9. Извлеките четыре винта, фиксирующих плату интерфейса, и отогните плату вбок с белым коннектором.
10. Извлеките восемь винтов, фиксирующих крышку дисплея из прозрачного пластика, и снимите крышку дисплея.
11. Снимите медную ленту, соединяющую дисплей с крышкой, оставив ее прикрепленной к крышке.
12. Извлеките дисплей.
13. Извлеките сенсорный экран.

Для установки нового сенсорного экрана выполните следующие действия:

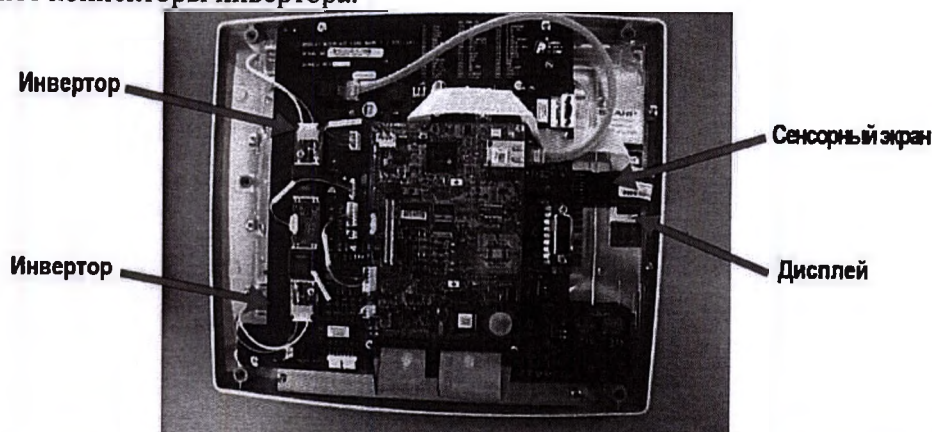
1. Перед установкой убедитесь, что новый сенсорный экран чист.
2. Установите сенсорный экран внутрь крышки. Убедитесь, что он лег ровно (металлические ушки на лицевой стороне коннектора направлены вверх, а этикетка – вниз).
3. Установите дисплей в крышку. Убедитесь, что он лег ровно.
4. Установите белый коннектор на дисплей.
5. Установите медную ленту обратно на дисплей.
6. Установите крышку дисплея поверх дисплея и закрепите восемью винтами.
7. Установите плату интерфейса в агрегат и закрепите четырьмя винтами.
8. Закрепите два коннектора от дисплея к плате инвертора.
9. Подключите кабель от сенсорного экрана к плате интерфейса.
10. Подключите два коннектора выключателя питания и коннектор громкоговорителя от задней крышки к панели.
11. Установите крышку и закрепите ее четырьмя винтами.
12. Подключите все отключенные кабели или установите крышки.

7.1.2 ЖК-дисплей 3004231/3034005/3034006

Для демонтажа старого ЖК-дисплея выполните следующие действия:

1. Отключите кабель питания дисплея и пусковой переключатель (либо крышку коннектора пускового переключателя) от задней поверхности дисплея.
2. Извлеките четыре винта, фиксирующих заднюю крышку.
3. Осторожно поднимите заднюю крышку. Кабель питания остается прикрепленным к крышке.
4. Отключите два коннектора выключателя питания и разъемы громкоговорителя от панели.
5. Снимите заднюю крышку.
6. Отсоедините кабель сенсорного экрана.
7. Отсоедините от дисплея белый кабель от платы SBC к дисплею. Кабель будет невозможно снять, пока не будет снята крышка дисплея.

8. Снимите коннекторы инвертора.



9. Извлеките четыре винта, фиксирующих плату интерфейса, и отогните плату вбок с белым коннектором.

10. Извлеките восемь винтов, фиксирующих крышку дисплея из прозрачного пластика, и снимите крышку дисплея.

11. Снимите медную ленту, соединяющую дисплей с крышкой, оставив ее прикрепленной к крышке.

12. Извлеките дисплей.

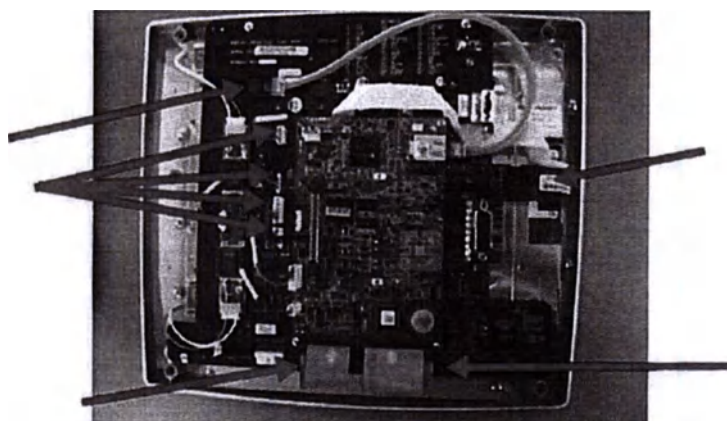
Для установки ЖК-дисплея выполните следующие действия:

1. Перед установкой убедитесь, что новый дисплей чист.
2. Установите дисплей в крышку. Убедитесь, что он сел ровно.
3. Установите белый коннектор на дисплей.
4. Установите медную ленту обратно на дисплей.
5. Установите крышку дисплея поверх дисплея и закрепите восемью винтами.
6. Установите плату интерфейса в агрегат и закрепите четырьмя винтами.
7. Закрепите два коннектора от дисплея к плате инвертора.
8. Подключите кабель от сенсорного экрана к плате интерфейса.
9. Подключите два коннектора выключателя питания и коннектор громкоговорителя от задней крышки к панели.
10. Установите крышку и закрепите ее четырьмя винтами.
11. Подключите все отключенные кабели или установите крышки.

7.1.3 Плата интерфейса DCU 3018832/3032670

Для демонтажа старой платы интерфейса DCU выполните следующие действия:

1. Отключите кабель питания дисплея и пусковой переключатель (либо крышку коннектора пускового переключателя) от задней поверхности дисплея.
2. Извлеките четыре винта, фиксирующих заднюю крышку.
3. Осторожно поднимите заднюю крышку. Кабель питания остается прикрепленным к крышке.
4. Отключите два коннектора выключателя питания и коннектор громкоговорителя от панели.
5. Снимите заднюю крышку.
6. Отсоедините кабель сенсорного экрана.
7. Отсоедините кабели, ведущие от платы SBC к плате интерфейса (оставьте их подключенными к плате SBC).



8. Извлеките четыре винта, фиксирующих плату SBC.
9. Осторожно поднимите плату и отключите ленточный кабель, присоединенный к задней части платы.
10. Извлеките два винта, фиксирующих плату инвертора, и снимите плату.
11. Извлеките пять винтов, фиксирующих плату, и снимите плату.

Для установки новой платы интерфейса выполните следующие действия:

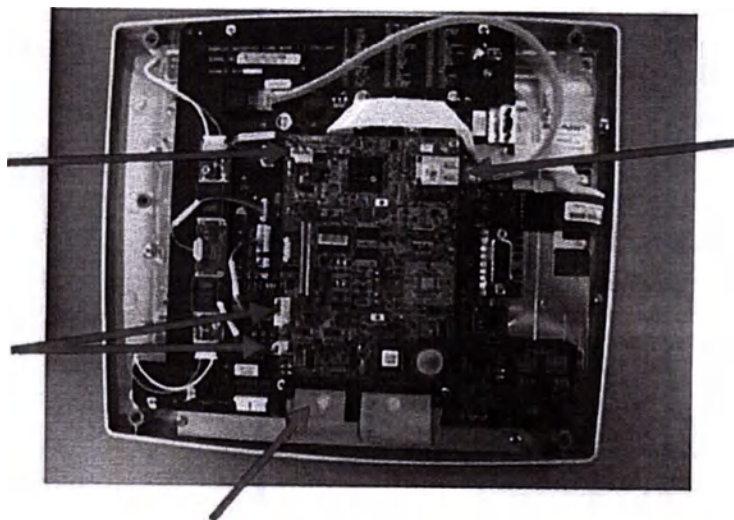
1. Установите переключатель на новой плате в положение конфигурации для *Mark 7 Arterion*.
2. Установите новую плату интерфейса в агрегат и закрепите ее пятью винтами.
3. Установите плату инвертора, извлеченную из прошлой платы, в новую плату и зафиксируйте ее двумя винтами.
4. Закрепите три коннектора на плате инвертора.
5. Подключите белый кабель к коннектору в задней части платы ЦП.
6. Установите плату в плату интерфейса дисплея и зафиксируйте ее четырьмя винтами.
7. Восстановите демонтированные подключения (два ленточных кабеля, кабель Ethernet и три соединителя) от платы ЦП.
8. Подключите два коннектора выключателя питания и коннектор громкоговорителя от задней крышки к панели.
9. Установите крышку и закрепите ее четырьмя винтами.
10. Подключите все отключенные кабели или установите крышки.

7.1.4 Плата SBC 3011679/3034402

ПРИМЕЧАНИЕ. Эта плата содержит ПО, которое должно соответствовать другим компонентам устройства. Запрещается заменять плату, если отсутствует возможность загрузки ПО.

Для демонтажа старой платы ЦП выполните следующие действия:

1. Отключите кабель питания дисплея и пусковой переключатель (либо крышку коннектора пускового переключателя) от задней поверхности дисплея.
2. Извлеките четыре винта, фиксирующих заднюю крышку.
3. Осторожно поднимите заднюю крышку. Кабель питания остается прикрепленным к крышке.
4. Отключите два коннектора выключателя питания и коннектор громкоговорителя от панели.
5. Снимите заднюю крышку.
6. Отсоедините два ленточных кабеля, кабель Ethernet и три коннектора от платы ЦП.



7. Извлеките четыре винта, фиксирующих плату ЦП.
8. Осторожно поднимите плату и отключите ленточный кабель, присоединенный к задней части платы.

Для установки новой платы ЦП выполните следующие действия:

1. Подключите белый кабель к коннектору в задней части платы.
2. Установите плату в плату интерфейса дисплея и зафиксируйте ее четырьмя винтами.
3. Восстановите демонтированные подключения (два ленточных кабеля, кабель Ethernet и три коннектора) от платы ЦП.
4. Подключите коннекторы выключателя питания (2) и коннекторы громкоговорителя от задней крышки к панели.
5. Установите крышку и закрепите ее четырьмя винтами.
6. Подключите все отключенные кабели или установите крышки.

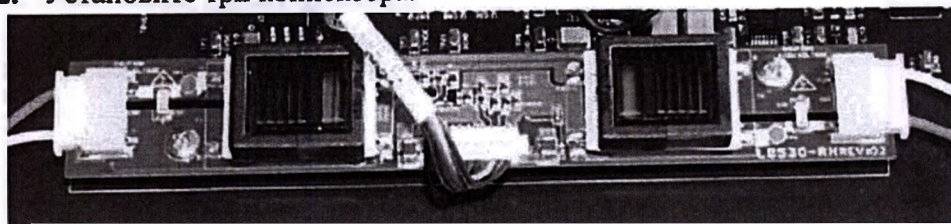
7.1.5 Плата инвертора CSFT 3006249

Для демонтажа старой платы инвертора выполните следующие действия:

1. Отключите кабель питания дисплея и пусковой переключатель (либо крышку коннектора пускового переключателя) от задней поверхности дисплея.
2. Извлеките винты, фиксирующие заднюю крышку.
3. Осторожно поднимите заднюю крышку. Кабель питания остается прикрепленным к крышке.
4. Отключите два коннектора выключателя питания и коннектор громкоговорителя от панели.
5. Снимите заднюю крышку.
6. Отсоедините три коннектора от платы инвертора.
7. Извлеките два винта, фиксирующих платы, и снимите платы.

Для установки новой платы инвертора выполните следующие действия:

1. Установите новую плату инвертора и зафиксируйте ее двумя винтами.
2. Установите три коннектора.



3. Подключите два коннектора выключателя питания и коннектор громкоговорителя от задней крышки к панели.
4. Установите крышку и закрепите ее четырьмя винтами.
5. Подключите все отсоединенные кабели.

7.1.6 Громкоговоритель 3007656

Для демонтажа старого громкоговорителя выполните следующие действия:

1. Отключите кабель питания дисплея и пусковой переключатель (либо крышку коннектора пускового переключателя) от задней поверхности дисплея.
2. Извлеките винты, фиксирующие заднюю крышку.

3. Осторожно поднимите заднюю крышку. Кабель питания остается прикрепленным к крышке.
4. Отключите два коннектора выключателя питания и коннектор громкоговорителя от панели.
5. Снимите заднюю крышку.
6. Извлеките два винта, фиксирующих кронштейн громкоговорителя.
7. Извлеките громкоговоритель из крышки.

Для установки нового громкоговорителя выполните следующие действия:

1. Установите новый громкоговоритель в крышку, сориентировав провода к выключателю питания.
2. Установите кронштейн громкоговорителя и зафиксируйте его двумя винтами.
3. Подключите два коннектора выключателя питания и коннектор громкоговорителя от задней крышки к панели.
4. Установите крышку и закрепите ее четырьмя винтами.
5. Подключите все отключенные кабели или установите крышки.

7.1.7 Выключатель питания 3007641

Для демонтажа старого выключателя питания выполните следующие действия:

1. Отключите кабель питания дисплея и пусковой переключатель (либо крышку коннектора пускового переключателя) от задней поверхности дисплея.
2. Извлеките четыре винта, фиксирующих заднюю крышку.
3. Осторожно поднимите заднюю крышку. Крышка все еще удерживается закрепленным кабелем.
4. Отключите два коннектора выключателя питания и коннектор громкоговорителя от панели.
5. Снимите заднюю крышку.
6. Извлеките выключатель питания из крышки.
7. Отсоедините желтый провод от старого выключателя.

Для установки нового выключателя питания выполните следующие действия:

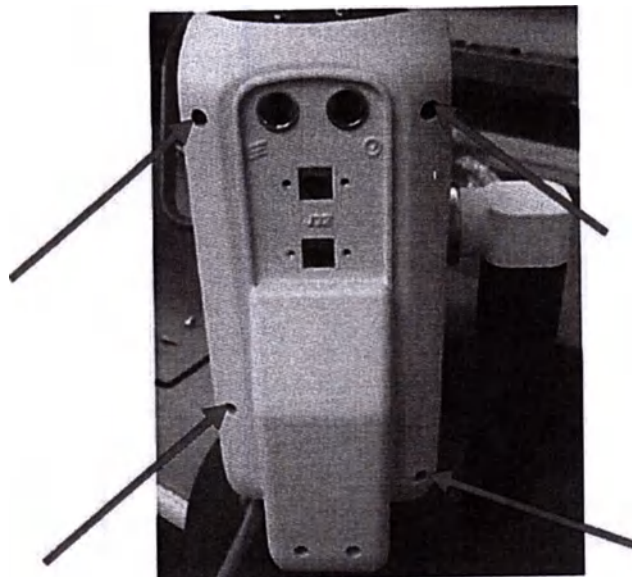
1. Подключите желтый провод, отсоединенный от старого выключателя, к новому выключателю.
2. Установите новый выключатель питания в крышку, сориентировав отверстие в дверце вниз.
3. Подключите два коннектора выключателя питания и коннектор громкоговорителя от задней крышки к панели.
4. Установите крышку и закрепите ее четырьмя винтами.
5. Подключите все отсоединенные кабели.

7.2 Головка

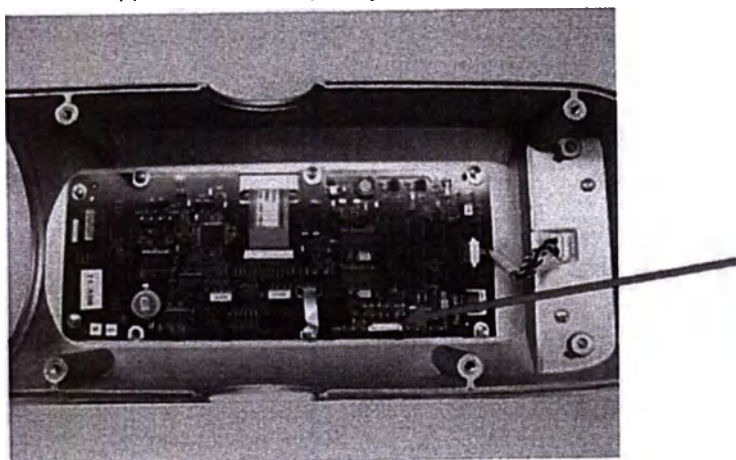
7.2.1 Верхняя крышка головки 60720620

Для демонтажа старой крышки головки выполните следующие действия:

1. Извлеките четыре винта из нижней крышки.



2. Отсоедините кабель, ведущий к карте дисплея головки.



3. Снимите крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ. При замене крышки головки закажите следующие детали. Использовать соответствующие детали от прежней крышки нельзя.

- Верхний прозрачный экран 3026097
- Прокладки 3028048 и 3028044

Для установки новой крышки головки выполните следующие действия:

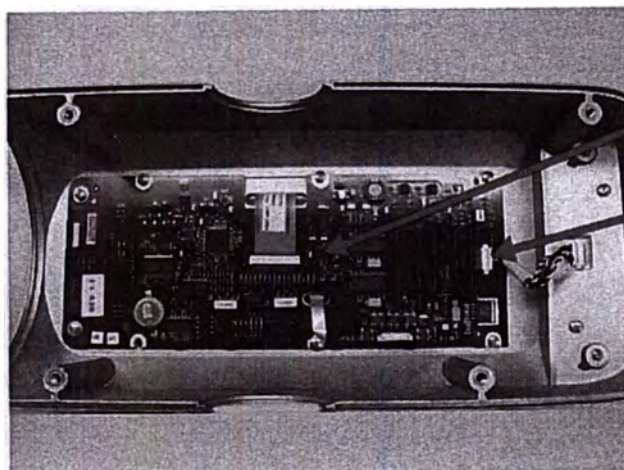
1. Подключите кабель от верхней крышки к карте дисплея головки.
2. Установите крышку на головку. Убедитесь, что отсутствуют заземления проводов.
3. Зафиксируйте крышку четырьмя ранее извлеченными винтами.

7.2.2 Карта дисплея головки 3025869

Для демонтажа карты дисплея головки выполните следующие действия:

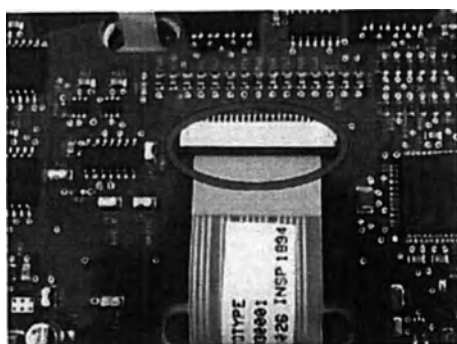
1. Снимите верхнюю крышку головки.
2. Снимите коннектор индикатора зарядки.
3. Снимите коннектор прозрачного экрана. Отведите фиксатор от коннектора и затем извлеките кабель.

ПРИМЕЧАНИЕ. Будьте осторожны, не отводите фиксатор на слишком большое расстояние. Фиксатор может отломиться от корпуса коннектора в случае приложения слишком большого усилия.

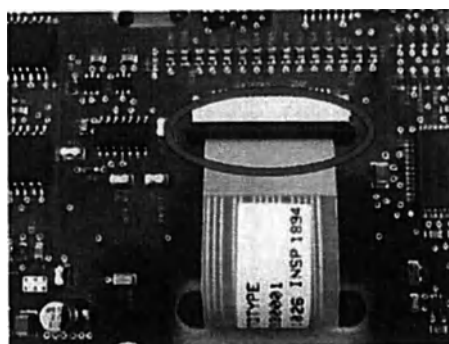


Коннектор
прозрачного
экрана

Коннектор
индикатора
зарядки



Заблокирован



Разблокирован

4. Извлеките восемь винтов, фиксирующих карту на крышке.
5. Извлеките карту.

Для установки карты дисплея головки выполните следующие действия:

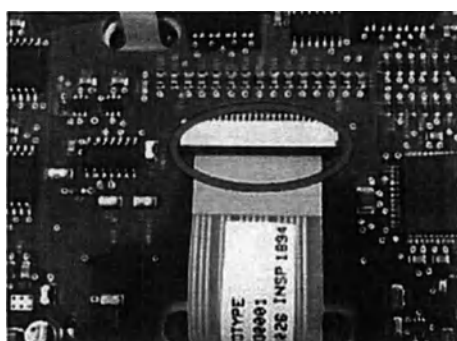
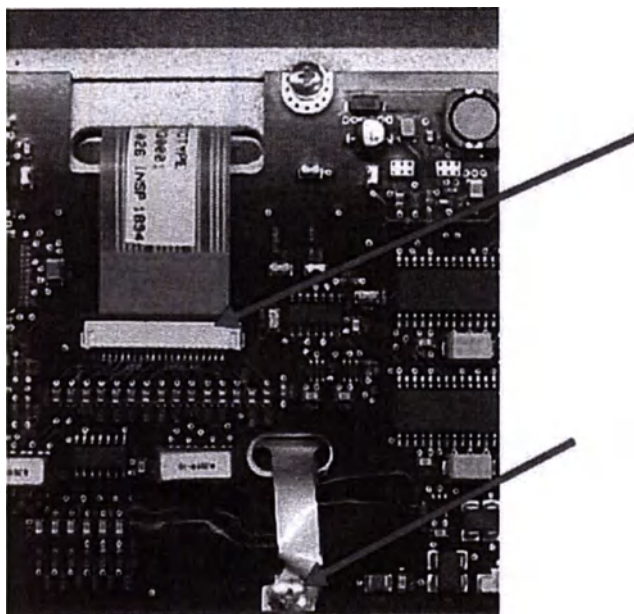
1. Проведите ленточный кабель заземления через карту. Установите и зафиксируйте карту с помощью восьми винтов. Убедитесь, что ушко заземления от прозрачного экрана находится под установочным винтом.
2. Установите коннектор индикатора зарядки.
3. Установите коннектор прозрачного экрана и верните фиксатор на место для блокировки разъема.
4. Установите верхние крышки.

7.2.3 Верхний прозрачный экран 3026097

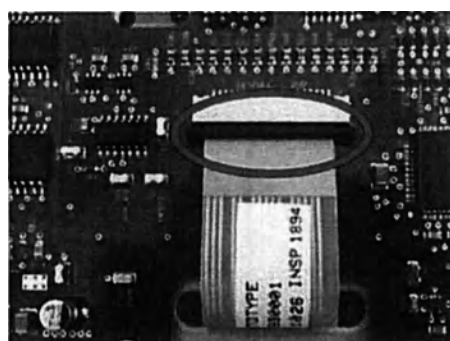
Для демонтажа верхнего прозрачного экрана выполните следующие действия:

1. Снимите верхнюю крышку головки.
2. Снимите коннектор прозрачного экрана. Отведите фиксатор от коннектора и затем извлеките кабель.

ПРИМЕЧАНИЕ. Будьте осторожны, не отводите фиксатор на слишком большое расстояние. Фиксатор может отломиться от корпуса коннектора в случае приложения слишком большого усилия.



Заблокирован



Разблокирован

3. Извлеките винт, удерживающий ушко заземления.
4. Снимите прозрачный экран с верхней части крышки.

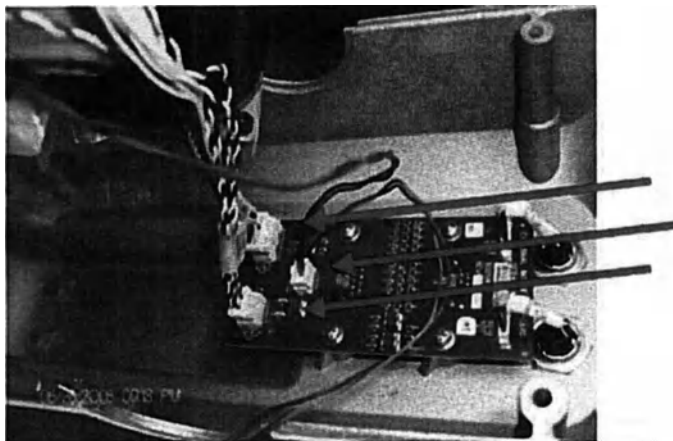
Для установки верхнего прозрачного экрана выполните следующие действия:

1. Очистите крышку от любых остатков старого прозрачного экрана.
2. Пропустите ленточный коннектор через верхнюю крышку.
3. Снимите защитный слой с задней поверхности нового прозрачного экрана.
4. Пропустите ленточный кабель заземления через крышку перед фиксацией прозрачного экрана.
5. Установите коннектор прозрачного экрана и верните фиксатор на место для блокировки разъема.
6. Закрепите ленту заземления винтом.
7. Установите верхнюю крышку.

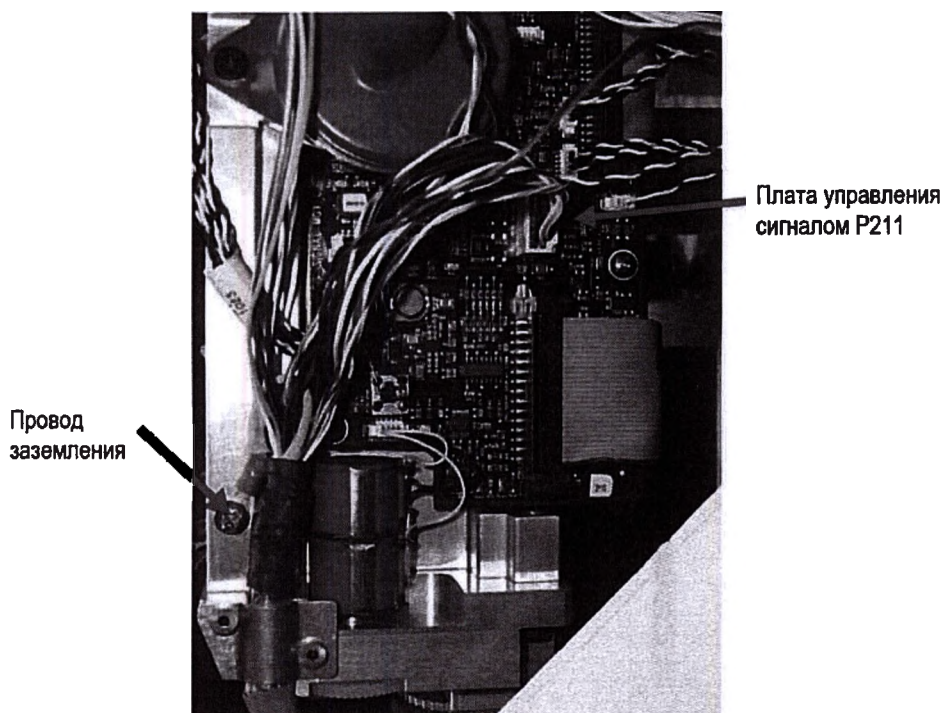
7.2.4 Нижняя крышка головки 3026094

Для демонтажа нижней крышки головки выполните следующие действия:

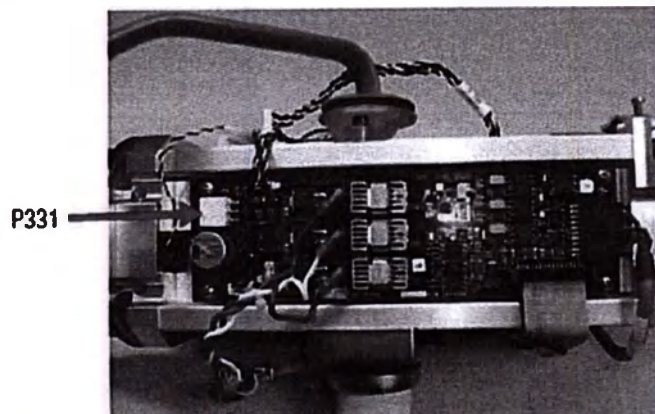
1. Снимите верхнюю крышку.
2. Демонтируйте ручку.
3. Извлеките два винта из нижней крышки.
4. Отклоните крышку вниз и извлеките три коннектора с платы внешнего интерфейса.



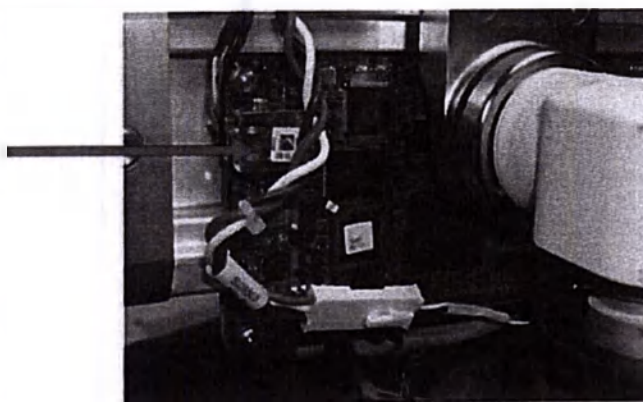
5. Отсоедините провод заземления.



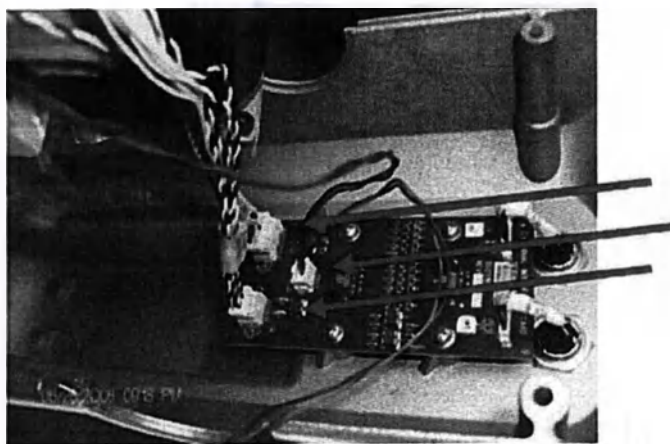
6. Отсоедините коннектор к плате управления сигналом.
7. Демонтируйте коннектор с платы привода двигателя.



8. Отсоедините кабель Ethernet от платы сервосистемы/ЦП.



9. Отклоните крышку вниз и извлеките три коннектора с платы внешнего интерфейса.

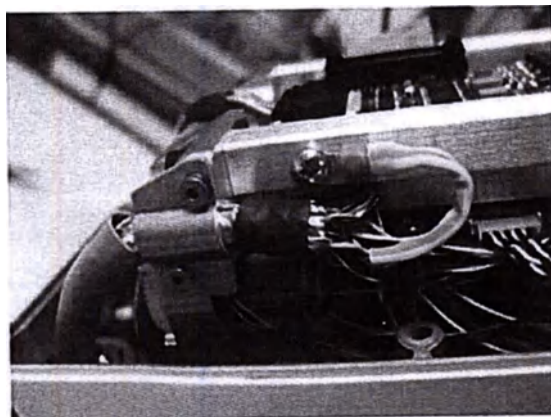


10. Извлеките два винта, удерживающих зажим кабеля от головки к шестигранному винту 5/64 на задней панели.

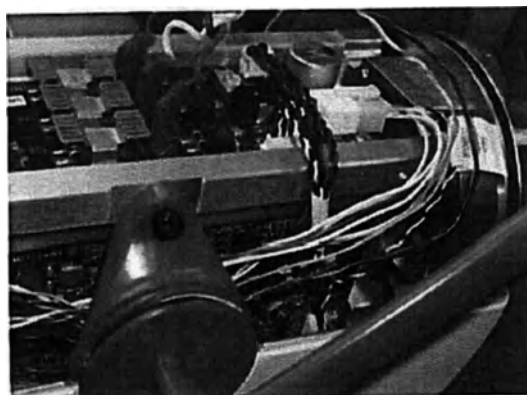
11. Снимите крышку и кабель.

Для установки нижней крышки головки выполните следующие действия:

1. Установите крышку головки таким образом, чтобы кабель головки мог быть прикреплен к задней панели.



2. Зафиксируйте кабель головки на задней панели зажимом кабеля поверх оголенной медной ленты на кабеле.
3. Проведите провода под рукояткой и подключите три коннектора к плате внешнего интерфейса.
4. Проведите провода Ethernet-соединения под рукоятку и подключите их к плате сервосистемы/ЦП.
5. Проведите провода под рукояткой и подключите коннектор P331 к плате питания.

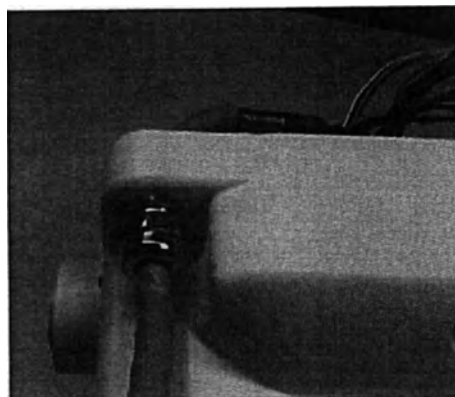


6. Подключите разъем P211 к плате управления сигналом.
7. Присоедините провод заземления к раме.
8. Усадите крышку головки на головку. Убедитесь, что отсутствуют заземления проводов.
9. Зафиксируйте крышку двумя винтами.
10. Установите ручку.

7.2.5 Кабель головки 3026385

Для демонтажа кабеля головки выполните следующие действия:

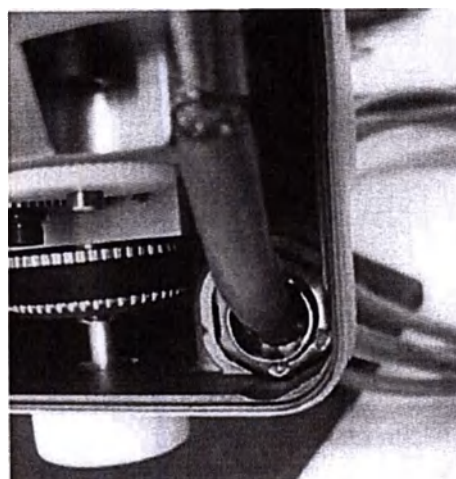
1. Снимите нижнюю крышку.
2. С помощью открытого гаечного ключа 7/8 или инструмента (инв. ном. 3031378) отвинтите верхнюю гайку, удерживающую разгрузочную муфту кабеля на крышке.



3. После снятия гайки с внутренней поверхности крышки извлеките кабель из крышки.

Для установки кабеля головки выполните следующие действия:

1. Снимите гайку с нового кабеля.
2. Пропустите кабель внутрь крышки.
3. Установите гайку обратно на кабель и усадите ее в нижней крышке.



4. Поворачивайте кабель, чтобы закрутить гайку. Затяните гайку ключом 7/8.
5. Установите верхнюю и нижнюю крышки.

7.2.6 Манжета качающегося наконечника 3008379/3033355

Для демонтажа манжеты качающегося наконечника выполните следующие действия:

1. Снимите верхнюю и нижнюю крышки.
2. С помощью шестигранного ключа 1/8 извлеките два винта, фиксирующих рукоятку на передней панели.
3. С помощью шестигранного ключа 5/32 извлеките винт, фиксирующий рукоятку на боковой поверхности головки.
4. Снимите рукоятку.
5. С помощью шестигранного ключа 1/8 извлеките два винта в нижней части качающегося наконечника.
6. С помощью шестигранного ключа 1/8 извлеките два винта, фиксирующих рычаги в передней панели.
7. Извлеките рычаги качающегося наконечника и металлическое кольцо.

8. Извлеките рычаги из металлического кольца.
9. Извлеките старую манжету из металлического кольца.

Для установки манжеты качающегося наконечника выполните следующие действия:

1. Установите новую манжету в металлическое кольцо. Убедитесь, что она полностью усажена внутри панели.
2. Осторожно пропустите рычаги через манжету.
3. Установите рычаги и металлическую пластину на головку и зафиксируйте их двумя винтами крепления рычагов.
4. Зафиксируйте два нижних винта на металлической пластине.
5. Установите рукоятку на передней панели и зафиксируйте ее двумя винтами. Нанесите Loctite® 242 на винты.
6. Зафиксируйте винт, фиксирующий рукоятку на боковой поверхности головки. Нанесите Loctite 242 на винт.
7. Установите верхнюю и нижнюю крышки.

7.2.7 Качающийся наконечник 3026577

Для демонтажа качающегося наконечника выполните следующие действия:

1. Снимите верхнюю и нижнюю крышки.
2. С помощью шестигранного ключа 1/8 извлеките два винта, фиксирующих рукоятку на передней панели.
3. С помощью шестигранного ключа 5/32 извлеките винт, фиксирующий рукоятку на боковой поверхности головки.
4. Снимите рукоятку.
5. С помощью шестигранного ключа 1/8 извлеките два винта в нижней части качающегося наконечника.
6. С помощью шестигранного ключа 1/8 извлеките два винта, фиксирующих рычаги в передней панели.
7. Извлеките рычаги качающегося наконечника и металлическое кольцо.
8. Снимите качающийся наконечник и переключатель датчика шприца.
9. С помощью шестигранного ключа 3/16 извлеките четыре болта, фиксирующих переднюю панель на раме.
10. Снимите переднюю панель с поршня.

Для установки качающегося наконечника выполните следующие действия:

1. Новый качающийся наконечник поставляется с передней панелью, прикрепленной к металлическому кольцу.
2. Извлеките четыре винта, фиксирующих металлическое кольцо на передней панели, и установите металлическое кольцо на рычагах.
3. Установите переднюю панель на поршне и зафиксируйте ее на головке с помощью четырех болтов.
4. Отведите металлическую пластину назад от передней панели.
5. Зафиксируйте два нижних винта на металлической пластине.
6. Установите рукоятку на передней панели и зафиксируйте ее. Нанесите Loctite 242 на винты.
7. Установите винт, фиксирующий рукоятку на боковой поверхности головки. Нанесите Loctite 242 на винты.
8. Установите качающийся наконечник и переключатель датчика

шприца.

9. Установите верхнюю и нижнюю крышки.

7.2.8 Переднее уплотнение поршня 3010951

Для демонтажа переднего уплотнения поршня выполните следующие действия:

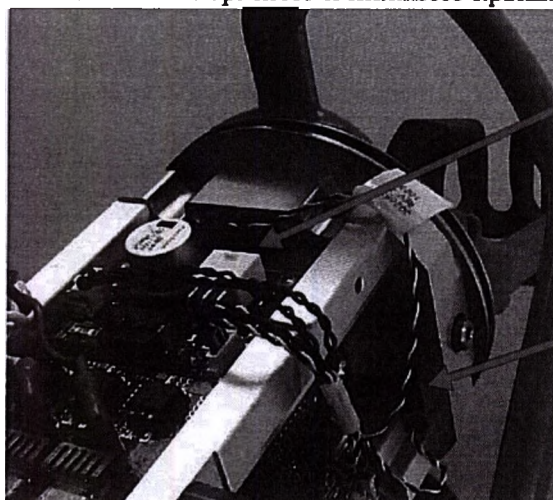
1. Снимите качающийся наконечник.
2. Отметьте направление переднего уплотнения на панели, затем осторожно снимите уплотнение с передней панели. Для установки переднего уплотнения поршня выполните следующие действия:
3. Очистите шток поршня перед установкой нового уплотнения.
4. Установите новое уплотнение в паз на передней панели. Сориентируйте, как указано выше.
5. Установите переднюю панель на шток поршня.
6. Зафиксируйте переднюю панель четырьмя болтами.
7. Установите рычаги передней панели и металлическое кольцо.
8. Установите верхнюю и нижнюю крышки.

7.2.9 Переключатель качающегося наконечника и переключатель датчика шприца 3026511

ПРИМЕЧАНИЕ. Переключатели поставляются набором.

Для демонтажа переключателя качающегося наконечника и переключателя датчика шприца выполните следующие действия:

1. Снимите верхнюю и нижнюю крышки.



2. Извлеките четыре винта, фиксирующих плату интерфейса, и отведите плату назад для доступа к переключателю.
3. С помощью шестигранного ключа 3/32 извлеките винт, фиксирующий переключатель качающегося наконечника в передней панели.
4. Извлеките четыре винта, фиксирующие плату питания, и отведите плату назад для доступа к переключателю.
5. С помощью 3/32 извлеките винт, фиксирующий переключатель датчика шприца на передней панели.
6. Извлеките переключатели.
7. Отсоедините кабель от платы интерфейса.

Для установки переключателя качающегося наконечника и переключателя датчика шприца выполните следующие действия:

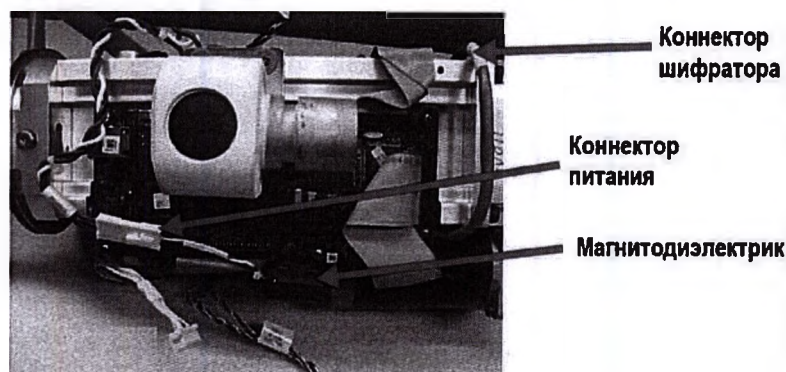
1. Установите винт в новый переключатель качающегося наконечника и в переднюю панель.
2. Поворачивайте переключатель до его полной усадки внутри передней панели.
3. Затяните винт.
4. Установите винт в новый переключатель датчика шприца и в переднюю панель.
5. Поворачивайте переключатель до его полной усадки внутри передней панели.
6. Затяните винт.
7. Подключите кабель к плате интерфейса.
8. Затяните винты на плате питания и плате интерфейса.
9. Установите верхнюю и нижнюю крышки.

7.2.10 Двигатель 3007402

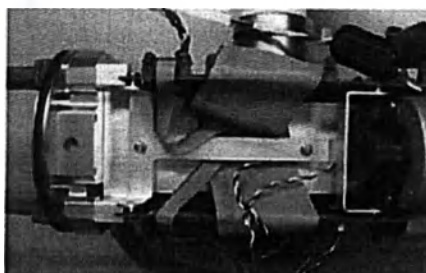
ПРИМЕЧАНИЕ. Этот компонент требует электронной калибровки давления после замены. Запрещается заменять эту плату, если отсутствует возможность повторной калибровки головки.

Для демонтажа двигателя выполните следующие действия:

1. Снимите верхнюю и нижнюю крышки.
2. Отсоедините питания двигателя.



3. Снимите магнитодиэлектрик с проводов двигателя для использования на новом двигателе.
4. Отсоедините коннектор шифратора от платы питания.
5. Снимите ремень с большой передачи.
6. Извлеките шесть винтов, фиксирующих опору платы, и извлеките опору.



7. Извлеките четыре винта, фиксирующих двигатель на задней панели, с помощью шестигранного ключа 9/64.
8. Извлеките двигатель.

Для установки двигателя выполните следующие действия:

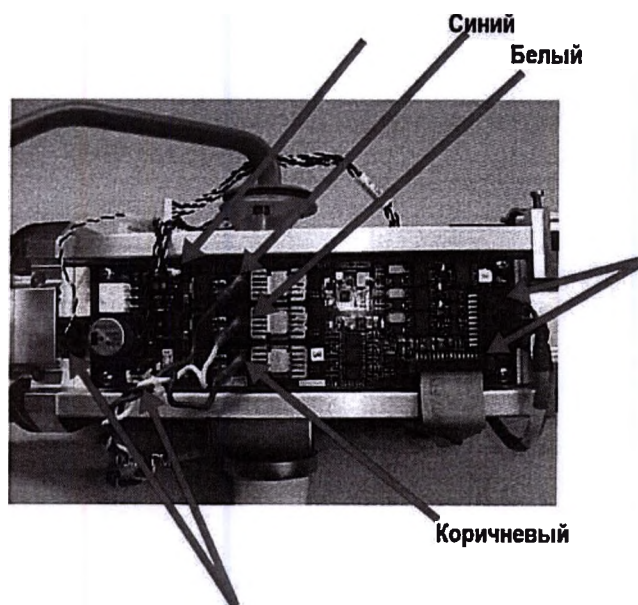
1. Установите двигатель в заднюю раму, сориентировав кабели в направлении шарикового винта и от рукоятки.
2. Убедитесь, что двигатель полностью усажен на задней панели. Зафиксируйте четырьмя винтами.
3. Установите ремень на малую передачу и затем на большую передачу.
4. Установите опору платы, как показано выше, проведя кабели под опорой. Зафиксируйте двумя винтами без стопорных шайб.
5. Установите четыре остальных винта.
6. Подключите провода шифратора к плате питания.
7. Подключите коннектор питания.
8. Установите магнитодиэлектрик на провода питания.
9. Установите верхнюю и нижнюю крышки.
10. Выполните электрическую калибровку давления.

7.2.11 Плата привода двигателя 3025232

ПРИМЕЧАНИЕ. Эта плата требует электронной калибровки давления после замены. Запрещается заменять эту плату, если отсутствует возможность повторной калибровки головки.

Для демонтажа платы привода двигателя выполните следующие действия:

1. Снимите верхнюю крышку.
2. Отсоедините восемь коннекторов от платы.



3. Извлеките четыре винта.
4. Извлеките плату.

Для установки платы питания выполните следующие действия:

1. Установите плату и закрепите ее четырьмя винтами.
2. Установите восемь коннекторов (цвета проводов указаны выше).
3. Установите верхнюю крышку.
4. Выполните электрическую калибровку давления.

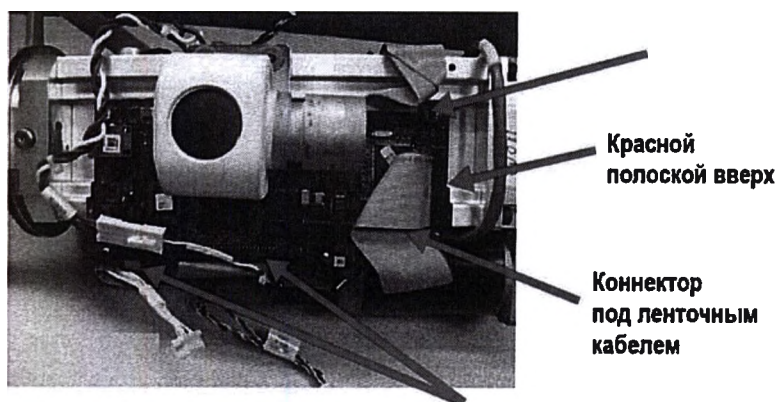
7.2.12 Сервосистема/ЦП 3011677/3032056

ПРИМЕЧАНИЕ. Эта плата содержит ПО, которое должно соответствовать другим компонентам устройства. Запрещается заменять плату, если отсутствует возможность устранить несоответствие ПО.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эта плата содержит значения электронной калибровки для головки. Запрещается заменять эту плату, если отсутствует возможность повторной калибровки головки.

Для демонтажа сервосистемы/ЦП выполните следующие действия:

1. Снимите верхнюю и нижнюю крышки.
2. Отсоедините пять ленточных кабелей.
3. Извлеките четыре винта, фиксирующих плату.



4. Извлеките плату.

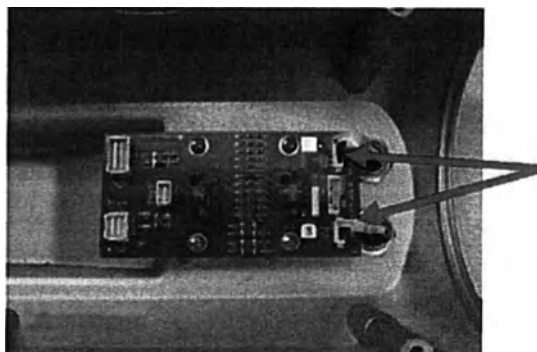
Для установки сервосистемы/ЦП выполните следующие действия:

1. Установите плату и закрепите ее четырьмя винтами.
2. Подключите пять ленточных кабелей.
3. Установите верхнюю и нижнюю крышки.
4. Выполните электрическую калибровку головки.

7.2.13 Плата внешнего интерфейса 3025803

Для демонтажа платы внешнего интерфейса выполните следующие действия:

1. Снимите верхнюю и нижнюю крышки.
2. Отсоедините два коннектора.
3. Извлеките четыре винта, фиксирующих плату, и снимите плату.



4. Снимите прокладку.

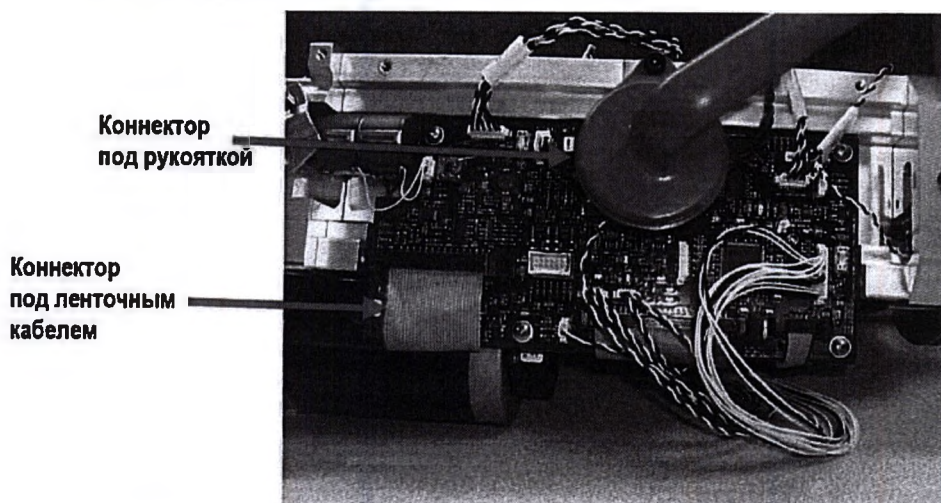
Для установки платы внешнего интерфейса выполните следующие действия:

1. Установите прокладку от прежней платы на новую плату.
1. Установите плату в нижнюю крышку и закрепите ее четырьмя винтами.
2. Восстановите два коннектора.
3. Установите верхнюю и нижнюю крышки.

7.2.14 Плата интерфейса управления сигналом 3026179

Для демонтажа платы интерфейса управления сигналом выполните следующие действия:

1. Снимите верхнюю и нижнюю крышки.
2. Отсоедините четырнадцать коннекторов.



3. Извлеките четыре винта.
4. Извлеките плату.

Для установки платы интерфейса управления сигналом выполните следующие действия:

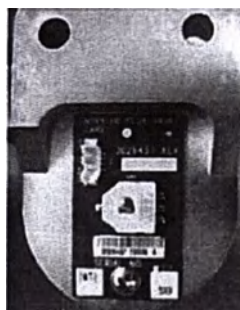
1. Установите новую плату и закрепите ее четырьмя винтами.
2. Установите все четырнадцать коннекторов на плату.
3. Установите верхнюю и нижнюю крышки.

7.2.15 Датчик позиционирования 3026457

ПРИМЕЧАНИЕ. Эта плата требует электронной калибровки после замены. Запрещается заменять эту плату, если отсутствует возможность повторной калибровки головки.

Для демонтажа датчика позиционирования выполните следующие действия:

1. Снимите верхнюю и нижнюю крышки.
2. Установите головку на плоскую поверхность.



3. Извлеките два болта, фиксирующих шарнирный механизм в раме головки (шестигранный ключ 5/32).
4. Медленно извлеките шарнир из головки. К этому узлу все еще прикреплен кабель.
5. Отсоедините кабель от платы позиционирования датчика.
 1. Извлеките винт, фиксирующий плату, и извлеките плату.

Для установки датчика позиционирования выполните следующие действия:

1. Поверните датчик на новой плате до выравнивания с положением D на валу.
2. Установите плату на вал по установочному отверстию.
3. Зафиксируйте винтом.
4. Подключите кабель к плате позиционирования.
5. Установите узел на раму и зафиксируйте двумя винтами (нанесите на винты герметик Loctite 242).
6. Установите верхнюю и нижнюю крышки.
7. Выполните электрическую калибровку датчика позиционирования.

7.2.16 Потенциометр 3026512

ПРИМЕЧАНИЕ. Этот компонент требует электронной калибровки после замены. Запрещается заменять эту плату, если отсутствует возможность повторной калибровки головки.

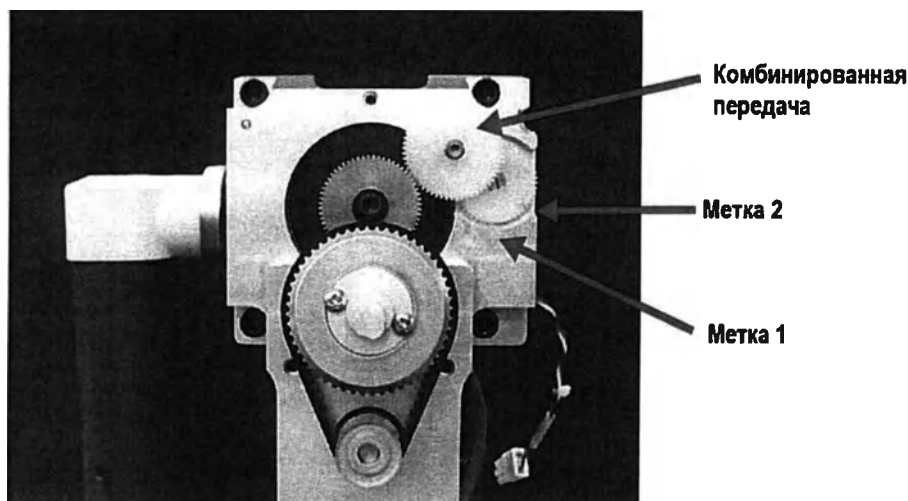
Для демонтажа потенциометра выполните следующие действия:

1. Снимите верхнюю и нижнюю крышки головки.
2. Отсоедините коннектор потенциометра от платы интерфейса.
3. Извлеките четыре винта, фиксирующих плату интерфейса.
4. Извлеките комбинированную передачу из задней панели (шестигранный винт 5/64).
5. Снимите передачу с потенциометра.
6. Снимите фиксирующую потенциометр гайку (гаечный ключ 1/2).
7. Извлеките потенциометр из задней панели. Вам потребуется выдвинуть плату интерфейса вперед для создания зазора под потенциометр.

Для установки потенциометра выполните следующие действия:

1. Установите новый потенциометр в заднюю панель, направив клеммы вниз.
2. Зафиксируйте гайкой.
3. Проверните потенциометр до упора по часовой стрелке.
4. Установите передачу на вал потенциометра.
5. Метка на передаче должна совпадать с меткой на задней панели.

Проверните передачу до второй метки на задней панели.



6. Убедитесь, что шариковый винт повернут до заднего упора.
7. Установите комбинированную передачу и зафиксируйте винтом.
8. Установите плату интерфейса и зафиксируйте четырьмя извлеченными винтами.
9. Подключите коннектор потенциометра к плате интерфейса.
10. Установите верхнюю и нижнюю крышки.
11. Выполните электрическую калибровку потенциометра.

7.2.17 Плата индикатора готовности 3026323

Для демонтажа платы индикатора готовности выполните следующие действия:

1. Снимите верхнюю крышку головки.
2. Отсоедините коннектор индикатора готовности от платы индикатора готовности.
3. Извлеките два винта, фиксирующих линзу индикатора, и снимите линзу и прокладку.
4. Извлеките два винта, фиксирующих плату индикатора зарядки.
5. Извлеките плату.

Для установки платы индикатора зарядки выполните следующие действия:

1. Установите новую плату индикатора зарядки и зафиксируйте двумя винтами (более короткими).
2. Установите прокладку и линзу индикатора готовности. Зафиксируйте двумя винтами. Удостоверьтесь, что прокладка располагается под линзой.
3. Подсоедините кабель к плате индикатора готовности.
4. Установите верхнюю крышку.

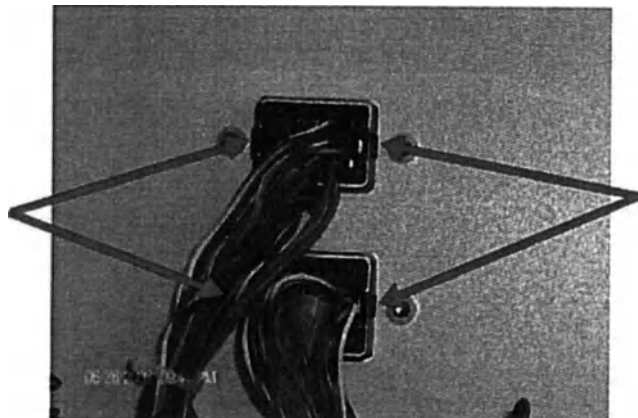
7.3 Блок питания;

7.3.1 Крышка 3027770/60720647

Для демонтажа крышки выполните следующие действия:

1. Отсоедините все кабели, подключенные к модулю.
2. Извлеките четырнадцать винтов, фиксирующих внешний периметр

- крышки (кроме винтов коннекторов).
3. Осторожно поднимите крышку.
 4. Для отсоединения коннекторов с задней стороны коннекторов нажимайте на ушки и отсоединяйте провода. Рама остается на крышке.



5. Снимите крышку.

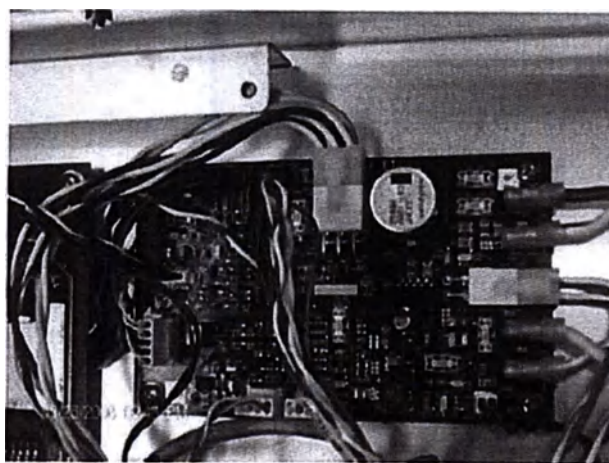
Для установки крышки выполните следующие действия:

1. Подключите коннекторы к разъемам в верхней крышке. Они оснащены шпонками, предусматривающими однозначную ориентацию при подключении. Прижмите до усадки по месту.
2. Установите крышку и зафиксируйте четырнадцать ранее извлеченными винтами.

7.3.2 Плата управления питанием 3025842

Для демонтажа платы управления питанием выполните следующие действия:

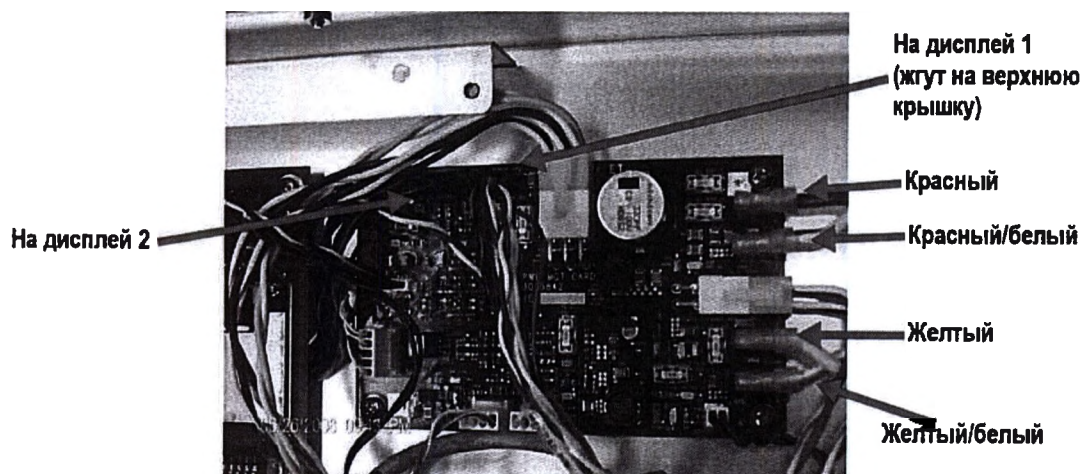
1. Снимите крышку.
2. Отсоедините все четырнадцать коннекторов от платы.



3. Извлеките четыре винта и снимите плату.

Для установки платы управления питанием выполните следующие действия:

1. Установите плату в модуль и зафиксируйте четырьмя винтами.
2. Восстановите четырнадцать коннекторов.



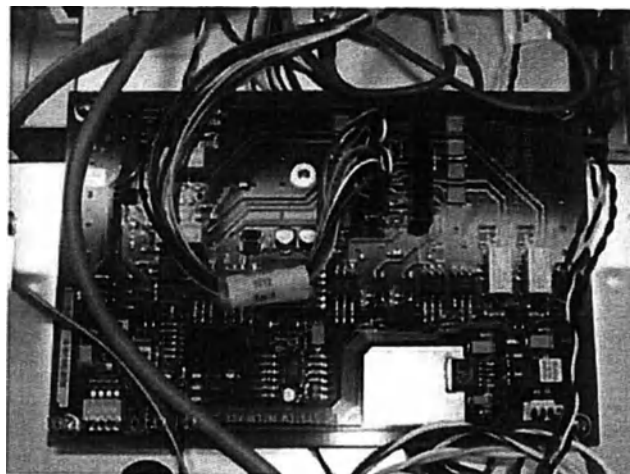
3. Установите верхнюю крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Имеется запасной коннектор с подключенными к нему сине-черными проводами. Он предусмотрен для использования в дальнейшем.

7.3.3 Плата ISI 3032782

Для демонтажа платы ISI выполните следующие действия:

1. Снимите крышку.
2. Отсоедините кабель питания и выходные коннекторы от платы. Отметьте положение подключения выходного кабеля.



3. Извлеките четыре винта и снимите плату.

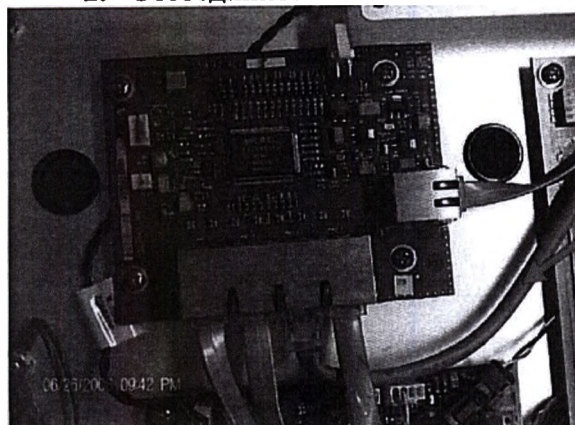
Для установки платы ISI выполните следующие действия:

1. Установите плату в модуль и зафиксируйте четырьмя винтами.
2. Подключите кабель питания и выходные коннекторы в соответствии с тем, как они были установлены ранее.
3. Установите верхнюю крышку.

7.3.4 Плата Ethernet-коммутатора 3018142/3032053

Для демонтажа платы Ethernet-коммутатора выполните следующие действия:

1. Снимите крышку.
2. Отсоедините пять кабелей Ethernet и коннектор питания от платы.



Этот кабель идет от J11
и должен быть установлен
в данный порт этой платы.

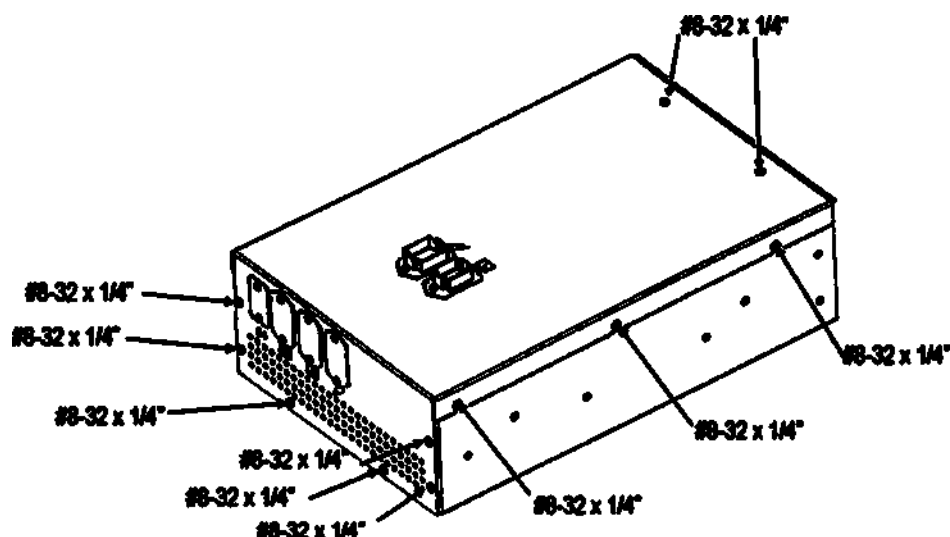
3. Извлеките четыре винта и снимите плату.

Для установки платы Ethernet-коммутатора выполните следующие действия:

1. Установите плату в модуль и зафиксируйте четырьмя винтами.
2. Этот кабель идет от J11 и должен быть установлен в данный порт этой платы.
3. Подключите пять кабелей Ethernet и коннектор питания от платы. Убедитесь, что кабель, ведущий на J11, подключен к порту 3.
4. Установите верхнюю крышку.

7.3.5 Измените положение коннектора

1. Отсоедините штепсель А/С от блока питания.
2. Извлеките по три винта с каждой стороны, два сверху и шесть винтов сзади блока питания. Сохраните винты. Все винты: #8-32 X 1/4".

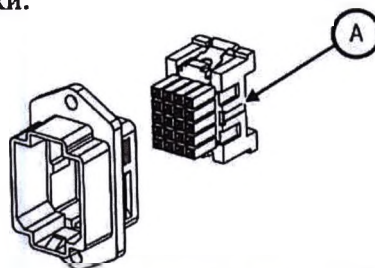


3. Поднимите и наклоните верхнюю часть блока питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не поднимайте верхнюю часть блока питания слишком высоко во избежание отсоединения других проводов в блоке питания.

4. Прижмите две металлические клипсы (А) на стороне коннектора блока

управления дисплеем 1 и корпуса головки инжектора для отсоединения корпуса от оболочки.



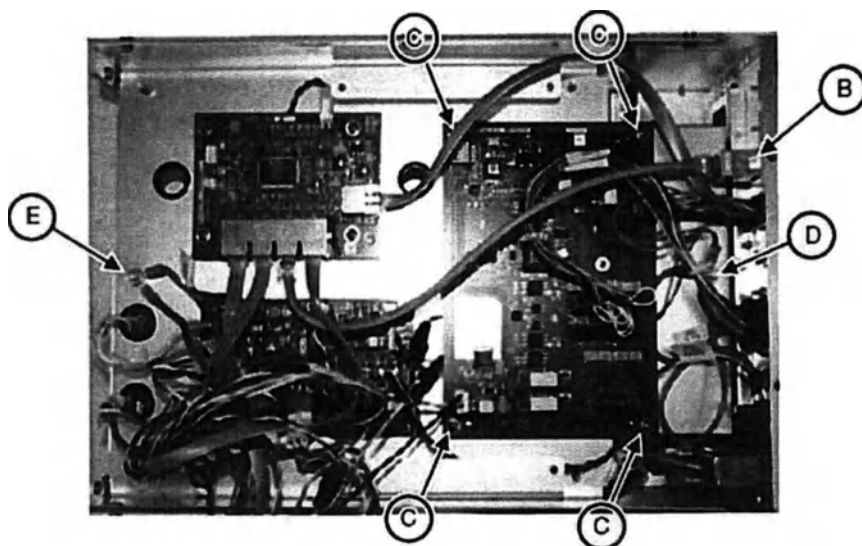
5. Извлеките по два винта из каждой оболочки. Сохраните винты.
6. Снимите оболочки с верхней части блока питания.
7. Снимите крышки портов блока управления дисплеем 1 и головки инжектора с задней панели блока питания.
8. Установите крышки портов, снятые в шаге 7, поверх пустых портов в верхней части блока питания. Используйте винты, извлеченные в шаге 7.
9. Установите оболочки в соответствующие отверстия в задней части блока питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Меньшая оболочка входит в отверстие блока управления дисплеем 1, а большая – в отверстие головки инжектора.

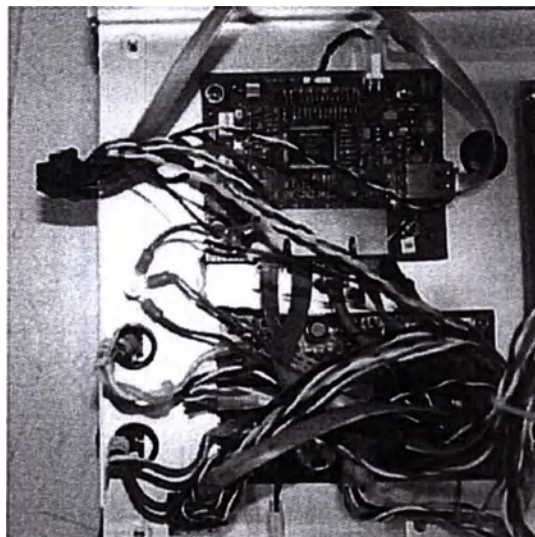
10. Используйте винты, извлеченные в шаге 5, для фиксации оболочек в отверстиях.
11. При перемещении блока управления дисплеем 2 выполните действия, описанные в факультативных шагах. В противном случае перейдите к шагу 12.

Факультативные шаги: перемещение блока управления дисплеем 2

- I. Прижмите две металлические клипсы сбоку корпуса коннектора блока управления дисплеем 2 для отсоединения корпуса от оболочки.
- II. Извлеките 2 винта из оболочки блока управления дисплеем 2 в передней части блока питания. Сохраните винты.
- III. Снимите оболочку с задней части блока питания.
- IV. Снимите крышку порта для блока управления дисплеем 2 с передней части блока питания.
- V. Зафиксируйте крышку порта, снятую в шаге IV, на пустом порте в передней части блока питания с помощью винтов, извлеченных в шаге IV.
- VI. Установите оболочки в отверстие блока управления дисплеем 2 в задней части блока питания.
- VII. Используйте винты, извлеченные в шаге II, для фиксации оболочек в отверстиях.



- VIII. Отсоедините кабель от задней части служебного порта (B).
- IX. Извлеките четыре винта из платы ISI (C). Сохраните винты.
- X. Снимите гайку с винта заземления (D). Сохраните гайку.
- XI. Снимите провод заземления для снятия коннектора блока управления дисплеем 2 с винта заземления.
- XII. Установите гайку заземления (D), снятую в шаге X.
- XIII. Аккуратно поднимите плату ISI и переместите коннектор блока управления дисплеем 2 из-под платы ISI.



- XIV. Установите плату ISI на место и зафиксируйте четырьмя винтами (C), извлеченными в шаге IX.
- XV. Подключите кабель, отсоединенный в шаге VIII, к задней части служебного порта.
- XVI. Снимите гайку с винта заземления (E). Сохраните гайку.
- XVII. Поместите провод заземления для установки коннектора блока управления дисплеем 2 на винт заземления.
- XVIII. Установите гайку заземления (E), снятую в шаге XVI.
- XIX. Совместите пазы на коннекторе блоке управления дисплеем 2 с соответствующими выступами на оболочке блока управления дисплеем 2.
- XX. Усадите коннектор блока управления дисплеем 2 по месту.

Конец факультативных шагов

12. Совместите пазы на коннекторе блока управления дисплеем 1 с соответствующими выступами на оболочке блока управления дисплеем 1.

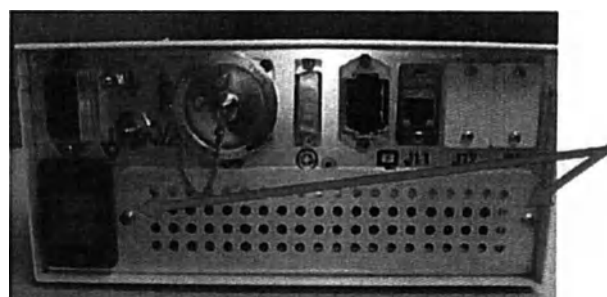
ПРИМЕЧАНИЕ. Меньший коннектор относится к блоку управления дисплеем 1.

13. Усадите коннектор блока управления дисплеем 1 по месту.
14. Повторите шаги 12 и 13 для коннектора головки инжектора.
15. Установите верхнюю часть блока питания на основание.
16. Зафиксируйте шесть боковых винтов, два верхних винта и шесть задних винтов, извлеченных в шаге 2.

7.3.6 Воздушный фильтр 3028075

Для демонтажа фильтра выполните следующие действия:

1. Извлеките и сохраните два винта, фиксирующих крышку фильтра, снимите крышку.



2. Снимите фильтр.

Для установки фильтра выполните следующие действия:

1. Установите фильтр, как показано на изображении ниже, для обеспечения корректного потока воздуха (решеткой внутрь).

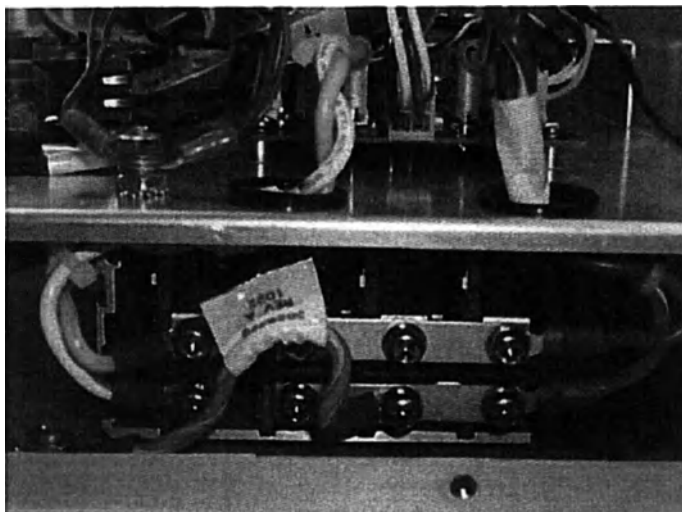


2. Установите крышку и зафиксируйте двумя винтами, извлеченными в шаге 1.

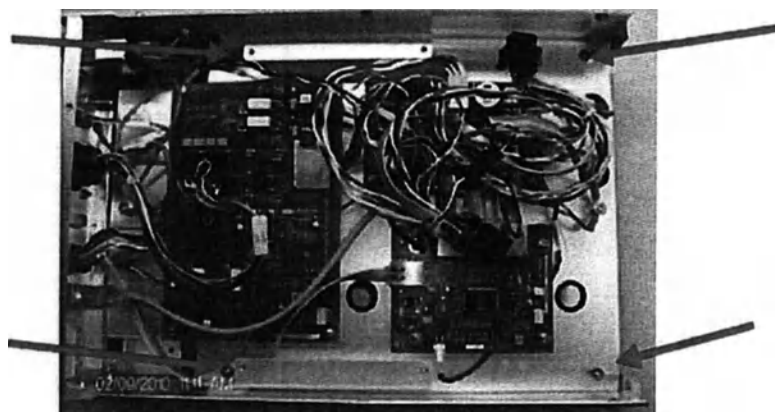
7.3.7 Источник питания 3026404

Для демонтажа источника питания выполните следующие действия:

1. Снимите крышку блока питания.
2. Извлеките винты, фиксирующие пять проводов к задней части источника питания.

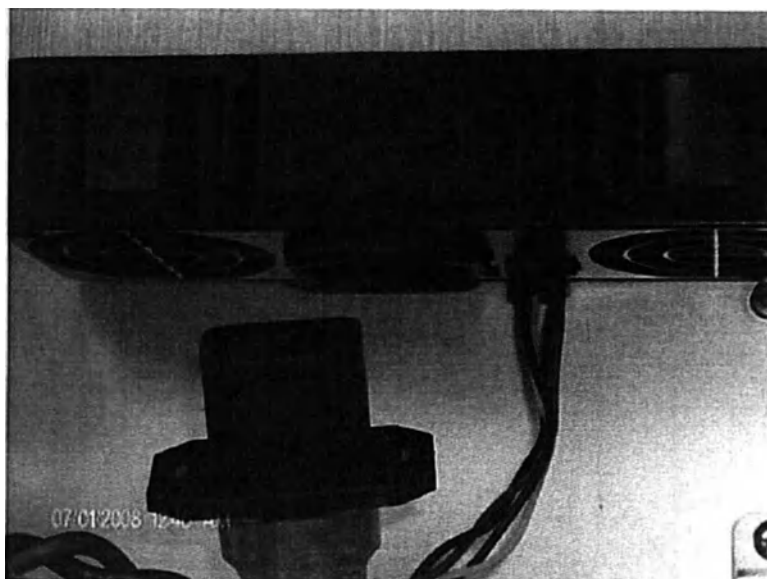


3. Пропустите четыре провода, отсоединенных от источника питания, через отверстия в панели. Зелено-желтый провод не пропускается через отверстие в панели.
4. Извлеките четыре винта, фиксирующие источник питания на нижней крышке.
5. Снимите четыре гайки (1 1/32), фиксирующие монтажную пластину.



6. Поднимите панель и переместите в направлении верхней части корпуса, не отсоединяя подключенные к передним коннекторам провода.
7. Отсоедините вход питания переменного тока от передней части источника питания и коннектора датчика питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если подключение датчика питания невозможно отсоединить, отсоедините другой конец провода от платы питания, и отсоедините провод от источника питания, когда он будет извлечен из модуля.



8. Извлеките источник питания.

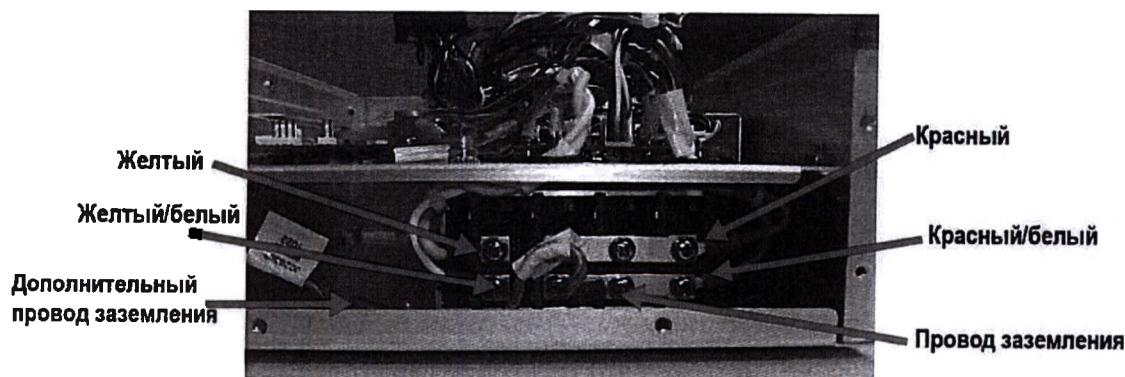
Для установки источника питания выполните следующие действия:

1. Установите источник питания на нижней крышке и зафиксируйте четырьмя винтами, извлеченными в шаге 4.
2. Подключите кабель датчика питания так, чтобы красный провод был ориентирован согласно иллюстрации выше.

ПРИМЕЧАНИЕ. Физически возможно подключить кабель датчика питания, повернув его в любом направлении. Убедитесь, что кабель подключен корректно, прежде чем перейти к следующему шагу.

3. Установите вход питания переменного тока на передней части источника питания и подключите к коннектору датчика питания.
4. Зафиксируйте панель на шпильках четырьмя гайками.
5. Пропустите пять проводов обратно через отверстия в панели и зафиксируйте винтами на источнике питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не подключайте дополнительный провод заземления.

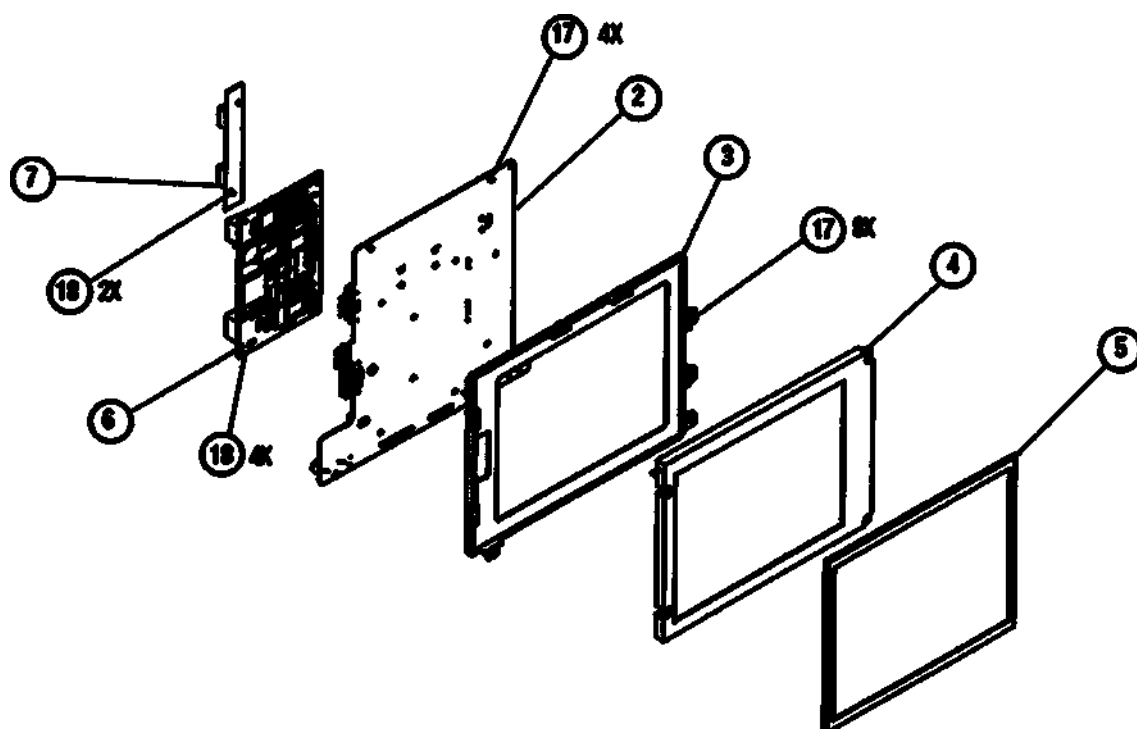


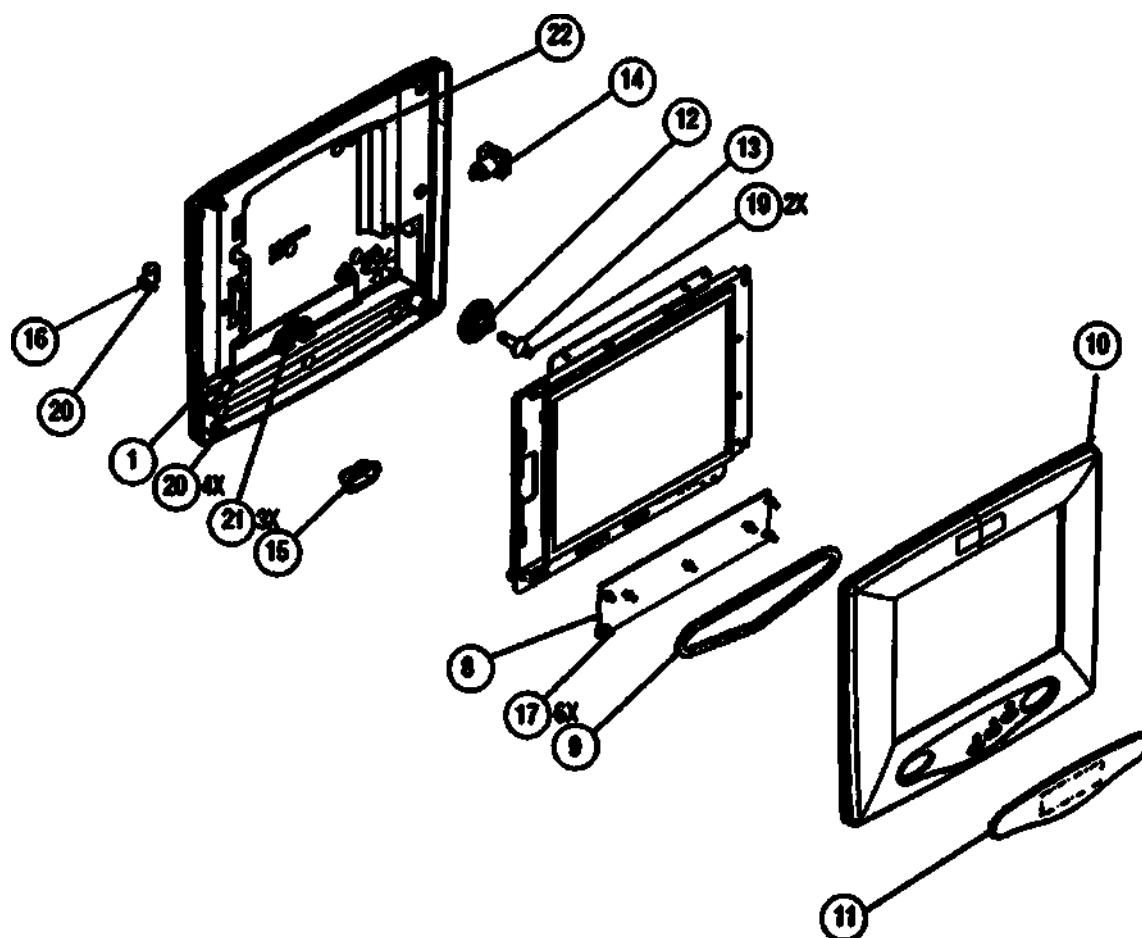
6. Установите крышку.

8 Сменные части

- Чертежи и ведомость материалов для блока управления дисплеем (3025991/3034673/60728362)
- Чертежи и ведомость материалов для головки инжекторной (3025990/3034672/60765217)
- Чертежи и ведомость материалов для блока питания (3025986/3034671/60765209)
- Чертеж и ведомость материалов для стойки в сборе

8.1 Чертежи и ведомость материалов для блока управления дисплеем (3025991/3034673/60728362)





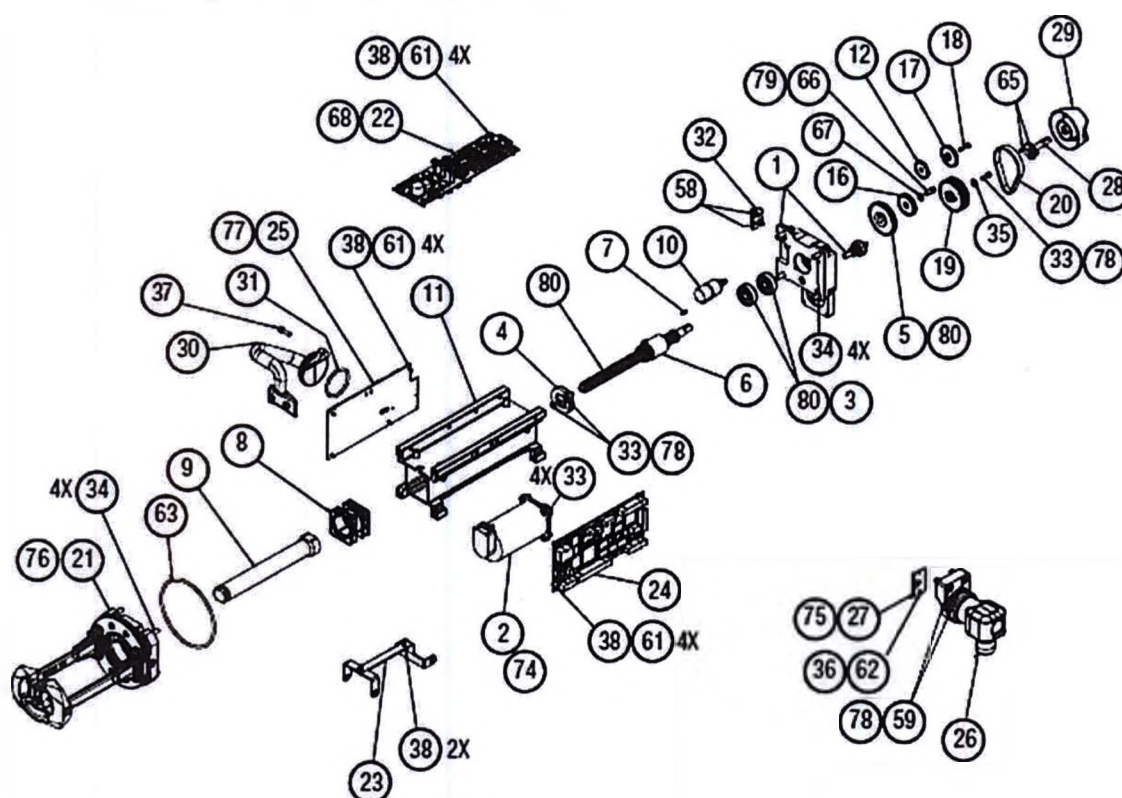
Изделие	Описание	Инвентарный номер	Кол-во	Материал
1	КОРПУС, ДИСПЛЕЙ, ПЛОСКИЙ ЭКРАН	3029074	1	MAG
2	В СБОРЕ, ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА, ИНТЕРФЕЙС ДИСПЛЕЯ, MARK 7 / STELLANT	3018832/ 3032670	1	
3	КРОНШТЕЙН, ЖКЭ	3007411/ 3033471	1	ЛЕКСАН
4	ДИСПЛЕЙ, ЖКЭ, ЦВЕТНОЙ, TFT, SHARP	3004231/ 3034005*/ 3034006*	1	
5	СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН, ДИСПЛЕЙ, ПЛОСКИЙ ЭКРАН	3031224/ 3035084*	1	
6	ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА, ГРАФИКА, STELLANT, PHOENIX	3011679/ 3034402	1	
7	ИНВЕРТОР, ССФТ, + 12 В, РЕГУЛИРУЕМЫЙ	3006249	1	
8	ОПОРНАЯ ПЛИТА, ЛИЦЕВАЯ	3026674	1	AL

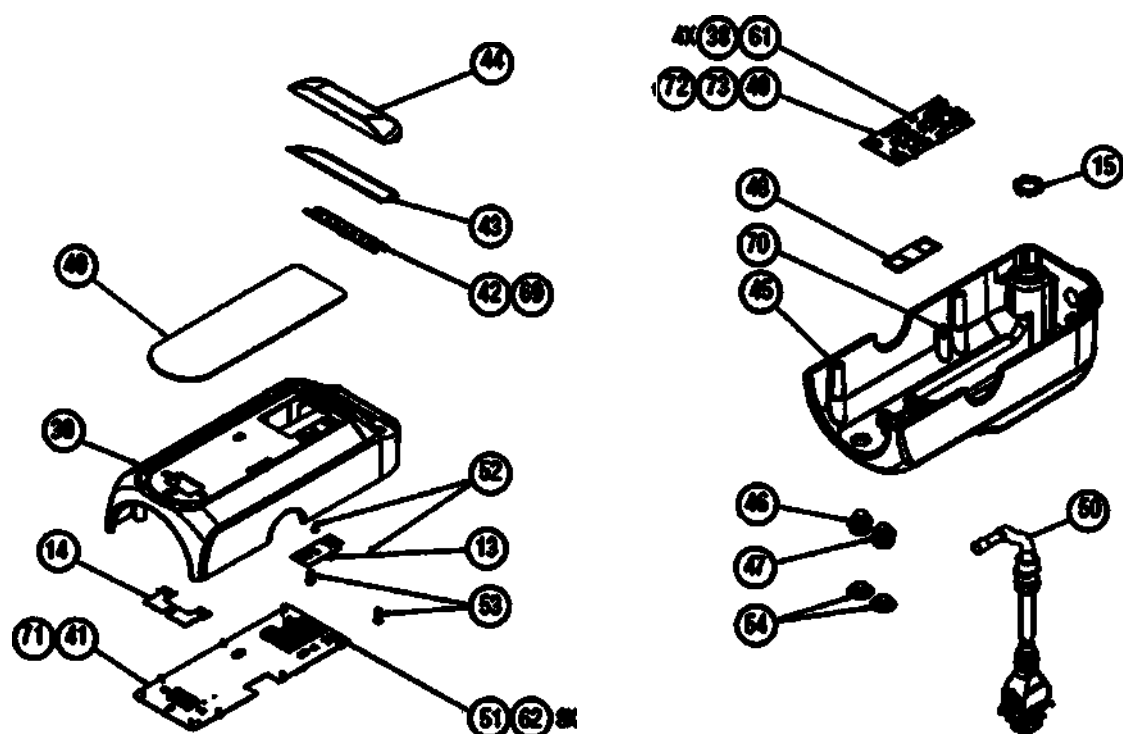
Система инъекторная MEDRAD® Mark 7 Arterion

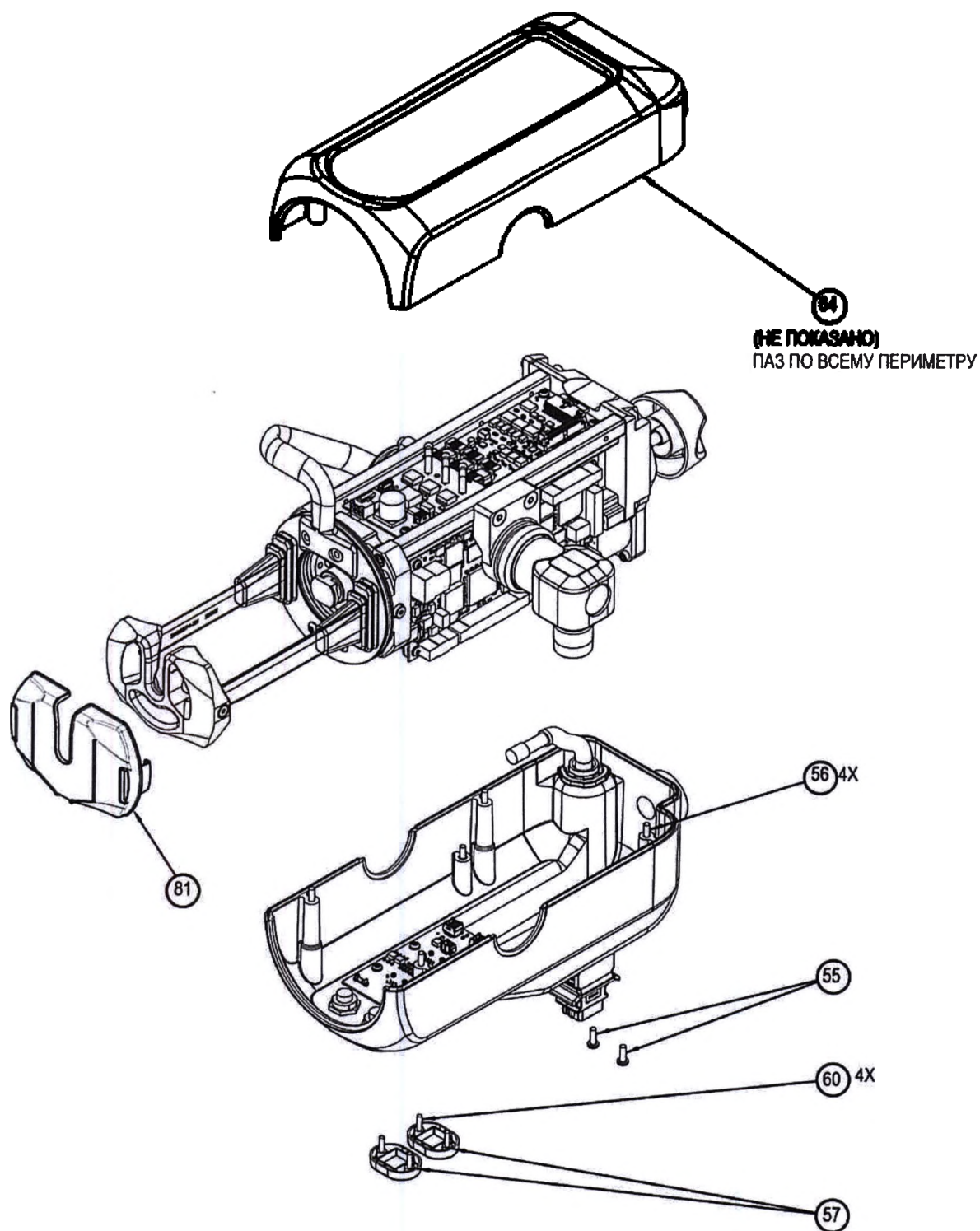
Изделие	Описание	Инвентарный номер	Кол-во	Материал
	ПАНЕЛЬ			
9	ПРОКЛАДКА, ОПОРНАЯ ПЛИТА, ЛИЦЕВАЯ ПАНЕЛЬ	3026673	1	СИЛИКОН
10	ЛИЦЕВАЯ ПАНЕЛЬ, ДИСПЛЕЙ, ПЛОСКИЙ ЭКРАН	3029091/ 60720663	1	MAG
11	КРЫШКА, ЛИЦЕВАЯ ПАНЕЛЬ, ДИСПЛЕЙ	3026672/ 60720655	1	PC/ABS
12	В СБОРЕ, КАБЕЛЬ, ГРОМКОГОВОРИТЕЛЬ, ДИСПЛЕЙ	3007646	1	
13	ДЕРЖАТЕЛЬ, КРОНШТЕЙН, ДИСПЛЕЙ, ГРОМКОГОВОРИТЕЛЬ	3008892	1	AL
14	В СБОРЕ, КАБЕЛЬ, ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ, СО СВЕТОДИОДОМ	3007641	1	
15	КОЖУХ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ, РЕГУЛЯТОР ЯРКОСТИ, DCU	3005273	1	РЕЗИНА
16	ЗАЖИМ, НЕЙЛОН, ВЫСОКОПРОЧНЫЙ, 3/8X1/2	3008313	1	НЕЙЛОН
17	ВИНТ, МАСН, PAN HD, PH ZP, 6-32 X 1/4	602-0632-140	18	ZP
18	ВИНТ, МАСН, PNH, PHL, ZP, 4-40X1/4	602-0440-140	6	ZP
19	ВИНТ, МАСН, PNH, PHL, ZP, 6-32X1/8	602-0632-180	2	ZP
20	ВИНТ, МАСН, PNH, PHL, ZP, 8-32X5/8	602-0832-580	5	ZP
21	ВИНТ, МАСН, PNH, PHL, ZP, 8-32X1/2	602-0832-120	3	ZP
22	ВИНТ, МАСН, FLH, PHL, ZP, 8-32X3/8	603-0832-380	3	ZP

*Для блоков управления дисплеем 3034673 и 60728362 требуется прокладка инв. № 3035085.

8.2 Чертежи и ведомость материалов для головки инъекторной (3025990/3034672/60765217)







Система инъекторная MEDRAD® Mark 7 Arterion

Издел не	Описание	Инвентарн ый номер	Номер производит еля	Наименова ние производит еля	Кол- во
1	УЗЕЛ, ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ, С ПРОМЕЖУТОЧНЫМ ВАЛОМ, NOVA	3026572			1
2	ДВИГАТЕЛЬ, НЕМА 23, БЕСЩЕТОЧНЫЙ СЕРВОПРИВОД ПОСТ. Т.	3007402			1
3	BBRG. 32ММ	3027582	6201 2RSJEM	SKF	2
4	ДЕРЖАТЕЛЬ ПОДШИПНИК	3007403			1
5	ПЕРЕДАЧА, ЧЕРВ.	3008096			1
6	В СБОРЕ, ШАРИКОВЫЙ ВИНТ	3007410			1
7	КЛЮЧИ	3011282			1
8	ПЛАСТИНА, ПРОТИВОРОТАЦИОННАЯ, ПРЕСС.	3026573			1
9	ПОРШЕНЬ, ГОЛОВКА	3008212			1
10	В СБОРЕ WA. ГОЛОВКА ПОТЕНЦИОМЕТР	3026512			1
11	В СБОРЕ, ВЕРХНЯЯ КОНСТРУКЦИЯ. ГОЛОВКА	3026100			1
12	ПЕРЕДАЧА 48 ЗУБ. ПОТЕНЦИОМЕТР	403002877			1
13	ПРОКЛАДКА СВЕТОВОЙ КАНАЛ. КОМПОНЕНТЫ ИНЪЕКТОРА	3028044			1
14	ПРОКЛАДКА СВЕТОВОЙ КАНАЛ. КОМПОНЕНТЫ ЗАПОЛНЕНИЯ	3028045			1
15	ЗАЖИМ, КАБЕЛЬ, ЛАТУНЬ, НИКЕЛИРОВАН., 0,50	3029264			1
16	ПЕРЕДАЧА, ПРИВОД, ПОТЕНЦИОМЕТР	3007409			1
17	ПЕРЕДАЧА, ХОЛОСТОЙ ШКИВ	3007408			1
18	СТУПЕНЧАТЫЙ БОЛТ, ВН. ДИАМ. 0,125 X ДЛИНА 0,500	3011295			1
19	ШКИВ, 52 ЗУБ.	3026575			1
20	РЕМЕНЬ, ПРИВОД, ДВИГАТЕЛЬ	3007406			1
21	В СБОРЕ, КАЧАЮЩИЙСЯ НАКОНЕЧНИК, NOVA	3026577			1
22	В СБОРЕ, ПЕЧАТНАЯ	3025232			1

Издел не	Описание	Инвентарн ый номер	Номер производит еля	Наименова ние производит еля	Кол- во
	ПЛАТА, ПРИВОД ДВИГАТЕЛЯ, NOVA				
23	КАРЕТКА, КРОНШТЕЙН, МОНТАЖ ПЕЧАТНОЙ ПЛАТЫ	3026580			1
24	В СБОРЕ, ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА, ЦП/СЕРВО, STELLANT SAX, PHOENIX, LF	3011677/ 3032056			1
25	В СБОРЕ, ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА, УПР. СИГН., NOVA	3026179			1
26	В СБОРЕ, ШАРНИР	3027485			1
27	В СБОРЕ, ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА, ДАТ. ПОЛ. УПТ, NOVA	3026457			1
28	АДАПТЕР, РУЧКА, РУЧН. ВЫТЯЖКА	3026101			1
29	В СБОРЕ, РУЧКА, РУЧН. ВЫТЯЖКА	3026571			1
30	РУКОЯТЬ, ГОЛОВКА ИНЪЕКТОРА	3026574			1
31	ПРОКЛАДКА, ШАРНИР, ГОЛОВКА	3027295			1
32	ЗАЖИМ, КАБЕЛЬ, ПИТАНИЕ	3027426			1
33	ВИНТ, МАСН,SKTCAР,HEX,8-32X1/2, BO	614-0832-50 0			7
34	ВИНТ, МАСН,SKTCAР,HEX,BO,1/4-2 0X1	614-1420-10 0			8
35	ШАЙБА, ВНЕШ. ДИАМ. 0,438 X ВНУТР. ДИАМ. 0,188 X ТОЛЩ. 0,063	3011421			1
36	ВИНТ, МАСН,PNH,PHL,SST18-8,6-32 X1/4	3006128			1
37	ВИНТ, МАСН,SKTCAР,HEX,BO,10-24 X5/8				1
38	ВИНТ, МАСН,PNH,PHL,SST,6-32X3/8, YEL HD	3005960			18
39	КОРПУС, ВЕРХ	3026093/ 60720620			1

Система инъекторная MEDRAD® Mark 7 Arterion

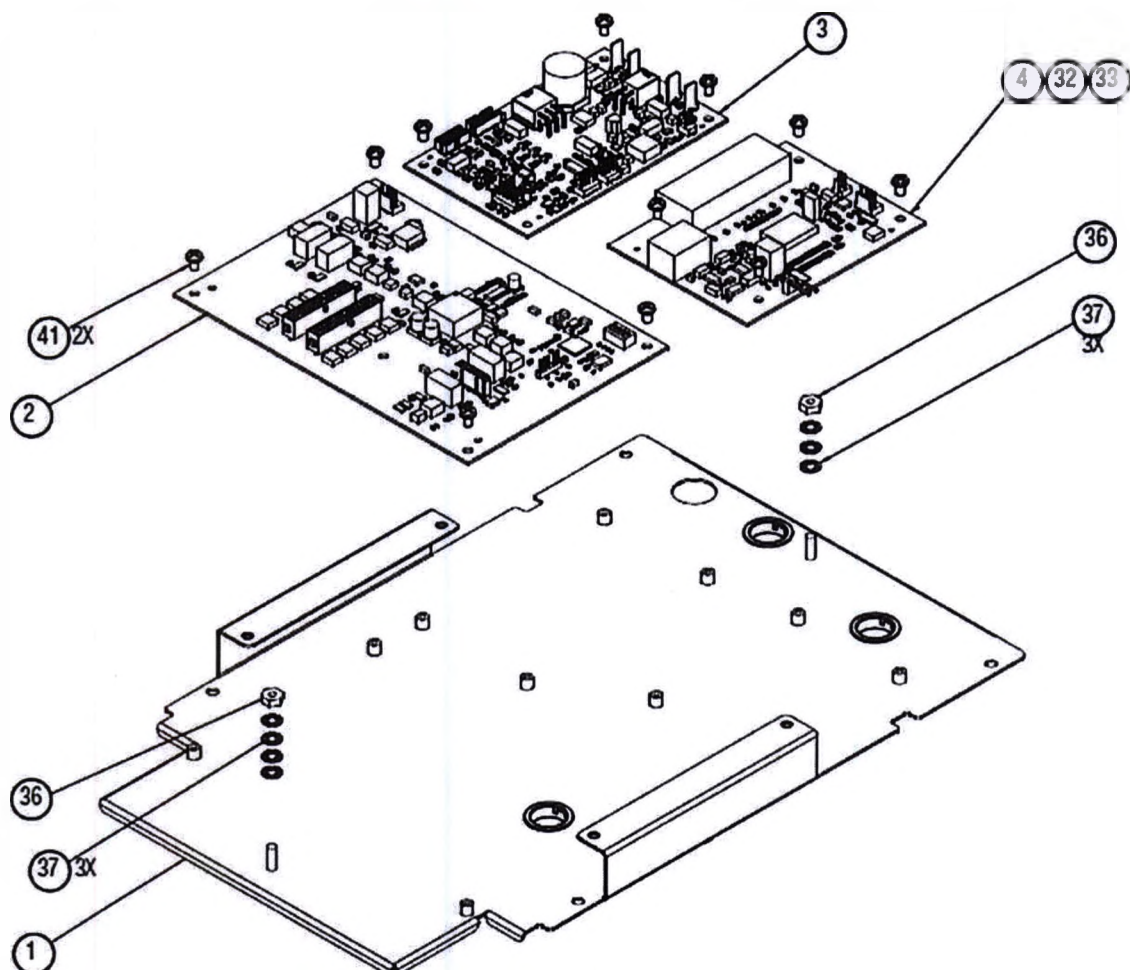
Издел ие	Описание	Инвентарн ый номер	Номер производит еля	Наименова ние производит еля	Кол- во
40	В СБОРЕ, ГОЛОВКА, ПРОЗРАЧНЫЙ ЭКРАН	3026097			1
41	В СБОРЕ, ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА, ДИСПЛЕЙ ГОЛОВКИ	3025869			1
42	В СБОРЕ, ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА, ИНД. ЗАРЯДКИ, NOVA	3026323			1
43	ПРОКЛАДКА, ЛИНЗА ИНД. ЗАРЯДКИ	3027543			1
44	ЛИНЗА, ИНД. ЗАРЯДКИ	3026095			1
45	КОРПУС, НИЗ	3026094			1
46	В СБОРЕ, WA, УПТ НА EIC	3027643			1
47	В СБОРЕ, WA, ДЕТ. ВОЗД. НА EIC	3027642			1
48	ПРОКЛАДКА, СИЛИКОН, ВНЕШНИЙ ИНТЕРФЕЙС, ГОЛОВКА	3027584			1
49	В СБОРЕ, ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА, ВНЕШ. ИНТЕРФЕЙС, NOVA	3028503			1
50	КОРОТКИЙ ВЫВОД ГОЛОВКИ, MARK 7 ARTERION	3026385			1
51	ВИНТ, MACH,PNH,PHL,SST18-8,4-40 X1/4	3009880			8
52	ВИНТ, MACH,BTNHD,HEX,BO,4-40X 1/4	614-0440-14 0			2
53	ВИНТ, MACH,PNH,PHL,BO,6-32X1/2	3008623			2
54	КОЛПАЧОК, КРЫШКА, ЧЕРНЫЙ, 0,29 X 0,558, FIT 5/8	3029077			2
55	ВИНТ, MACH,PNH,PHL,ZP,8-32X1/2	602-0832-12 0			2
56	ВИНТ, MACH,PNH,PHL,ZP,8-32X2	3011293			4
57	КРЫШКА, RJ45, ПЛАСТМАССА	3006335			2
58	ВИНТ, MACH,SKTSCAP, НИЗК., HEX,8-32X1/2,SST				2
59	ВИНТ, MACH,SKTFLH,HEX,1/4-20X1				2

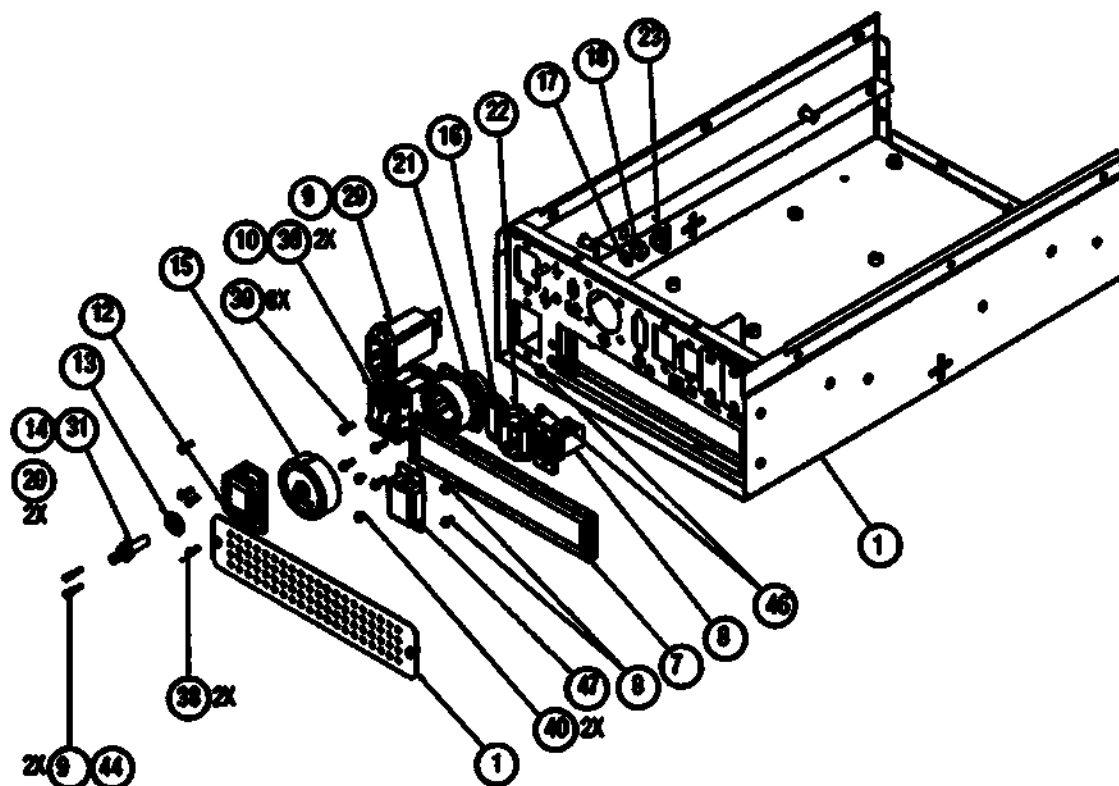
Издел ие	Описание	Инвентарн ый номер	Номер производит еля	Наименова ние производит еля	Кол- во
	-1/8,SST				
60	ВИНТ, МАСН,FLH,PHL,SST18-8,6-32 X3/4	3006049			4
61	ШАЙБА, ITL,ZP,#6	605-0006-00 0			16
62	ШАЙБА, ITL,ZP,#4	605-0004-00 0			9
63	ПРОКЛАДКА, ПЕРЕД. НАГРУЗКА	3011011			1
64	ПРОКЛАДКА, ВНЕШ. ДИАМ. 0,062 X ВНУТР. ДИАМ. 0,050, ТРУБКА, SIL, NI/C, EMI	3007724			AR
65	ВИНТ, МАСН,SKTCAР,HEX,SST,6-32 X1/2	3011294			2
66	ВИНТ, МАСН,SKTCAР,HEX,SST, 10-32X1/2	3011722			1
67	ШАЙБА, ПЛОСКАЯ, #8, ВНЕШ. ДИАМ. 7/16, ТОЛЩ. 5/64	3011421			1
68	В СБОРЕ, WA, ГОЛОВКА, ПИТАНИЕ 48 В	3026510			1
69	В СБОРЕ, WA, ГОЛОВКА, ИНД. ЗАРЯДКИ	3026507			1
70	В СБОРЕ, WA, ГОЛОВКА, КАБЕЛЬ ЗАЗЕМ.	3026506			1
71	В СБОРЕ, WA, ГОЛОВКА, ПИТАНИЕ/СВЯЗЬ ДИСПЛЕЯ	3026513			1
72	В СБОРЕ, WA, ГОЛОВКА, РУЧ. РЕГ. И ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА	3026504			1
73	В СБОРЕ, WA, ГОЛОВКА, УПТ И КАЛИБРОВКА	3026505			1
74	В СБОРЕ, WA, ГОЛОВКА, ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДВИГАТЕЛЯ	3026503			1
75	В СБОРЕ, WA, ГОЛОВКА, ДАТЧИК ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ	3026508			1
76	В СБОРЕ, WA, ГОЛОВКА, ПЕРЕКЛ. ШПРИЦА/КАЧ. НАКОНЕЧНИКА	3026511			1

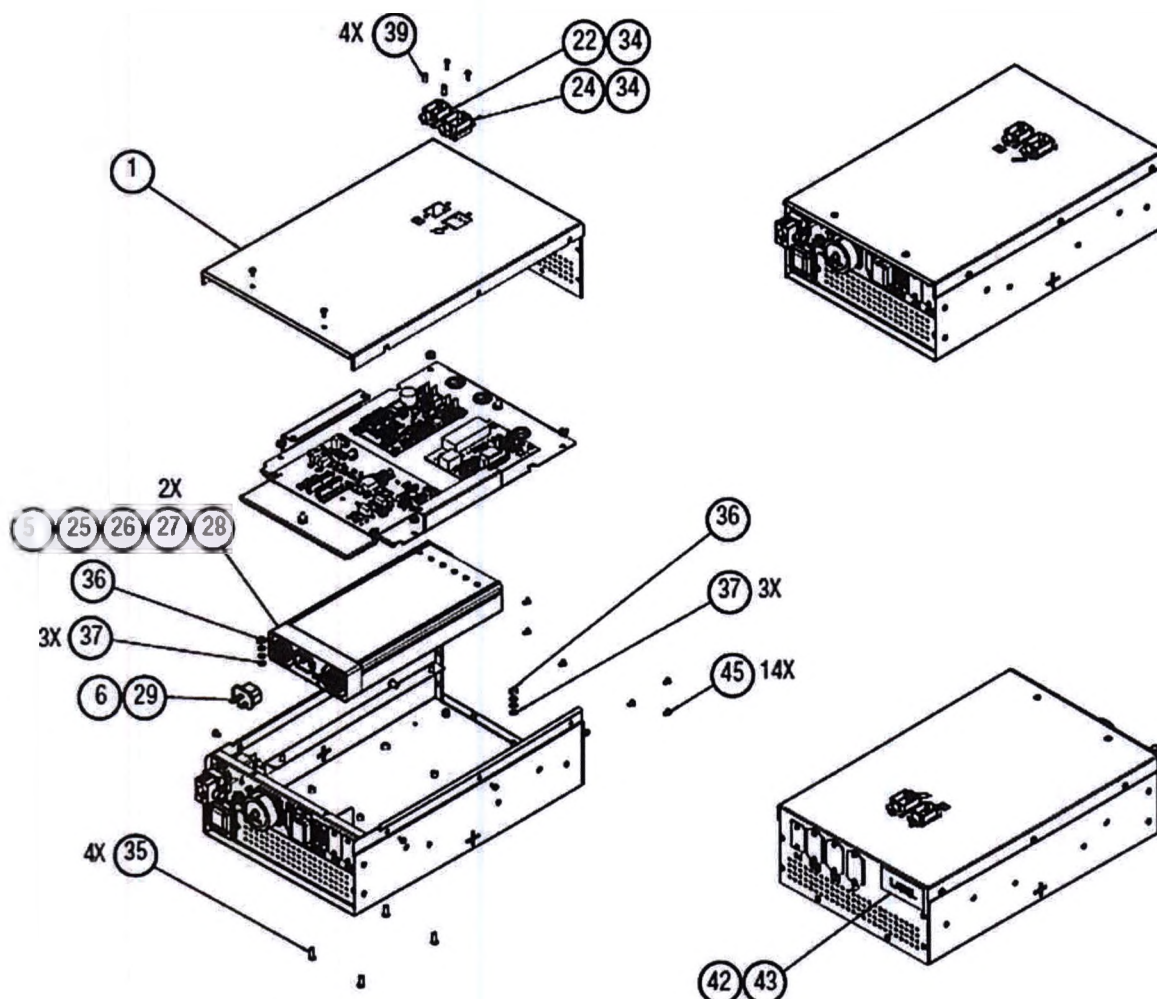
Система инъекторная MEDRAD® Mark 7 Arterion

Издел не	Описание	Инвентарн ый номер	Номер производит еля	Наименова ние производит еля	Кол- во
77	В СБОРЕ, WA, ГОЛОВКА, ДАТЧИКИ ТЕМП.	3026509			1
78	LOCTITE 242	702-2420-50 0			AR
79	LOCTITE 2440	3015812			AR
80	СМАЗКА SUPERLUBE	3000603			AR
81	КРЫШКА КАЧАЮЩЕГОСЯ НАКОНЕЧНИКА	3031173			1

8.3 Чертежи и ведомость материалов для блока питания (3025986/3034671/60765209)





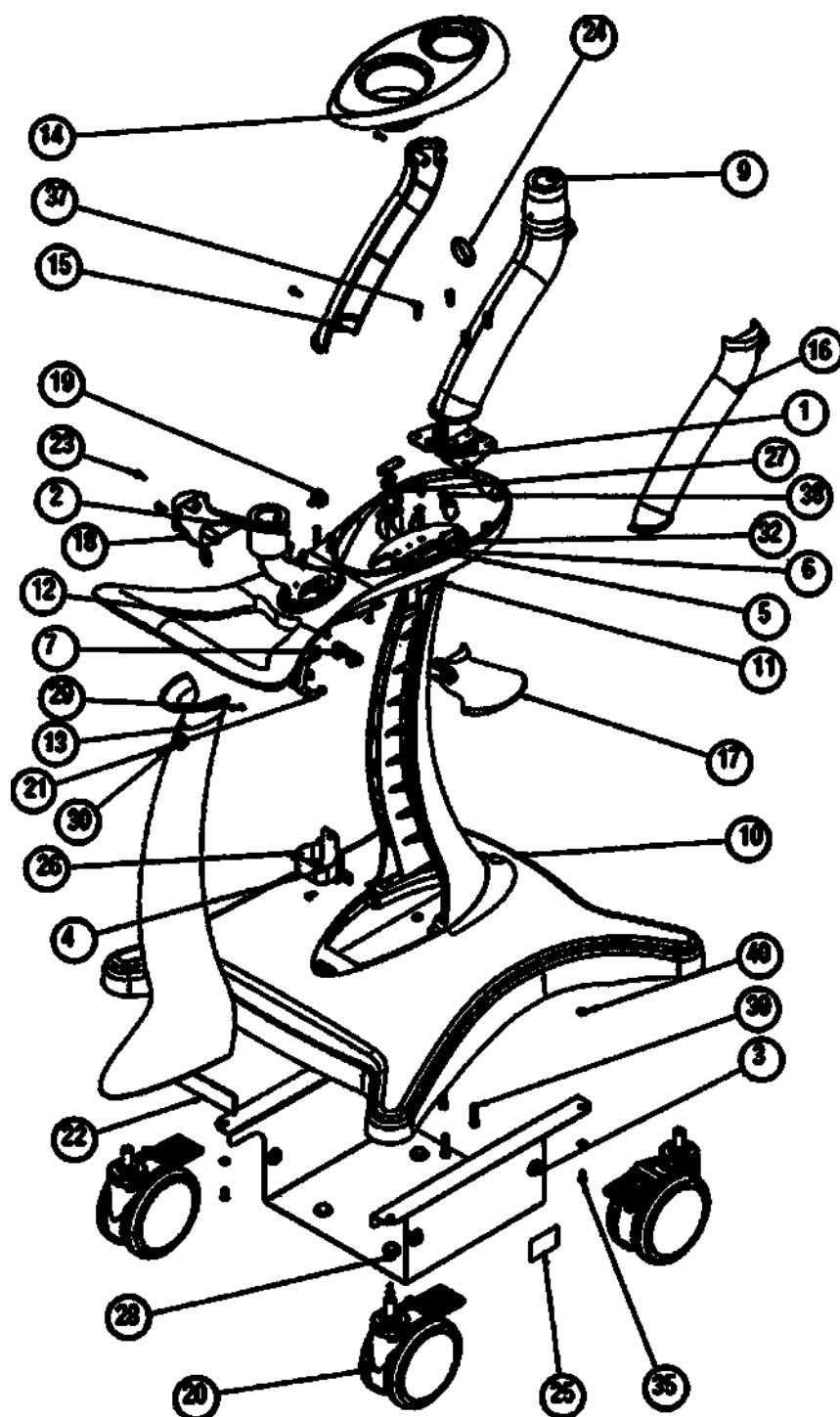


Изделие	Описание	Инвентарный номер	Кол-во
1	В СБОРЕ, КОРПУС, БЛОК ПИТАНИЯ	3027770/ 60720647	1
2	В СБОРЕ, ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА, БАШНЯ ИНТЕРФЕЙСА СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ (ISI)	3011562/ 3032782	1
3	В СБОРЕ, ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА, УПР. ПИТ., NOVA	3025842	1
4	В СБОРЕ, ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА, ETHERNET-КОММУТАТОР, STELLANT	3018142/ 3032053	1
5	ИСТ. ПИТАНИЯ, ПЕРЕКЛ., 48 В/17 А, 15 В/10 А	3026404	1
6	МОНТАЖНЫЙ ЗАЖИМ, ИСТ. ПИТАНИЯ, ВХОД ПЕР.Т.	3026517	1
7	ВОЗД. ФИЛЬТР, БЕЗ ЭМП, ИСТ. ПИТАНИЯ	3028075	1
8	L-COM, CAT6, ETHERNET-КОННЕКТОР	3026170	1
9	ФИЛЬТР, ИЕС, ВПУСК 15 А	3010884	1
10	ВЫКЛ. ПИТАНИЯ, СЕТЬ, 12 А	3026168	1
11			

Система инъекторная MEDRAD® Mark 7 Arterion

Изделие	Описание	Инвентарный номер	Кол-во
12	КРЫШКА, ГЛ. ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ	3026169	1
13	ШАЙБА, ЦВЕТ. КОД, СЕР./ЖЕЛ. #14.5010	528-1450-001	1
14	ЗАГЛУШКА, ЛАТУНЬ, #04-0057	528-4057-001	1
15	КРЫШКА, МЕТАЛЛ., С ЦЕП., CON, 211903-1AMP	512-2119-301	1
16	КОЛП., РАЗЪЕМ, 15 КОНТ.	3008631	1
17	ШАЙБА, СТОПОРН., ЗУБЧАТ., #08.0704	528-8704-001	1
18	ГАЙКА, #08-0501	528-8501-001	1
19	ВИНТ. ФИКСАТОР, ШЕСТИГР., 2-56	3028273	2
20	ШАЙБА, #4 СУХ., НЕРЖ. СТ. 316	3006012	2
21	WA, ISI, НАДСТРОЙКА	3011596	1
22	ЭЛЕКТРОПРОВОДКА DCU, MARK 7 ARTERION	3026391	2
23	В СБОРЕ, WA, БЛОК ПИТАНИЯ, РУЧН./НОЖН. ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ	3026392	1
24	ОТВЕТВЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОПРОВОДКИ ГОЛОВКИ, MARK 7 ARTERION	3026390	1
25	В СБОРЕ, WA, БЛОК ПИТАНИЯ, ВЫХОД PS 48 В	3026400	1
26	В СБОРЕ, WA, БЛОК ПИТАНИЯ, ВЫХОД PS 15 В	3026401	1
27	В СБОРЕ, WA, БЛОК ПИТАНИЯ, ВЫХОД PS НА КОНТАКТ PE	3026398	2
28	В СБОРЕ, WA, БЛОК ПИТАНИЯ, PS AUX	3026399	1
29	В СБОРЕ, WA, БЛОК ПИТАНИЯ, ВХОД AC/PS НА КОНТАКТ PE	3026395	2
30	В СБОРЕ, WA, БЛОК ПИТАНИЯ, СКТ BRK SW, PS	3026394	2
31	В СБОРЕ, WA, БЛОК ПИТАНИЯ, ЭКВИПОТ. ВХОД НА КОНТАКТ PE	3026396	1
32	В СБОРЕ, WA, БЛОК ПИТАНИЯ, ETHERNET-КОММ., ПИТАНИЕ	3026402	1
33	В СБОРЕ, КАБЕЛЬ, ETHERNET, 1,0 Ф	3004546	1
34	СТЯЖКА, КАБЕЛЬ, 5,6" LG, PLT1.5M, PANDUIT	715-0096-003	2
35	ВИНТ, PNHD, PH, ZP, M4X12	3028637	4
36	ШЕСТИГР. ГАЙКА, ZP, 8-32	3028636	4
37	ШАЙБА, СТОП., ВНУТР., ZP #8	605-0008-000	13
38	ВИНТ, PHIL, ПЛОСК. HD, 4-40 X 3/8" 18-8 SS	3006096	2
39	ВИНТ, 4-40X3/8, PAN HD, PH, 18-8 SS	3009892	12
40	ВИНТ, MACH, PNH, PHL, ZP, 4-40X3/16	602-0440-316	2
41	ВИНТ, 6-32X1/4, СТОП. ШАЙБА, ВНУТР.	3028277	12
42	ЭТИКЕТКА, СЕРИЙНАЯ, УЗЕЛ, БЛОК ПИТАНИЯ, MARK 7 ARTERION	3027539	1
43	СПИРТ, ИЗОПРОПИЛ, >= 99%	3011156	A/R
44	АДГЕЗИВ, LOCTITE 242	720-2420-000	A/R
45	ВИНТ, MACH, PNH, PHL, ZP, 6-32X1/4	602-0632-140	14
46	ГАЙКА, MACH, HEX, ZP, 4-40	604-0440-140	2
47	КРЫШКА, КОМПАКТ. ROBOT CONN REC, 20 СКТ	3030692	1

8.4 Чертеж и ведомость материалов для пьедестала в сборе



Система инъекторная MEDRAD® Mark 7 Arterion

Изделие	Описание	Инв. ном. «Байер»	Кол-во
1	МАЧТА, ВЕРХ., СВАРКА	3030082	1
2	СВАРКА, СТОЙКА, DCU	3030083	1
3	ЛЮЛЬКА, PSU, MARK 7 ARTERN	3030081	1
4	КРОНШТЕЙН, VELCRO, УПР. КАБЕЛЬ	3030084	1
5	КРОНШТЕЙН, ПРУЖИННЫЙ ЗАЖИМ, ПРИЕМНИК	3030086	2
6	КРОНШТЕЙН, ПРУЖИННЫЙ ЗАЖИМ	3030087	2
7	КРОНШТЕЙН, КРЫШКА КРОНШТЕЙНА, NOVA	3030088	1
8	КРЫШКА, НИЗ, РУКОЯТЬ	3030089	1
9	ГИЛЬЗА, ВЕРХНЯЯ МАЧТА	Н/Д	1
10	ОСНОВАНИЕ, ЦИНК, MARK 7	Н/Д	1
11	КОЛОННА, ЛИТЬЕ, MARK 7	Н/Д	1
12	ВОРОТ, РУКОЯТЬ, MARK 7	Н/Д	1
13	КРЫШКА, КОЛОННА, MARK 7	3029912	1
14	КРЫШКА, ВОРОТ, MARK 7	3029911	1
15	КРЫШКА, ВЕРХНЯЯ МАЧТА, ЛЕВАЯ, MARK 7	3029903	1
16	КРЫШКА, ВЕРХНЯЯ МАЧТА, ПРАВАЯ, MARK 7	3029904	1
17	КРЫШКА, DCU, ЛЕВАЯ	3029905	1
18	КРЫШКА, DCU, ПРАВАЯ	3029906	1
19	БАРАШКОВЫЙ ВИНТ, 1/4-20 X 1/2, MC 91185A398	3030090	1
20	РОЛИК, ДВОЙН. БЛОК. 5"	3029907	4
21	КРЮК, ПОД ПОЛКУ	3030091	1
22	ЭТИКЕТКА, ОСНОВАНИЕ, «БАЙЕР»	3029908	1
23	ВКЛАДЫШ КМА-350	3028586	1
24	ЭТИКЕТКА «НАЖАТИЕ ЗАПРЕЩЕНО»	3028507	1
25	ЭТИКЕТКА, СЕРИЙНАЯ, СТИКЕР	Н/Д	1
26	VELCRO, САМОКЛ., 1"	3029910	1
27	ЗАЖИМ, TINNERMAN, ОБРЕЗ., D98826-051M-255	3030093	2
28	ШАЙБА, СТУП., НЕЙЛОН, #10	649-2746-750	4
29	ДЕРЖАТЕЛЬ, НЕЙЛОН., ОБЖИМ.	3030095	1
30	ВИНТ, САМОРЕЗ	3030096	1
31	ВИНТ, 6-32X3/8, PFH,Z	3030097	2
32	#8-32 UNF X 3/8 PPHMS	3001643	14
33	#8-32 UNF X 1/2 PPHMS	3013166	4
34	#8-32 X 1/2 УСТАНОВОЧНЫЙ ВИНТ РАЗЪЕМА, ЗАСВЕРЛЕННЫЙ КОНЕЦ	3030098	1
35	ВИНТ, 10-32 X 1/2" PPHMS ЦИНК	3003161	4
36	SHCS #10-32 UNF X 7/8	3030099	4
37	ВИНТ, 1/4-20X1/2 ,SHCS,Z	3030100	4
38	ВИНТ, 1/4-20 X 750" BSHCS ЦИНК	3030101	4
39	ВИНТ, 1/4-20X1.0 ,SHCS,Z	3030102	4
40	ШАЙБА, НЕЙЛОН. ДЕРЖАТЕЛЬ, #10	3030103	4

9 Спецификации

В данной главе представлены спецификации на *систему инъекторную Mark 7 Arterion* и ее компоненты.

В главе перечисляются следующие документы;

- «Технические характеристики системы»
- «Технические характеристики соединительных трубок высокого давления»
- «Масса и размеры компонента системы»
- «Масса и размеры монтажных компонентов»
- «Технические характеристики ISI»
- «Характеристика условий окружающей среды»

9.1 Технические спецификации системы

9.1.1 Требования к питанию

100-240 В пер. т.

50/60 Гц

1000 ВА

9.1.2 Технические спецификации

Таблица 9 - 1. Технические спецификации системы

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

9.2 Технические характеристики соединительных трубок высокого давления

Система инъекторная была разработана для использования со шприцем MEDRAD Mark 7 Arterion и шприцем Twist & Go. Для безопасной и эффективной эксплуатации шприца Mark 7 Arterion система трубок должна соответствовать следующим спецификациям. Одноразовые трубки должны иметь номинальное давление минимум 1200 фунт./кв. дюйм.

Одноразовые трубки должны иметь минимальный внутренний диаметр 0,070 дюйма и максимальную длину 72 дюйма.

Интерфейс шприц-колбы типа Луер должен быть стандартной канюлей типа Луер, как определено в:

ISO 594-1:1986

EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997.

Интерфейс катетера типа Луер должен быть стандартным конусом типа Луер, как определено в:

ISO 594-1:1986

ISO 594-2:1998

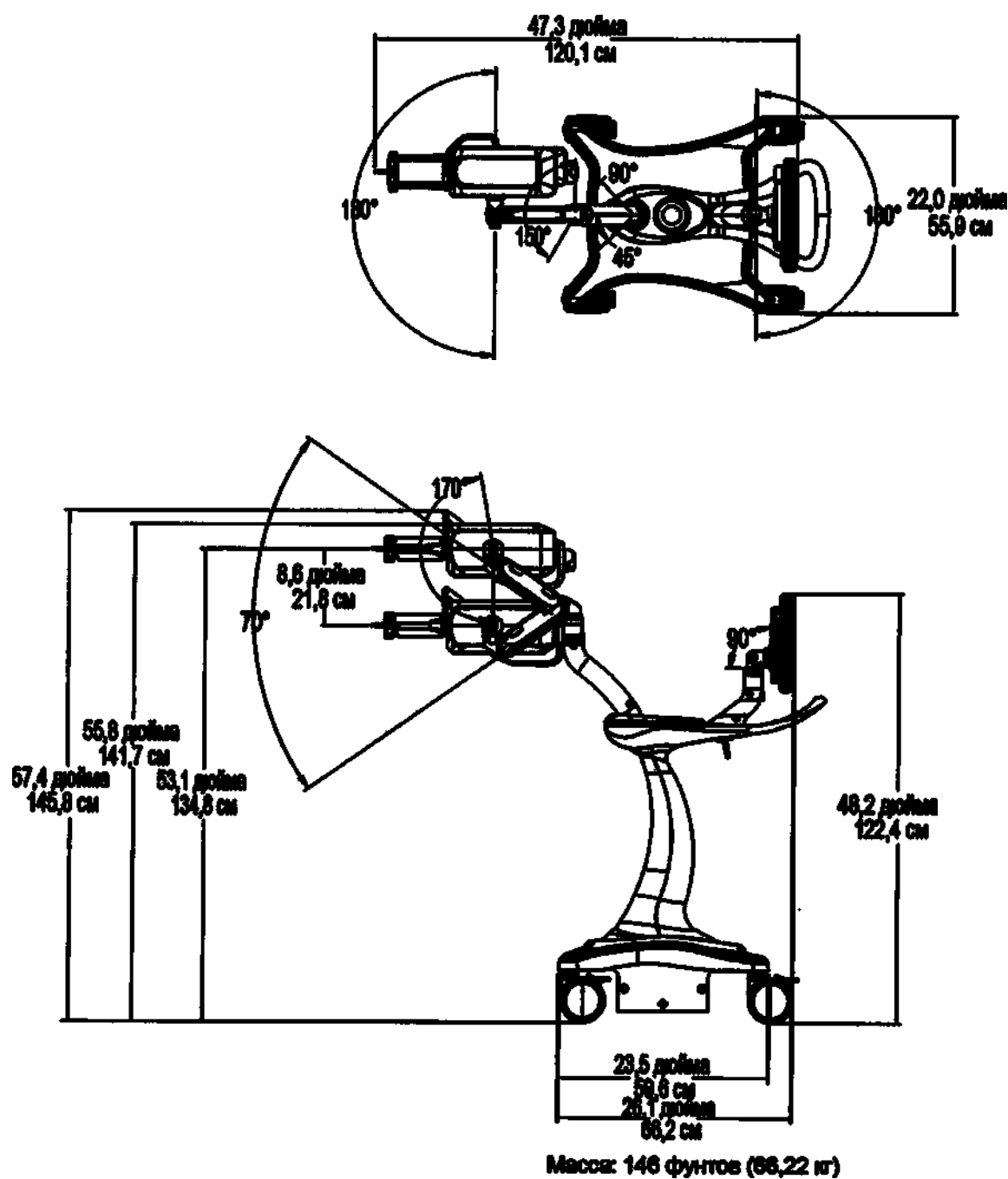
EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997.

Одноразовые трубки должны быть изготовлены из прозрачного полимерного материала, позволяющего осуществлять надлежащую визуализацию канала подачи жидкости, чтобы убедиться в том, что весь воздух был удален из жидкости перед подсоединением к пациенту.

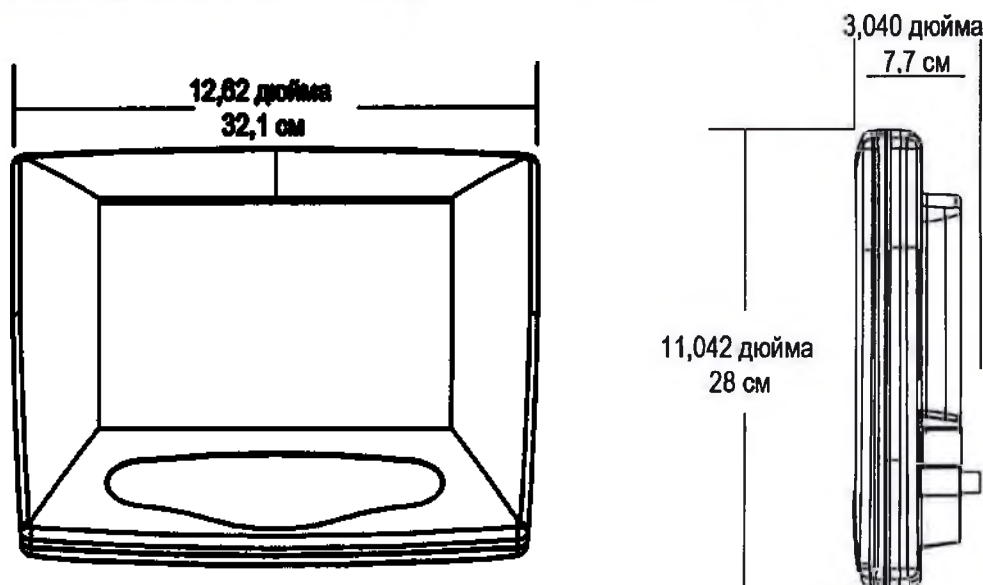
9.3 Масса и габаритные размеры компонентов системы

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

9.3.1 Масса и габаритные размеры системы стойки Mark 7 Arterion

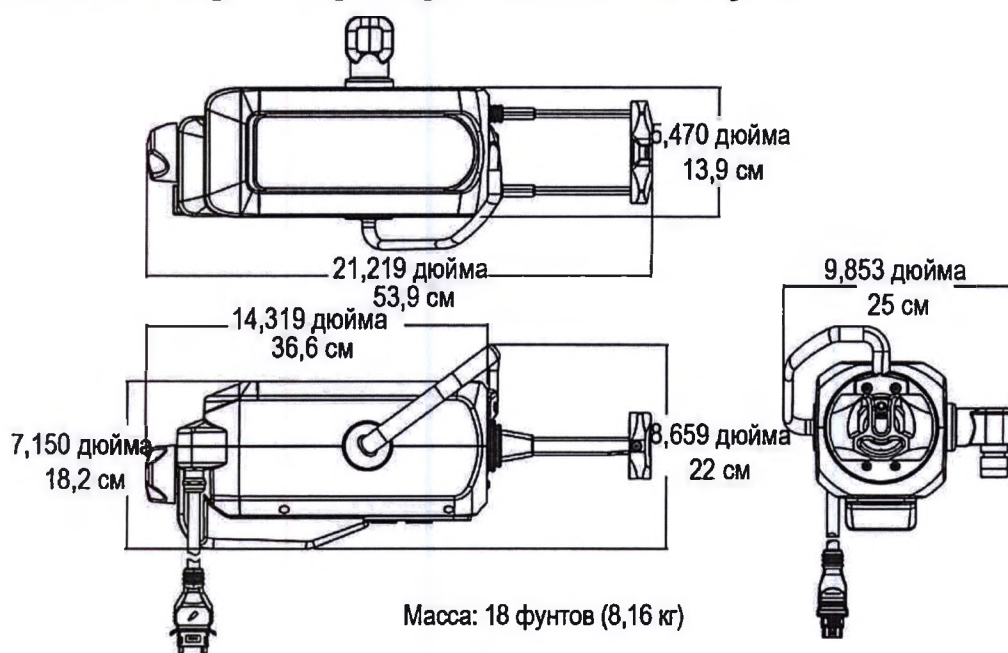


9.3.2 Масса и габаритные размеры блока управления дисплеем



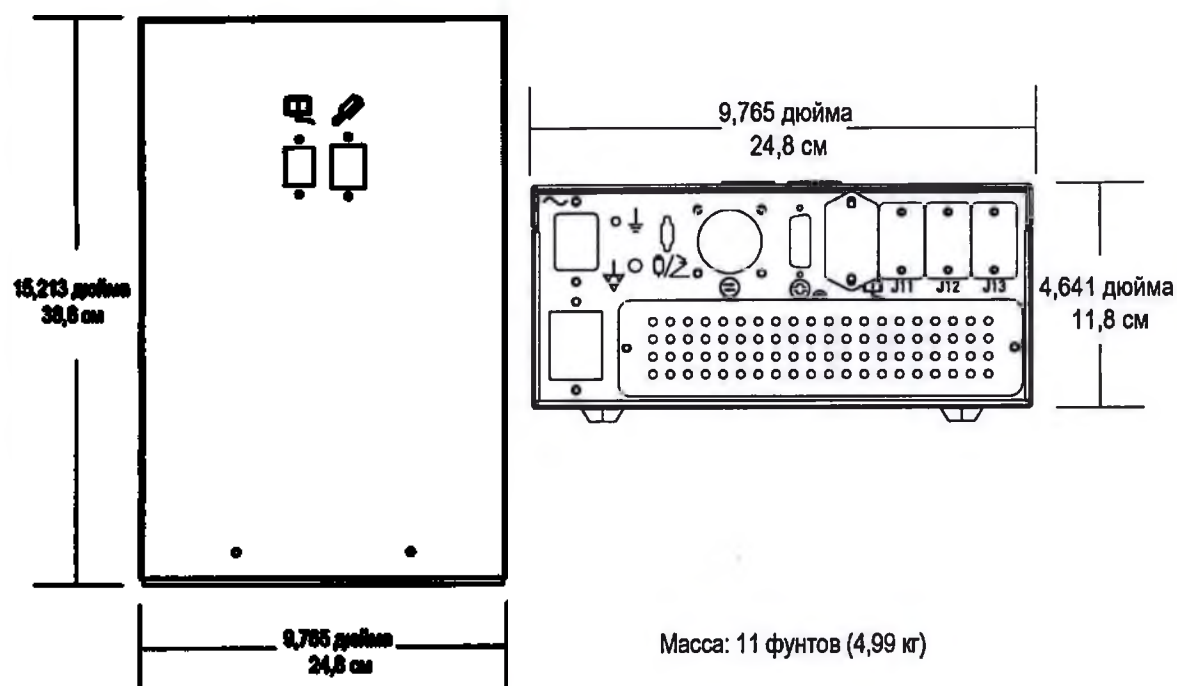
Масса: 7 фунтов (3,18 кг)

9.3.3 Масса и габаритные размеры головки инъекторной



Масса: 18 фунтов (8,16 кг)

9.3.4 Масса и габаритные размеры блока питания

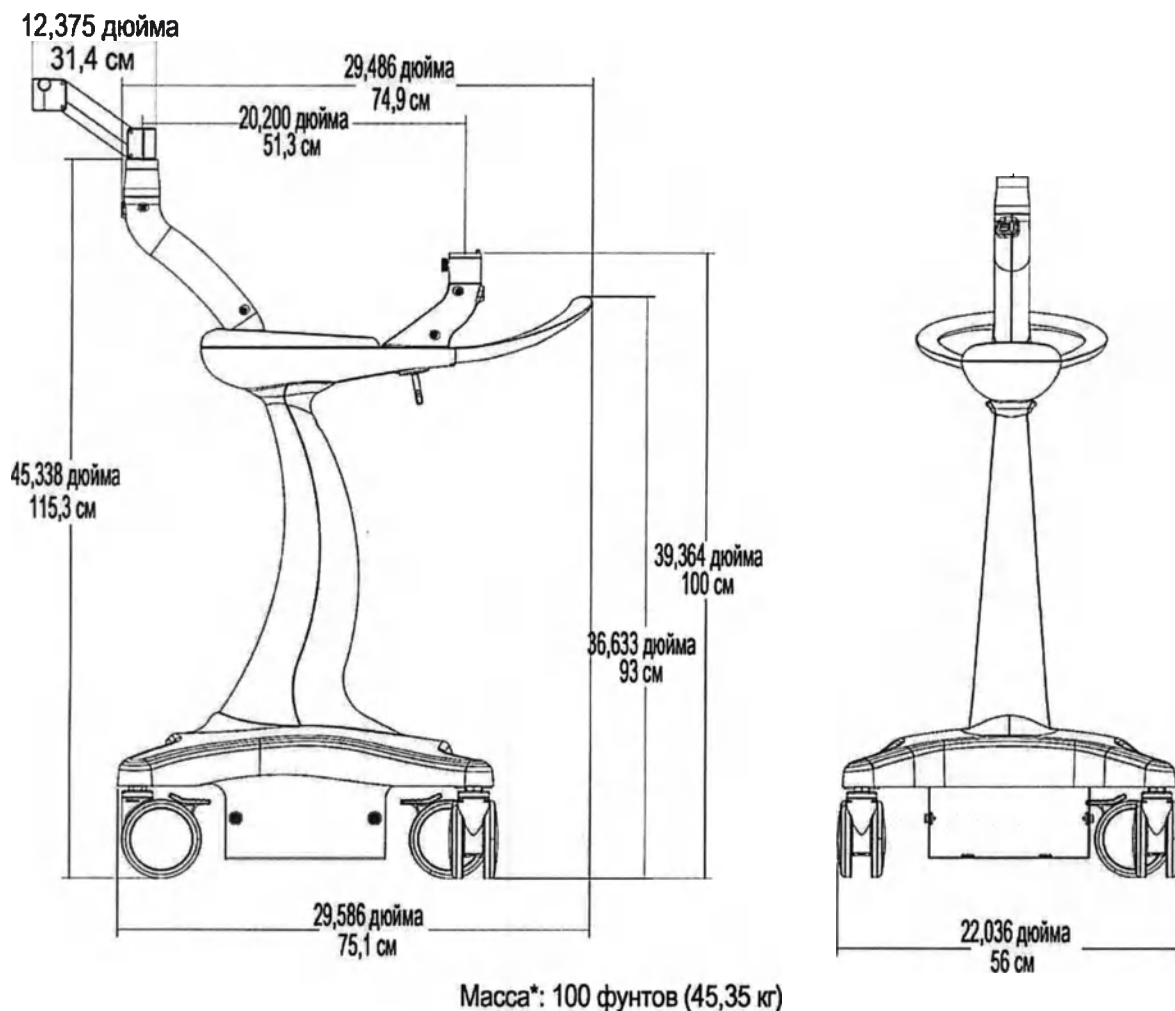


9.4 Масса и габаритные размеры монтажных компонентов

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

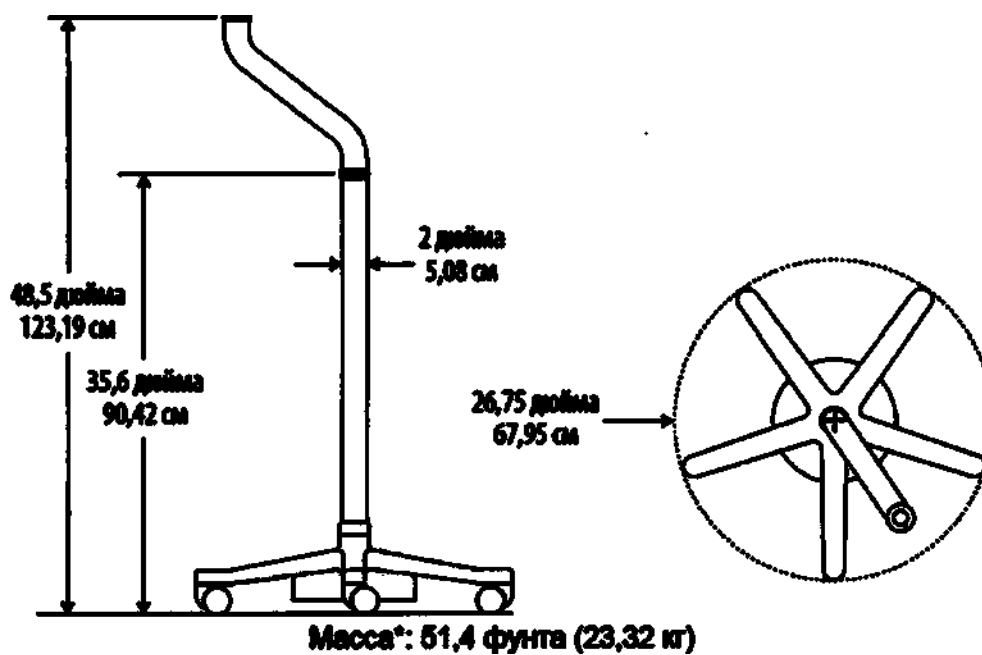
1.1.1 Масса и габаритные размеры стойки Mark 7 Arterion

9.4.1



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

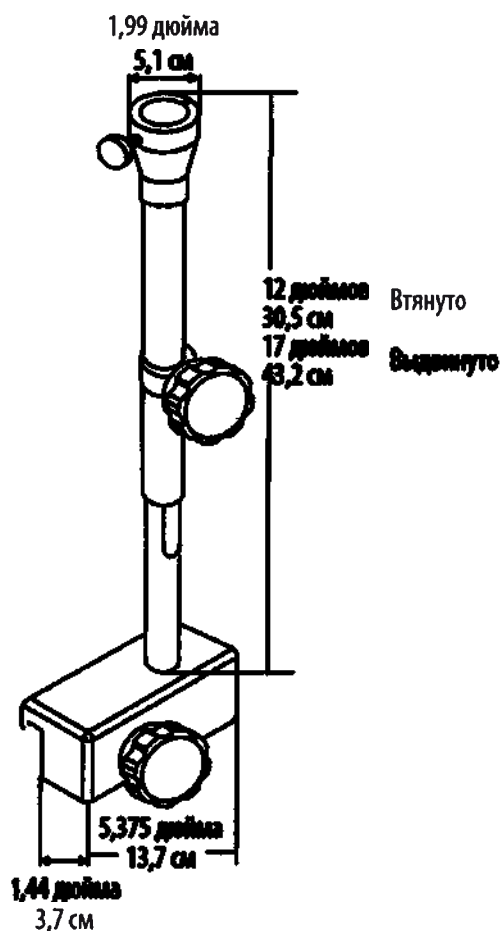
9.4.2 Масса и габаритные размеры стойки головки инъекторной фиксированная



*Масса не включает в себя массу инъекторной головки.

*Масса стойки представляет собой полную массу стойки и не включает в себя массу головки инъектора.

9.4.3 Масса и габаритные размеры комплекта крепления настольного головки инъекторной регулируемого (КМА 350)



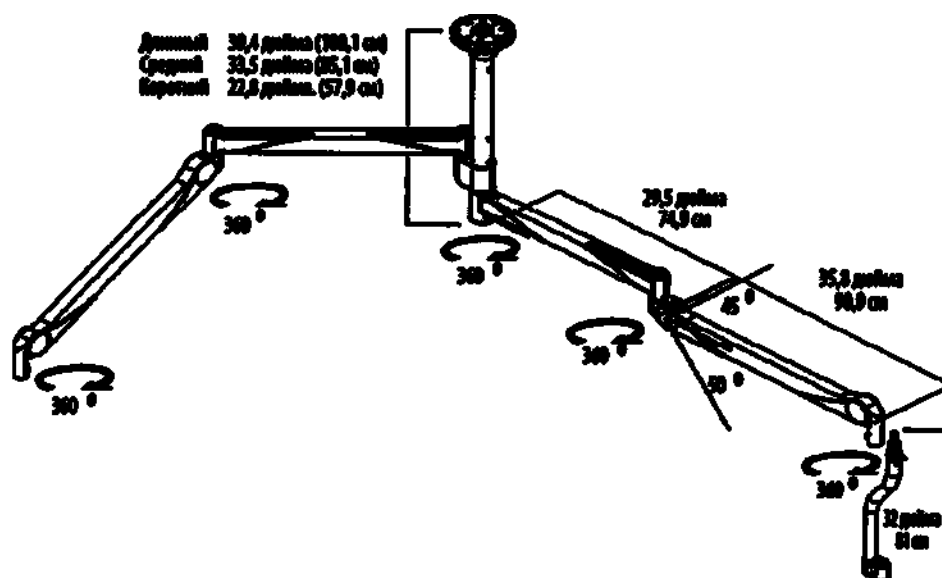
Масса*: 5,4 фунта (2,44 кг)

*Масса не включает в себя массу инъекторной головки.

9.4.4 Масса и габаритные размеры основания ПБС

Подвесные уравновешенные системы (OCS) могут монтироваться непосредственно на потолке, либо на потолочной подвесной раме или настенном кронштейне.

9.4.4.1 Масса и габаритные размеры системы головки инъекторной подвесной балансировочной стационарной



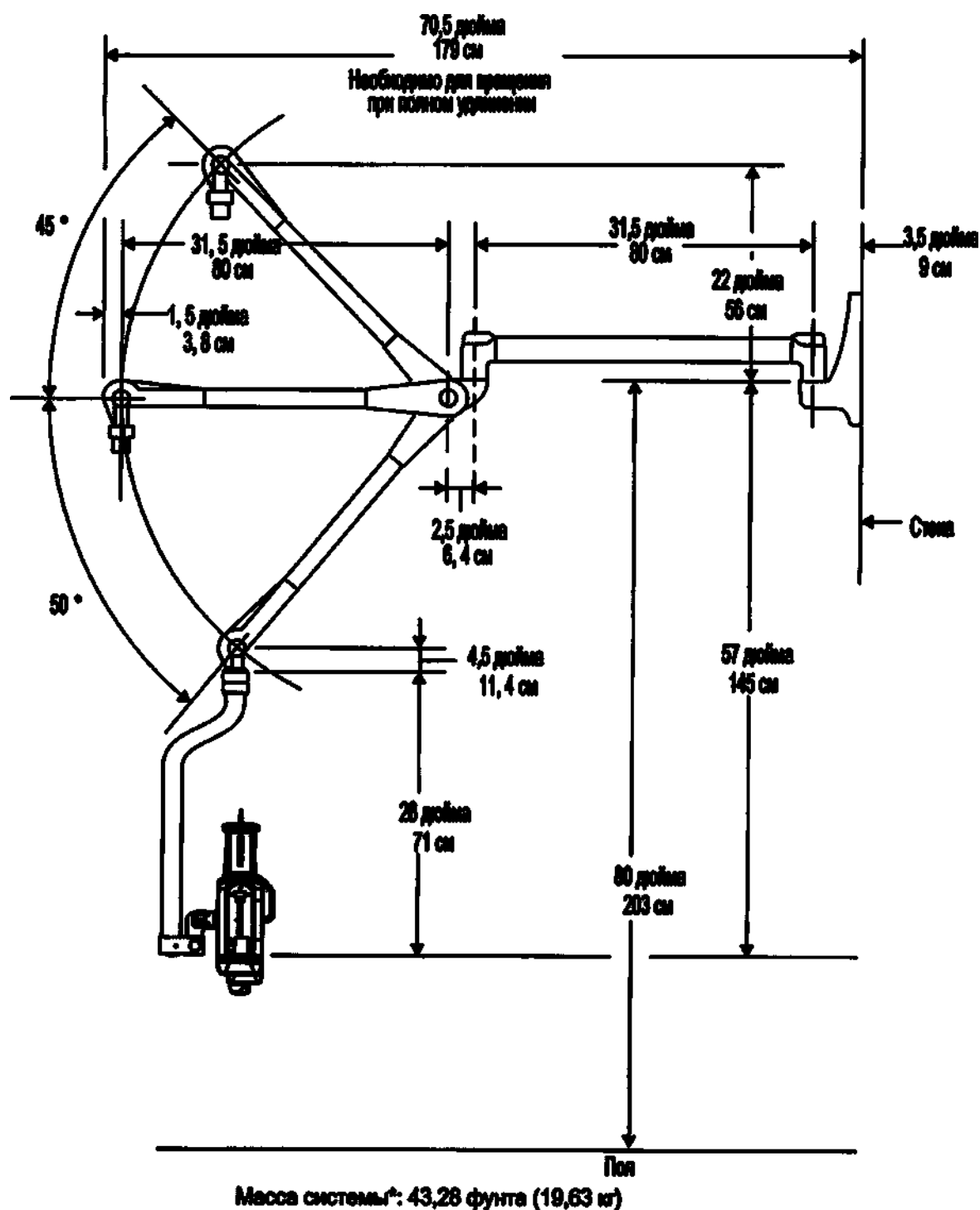
Масса системы*: Короткий столб, 89,58 фунта (40,63 кг)

Средний столб, 96,18 фунта (43,63 кг)

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

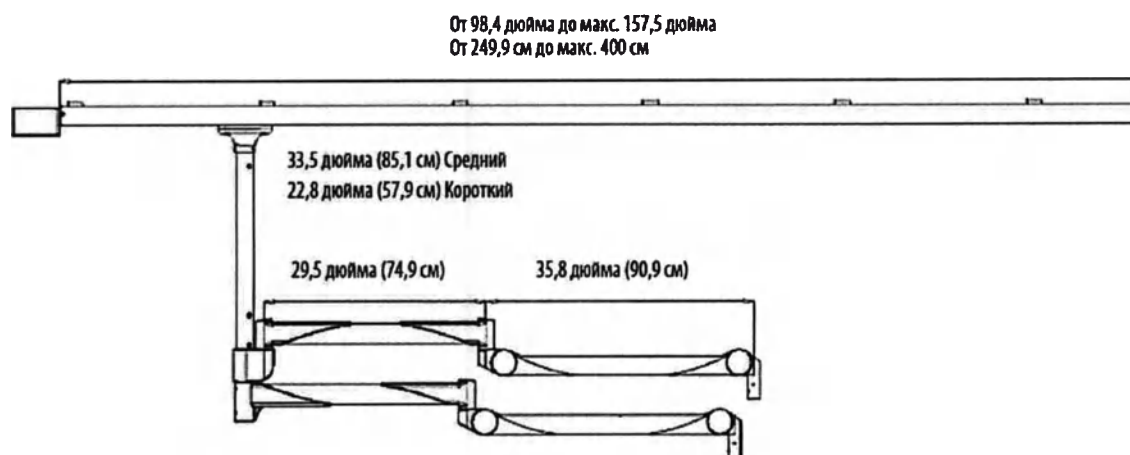
*Масса не включает в себя массу инъекторной головки.

9.4.4.2 Масса и габаритные размеры комплекта крепления настенного головки инъекторной регулируемого



*Масса с не включает в себя массу головки инъекторной

9.4.4.3 Масса и габаритные размеры системы головки инъекторной подвесной балансировочной рельсовой

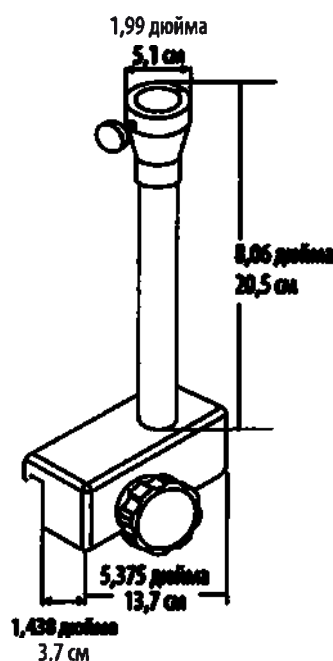


Масса системы*: Короткий столб, 76,38 фунта (34,65 кг)

Длинный столб, 78,58 фунта (35,64 кг)

*Масса не включает в себя массу инъекторной головки.

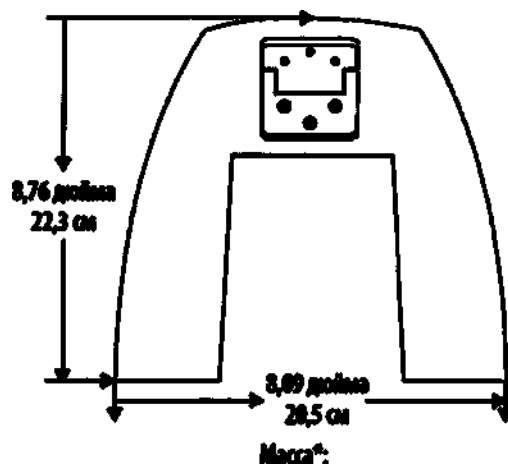
9.4.5 Масса и габаритные размеры комплект крепления настольного блока управления дисплеем фиксированный



Масса*: 3,8 фунта (1,72 кг)

*Масса не включает в себя массу блока управления дисплеем.

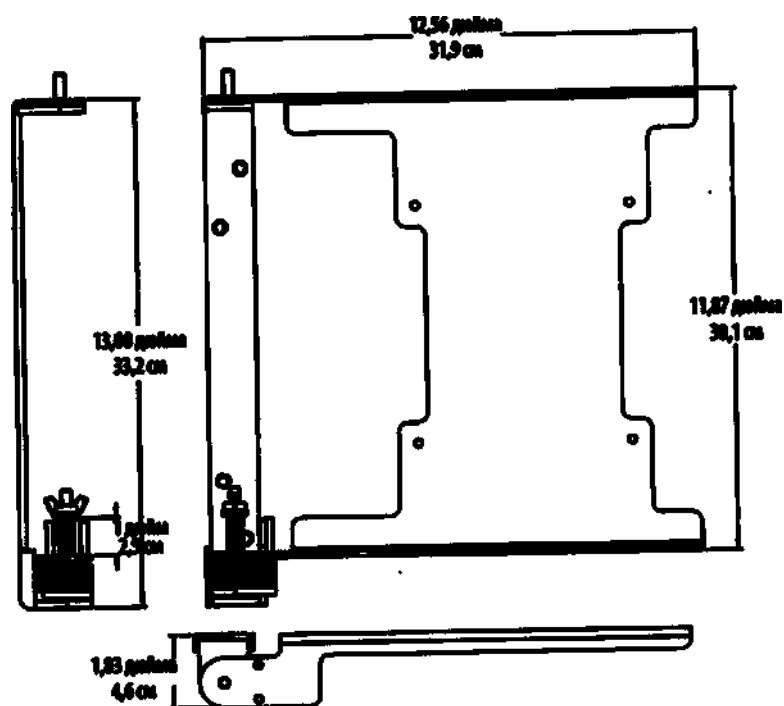
9.4.6 Масса и габаритные размеры набора стойки стола блока управления дисплеем



Масса*: 2,6 фунта (1,17 кг)

*Масса не включает в себя массу блока управления дисплеем.

9.4.7 Масса и габаритные размеры кронштейна настенного блока управления дисплеем

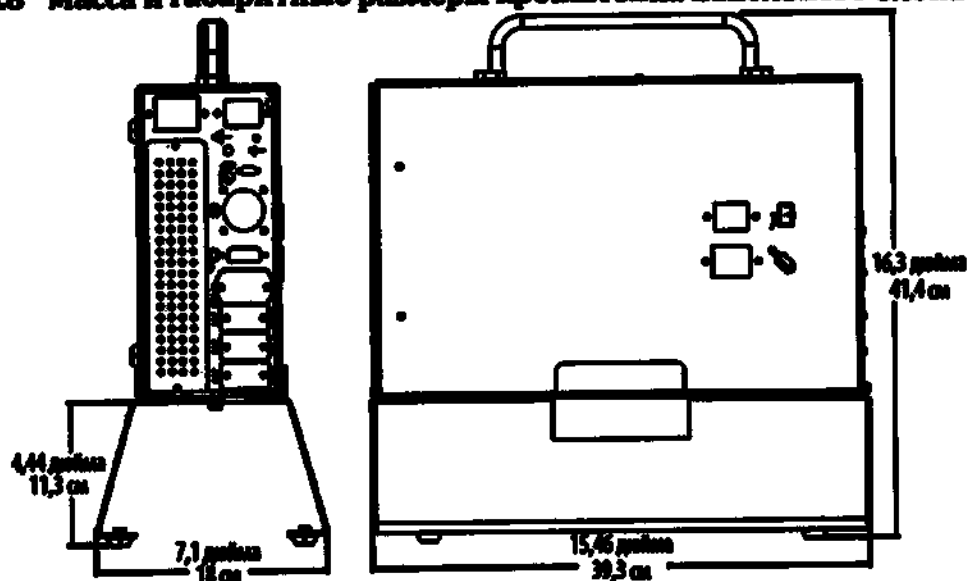


Масса*:

Масса*: 4,4 фунта (1,99 кг)

*Масса не включает в себя массу блока управления дисплеем.

9.4.8 Масса и габаритные размеры кронштейна напольного блока питания



Масса*: 2,2 фунта (1 кг)

*Масса не включает в себя массу источника питания.

9.5 Технические характеристики ISI

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

9.5.1 Характеристики выхода ISI

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

Таблица 9 - 2. Выходные сигналы

Название сигнала	Описание
Extended_Arm	Этот сигнал реализован в виде выхода инжектора, управляемого парой контактов реле. В активном состоянии он указывает на то, что инжектор активирован и готов к приему входных данных от системы визуализации. Этот сигнал работает в качестве «продленной активации»; он активируется вместе с зарядкой инжектора и остается активным после инъекции, пока не будет деактивирован сигнал, инициировавший инъекцию (например, сигнал INJ START от системы визуализации). ПРИМЕЧАНИЕ. Инжектор по-прежнему деактивируется после завершения инъекции; продлевается только этот сигнал активности ISI.
Инъекция	Этот сигнал реализован в виде выхода инжектора, управляемого парой контактов реле. Он указывает на то, что поршень инжектора движется.
X-Ray Trigger	Этот сигнал реализован в виде выхода инжектора, управляемого парой

	контактов реле. При окончании задержки рентгенографии инъектора этот сигнал активируется и уведомляет систему визуализации о необходимости начать рентгенографию. Как и сигнал продленной активации, сигнал X-RAY_TRIGGER остается активным, пока не будет деактивирован сигнал, инициировавший инъекцию (например, сигнал INJ START от системы визуализации).
Inj_Hand_Switch_On	Этот сигнал реализован в виде выхода инъектора, управляемого парой контактов реле. Когда входной сигнал INJ_HAND_SWITCH_DISABLE активен и инъектор активирован, этот сигнал указывает, когда ручной переключатель (только при активации контрастным веществом) или педальный переключатель инъектора находится во включенном положении; в противном случае этот сигнал не активен.

Таблица 9 - 3. Выходы релейного контакта

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

9.5.2 Входные характеристики ISI

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

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

Таблица 9 - 4. Входные сигналы ISI

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

только с помощью удаленного управления INJ START.

Таблица 9 - 5. Требования к оптоизолированным входам

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

9.5.3 Характеристики разъема ISI

Приведенные ниже рисунки содержат схему расположения выводов для устаревшего разъема ISI, универсального кабеля ISI и кабеля Siemens для ISI.
Таблица 17 — 5 на странице 17 — 154 содержит краткое описание каждого контакта устаревшего разъема ISI.

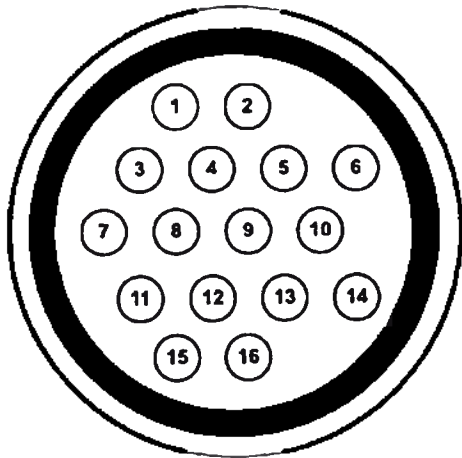


Рис. 9 - 1. Традиционный разъем ISI (вид разъема инжектора изнутри)

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

Таблица 9 - 6. Сигналы традиционного разъема ISI

Название сигнала	Описание
Инъекция	Выходной сигнал в систему визуализации, замыкающий вместе контакты 1 и 2 при выполнении инъекции системой. Когда инъекция не выполняется, контакты 1 и 2 остаются разомкнутыми.
Extended_Arm	Выходной сигнал в систему визуализации, замыкающий вместе контакты 3 и 4 при активации системы. Когда система не активирована, контакты 3 и 4 остаются разомкнутыми.
Выключение переключателя ручного	Входной сигнал от системы визуализации; когда контакты 5 и 6 замыкаются, ручной и (или) педальный переключатель инжектора отключается и не может напрямую инициировать инъекцию. Когда эти контакты разомкнуты, ручной и (или) педальный переключатель инжектора функционируют нормально.
Удаленный запуск	Входной сигнал от системы визуализации; когда контакты 7 и 9 замыкаются, инжектор получает команду начать инъекцию.
Удаленная деактивация	Входной сигнал от системы визуализации; когда контакты 8 и 6 замыкаются, инжектор получает команду деактивироваться.

X-Ray Trigger	Выходной сигнал в систему визуализации, замыкающий вместе контакты 10 и 11 при активности.
Выходной контакт	Выходной сигнал в систему визуализации, замыкающий вместе контакты 12 и 13 на основе R-волнового сигнала ЭКГ. Этот сигнал не будет использоваться в системе Mark 7 Arterion и представлен исключительно в информационных целях.
Переключатель ручной замкнут	Выходной сигнал в систему визуализации, замыкающий вместе контакты 14 и 15, что указывает на то, что ручной или педальный переключатель Mark 7 Arterion нажат.

Пространство ниже таблицы намеренно оставлено пустым

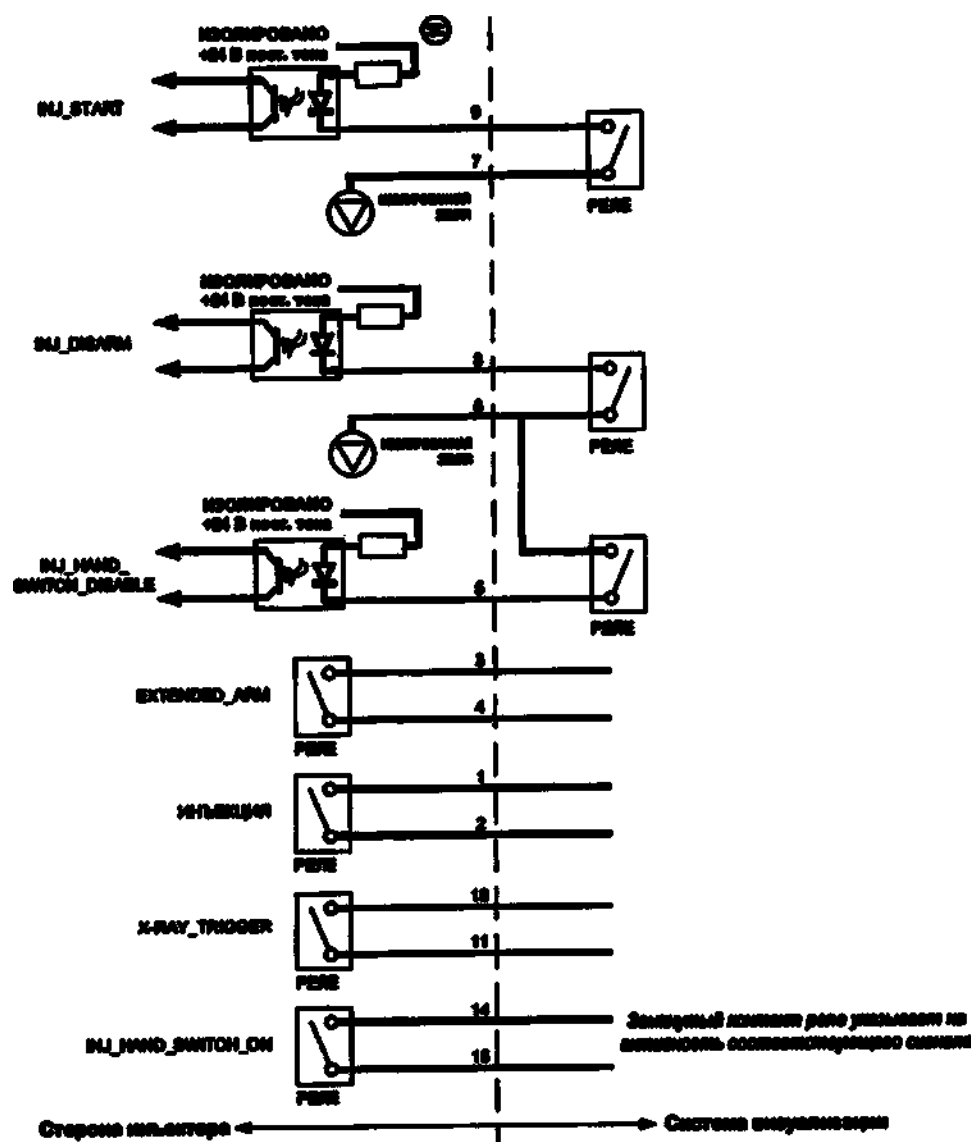


Рис. 9 - 2. Универсальный кабель ISI

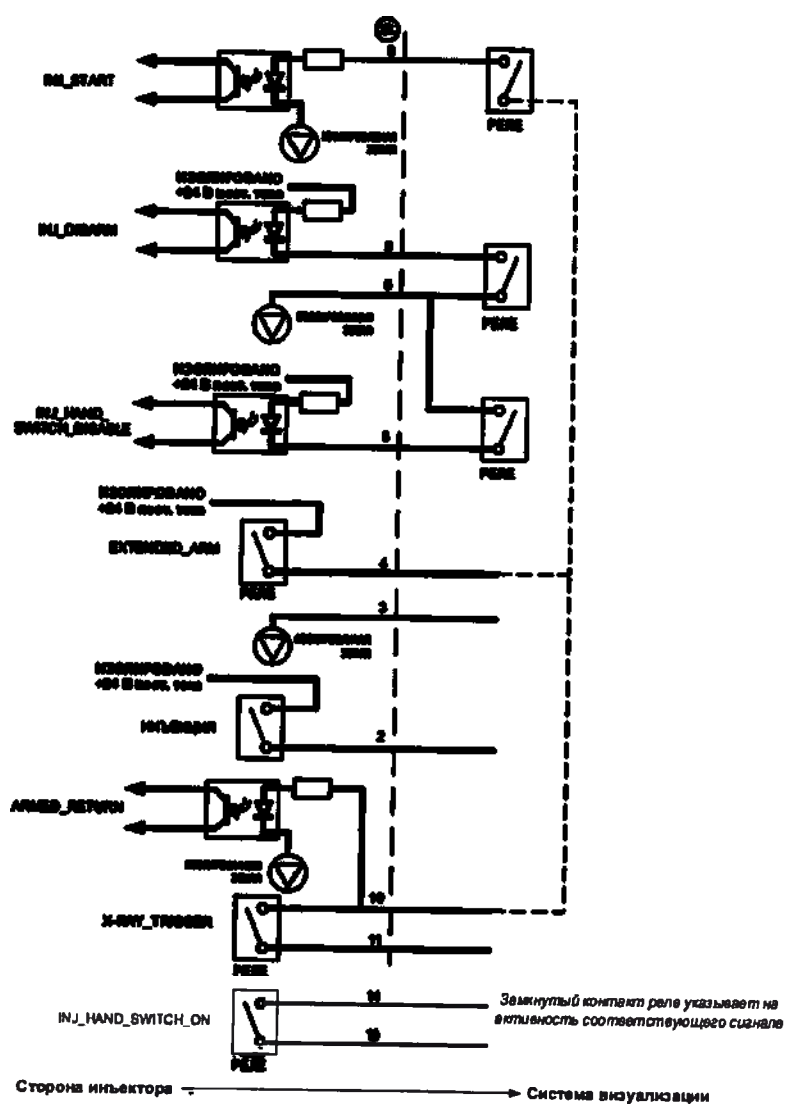


Рис. 9 - 3. ISI Siemens

9.6 Предохранители

Таблица 9 - 7. ПРЕДОХРАНИТЕЛИ: ПЛАТА УПРАВЛЕНИЯ ПИТАНИЕМ (3025842)

Предохранитель	Значение	ИНВ. №	Цель	Светодиод
F1 и F2	10 A	3026106	Вход 48 В	L6
F3	5A	3026320	15 В на головку	L1
F4	3A	3013256	15 В для Ethernet-коммутатора	L7*
F5	3A	3013256	ISI /Can 15 В	L3
F6	3A	3013256	15 В, основной DCU	L4
F7	3A	3013256	15 В, вспомогательный DCU	L5

*L7 обозначает фактический выход 5 В на переключатель. 5 В генерируется из 15 В, как показано L2

Таблица 9 - 8. ПРЕДОХРАНИТЕЛИ: ПЛАТА ПРИВОДА ДВИГАТЕЛЯ

Предохранитель	Значение	ИНВ. №	Цель	Светодиод
F1	2A	3013606	48 В на плату управления сигналом	L1

Таблица 9 - 9. ПРЕДОХРАНИТЕЛИ: КАРТА ДИСПЛЕЯ ГОЛОВКИ (3025869)

Предохранитель	Значение	ИНВ. №	Цель	Светодиод
F1	1A	3016255	5 В, индикатор зарядки	Нет*

*Непрямая индикация светодиодом на плате индикатора зарядки.

Таблица 9 - 10. ПЛАТА УПРАВЛЕНИЯ СИГНАЛОМ

Предохранитель	Значение	ИНВ. №	Цель	Светодиод
F1	1A	3016255	15 В на карту дисплея головки	Нет*
F2	0,75 A	3013605	48 В на нагреватель	Нет
F3	125 A	3030037	5 В на датчик воздуха	Нет

*Непрямая индикация светодиодом 15 на карте дисплея головке.

9.7 Требования к окружающей среде

9.7.1 Эксплуатационные

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

Температура:	от +15 до +30 °C (от +59 до +104 °F)
Относительная влажность:	от 20 % до 75 %
Атмосферное давление:	от 70 кПа до 106 кПа после стабилизации в пределах рабочего диапазона давления.

9.7.2 Неэксплуатационные: (транспортировка и хранение)

Температура:	от -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F)
Относительная влажность:	от 5 % до 100 %

Атмосферное давление: от 57 кПа до 106 кПа после стабилизации в пределах рабочего диапазона давления.

9.7.3 Электромагнитные помехи/радиочастотные помехи

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

9.7.4 Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током: класс I.

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

Степень защиты от проникновения воды: IPX1.

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

Режим работы: непрерывный.

9.7.5 Изделие класса I

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

9.7.6 Прикладной элемент типа CF с защитой от дефибрилляции

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

9.7.7 IPX1

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

9.7.8 Непрерывный режим работы

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

9.7.9 Директива ЕС

Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion отвечает важнейшим требованиям Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС и отмечена знаком СЕ, который указывает на соответствие положениям данной Директивы.

10 Дополнительное оборудование и принадлежности

В нижеприведенных разделах указаны номера по каталогу следующих компонентов:

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

10.1 Варианты монтажа системы Mark 7 Arterion

10.1.1 Варианты крепления головки инъекторной

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Стойка Mark 7 Arterion	ART 700 PED A	60720574
Комплект крепления настольного головки инъекторной регулируемый	KMA 350	60727099
Стойка головки инъекторной фиксированная	KMA 320RT	84180173
Стойка головки инъекторной регулируемая	KMA 330	60727102

10.1.2 Варианты монтажа блока питания

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Стойка Mark 7 Arterion	ART 700 PED A	60720574
Кронштейн напольный блока питания	ART 700 F PSU	60765438

10.1.3 Варианты монтажа блока управления дисплеем

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Стойка Mark 7 Arterion	ART 700 PED	60720574
Комплект крепления настольного блока управления дисплеем регулируемый (включает регулируемый кронштейн для настольного крепления и монтажный шарнир для дисплея)	ART 700 DCU TM A	Н/Д
Комплект крепления настольного блока управления дисплеем фиксированный (включает фиксированный кронштейн для настольного крепления и монтажный шарнир для дисплея)	ART 700 DCU TM	Н/Д
Шарнир дисплея монтажный	ART 700 DCU FMK	60765322
Набор стойки стола блока управления дисплеем	ART 700 DCU DM	3027648
Кронштейн настенный блока управления дисплеем	ART 700 DCU WM	60720590

10.1.4 Кронштейны для кабеля

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Кронштейн напольный кабеля	ART 700 CB F	60765284
Кронштейн настольный кабеля	ART 700 CB T	60765292

10.2 Дополнительные устройства и комплекты для Mark 7 Arterion

10.2.1 Переключатели

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Переключатель pedalный на 25 футов (7 м) (дополнительно)	ART 700 FS	3026076
Переключатель ручной на 6 футов (1,8 м) (входит в стандартную комплектацию)	ART 700 HS6	60765276
Переключатель ручной на 12 футов (3,7 м) (дополнительно)	ART 700 HS12	60765403
Комплект для монтажа переключателя ручного	ART 700 HSM	60765527
Регулятор ручной MEDRAD VFlow	VF HC	3035804

10.2.2 Дополнительные устройства и комплекты

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Подогреватель шприца	ART 700 HM	60720604
Опция двойного дисплея (не включает монтаж)	ART 700 2DCU	3030114
Чехол прижимной	AVA 500 PJ150	60720612

10.3 Шнуры и кабели Mark 7 Arterion

10.3.1 Кабели питания

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Сетевой кабель — Северная Америка и Япония — стандартная длина	AVA 500 PC110V	3011249
Сетевой кабель — Северная Америка и Япония — 20 футов (6 м)	AVA 500 PP	3015600
Сетевой кабель — международный	AVA 500 PC220V	3012541
Сетевой кабель — Китай	AVA 500 PCCHINA	3016106
Сетевой кабель — Бразилия	AVA 500 PCBRAZIL	3029078
Сетевой кабель — Philips Cabinet — 20 футов (6 м)	ART 700 UMNL	3037685

10.3.2 Кабели питания и удлинительные кабели головки инъекторной

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Кабель питания головки инъекторной — 15 футов	ART 700 HC 15	3033233

Опции и вспомогательное оборудование

(4,5 м)		
Кабель питания головки инжекторной — 40 футов (12 м)	ART 700 HC 40	3026387
Кабель питания головки инжекторной — 65 футов (20 м)	ART 700 HC 65	3026388
Кабель питания головки инжекторной — 90 футов (27 м)	ART 700 HC 90	3026389

10.3.3 Кабели блока управления дисплеем

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Кабель блока управления дисплеем — 10 футов (3 м)	ART 700 DC 10	3026379
Кабель блока управления дисплеем — 25 футов (7,5 м)	ART 700 DC 25	3026380
Кабель блока управления дисплеем - 50 футов (15 м)	ART 700 DC 50	3026381
Кабель блока управления дисплеем — 75 футов (23 м)	ART 700 DC 75	3026382
Кабель блока управления дисплеем — 100 футов (30,5 м)	ART 700 DC 100	3026383
Кабель удлинительный блока управления дисплеем — 90 футов (27,4 м)	ART 700 DC 90	3035603

10.4 Системы монтажа ПБС

10.4.1 Стационарный монтаж на потолке

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Система головки инжекторной подвесная балансировочная стационарная — стойка 22,8 дюйма (58 см)	OCS CEIL 58-P	3016424
Система головки инжекторной подвесная балансировочная стационарная — стойка 33,5 дюйма (85 см)	OCS CEIL 85-P	3016426
Система головки инжекторной подвесная балансировочная стационарная — стойка 39,4 дюйма (100 см)	OCS CEIL 100-P	3016423

10.4.2 Рельсовый монтаж на потолке

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Система головки инжекторной подвесная балансировочная рельсовая — стойка 22,8 дюйма (58 см)	OCS TRACK 58-P	3016427
Система головки инжекторной подвесная балансировочная рельсовая — стойка 33,5 дюйма	OCS TRACK 85-P	3016425

Система инъекторная MEDRAD® Mark 7 Arterion

(85 см)		
---------	--	--

10.4.3 Настенный кронштейн

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Комплект крепления настенного головки инъекторной регулируемый — стойка 33,5 дюйма (85 см)	OCS WALL-P	3016482

10.4.4 Потолочная крепежная плита

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Система головки инъекторной подвесная балансировочная стационарная	OCA PLATE CEIL	3016436

10.5 Кабели системы визуализации интерфейсные, поставляемые изготовителем комплексного оборудования

10.5.1 General Electric

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
GE Advantx, 15 футов (4,5 м), только сигналы ISI	XMC 915R	3009001
GE Innova, 15 футов (4,5 м), только сигналы ISI	XMC 915R	3009001
GE Advantx, 20 футов (6 м), удаленный блок питания, только сигналы ISI	XMC 917A	3007511
GE Innova, 20 футов (6 м), удаленный блок питания, только сигналы ISI	XMC 917A	3007511
GE/OEC, 25 футов (8 м), только сигналы ISI	XMC 990R	3016024

10.5.2 Phillips

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
MultiDiagnost (MD) и Integris, 15 футов (4,5 м), эквипотенциальный ISI	XMC 925A	3012643
Integris (включая Integris Allura), 15 футов (4,5 м), эквипотенциальный ISI	XMC 925A	3012643
XPER, 15 футов (4,5 м), сетевой эквипотенциальный ISI	XMC 927A	3012644
XPER, 26 футов (8 м), сетевой эквипотенциальный ISI	XMC 928-A	XMC 945-S
MultiDiagnost (MD) и Integris, 40 футов (12,2 м), только сигналы ISI, удаленный блок питания	XMC 945 40	3008776
XPER, 80 футов (24 м), сигналы ISI, удаленный блок питания	XMC 947R	3009602

10.5.3 Siemens

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Axiom Artis, 16,5 фута (5 м), сетевой	XMC 977A	Axiom Artis, 16,5

10-142

Опции и вспомогательное оборудование

эквипотенциальный ISI		фута (5 м), сетевой эквипотенциальный ISI
Multistar/Angiostar, 13 футов (4 м), сетевой эквипотенциальный ISI	XMC 970A	Multistar/Angiostar, 13 футов (4 м), сетевой эквипотенциальный ISI

10.5.4 Кабель универсальный синхронизации системы визуализации

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

10.5.5 Эквипотенциальные кабели

Описание	Номер по каталогу	Номер материала
Кабель эквипотенциальный, 16,4 фута (5 м)	Н/Д	78101-15-AC-26
Кабель эквипотенциальный кабель, 19,7 фута (6 м)	GE EP TABL	3018481

Система инъекторная MEDRAD® Mark 7 Arterion

10-144

© 2011-2014 гг., 2016 г. «Байер». Все права защищены. Воспроизведение настоящего руководства строго запрещено без письменного согласия компании «Байер Медикал Кэа Инк.»

«Bayer», логотип в виде креста «Байер», MEDRAD Mark 7 Arterion, MEDRAD, MEDRAD Arterion, Mark 7 Arterion и FluiDots могут являться зарегистрированными товарными знаками «Байер» в США и других странах.

Unimet, GE, Advantx, Innova, Axiom Artis, Angiostar, Portegra, Philips, Allura, Integris и Siemens могут являться зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев и используются исключительно для информации. Не предполагаются и не предусматриваются какие-либо отношения или одобрение.

В соответствии с законами США и других стран в отношении конфиденциальности и защиты данных все данные пациентов, появляющиеся в настоящем документе, носят вымышленный характер. Не раскрывается какая бы то ни было реальная информация о пациентах.

«Байер ХелсКэр» и службы поддержки «Байер ХелсКэр». Полный перечень офисов «Байер» и уполномоченных дилеров представлен по адресу: <http://www.radiology.bayer.com>



Bayer HealthCare

(логотип) «Байер ХелсКэр»
Рентгенология

www.radiology.bayer.com
США

«Байер Медикал Кэа Инк.»
1 Байер-драйв, Индианола,
Пенсильвания, 15051-0780
США

Тел.: +1 412 767 2400
+1 800 633 7231



Факс: +1 412 767 4120

ЕВРОПА

«Байер Медикал Кэр БВ»
Хорстервег, 24
6199 АС, Аэропорт Маастрихт,
Нидерланды

Тел.: +31 (0) 43-3585601
Факс: +31 (0) 43-3656598

Импортер на территорию России:
АО «БАЙЕР»

Бизнес-центр «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул., д. 18,
стр. 2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru

«Байер»
Байер

60728389, ред. С

19 мая 2016 г.

Перевод с английского языка на русский язык

ИБО ТЫ БЛАГОСЛОВЛЯЕШЬ ПРАВЕДНИКА, ГОСПОДИ; БЛАГОВОЛЕНИЕМ, КАК
ЩИТОМ, ВЕНЧАЕШЬ ЕГО 1632

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах
Америки, на территориях и владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он
был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **Роберт П. Дакворт**

3. выступающим в качестве **служащего Окружного суда Округа Энн-Эрандел**

4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда Округа Энн-Эрандел**

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд

6. **25 июля 2017 года**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. За номером: 432690

9. Печать:

Печать:

ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА * МЭРИЛЕНД *

10. Подпись:

(подписано)

Секретарь штата

197396

Штат Мэриленд, Округ Энн-Эрандел, к сведению всех заинтересованных лиц

Я, Роберт П. Дакворт, служащий Окружного суда Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд,
суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Линда Дэвис** являлась
уполномоченным/назначенным и квалифицированным государственным нотариусом,
начиная с 01 мая 2017 года.

Печать:

ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА ЭНН-ЭРАНДЕЛ. ШТАТ МЭРИЛЕНД *

В подтверждение вышесказанного, я ставлю свою подпись и печать суда 25 июля 2017
года

(подписано)

Роберт П. Дакворт, служащий

Окружной суд Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

Аффидавит

Штат Мэриленд)
) место составления:
Округ Энн-Эрандел)

В моем присутствии, нижеподписавшийся нотариус, лично явившийся ко мне, лично мне знакомый или подтвердивший свою личность, принесший требуемую присягу, согласно закону, дает следующие показания под присягой:

Я, Сундара Чинталури, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является

☒ оригинальным документом
☐ копией оригинального документа
по имеющимся у меня сведениям.

(подписано)
Подписано

Печать:
ЛИНДА ДЭВИС * ОКРУГ ЭНН-ЭРАНДЕЛ, ШТАТ МЭРИЛЕНД *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Подписано под присягой в моем присутствии
25 июля 2017 года

(подписано)
Государственный нотариус

Штамп:
ЛИНДА ДЭВИС
Государственный нотариус – Мэриленд
Округ Энн-Эрандел
Срок моих полномочий истекает 14 мая 2021 года

18 июля 2017 года

Всем заинтересованным лицам,

Для предоставления в уполномоченный орган здравоохранения
Российской Федерации

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «Байер Медикал Кеа Инк.», США (Байер Драйв 1, Индианола, штат Пенсильвания, 15051, США), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Руководство сервисное) (Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion для введения контрастных веществ и промывочных растворов, с принадлежностями) является верным.

С уважением,
(подписано)

Логотип
компания «Байер Медикал
Кеа Инк.»
Байер Драйв 1
Индианола, штат
Пенсильвания 15051-0780
США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

Бренда Фанала
Главный специалист по нормативно-правовому регулированию

Подписано под присягой в моем присутствии
18 июля 2017 года

(подписано)

Штамп:
ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ
Печать нотариуса
Карла Р. Варго, государственный нотариус
Район Индиана, Округ Аллегейни
Срок моих полномочий истекает 31 августа 2017 года
ЧЛЕН АССОЦИАЦИИ НОТАРИУСОВ ПЕНСИЛЬВАНИИ

Печать:
КАРЛА Р. ВАРГО * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич /подпись/

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое августа две тысячи семнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Румянцева Святослава Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-10296

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 154 (сто пятьдесят четыре) листа

Е.И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 4-10297

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1550-00

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.



[Handwritten signature in blue ink]

Е.И. Авдеева

Сторо переводов РОИД

(495) 933-72-16

www.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 155 (сто пятьдесят пять) листов

Е.И.Авдеева



Все верно.



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Robert P. Duckworth**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **18th day of April, 2018**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 451610**
9. Seal



10. Signature

Secretary of State

State of Maryland, Anne Arundel County, Set.

I, **ROBERT P. DUCKWORTH**, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Denise Mandel** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 28th day of February, 2018.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court April 18, 2018

Robert P. Duckworth

Robert P. Duckworth, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland



Affidavit

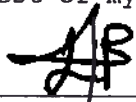
State of Maryland)
)SS:
County of Anne Arundel)

Before me, the undersigned notary public, this day, personally,
appeared to me known or proven, who being duly sworn according to law,
deposes the following:

I, Letebrhan Bizen, hereby certify that the attached
document is

- ☒ an original document
☐ a copy of an original document

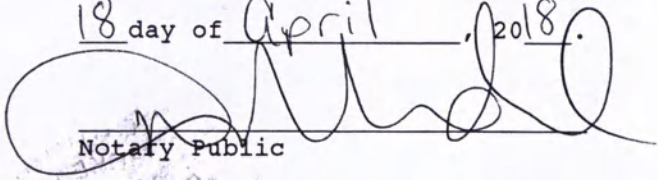
to the best of my knowledge and belief.



Signed

Subscribed and sworn to before me this

18 day of April, 2018.



Notary Public

DENISE MANDEL
Notary Public-Maryland
Anne Arundel County
My Commission Expires
April 02, 2022



Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

To whom it may concern,

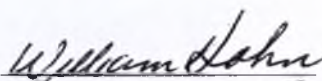
Date: 4/17/2018

To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola Pennsylvania 15051 USA) hereby state that attached document (Addendum to Operation manual. Version 2) (MEDRAD Mark 7 Arterion Injection system for the infusion of contrast agents and flushing solutions, with accessories) is true.

Best regards,


William Hohn 4-17-2018
Regulatory Affairs International Strategist – Europe





1. Medical device designation and scope of delivery for Russia

MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System to inject contrast medium and common flushing solutions, with accessories

I. Base composition:

- 1.1. Display Control Unit
- 1.2. Injector Head
- 1.3. Power Unit
- 1.4. Hand Switch (no more than 2 pcs depending on the length)
- 1.5. Hand switch Mount Kit
- 1.6. Pressure Jacket
- 1.7. Power Cord
- 1.8. Injector Head Power Cable (no more than 4 pcs depending on the length of cable)
- 1.9. Display Control Unit Cable (no more than 5 pcs depending on the length of cable)
- 1.10. Operation manual in Russian language

II. Accessories

- 2.1. Pedestal Mark 7 Arterion (no more than 1 pcs)
- 2.2. Injector Head Stand fixed and/ or adjustable (no more than 1 pcs)
- 2.3. Display Control Unit bracket to the stand (no more than 1 pcs)
- 2.4. Power Unit bracket to the stand (no more than 1 pcs)
- 2.5. Injector Head Table Mount Kit fixed and/ or adjustable (no more than 1 pcs)
- 2.6. Injector Head Wall Mount Kit adjustable (no more than 1 pcs)
- 2.7. Injector head suspended balancing system stationary (no more than 3 pcs depending on the height of the column)
- 2.8. Injector head suspended balancing system rail (no more than 2 pcs depending on the height of the column)
- 2.9. Display Control Unit Table Mount Kit fixed and/ or adjustable (no more than 1 pcs)
- 2.10. Display Control Unit Desk Stand Kit (no more than 1 pcs)
- 2.11. Display Assembly Fulcrum (no more than 1 pcs)
- 2.12. Display Control Unit Wall Mount (no more than 1 pcs)
- 2.13. Swivel bracket (no more than 1 pcs)
- 2.14. Power Unit Floor Mount Bracket (no more than 1 pcs)
- 2.15. Floor Cable Bracket (no more than 1 pcs)
- 2.16. Table Cable Bracket (no more than 1 pcs)
- 2.17. Additional Display Control Unit (no more than 3 pcs)
- 2.18. Display Control Unit Sheath (no more than 1000 pcs)
- 2.19. Foot Switch (no more than 1 pcs)
- 2.20. Hand Controller MEDRAD VFlow (no more than 1000 pcs)
- 2.21. Function MEDRAD VFlow (no more than 1 pcs)
- 2.22. Syringe Heat Maintainer (no more than 3 pcs)
- 2.23. Tray for contrast medium (no more than 1 pcs)
- 2.24. Injector Head Extension Cable (no more than 4 pcs depending on the length of cable)



- 2.25. Display Control Unit Extension Cable (no more than 1 pcs)
- 2.26. Imaging System Interface Cable (no more than 4 pcs depending on the length of cable)
- 2.27. Universal Imaging System Synchronization Cable (no more than 4 pcs depending on the length of cable)
- 2.28. Equipotential Cable (no more than 2 pcs depending on the length of cable)
- 2.29. Service Manual (no more than 3 pcs)
- 2.30. Multilingual informational CD (no more than 3 pcs)
- 2.31. Informational Self-adhesive Sticker (no more than 36 pcs)
- 2.32. Virtual Care Module (no more than 1 pcs)
- 2.33. Virtual Care Module Power Unit (no more than 1 pcs)
- 2.34. Virtual Care Module Power Cable (no more than 1 pcs)
- 2.35. Virtual Care Module Internet cable (no more than 2 pcs)
- 2.36. Virtual Care Module Multilingual informational CD (no more than 1 pcs)

Virtual Care System includes: Virtual Care Module (no more than 1 pcs), Virtual Care Module Power Unit (no more than 1 pcs), Virtual Care Module Power Cable (no more than 1 pcs), Virtual Care Module Internet cable (no more than 2 pcs), Virtual Care Module Multilingual informational CD (no more than 1 pcs)

Sterility

MEDRAD Mark 7 Arterion Injection system is not sterile and is not sterilized before use.

In the accessories of the system there are the following accessories sterilized with ethylene oxide:

- Sheath of the display control unit;
- Manual regulator MEDRAD VFlow.

Accessories/ Disposables sterilized by irradiation (sold separately) may be used with the system.

Перевод с английского и латинского языков на русский язык

Печать:
БЛАГОВОЛЕНИЕМ, КАК ЩИТОМ, ВЕНЧАЕШЬ НАС 1632
ТВЕРДОСТЬ В ДЕЛАХ, МЯГКОСТЬ В СЛОВАХ

Штат Мэриленд
Офис Государственного секретаря штата

Настоящий Апостиль не действителен для применения где-либо в пределах Соединённых Штатов Америки, их территорий и владений

Настоящий Апостиль не заверяет подлинности содержания документа, в отношении которого он выдан

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединённые Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан
Робертом П. Дакуортом
3. действующим в качестве
Делопроизводителя Окружного суда округа Анн-Арандел
4. скреплён печатью / штампом
Окружного суда округа Анн-Арандел

Заверен

- | | |
|---|--|
| 5. в Аннаполисе, штат Мэриленд | 6. 18 апреля 2018 г. |
| 7. Государственным секретарём штата Мэриленд | |
| 8. № 451610 | |
| 9. Печать / штамп:

ОФИС ГОСУДАРСТВЕННОГО
СЕКРЕТАРЯ ШТАТА МЭРИЛЕНД | 10. Подпись:

(подписано)
<i>Государственный секретарь
штата</i> |

Штат Мэриленд, округ Анн-Арандел, Секретарь

Я, Роберт П. Дакуорт, Делопроизводитель Окружного суда округа Анн-Арандел, штат Мэриленд, суд обязательного письменного производства, настоящим подтверждаю, что **Дениз Мэндл** являлась лицензированным / назначенным и правомочным нотариусом начиная с 28 февраля 2018 г.

В удостоверение вышеизложенного я собственноручно подписал настоящий документ и скрепил его печатью суда 18 апреля 2018 г.

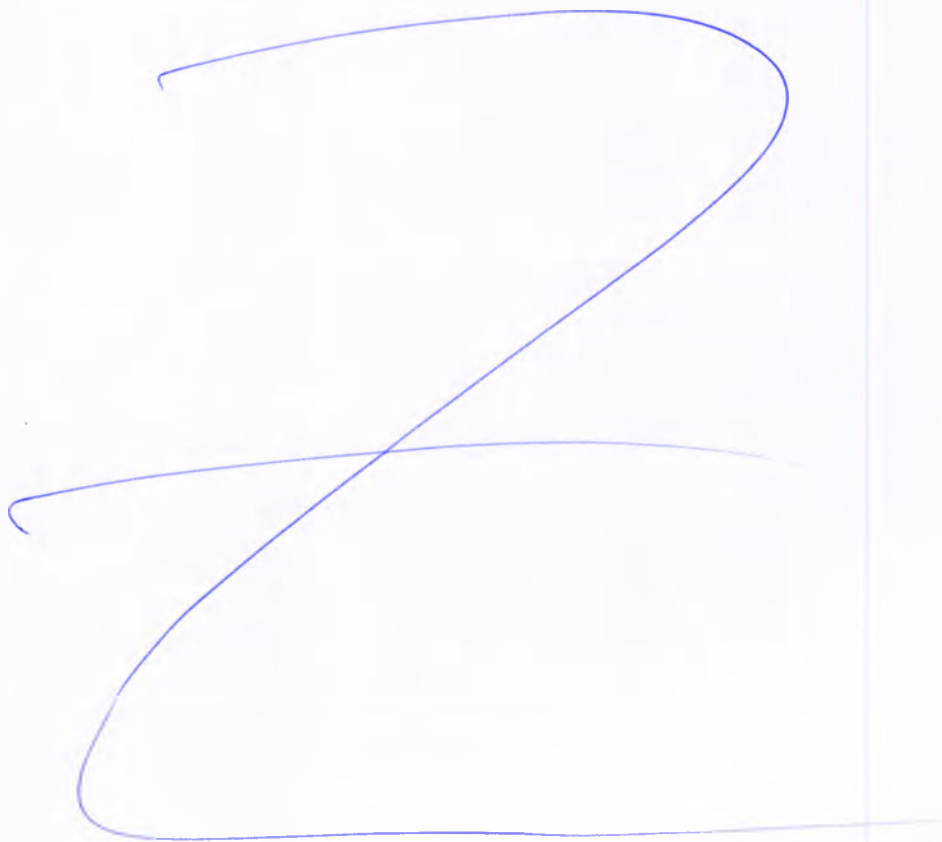
(подписано)

Роберт П. Дакуорт, Делопроизводитель

Окружной суд округа Анн-Арандел, штат Мэриленд

Печать:

ОКРУЖНОЙ СУД ВТОРОЙ СТУПЕНИ ОКРУГА АНН-АРАНДЕЛ, ШТАТ МЭРИЛЕНД



Аффидавит

Штат Мэриленд)
): Место юридического заверения документа:
Округ Анн-Арандел)

В присутствии меня, нижеподписавшегося нотариуса, сегодня, явившись лично, известное мне или надлежащим образом удостоверившее свою личность лицо, приведённое к присяге в соответствии с законодательством, свидетельствует следующее:

Я, Летебран Бизен, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является

- ☒ оригинальным экземпляром документа
☐ копией с оригинального экземпляра документа

по имеющимся у меня сведениям, которым у меня есть все основания доверять.

Подпись _____ (подписано)

Подписано в моём присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления сего
18 апреля 2018 г.

(подписано)
Нотариус

Печать:
Дениз Мэндл * Анн-Арандел * графство Мэриленд * Нотариус

Штамп:

ДЕНИЗ МЭНДЛ
Нотариус – штат Мэриленд
Округ Анн-Арандел
Срок действия моих полномочий истекает
2 апреля 2022 г.



(Логотип)
«Байер Медикал Кеа Инк.»

1 Байер Драйв
Индианола, Пенсильвания 15051-0780
США

(412) 767 2400

www.radiology.bayer.com

Вниманию заинтересованных лиц

Дата: 17 апреля 2018 г.

Для представления в компетентные государственные органы здравоохранения Российской Федерации

СТРОГО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Мы, «Байер Медикал Кеа Инк.», США (1 Байер Драйв, Индианола, Пенсильвания, 15051 США), настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ (Приложение к Руководству по эксплуатации. Версия 2) (Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion для введения контрастных веществ и промывочных растворов, с принадлежностями) является подлинным и верным.

С уважением,

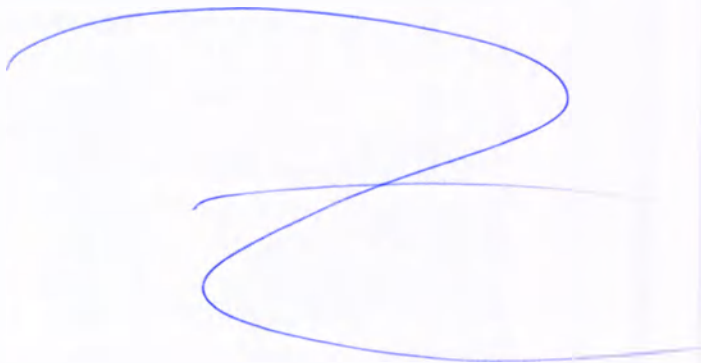
(подписано)

Уильям Хон 17 апреля 2018 г.

Ответственный специалист по международной стратегии в области государственной регистрации и сертификации продукции – Европа

Печать:

«Байер Медикал Кеа Инк.» * Печать компании * 1996



1. Наименование медицинского изделия и комплект поставки для России

Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion для введения контрастных веществ и промывочных растворов, с принадлежностями:

I. Базовый состав:

- 1.1. Блок управления дисплеем
- 1.2. Головка инъекторная
- 1.3. Блок питания
- 1.4. Переключатель ручной (не более 2 шт. в зависимости от длины)
- 1.5. Комплект для монтажа переключателя ручного
- 1.6. Чехол прижимной
- 1.7. Кабель сетевой
- 1.8. Кабель питания головки инъекторной (не более 4 шт. в зависимости от длины кабеля)
- 1.9. Кабель блока управления дисплеем (не более 5 шт. в зависимости от длины кабеля)
- 1.10. Руководство по эксплуатации на русском языке

II. Принадлежности:

- 2.1. Стойка Mark 7 Arterion (не более 1 шт.)
- 2.2. Стойка головки инъекторной фиксированная и / или регулируемая (не более 1 шт.)
- 2.3. Кронштейн к стойке для блока управления дисплеем (не более 1 шт.)
- 2.4. Кронштейн к стойке для блока питания (не более 1 шт.)
- 2.5. Комплект крепления настольного головки инъекторной фиксированный и / или регулируемый (не более 1 шт.)
- 2.6. Комплект крепления настенного головки инъекторной регулируемый (не более 1 шт.)
- 2.7. Система головки инъекторной подвесная балансировочная стационарная (не более 3 шт. в зависимости от высоты столба)
- 2.8. Система головки инъекторной подвесная балансировочная рельсовая (не более 2 шт. в зависимости от высоты столба)
- 2.9. Комплект крепления настольного блока управления дисплеем фиксированный и / или регулируемый (не более 1 шт.)
- 2.10. Набор стойки стола блока управления дисплеем (не более 1 шт.)
- 2.11. Шарнир дисплея монтажный (не более 1 шт.)
- 2.12. Кронштейн настенный блока управления дисплеем (не более 1 шт.)
- 2.13. Кронштейн шарнирный (не более 1 шт.)
- 2.14. Кронштейн напольный блока питания (не более 1 шт.)
- 2.15. Кронштейн напольный кабеля (не более 1 шт.)
- 2.16. Кронштейн настольный кабеля (не более 1 шт.)
- 2.17. Блок управления дисплеем дополнительный (не более 3 шт.)
- 2.18. Чехол блока управления дисплеем (не более 1000 шт.)
- 2.19. Переключатель педальный (не более 1 шт.)
- 2.20. Регулятор ручной MEDRAD VFlow (не более 1000 шт.)
- 2.21. Функция MEDRAD VFlow (не более 1 шт.)
- 2.22. Подогреватель шприца (не более 3 шт.)
- 2.23. Лоток для контраста (не более 1 шт.)
- 2.24. Кабель удлинительный головки инъекторной (не более 4 шт. в зависимости от длины кабеля)
- 2.25. Кабель удлинительный блока управления дисплеем (не более 1 шт.)

- 2.26. Кабель системы визуализации интерфейсный (не более 4 шт. в зависимости от длины кабеля)
- 2.27. Кабель универсальный синхронизации системы визуализации (не более 4 шт. в зависимости от длины кабеля)
- 2.28. Кабель эквипотенциальный (не более 2 шт. в зависимости от длины кабеля)
- 2.29. Руководство сервисное (не более 3 шт.)
- 2.30. CD-диск многоязычный информационный (не более 3 шт.)
- 2.31. Наклейка информационная самоклеящаяся (не более 36 шт.)
- 2.32. Модуль Virtual Care (не более 1 шт.)
- 2.33. Блок питания модуля Virtual Care (не более 1 шт.)
- 2.34. Кабель питания модуля Virtual Care (не более 1 шт.)
- 2.35. Интернет-кабель модуля Virtual Care (не более 2 шт.)
- 2.36. CD-диск многоязычный информационный модуля Virtual Care (не более 1 шт.)

Система Virtual Care включает в себя: модуль Virtual Care (не более 1 шт.), блок питания модуля Virtual Care (не более 1 шт.), кабель питания модуля Virtual Care (не более 1 шт.), интернет-кабель модуля Virtual Care (не более 2 шт.), CD-диск многоязычный информационный модуля Virtual Care (не более 1 шт.)

Стерильность

Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion не является стерильной и не подлежит стерилизации перед применением.

В составе принадлежностей системы входят следующие принадлежности, стерилизуемые этиленоксидом:

- Чехол блока управления дисплеем;
- Регулятор ручной MEDRAD VFlow

Совместно с системой могут использоваться принадлежности/расходные материалы, стерилизованные облучением (приобретаются отдельно).



Перевела с английского и латинского языков на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмое апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-Н/77-2018- 4-4858

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 (двенадцать) листов

Е.И.Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмое апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-Н/77-2018- 4-4859

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 680р.



Е.И. Авдеева

Е.И.Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Е.И. Авдеева

Е.И.Авдеева



ере
ов РОИД * (495) 933-72-16 * W

* Все верно. *

