

NOTARIAL CERTIFICATE THAT DOCUMENT IS A TRUE COPY
OF A DIGITAL ORIGINAL

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, JOHN HOWARD FISHER, of 14B Hannah Street, Beecroft in the State of New South Wales, Australia, a **NOTARY PUBLIC** duly authorized admitted and sworn and practising in the City of Sydney in the State of New South Wales, Commonwealth of Australia DO **HEREBY CERTIFY** that the letter on Imaxeon letterhead dated 28 June 2023 and purportedly sent by Anhua Hu, Head of Regulatory Affairs Radiology Medical Devices of Imaxeon Pty Limited ABN 93 093 950 906 of Rydalmere Metro Centre, Unit 1, 38 - 46 South Street, Rydalmere, NSW Australia, annexed hereto, is a true copy of the original one page document and the document attached to the letter, comprising ninety six (96) double sided pages which is also annexed to this certificate, and purporting to be a copy of a document which bears the name

Operation Manual

MEDRAD® Centargo

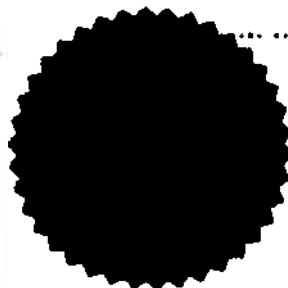
CT Injector System

is a true and faithful copy, in words, numbers and figures, of the original which has been emailed and shown to me by or on behalf of Anhua Hu, which after careful examination I attest.

Witness my hand and notarial seal, this tenth day of July 2023

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I

have hereunto subscribed my name and affixed my seal of office at Beecroft aforesaid this tenth day of July Two Thousand and Twenty Three.



John Howard Fisher

John Howard Fisher,

Public Notary.

John Howard Fisher



To whom it may concern,

Date: 28 June 2023

To be submitted to the Competent Health Authorities of the Russian Federation.

We, Imaxeon Pty Ltd., Australia (Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116, Australia) hereby state that the attached operating documentation for medical device "MEDRAD Centargo CT Injection System" (Система инъекционная для КТ MEDRAD Centargo) is true.

Best regards,

PT. LTD

Anhua Hu

Head of Regulatory Affairs Radiology Medical Devices, APAC
Imaxeon Pty Ltd



Руководство по эксплуатации

medRAD[®] Centargo
Система инъекционная для КТ

Система инъекционная для KT MEDRAD® Centargo

Руководство по эксплуатации

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

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

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

Расшифровка символов находится в разделе 2 данного руководства.

1 Введение	1
1.1 Сертификация.....	1
1.2 Показания к применению.....	1
1.3 Целевая группа пациентов	1
1.4 Противопоказания.....	1
1.5 Требуемая квалификация	1
1.6 Информация по обучению	1
1.7 Заявление об ограничении ответственности.....	1
1.8 Эквипотенциальное соединение (EPC).....	2
1.9 Установка.....	2
1.10 Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования	2
1.11 Соответствие регламенту REACH	2
2 Условные обозначения.....	3
2.1 Общие условные обозначения.....	3
3 Предупреждения, меры предосторожности и примечания	7
3.1 Определения	7
3.2 Предупреждения	7
4 Обзор системы.....	9
4.1 Включение и выключение.....	9
4.2 Инъектор, блок для процедурной (SRU)	9
4.2.1 Область загрузки жидкостей	10
4.2.2 Область установки суточного набора	10
4.2.3 Подогреватель.....	11
4.2.4 Основание инъектора.....	11
4.2.5 Световые индикаторы	12
4.2.6 Аккумуляторные батареи (только для номера по каталогу CENT-SYS-BAT)	13
4.2.7 Перемещение инъектора	15
4.3 Блок для аппаратной (рабочая станция).....	15
4.3.1 Условные обозначения блока для аппаратной	15
4.4 Графический интерфейс пользователя	17
4.4.1 Главный экран.....	17
4.5 Суточный набор и линия пациента	18
4.6 Условия эксплуатации.....	19
4.6.1 Кабинет КТ.....	19
4.6.2 Кабинеты маммографии	20
4.7 Использование контрастного визуализирующего средства в маммографии с контрастным усилением.....	21
4.7.1 Литература.....	21
5 Подготовка инъектора	23
5.1 Установка суточного набора	23
5.2 Загрузка жидкостей в суточный набор	24
5.3 Установка, заправка и подсоединение линии пациента.....	26
5.4 24-часовой цикл	27
5.4.1 Замена жидкости при необходимости.....	27
5.4.2 Удаление и (или) замена игл при необходимости	27
5.4.3 Очистка контейнера для прокачки расходных материалов при необходимости	27

6	Выполнение обследования	29
6.1	Выбор пациента (дополнительная функция)	29
6.1.1	Ввод информации о пациенте и процедуре	29
6.2	Выбор протокола	31
6.3	Редактирование протокола	31
6.4	Активация инжектора и подтверждение проверки наличия воздуха	32
6.5	Выполнение инъекций	32
6.6	Просмотр протокола и выполнение дополнительных инъекций	34
6.7	Завершение обследования пациента	34
6.8	Извлечение, утилизация и замена линии пациента	35
7	Извлечение суточного набора	37
7.1	Очистка суточного набора (при необходимости)	37
7.2	Извлечение суточного набора	37
8	Операции администрирования	39
8.1	Управление контрастными средствами	41
8.2	Управление протоколами	42
8.2.1	Папки с протоколами	42
8.2.2	Протоколы	43
8.3	Параметры	45
8.3.1	Сопряжение инжектора и блока для аппаратной	45
8.3.2	Название кабинета для сканирования	45
8.4	Журнал	45
8.5	Обучение	46
8.6	Отчеты	46
8.7	VirtualCare	47
8.8	Настройка	47
8.8.1	Катетеры и места инъекции (дополнительная функция)	47
8.8.2	Калькуляторы рСКФ (дополнительная функция)	49
8.8.3	Наборы правил для пикового анодного напряжения (дополнительная функция)	51
8.8.4	Пошаговая настройка	51
8.9	Сеть	51
8.9.1	Настройка рабочего списка модальностей (дополнительная функция)	51
8.9.2	Связь с PACS (дополнительная функция)	52
8.9.3	Настройка электронной почты	53
8.9.4	LAN1-RIS	53
8.9.5	Параметры прокси-сервера	53
8.10	Система	53
8.10.1	Пароль администратора	54
9	Интеллектуальные протоколы (дополнительная функция)	55
9.1	Создание и редактирование интеллектуального протокола	55
9.2	Выполнение инъекции с помощью интеллектуальных протоколов	56
9.3	Протоколы на основе дозы/загрузки йода	57
9.3.1	Показания к применению	57
9.3.2	Основные свойства	57
9.3.3	Входные параметры по умолчанию	58
9.3.4	Параметры конфигурации	58
9.3.5	Расчет дозы	59
9.4	Протоколы на основе скорости доставки йода	60

9.4.1 Показания к применению	60
9.4.2 Основные свойства	60
9.4.3 Входные параметры по умолчанию	61
9.4.4 Параметры конфигурации	61
9.4.5 Расчет дозы	62
9.5 Протоколы на основе напряжения трубки	63
9.5.1 Показания к применению	63
9.5.2 Основные свойства	63
9.5.3 Связь между пиковым киловольтажем и единицами Хаунсфилда	63
9.5.4 Создание наборов правил для пикового анодного напряжения	64
9.5.5 Связывание набора правил для пикового анодного напряжения с протоколом	64
9.5.6 Литература	65
9.6 Преобразование существующего протокола в интеллектуальный	65
9.7 Программный модуль P3T®	66
9.7.1 Программный модуль P3T® Cardiac	66
9.7.2 Программный модуль P3T® Pulmonary Angiography (PA)	70
9.7.3 Программный модуль P3T® Abdomen	75
9.8 Программный модуль Protocol Assistant	82
9.8.1 Показания к применению	83
9.8.2 Основные свойства	83
9.8.3 Входные параметры по умолчанию	83
9.8.4 Параметры конфигурации	83
9.8.5 Обзор клинической литературы	84
9.8.6 Литература	85
10 Подключение сканера	87
10.1 Модуль ISI2	87
10.1.1 Показания к применению	87
10.1.2 Настройка параметров подключения ISI	87
10.2 Connect.CT	88
10.2.1 Показания к применению	88
10.3 Индикаторы состояния подключения	89
10.4 Советы по поиску и устранению неисправностей	89
11 Расширенные функции доставки жидкости	91
11.1 Адаптивная скорость расхода (предел давления)	91
11.2 Предварительная загрузка протокола в линию пациента	92
11.2.1 Конфигурация протокола для предварительной загрузки	92
11.2.2 Предварительная загрузка протокола	93
11.2.3 Заправка линии пациента	94
11.2.4 Изменение предварительно загруженного протокола	94
11.2.5 Предварительная загрузка и длина линии пациента	94
11.3 Режим автоматического опорожнения	95
12 Data Manager (дополнительная функция)	97
12.1 PACS, системы распознавания речи и RIS	97
12.2 Веб-приложения	97
12.2.1 Вход в систему	97
12.2.2 Требования совместимости	97
12.2.3 Панель навигации	97
12.3 Получение доступа к данным об инъекциях	98
12.3.1 Лицензирование	98
12.3.2 Безопасность и соответствие требованиям законодательства	98

12.3.3 Роли и права.....	98
12.3.4 Редактирование данных инъектора.....	99
12.4 Управление инъекциями.....	99
12.4.1 Установка соответствия.....	99
12.4.2 Отмена соответствия.....	100
12.4.3 Редактирование данных об инъекции.....	101
12.4.4 Передача.....	103
12.4.5 Скрытие и отображение.....	103
12.5 Экспорт.....	104
12.5.1 Экспорт сводных данных об инъекциях.....	104
12.5.2 Экспорт сведений об инъекциях.....	104
12.5.3 Экспорт данных об использовании расходных материалов.....	105
12.6 Местное управление.....	105
12.6.1 Резервное копирование.....	105
12.7 Управление пользователями.....	106
12.7.1 Добавление пользователя.....	106
12.7.2 Моя учетная запись.....	106
12.8 Поиск и устранение неисправностей в приложении Data Manager.....	106
13 Поиск и устранение неисправностей.....	109
13.1 Советы по поиску и устранению неисправностей.....	109
13.2 Системные уведомления.....	110
13.3 Потеря связи между инъектором и блоком для аппаратной.....	110
13.4 Удаленная поддержка с помощью VirtualCare.....	111
14 Очистка и техническое обслуживание.....	113
14.1 Ежедневное техническое обслуживание.....	113
14.1.1 Осмотр инъектора.....	113
14.1.2 Осмотр блока для аппаратной.....	114
14.2 Удаление пролитой жидкости или загрязнения.....	114
14.2.1 Очистка детекторов входящего/выходящего воздуха и сканера штрихкода.....	115
14.2.2 Очистка поршневого отсека.....	115
14.2.3 Очистка контейнера для прокачки расходных материалов.....	115
14.3 Дезинфекция системы.....	116
14.4 Ежегодное техническое обслуживание.....	116
14.4.1 Калибровка системы инъекционной.....	116
14.4.2 Проверка тока утечки.....	116
14.5 Уход за аккумуляторной батареей.....	116
15 Дополнительное оборудование и принадлежности.....	117
15.1 Кабели Ethernet.....	117
15.2 Стерильные одноразовые изделия.....	117
15.3 Принадлежности инъектора.....	117
15.4 Блок для аппаратной, USB-устройства (не предоставляются Bayer).....	117
16 Кибербезопасность и информационная безопасность.....	119
16.1 Обеспечение кибербезопасности.....	119
16.1.1 Обеспечение кибербезопасности, средства технического контроля.....	119
16.1.2 Обеспечение кибербезопасности, средства операционного контроля.....	120
16.1.3 Известные уязвимости и спецификация программного обеспечения.....	120
16.2 Информационная безопасность.....	120
16.2.1 Информационная безопасность, средства технического контроля.....	120

16.2.2 Информационная безопасность, средства операционного контроля	121
16.3 Ожидаемые условия безопасности	121
16.3.1 Аутентификация и авторизация	122
16.4 Внешние интерфейсы и операционное взаимодействие	122
16.5 Вывод оборудования из эксплуатации	123
16.6 Ответ на кибератаки	123
17 Технические характеристики	125
17.1 Технические характеристики инжектора	125
17.1.1 Габариты и вес инжектора	125
17.1.2 Требования к питанию инжектора	125
17.2 Технические характеристики блока для аппаратной	126
17.2.1 Габариты и вес блока для аппаратной	126
17.2.2 Подключения блока для аппаратной	126
17.2.3 Требования к питанию блока для аппаратной	127
17.3 Требования к среде, окружающей инжектор	127
17.3.1 Нерабочее состояние (хранение)	127
17.3.2 Нерабочее состояние (транспортировка)	127
17.3.3 Рабочее состояние	127
17.3.4 Защита от поражения электрическим током	127
17.3.5 Электромагнитные и радиочастотные помехи	128
17.3.6 Защита от проникновения жидкостей	128
17.3.7 Режим работы	128
17.3.8 Рабочие характеристики доставки жидкости	128
17.4 Требования к среде, окружающей блок для аппаратной	129
17.4.1 Нерабочее состояние (транспортировка и хранение)	129
17.4.2 Рабочее состояние	130
17.5 Защита от введения излишнего и недостаточного объема	130
17.6 Рабочие характеристики системы подачи жидкости	130
17.6.1 Факторы, влияющие на расход	130
17.6.2 Рабочие характеристики при максимальном расходе введения	130
17.7 Технические характеристики кабеля питания	131
17.8 Технические характеристики аккумуляторной батареи	131
17.9 Технические характеристики сетевых предохранителей (переменного тока)	131
17.10 Технические характеристики беспроводной связи	132
18 Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания)	133
19 Информация для отдельных стран	139
19.1 Австралия и Новая Зеландия	139
19.2 Канада	139
19.3 Китай	139
19.4 Европейский Союз (ЕС)	139
19.4.1 Декларация соответствия	140
19.5 Япония	140
19.6 Малайзия	140
19.7 Филиппины	140
19.8 Южно-Африканская Республика	140
19.9 Южная Корея	140
19.10 Тайвань	141
19.11 Объединенные Арабские Эмираты	141
19.12 США	141
19.13 Вьетнам	141

20 Указатель	143
--------------------	-----

1 Введение

Настоящее руководство предназначено для системы инъекционной для КТ MEDRAD® Centargo, далее в данном документе также называемой «система». Номера по каталогу: CENT-SYS-PED (пьедестал) и CENT-SYS-BAT (пьедестал с аккумуляторной батареей). Прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с системой.

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

1.1 Сертификация

Настоящее устройство укомплектовано для работы от сети переменного тока с напряжением 100–240 В, частотой 50 или 60 Гц, мощностью 336–377 В·А. Его конструкция отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1 (3-е издание с поправкой 1) и IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания), включая различия в национальных стандартах. При установке и эксплуатации этой системы инъекционной следует принять особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Подробная информация по вопросам ЭМС содержится в разделе **18 Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания)**

1.2 Показания к применению

Система предназначена для внутривенного введения контрастных средств и промывочных растворов в организм человека в целях проведения диагностических исследований с использованием рентгенологической визуализации.

1.3 Целевая группа пациентов

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

1.4 Противопоказания

Неизвестны.

1.5 Требуемая квалификация

С этим изделием может работать персонал, имеющий соответствующую подготовку и опыт проведения диагностических исследований с помощью программ для рентгенологической визуализации.

1.6 Информация по обучению

Настоящее руководство представляет собой дополнение к пользовательскому интерфейсу системы Centargo, содержащее процедурную и техническую информацию. Дополнительная информация о системе Centargo доступна в следующих форматах:

- ♦ первоначальная установка и дополнительное обучение на месте по запросу;
- ♦ видеообучение, доступное на дисплее блока для аппаратной;
- ♦ инструкции по применению.

При возникновении потребности в любом из этих источников информации обратитесь в компанию Bayer или к ее местному представителю. Инструкции по использованию томографа см. на маркировке вашего оборудования для визуализации. Обращайтесь с контрастными средствами и физиологическим раствором согласно указаниям производителя.

1.7 Заявление об ограничении ответственности

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

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

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

1.8 Эквипотенциальное соединение (EPC)

Эквипотенциальное соединение (EPC) представляет собой клемму с электрическим соединением на инжекторе, которое используется как точка подключения с другим медицинским электрооборудованием для образования медицинской системы. Функция EPC заключается в минимизации любой разности потенциалов между всем подключенным оборудованием. EPC не предназначен для использования в качестве защитного заземления.

Любые лица, подсоединяющие дополнительное оборудование к устройству или осуществляющие изменение медицинской системы, отвечают за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1.

1.9 Установка

Для получения информации по установке обратитесь в компанию Bayer.

1.10 Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования

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

1.11 Соответствие регламенту REACH

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

2 Условные обозначения

2.1 Общие условные обозначения



Обозначает предупреждение общего характера.



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



Для идентификации оборудования, например сварочного источника питания, которое может нести риск поражения электрическим током.



Предупреждение. Указывает на риск заземления или разрушения.



Запрещено толкать предмет.



Изделие, представляющее неприемлемый риск для пациента, медицинского персонала или других лиц в МР-среде.



Обозначает необходимость прочесть руководство/буклет.



Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.



Обозначает производителя медицинского изделия.



Обозначает организацию, импортирующую медицинское изделие в регион.



Обозначает организацию, занимающуюся дистрибуцией медицинского изделия в регионе.



Обозначает страну производства изделия.



Обозначает серийный номер производителя для идентификации конкретного медицинского изделия.



Обозначает номер детали, специфичный для компании Bayer.



Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия.



Обозначает носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе изделия.



Обозначает, что изделие является медицинским изделием.



Обозначает дату изготовления медицинского изделия.



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



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



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



Обозначает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.



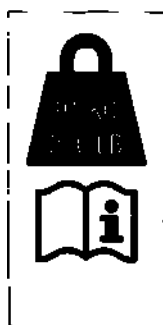
Обозначает медицинское изделие, которому необходима защита от влаги.



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



Обозначает массу. Обозначает функцию, связанную с массой.



Максимальный вес системы инъекционной и принадлежностей при обычном использовании.



Количество



Наносится на паспортную табличку и обозначает, что оборудование предназначено только для питания от источника переменного тока; используется для идентификации соответствующих контактов.



Наносится на паспортную табличку и обозначает, что оборудование предназначено только для питания от источника постоянного тока; используется для идентификации соответствующих контактов.



Точка эквипотенциального соединения.



Указывает точку подключения заземления.



Индикация рабочей части типа BF, соответствующей требованиям стандарта IEC 60601-1.

CLASS 1

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



Обозначает оборудование, отвечающее требованиям безопасности, установленным для оборудования класса II в соответствии с IEC 61140.



Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.



Обозначает переключатель или положение переключателя, при котором часть оборудования включается для перевода оборудования в состояние ожидания.



Условные обозначения на переключателе питания:
O — выкл. (выключено);
I — вкл. (включено).



Кнопка остановки.



Обозначает саму компьютерную сеть или соединительные клеммы компьютерной сети.



Обозначает средства подключения (например, вилку или шнур) к источнику питания (сети) или место хранения этих средств.



Обозначает элемент управления для переноса отображаемого изображения на второй экран.



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



Обозначает входной терминал, когда необходимо различать входы и выходы.



Обозначает выходной терминал, когда необходимо различать входы и выходы.



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



Мыть только вручную.

3 Предупреждения, меры предосторожности и примечания

3.1 Определения

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

3.2 Предупреждения

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность загрязнения окружающей среды. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора. Всегда соблюдайте правила асептики. Неправильное обращение с изделиями может привести к инфицированию. При подозрении на контаминацию пути подачи жидкости одноразовые изделия подлежат утилизации.
Механическая опасность. Может привести к тяжелым травмам пациента и (или) оператора. - Используйте только расходные материалы, принадлежности и дополнительное оборудование, совместимые с этой системой. Используйте катетеры и коннекторы, расчетное давление которых совместимо с параметрами этой системы. Травма пациента может быть вызвана утечкой жидкости или разрывами во время введения. - Не прикладывайте избыточных усилий при работе с инъектором. Падение инъектора может нанести травму пациенту или оператору.
Опасность поражения электрическим током. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора. - Только квалифицированный обслуживающий персонал может проводить вскрытие и обслуживание системы. - Используйте только поставляемый с системой кабель электропитания. - Оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением. - Подключайте систему только напрямую к электрическим розеткам. Не подключайте кабель электропитания системы к удлинителю кабелю или в удлинитель с несколькими розетками. - Не прикасайтесь к пациенту во время нажатия на кнопки «Питание», «Разблокировать дверцу» или «Подача физиологического раствора».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- ♦ Система содержит литийионную батарею. Замена и утилизация должны выполняться только квалифицированным инженером по обслуживанию. Для получения квалифицированной помощи обращайтесь в компанию Bayer.

Электромеханическая опасность. Может привести к получению тяжелой травмы или гибели вследствие воздействия опасных напряжений, действующих в системе. Опасность повреждения оборудования или отказа системы.

- ♦ Запрещается модификация данного оборудования без разрешения производителя. Несанкционированная модификация данного оборудования может привести к травме пациента или оператора.
- ♦ Запрещается выполнять операции по техническому обслуживанию системы инъекционной во время работы с пациентом.

4 Обзор системы

Система состоит из инжектора с сенсорным дисплеем и блока для аппаратной. Эти два компонента соединены кабелями или посредством беспроводной связи.

4.1 Включение и выключение

Включение питания

- Инжектор: переведите выключатель питания на основании инжектора в положение ВКЛ. (Рисунок 4 — 3. Основание инжектора). Нажмите кнопку **питания** на боковой панели инжектора.
- Блок для аппаратной: нажмите кнопку питания (Рисунок 4 — 5. Блок для аппаратной).

Перезапуск

- Нажмите кнопку **Restart** (Перезапуск) в меню завершения работы.

Выключение

- Нажмите кнопку **Shutdown** (Выключение) в меню завершения работы или нажмите и удерживайте кнопку питания на боковой панели инжектора.

4.2 Инжектор, блок для процедурной (SRU)

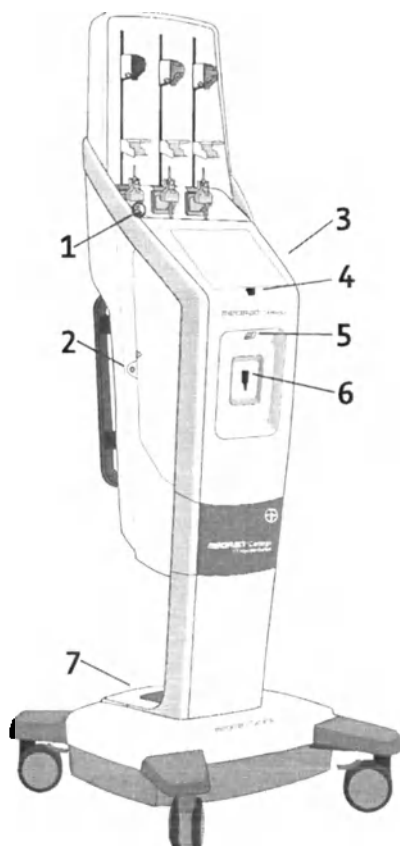


Таблица 4 — 1. Значки на инжекторе

№	Значок	Название
1		Кнопка прокачки физиологического раствора
2		Кнопка разблокировки дверцы
3		Кнопка питания (с другой стороны)
4		Кнопка аварийной остановки
5		Сканер штрихкода
6		Порт линии пациента
7		Переключатель питания (4.2.4 Основание инжектора)

4.2.1 Область загрузки жидкостей

Инъектор может работать с флаконами контрастного средства объемом от 50 до 500 мл и с флаконами физиологического раствора объемом от 50 до 1000 мл.

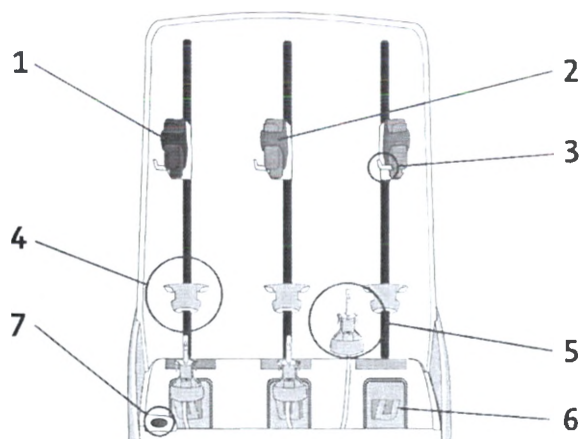


Рисунок 4 — 1. Область загрузки жидкостей

№	Название	Функция
1	Зажим для флакона с физиологическим раствором	Фиксация флакона с физиологическим раствором.
2	Зажим для флакона с контрастным средством	Фиксация флакона с контрастным средством.
3	Крючок зажима	Закрепление пакетов с жидкостью.
4	Держатель флакона	Удерживание флаконов с жидкостью и облегчение прокалывания (съемный).
5	Игла и адаптер иглы	Прокалывание емкости с жидкостью для загрузки в суточный набор.
6	Детектор входящего воздуха	Обнаружение воздуха в трубке суточного набора и фиксация адаптера иглы в инъекторе.
7	Кнопка прокачки физиологического раствора	Прокачка небольшого количества физиологического раствора через установленную линию пациента.

4.2.2 Область установки суточного набора

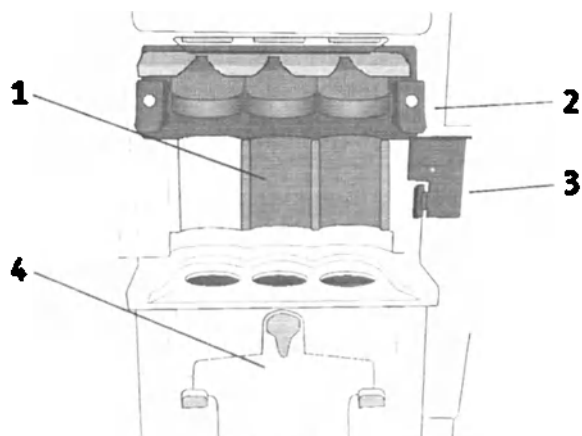


Рисунок 4 — 2. Область установки суточного набора

N°	Название	Функция
1	Гнезда для суточного набора	Хранение и введение физиологического раствора и до двух видов контрастных средств.
2	Запирающие рычаги	Фиксация суточного набора.
3	Детектор выходящего воздуха	Обнаружение воздуха в жидкостях.
4	Контейнер для прокачки расходных материалов	Хранение отработанных жидкостей.

4.2.3 Подогреватель

Перед подсоединением к инъектору рекомендуется нагреть контрастное средство до температуры 37 °С. После загрузки контрастного средства в суточный набор подогреватели поддерживают температуру средства близко к желаемой.

4.2.4 Основание инъектора

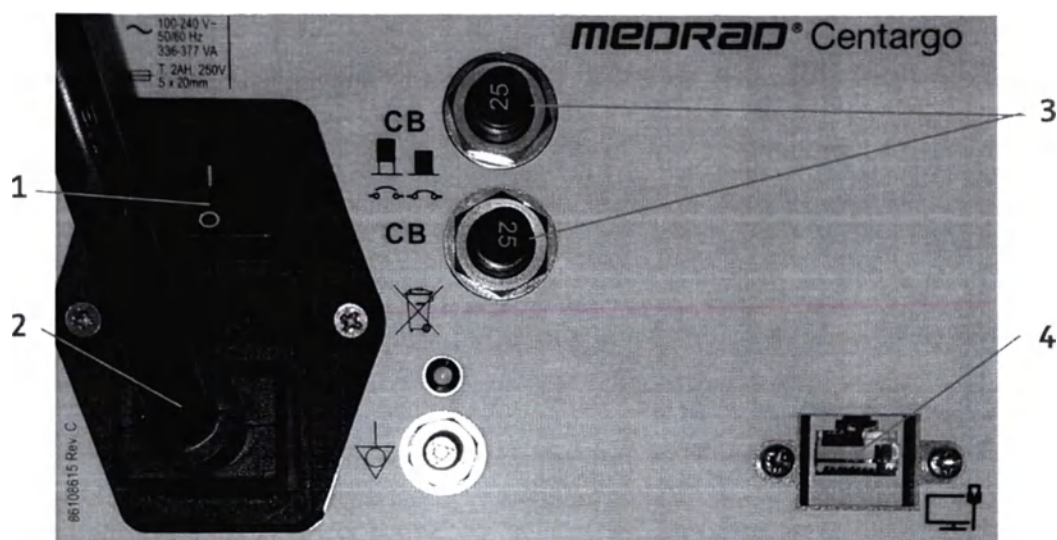


Рисунок 4 — 3. Основание инъектора

N°	Значок	Название
1		Переключатель питания
2		Шнур электропитания (переменный ток)
3		Автоматические выключатели аккумуляторных батарей
4		Разъем для сетевого подключения

4.2.5 Световые индикаторы

Инъектор оснащен несколькими наборами световых индикаторов для направления оператора, отображения состояния системы и повышения общей эстетичности дизайна.

4.2.5.1 Световые индикаторы области загрузки жидкостей

Эти индикаторы расположены в области загрузки жидкостей и отображают их статус, а также направляют оператора.

Состояние индикатора	Условие
Не горит	Суточный набор не установлен.
Мигает белым	Суточный набор установлен, но игла не установлена.
Горит белым	Суточный набор и игла установлены, но жидкость не загружена.
Мигает цветом жидкости	Идет заполнение суточного набора.
Горит цветом жидкости	Жидкость загружена в суточный набор.
Горит оранжевым	Емкость с жидкостью пуста.

4.2.5.2 Световые индикаторы порта линии пациента

Эти индикаторы находятся вокруг порта линии пациента и отображают статус жидкостей, а также направляют оператора.

Состояние индикатора	Условие
Мигает белым	Система готова к установке линии пациента.
Горит красным	Подключение к пациенту запрещено. - Идет удаление воздуха из суточного набора. - Установленная линия пациента не заправлена.
Мигает цветом жидкости	Указанная жидкость заправляется или вводится.
Горит цветом жидкости	Жидкость успешно заправлена и (или) вводится.
Горит оранжевым	Линия пациента была использована, и ее необходимо заменить новой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Индикатор цвета жидкости будет гореть, даже если инъекция в фазе ожидания или приостановлена.

4.2.5.3 Световые индикаторы дверцы

Световые индикаторы дверцы отображают статус инъектора и выполняют функцию эстетической подсветки.

Состояние индикатора	Условие
Декоративная подсветка	Суточный набор не установлен.
Не горит	Суточный набор установлен.
Мигает желтым	Инъектор активирован.
Мигает цветом жидкости	Выполняется инъекция.
Горит цветом жидкости	Вводится жидкость.

4.2.5.4 Световые индикаторы кнопки открытия дверцы

Состояние индикатора	Условие
Горит синим	Дверца может быть открыта.
Не горит	Дверца не может быть открыта.

4.2.5.5 Световые индикаторы детектора выходящего воздуха

Состояние индикатора	Условие
Мигает оранжевым	Дверца детектора выходящего воздуха открыта.
Горит зеленым	Дверца детектора выходящего воздуха закрыта.

4.2.6 Аккумуляторные батареи (только для номера по каталогу CENT-SYS-BAT)

Для максимальной эффективности рабочего процесса в системе Centargo используются две специально разработанных литий-железо-фосфатных аккумуляторных батареи. См. разделы [14.5 Уход за аккумуляторной батареей](#) и [17.8 Технические характеристики аккумуляторной батареи](#).

Для безопасности и удобства транспортировки и использования инжектора зарядка и разрядка аккумуляторных батарей автоматически контролируется специальной интегрированной интеллектуальной системой.

4.2.6.1 Эксплуатационные характеристики

- Система Centargo может работать от аккумуляторной батареи до 16 часов или в течение 60 инъекций пациентам.
- Зарядка аккумуляторных батарей производится при подключении к сети переменного тока. Система управления аккумуляторными батареями позволяет заряжать систему инъекционную, не прерывая ее использование.
- Время полной зарядки составляет от 5 до 6 часов.
- Ожидаемый срок службы аккумуляторной батареи — 8 лет.

4.2.6.2 Функциональные возможности

Аккумуляторные батареи поддерживают следующие специальные функции:

- Состояние заряда — графическое отображение состояния аккумуляторной батареи и оставшегося процента заряда.
- Общее состояние — система Centargo автоматически сообщает о необходимости замены аккумуляторной батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Замена аккумуляторных батарей должна выполняться только обученным специалистом по техническому обслуживанию.

Меры по обеспечению безопасности:

- Режим безопасной транспортировки
- Защита от сверхтока
- Защита от короткого замыкания
- Защита от повышенного/пониженного напряжения
- Защита от перегрева
- Предохранитель, сертифицированный UL
- Класс огнестойкости 94V-0

4.2.6.3 Эксплуатация

Система управления аккумуляторными батареями предназначена для предотвращения риска прерывания инъекции из-за полного разряда аккумуляторных батарей во время процедуры.

- Если уровень заряда аккумуляторных батарей снизится до 5 % и они не подключены к сети переменного тока, система управления предотвращает активацию инжектора для нового введения. Любая текущая инъекция будет продолжена, и система подаст оператору визуальное и звуковое предупреждения о необходимости зарядить аккумуляторные батареи.
- Если во время текущей инъекции уровень заряда аккумуляторных батарей достигнет 0 %, инъекция будет прервана и инжектор начнет управляемое завершение работы.

4.2.6.4 Визуальные и звуковые индикаторы

Состояние аккумуляторной батареи отображается в верхнем правом углу дисплея инжектора и блока для аппаратной. При нажатии на значок отображается текстовое сообщение с описанием состояния аккумуляторной батареи.



Рисунок 4 — 4. Индикатор состояния аккумуляторной батареи

Система отображает следующие индикаторы состояния аккумуляторной батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда уровень заряда аккумуляторной батареи достигает 5 %, визуальный индикатор сопровождается звуковым сигналом.

Таблица 4 — 2. Индикаторы состояния

Индикатор	Состояние
	Аккумулятор подключен и заряжается
	Аккумулятор полностью заряжен
	Уровень заряда аккумуляторной батареи снижен (значок становится оранжевым)
	Уровень заряда аккумуляторной батареи снижен до 15 % (значок становится красным и мигает)
	Уровень заряда аккумуляторной батареи снижен до 5 % — критический уровень (значок становится красным и сопровождается звуковым сигналом)
	Идет калибровка аккумуляторной батареи

4.2.7 Перемещение инжектора

Разблокируйте колеса, приподняв тормоза. Возьмитесь за ручки, расположенные на задней панели инжектора, и подталкивайте его в нужном направлении.

Чтобы заблокировать колеса, опустите тормоза.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кабель электропитания инжектора — это устройство отключения инжектора от сети переменного тока. Не размещайте инжектор перед розетками переменного тока и не ограничивайте доступ к электросети.

4.3 Блок для аппаратной (рабочая станция)

ПРИМЕЧАНИЕ. Блок для аппаратной не предназначен для использования в процедурной.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кабель электропитания инжектора — это устройство отключения блока для аппаратной от сети переменного тока. Не размещайте блок для аппаратной перед розетками переменного тока и не ограничивайте доступ к электросети.



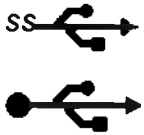
Рисунок 4 — 5. Блок для аппаратной

№	Значок	Название
1		Включение/выключение питания

4.3.1 Условные обозначения блока для аппаратной



Рисунок 4 — 6. Блок для аппаратной, порты на задней и боковой панелях

№	Значок	Функция	№	Значок	Функция
1		Обозначает разъем для подключения питания.	2		Обозначает разъем для подключения к компьютерной сети. Используется для локального подключения инжектора к радиологической информационной системе (RIS).
3		Обозначает разъемы USB. Порт 4, обозначенный желтым контуром, всегда остается включенным.	4		Обозначает разъем для дополнительного экрана / переноса данных на второй дисплей. Только для использования компаниями Bayer.
5		Обозначает разъем для подключения к локальной сети. Используется для проводного подключения блока для аппаратной к инжектору.	6		Обозначает входные и выходные разъемы для оптоволоконных кабелей. Не для использования с данной системой.
7		Обозначает разъем для подключения головки инжектора. Не для использования с данной системой.	8		Обозначает разъем для подключения ручного переключателя. Не для использования с данной системой.
9		Обозначает порты для сервисного обслуживания. Это разъемы для служебного использования компаниями Bayer или для подключения сканера через модуль Connect.CT (см. раздел 10.2 Connect.CT).			

4.4 Графический интерфейс пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ. Физиологический раствор всегда обозначен синим цветом, контрастное средство 1 — зеленым, а контрастное средство 2 — фиолетовым. Если в оба резервуара для контрастного средства загрузить жидкость одинакового типа и концентрации, они оба будут отображаться зеленым цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые функции доступны только на дисплее инжектора или блока для аппаратной.

4.4.1 Главный экран

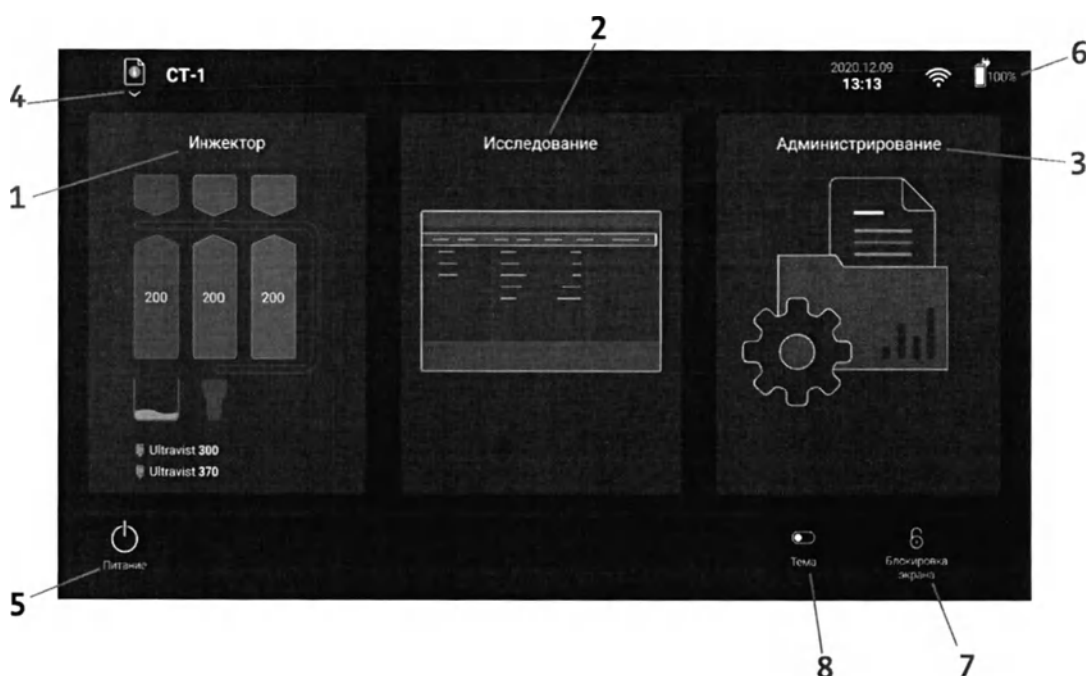


Рисунок 4 — 7. Главный экран

№	Название	Функция
1	Инжектор	Загрузка контрастного средства и физиологического раствора в суточный набор и просмотр статуса суточного набора и других компонентов для загрузки жидкости. Просмотр контрастных средств, загруженных в суточный набор. См. раздел 5 Подготовка инжектора .
2	Исследование	Выполнение обследования пациента и инъекции. В зависимости от доступных лицензий выполняется в три или четыре шага: выбор пациента из рабочего списка модальностей (при наличии лицензии), выбор протокола из библиотеки протоколов, выполнение инъекции и, наконец, завершение обследования пациента. См. раздел 6 Выполнение обследования .
3	Администрирование	Управление библиотекой протоколов и информацией о контрастном средстве, настройка параметров системы и выполнение других задач администрирования. См. раздел 8 Операции администрирования .
4	Системные уведомления	Отображение списка системных уведомлений. См. раздел 13 Поиск и устранение неисправностей .
5	Питание	Доступ к меню завершения работы.
6	Значки состояния	Доступ при нажатии к дополнительной информации о состоянии аккумуляторных батарей инжектора, беспроводном подключении и состоянии сетевого подключения.
7	Блокировка экрана	Нажмите и удерживайте для блокировки экрана.

№	Название	Функция
8	Тема	Переключение между светлой и темной темами.

4.5 Суточный набор и линия пациента

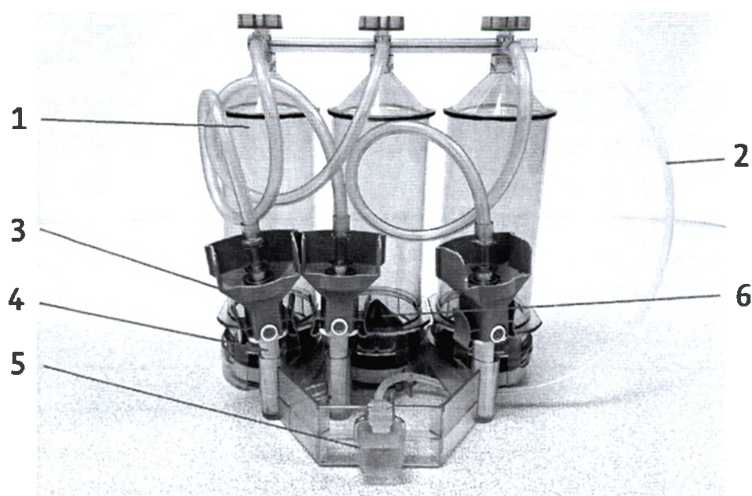


Рисунок 4 — 8. Суточный набор

№	Название
1	Резервуар
2	Трубка детектора воздуха
3	Адаптер иглы
4	Игла (с защитным колпачком)
5	Порт линии пациента (с колпачком суточного набора)
6	Плунжер

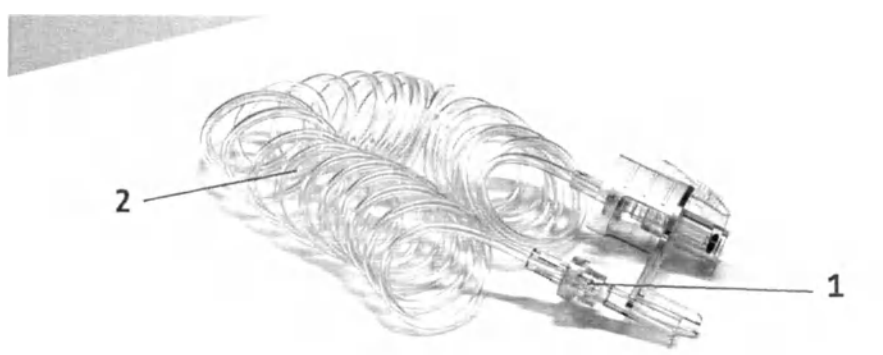


Рисунок 4 — 9. Линия пациента

№	Название
1	Сторона пациента
2	Трубка

4.6 Условия эксплуатации

Систему можно использовать в кабинетах компьютерной томографии (КТ) или маммографии.

4.6.1 Кабинет КТ

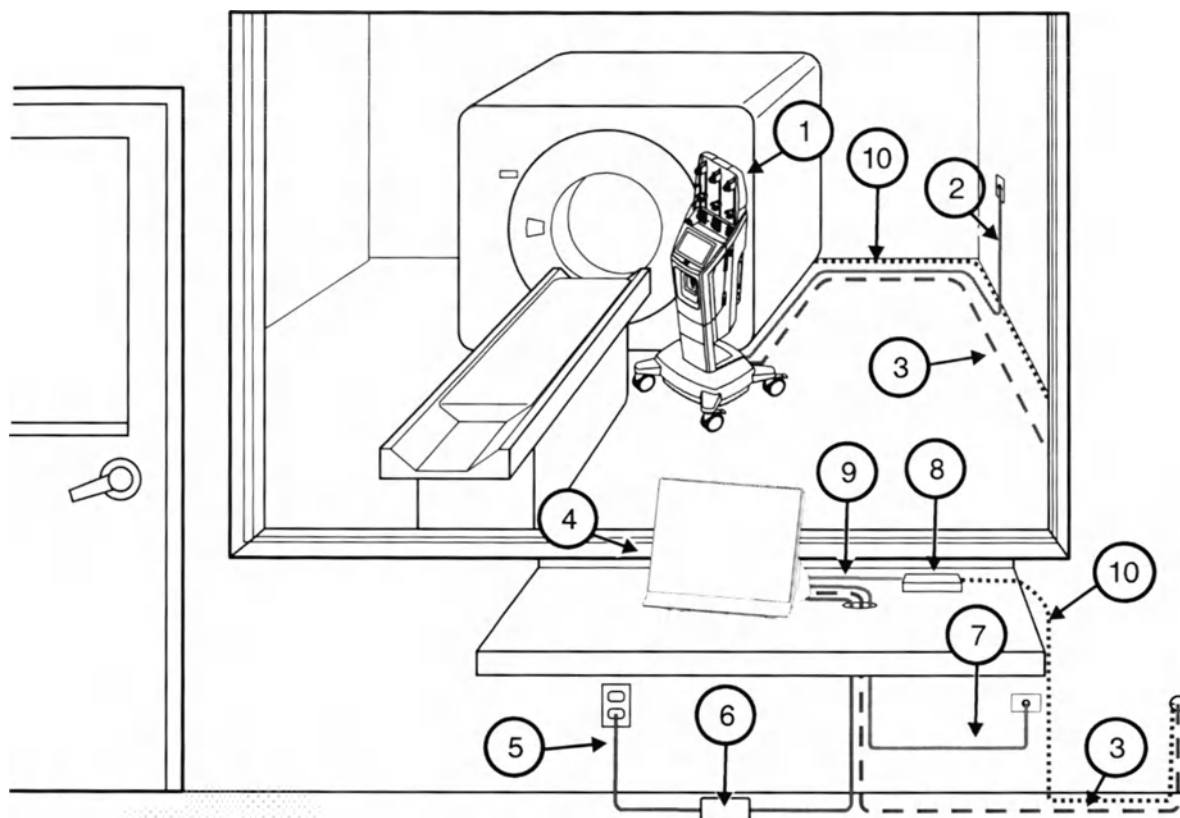


Рисунок 4 — 10. Кабинет КТ

ПРИМЕЧАНИЕ. Блок для аппаратной не предназначен для использования в процедурной.

Процедурная		Аппаратная	
1	Инъектор	3	Проводной канал связи инъектора (дополнительно)
2	Шнур питания инъектора от сети переменного тока	4	Блок для аппаратной
3	Проводной канал связи инъектора (дополнительно)	5	Кабель питания блока для аппаратной от сети переменного тока
		6	Блок питания блока для аппаратной
		7	Подключение к локальной сети учреждения
		8	Модуль ISI2 (дополнительно)
		9	Интерфейсный кабель ISI, подключение модуля ISI2 к блоку для аппаратной (дополнительно)
		10	Интерфейсный кабель ISI, подключение модуля ISI2 к сканеру (дополнительно)

4.6.2 Кабинеты маммографии

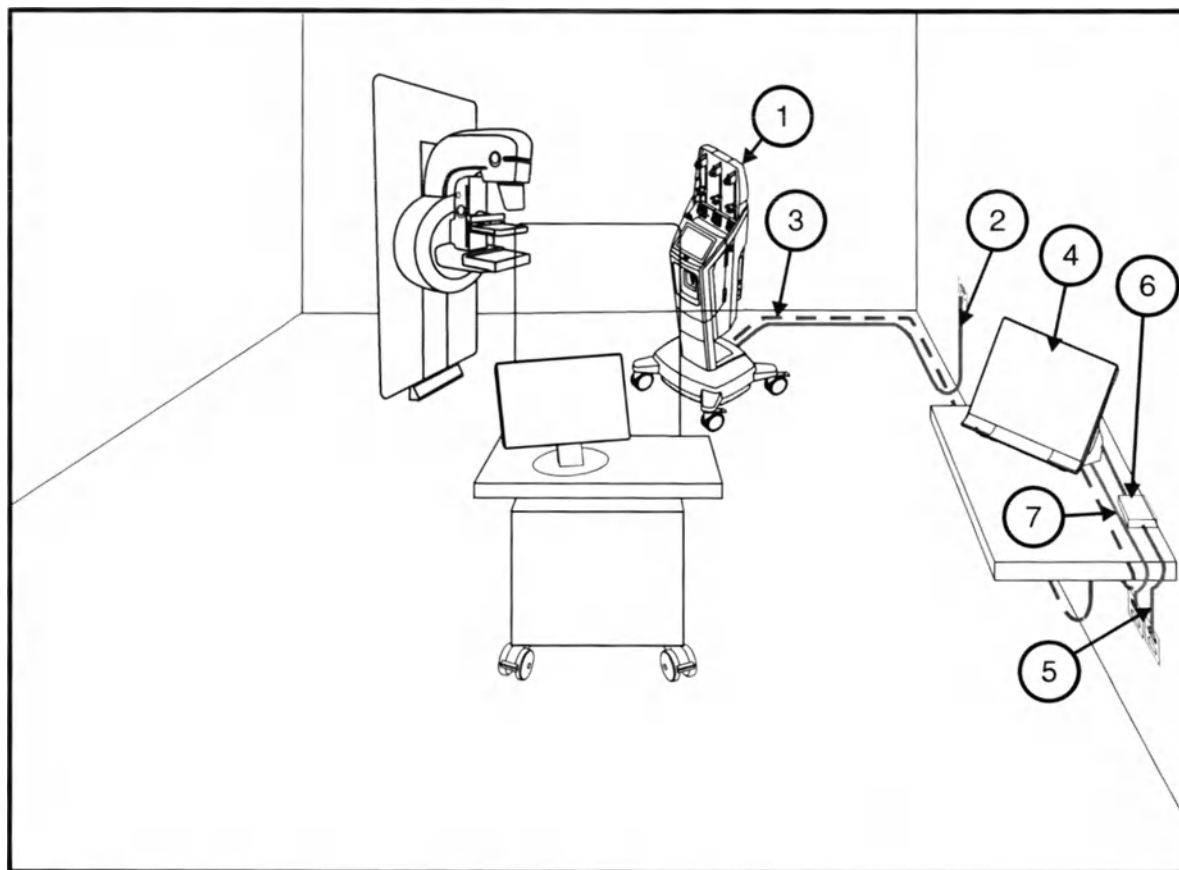


Рисунок 4 — 11. Кабинет маммографии



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента.

- Сохраняйте безопасное расстояние в 1,5 м между пациентом и устройствами, не предназначенными для взаимодействия с пациентом.
- Устанавливайте рабочую станцию (устройство, не предназначенное для работы с пациентом) на расстоянии не менее 1,5 м от головки инъектора.

Процедурная		Аппаратная	
1	Инъектор	3	Проводной канал связи инъектора (дополнительно)
2	Шнур питания инъектора от сети переменного тока	4	Блок для аппаратной
3	Проводной канал связи инъектора (дополнительно)	5	Кабель питания блока для аппаратной от сети переменного тока
		6	Блок питания блока для аппаратной
		7	Подключение к локальной сети учреждения

4.7 Использование контрастного визуализирующего средства в маммографии с контрастным усилением

Маммография с контрастным усилением — это комбинация двух энергетической рентгеновской маммографии с внутривенным введением йодсодержащего контрастного средства. Систему инъекционную для КТ MEDRAD® Centargo можно использовать для выполнения маммографии с контрастным усилением по предписанию и под наблюдением врачей, имеющих соответствующую лицензию.

Маммография с контрастным усилением обычно выполняется с использованием низкоосмолярного йодсодержащего контрастного средства (НОКС). Используются различные протоколы внутривенных инъекций с разными объемами НОКС, скоростью расхода и задержками сканирования. В примерах протоколов, описанных в работе Zanardo 2019¹, использовались различные доступные концентрации неионных НОКС в диапазонах доз 1–2 мл/кг, а также скорости расхода от 1,5 до 5 мл/с и концентрации йода 300 мг/мл и выше. Из исследований, которые включали указание способа введения контрастного средства, автоматические инжекторы использовались в 85 % (90 % пациентов). Из общей популяции пациентов, участвовавших в исследовании, 62 % получали промывание физиологическим раствором. Задержка сканирования между завершением инъекции и началом визуализации составляла от 0,5 до 5 минут, преимущественно 2 минуты.

Систему инъекционную для КТ MEDRAD® Centargo можно использовать для доставки йодсодержащего рентгеноконтрастного средства в пределах одобренного диапазона доз и одобренными путями введения. В дополнение к примерам протоколов из работы Zanardo 2019¹ и прочей литературы и руководств можно использовать протоколы доставки, предписанные лицензированным врачом, если они находятся в пределах технических характеристик инжектора.

Система инъекционная для КТ MEDRAD® Centargo предназначена только для использования с одобренными контрастными средствами. Для получения полной информации о назначении см. текущую маркировку лекарственного средства.

4.7.1 Литература

1. Zanardo, M, et al. (2019) Technique, protocols and adverse reactions for contrast-enhanced spectral mammography (CESM): a systematic review. Insights into Imaging 10:76.

5 Подготовка инжектора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- ◆ Для линии пациента и заменяемой иглы: перед использованием осмотрите упаковки и изделия внутри. Не используйте изделия, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Это может привести к травме пациента или оператора.
- ◆ Для суточного набора: перед использованием осмотрите все компоненты. Не используйте изделие, если защитные колпачки отсутствуют или смещены. Не снимайте защитные колпачки до момента готовности к соединению. Преждевременное снятие защитных колпачков может привести к контаминации.
- ◆ Повторная установка, стерилизация и повторная обработка суточного набора запрещены. Это может привести к таким неисправностям, как значительный износ компонентов и неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, поскольку для таких изделий не проверялась возможность повторной установки, стерилизации или обработки.
- ◆ Не используйте суточный набор дольше 24 часов. Более длительное использование набора влечет за собой определенные риски для пациента, включая контаминацию и травмы в результате неисправности изделия.
- ◆ Не снимайте защитные колпачки до момента готовности к соединению. Преждевременное снятие защитных колпачков может привести к контаминации.
- ◆ При подозрении на контаминацию пути подачи жидкости одноразовые изделия подлежат утилизации.

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

- ◆ Не вносите изменения в конструкцию детекторов воздуха, а также не препятствуйте их работе.

5.1 Установка суточного набора

1. Нажмите кнопку **разблокировки дверцы**, чтобы разблокировать дверцу инжектора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вставлена линия пациента, дверца инжектора не откроется.

2. Установите новый суточный набор непосредственно в инжектор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальный срок использования суточного набора — 24 часа.

3. Опустите запирающие рычаги. Когда суточный набор будет закреплен, раздастся щелчок.
4. Введите трубку детектора выходящего воздуха в детектор и закройте дверцу детектора.
5. Установите адаптеры игл из суточного набора на соответствующие детекторы входящего воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что адаптеры игл выровнены с соответствующими резервуарами для жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что адаптеры вставлены полностью. При фиксации адаптеров раздается щелчок.

6. Убедитесь, что дверца детектора воздуха закрыта.
7. Закройте дверцу инжектора.

5.2 Загрузка жидкостей в суточный набор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность нарушения эффективности — возможно причинение серьезного вреда пациенту.

- ♦ Программирование или загрузка неверной жидкости или концентрации может привести к травме пациента или недостаточному качеству изображения.

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

- ♦ Не снимайте защитные колпачки до момента готовности к соединению. Преждевременное снятие защитных колпачков может привести к контаминации.
- ♦ Прокалывайте порт для внутривенного введения на контейнере с физиологическим раствором только иглой суточного набора для физиологического раствора, однократно и соблюдая правила асептики. Повторное прокалывание влечет риск для пациента, в том числе опасность контаминации.
- ♦ По истечении 24-часового срока использования суточного набора контейнер для физиологического раствора необходимо утилизировать. Повторное использование влечет риск для пациента, в том числе опасность контаминации.
- ♦ Особые показания к применению и срок использования контрастного средства см. в инструкции его производителя. По истечении срока использования контейнеров для контрастного средства или срока использования суточного набора (в зависимости от того, что наступит раньше), эти контейнеры необходимо утилизировать.

Механическая опасность. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- ♦ Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглами и введении их во флакон с физиологическим раствором или контрастным средством. Иглы острые и могут нанести травму.

Применяемые ограничения. Возможны тяжелая травма или гибель пациента.

- ♦ Не используйте данную систему для подачи любых жидкостей, кроме контрастных средств для внутривенного введения и обычных промывочных растворов. Не допускается применять данное устройство для введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других целей, для которых устройство не предназначено.
- ♦ Обращайтесь с контрастными средствами и физиологическим раствором согласно указаниям производителя.

На главном экране системы нажмите плитку **Инжектор**, чтобы загрузить контрастное средство и физиологический раствор в суточный набор.

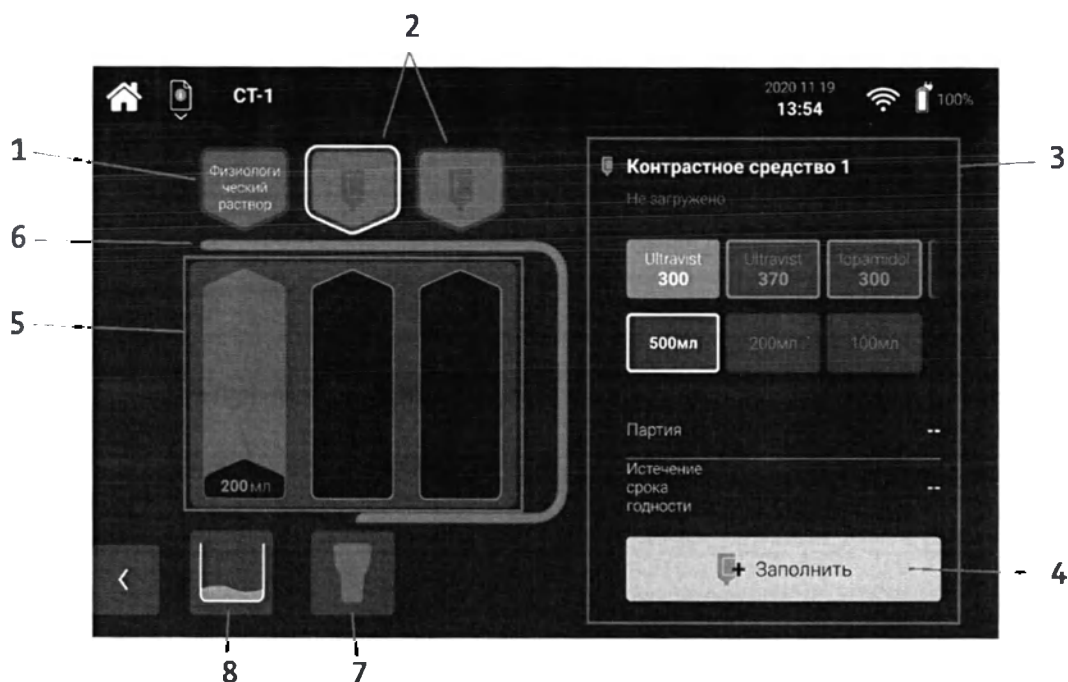


Рисунок 5 — 1. Экран инжектора

№	Название	Функция
1	Значок физиологического раствора	Показывает, какой физиологический раствор установлен или будет установлен в суточный набор.
2	Значки контрастного средства	Показывают, какие контрастные средства установлены или будут установлены в суточный набор.
3	Боковая панель	Выбор и редактирование информации для выбранного резервуара или просмотр подробной информации о выбранной области загрузки жидкостей.
4	Кнопка заполнения	Загрузка выбранной и установленной жидкости в соответствующий резервуар суточного набора. ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки Заполнить активирует таймер использования для каждой жидкости, загруженной в суточный набор.
5	Суточный набор	Если суточный набор установлен, используется, чтобы заполнить его жидкостью или опустошить/извлечь. См. раздел 7.2 Извлечение суточного набора . Если суточный набор не установлен, активирует движение поршня для очистки, см. раздел 14.2 Удаление пролитой жидкости или загрязнения .
6	Трубка детектора выходящего воздуха	Показывает статус трубки детектора выходящего воздуха (заполнена, не заполнена).
7	Линия пациента	Показывает статус линии пациента (заполнена, не заполнена).
8	Контейнер для прокачки расходных материалов	Показывает уровень жидкости в контейнере для прокачки расходных материалов.

1. Нажмите на один из значков жидкости.

а. Для контрастного средства: на средний или крайний правый значок.

- б. Для физиологического раствора: на крайний левый значок.
2. Задайте тип жидкости и информацию, выбирая их на дисплее или отсканировав штрихкод.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для успешного сканирования штрихкоды контрастного средства сначала должны быть настроены в системе. См. раздел **8.1 Управление контрастными средствами**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если заданный тип жидкости будет отличаться от загруженного в резервуар, на экране отобразятся инструкции по опорожнению и повторному заполнению резервуара.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обязательные для заполнения поля помечены красной звездочкой. До введения информации о жидкости, помеченной как обязательная, кнопка «Заполнить» не активна.
3. Снимите защитный колпачок иглы (при его наличии).
4. Введите иглу во флакон или пакет.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы облегчить прокалывание, адаптер иглы можно снять с детектора входящего воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы облегчить прокалывание, также можно снять держатель флаконов с инъектора. Для этого сдвиньте его вверх.

 - а. Для флаконов: для закрепления используйте зажимы. Закройте зажим и при необходимости отрегулируйте положение.
 - б. Для пакетов: подвесьте их на крючки зажимов.
5. Нажмите кнопку **Заполнить**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для установки второго контрастного средства (при необходимости), повторите шаги в этом разделе.

5.3 Установка, заправка и подключение линии пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- ♦ Не подсоединяйте линию пациента к пациенту, пока из нее не будет удален весь воздух.

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

- ♦ Линия пациента предназначена только для одноразового использования. Повторное применение, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Это может привести к таким неисправностям, как значительный износ компонентов и неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, поскольку для таких изделий не проверялась возможность повторной стерилизации, обработки или использования.
- ♦ Не используйте линию пациента для нескольких пациентов. Перекрестная контаминация может привести к инфицированию.
- ♦ При подозрении на контаминацию пути подачи жидкости одноразовые изделия подлежат утилизации.

Механическая опасность. Может привести к тяжелым травмам пациента и (или) оператора.

- ♦ Проверяйте пределы допустимого давления на маркировке всех расходных материалов. Если такой информации нет, не используйте изделие. Следите, чтобы запрограммированный предел давления не превышал верхний предел, указанный на маркировке, но не опускался ниже, чем необходимо для исследования. Превышение давления может привести к утечке жидкости, разрыву трубок и травме пациента или оператора.

1. Снимите оранжевый колпачок суточного набора (при его наличии).
2. Вставьте линию пациента до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система заполняет линию пациента автоматически. Если индикаторы горят синим цветом, линия пациента заполнена и готова. Если индикаторы горят красным цветом, линия пациента не заполнена. См. раздел **13 Поиск и устранение неисправностей**.

3. Проверьте линию пациента на наличие воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуется добавить еще жидкости, на инжекторе нажмите и удерживайте кнопку **прокачки физиологического раствора**. Физиологический раствор будет прокачен через линию пациента.

4. Отсоедините конец линии пациента со стороны пациента от инжектора.
5. Подключите линию пациента к пациенту.

5.4 24-часовой цикл

5.4.1 Замена жидкости при необходимости

Для дополнительного контрастного средства и физиологического раствора повторите шаги из раздела **5.2 Загрузка жидкостей в суточный набор**.

5.4.2 Удаление и (или) замена игл при необходимости

В случае прикосновения к игле утилизируйте ее и замените новой стерильной иглой.

Для замены иглы в адаптере выполните действия ниже.

1. Нажмите на рычажки с левой и правой стороны адаптера иглы.
2. Не отпуская рычажки, удалите использованную иглу и утилизируйте в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
3. Вставьте новую иглу в адаптер.

ПРИМЕЧАНИЕ. При установке новой иглы круглый оранжевый клапан должен совпасть с выемкой на задней стороне адаптера.

5.4.3 Очистка контейнера для прокачки расходных материалов при необходимости

1. Нажмите кнопку **разблокировки дверцы**, чтобы разблокировать дверцу инжектора.
2. Снимите контейнер для прокачки расходных материалов и утилизируйте жидкости в соответствии с инструкциями учреждения.
3. Установите контейнер для прокачки расходных материалов обратно и закройте дверцу инжектора.

6 Выполнение обследования

Чтобы начать обследование и ввод инъекции, на главном экране системы нажмите плитку **Исследование**. В зависимости от доступных лицензий обследование пациента выполняется в три или четыре шага.

- При наличии лицензии на рабочий список модальностей (MWL) выберите исследование пациента из списка и введите информацию о пациенте и процедуре.
- Выберите протокол из библиотеки и при необходимости внесите в него изменения.
- Выполните инъекцию(и).
- Завершите обследование пациента.

6.1 Выбор пациента (дополнительная функция)

Рабочий список модальностей — это дополнительная функция, которая отображает список запланированных исследований. В каждой записи указываются имя, дата рождения, пол и идентификационный номер пациента, а также описание исследования и учетный номер. Инструкции по настройке отображаемых элементов см. в разделе **8.9.1 Настройка рабочего списка модальностей (дополнительная функция)**.

Выберите пациента из рабочего списка модальностей.

ПРИМЕЧАНИЕ. По умолчанию первым в рабочем списке отражается анонимный пациент. Если нужный пациент не отображается в рабочем списке (например, пациент не включен в план), выберите эту запись. Чтобы настроить значения, используемые для анонимного пациента, или исключить эту запись из списка, см. раздел **8.9.1 Настройка рабочего списка модальностей (дополнительная функция)**.

Дата и время	Имя	Пол	Дата рождения	MRN/идентификатор	Учетный номер	Описание
	Anonymous	Другое	1901-01-01			Emergency
2020-12-07 07:15	DUSTIN WARD	Мужской	1936-07-28	YKPGSKR	1PQWSJ	CT GUIDED B-OPSY WO CON
2020-12-07 08:15	VINCENT BIVRA	Мужской	1987-01-20	6F35DF43	VCATAC	CT RENAL WO/W CON
2020-12-07 09:45	CRYSTAL HUDSON	Женский	1947-08-20	1XG2842D	78FPMR	CT ANGIO CHEST
2020-12-07 10:00	JAY LYNCH	Мужской	1970-02-12	C3RQDQ7Z	VJWVSJ	CT ABDOMEN PELVIS WO CON
2020-12-07 10:45	STEVEN BROWN	Мужской	1951-12-21	1C41AB58KQBM	WVS21H	CT LOWER EXT RT W CON
2020-12-07 11:00	RUSSELL	Мужской	1953-08-07	3211VBKH	WUPLTO	CT ANGIO ABD AORTA RU/MOFT
2020-12-07 11:45	MAUREEN HANSEN	Женский	1986-05-04	685CEY9A	Q8Y6MY	CT ORBIT/EAR/SELLA WO/W CON
2020-12-07 12:20	REGINA KELLEY	Женский	1953-08-22	Q9VW1KTL	6FEQUL	CT ABDOMEN PELVIS WO CON
2020-12-07 15:00	STEVEN BROWN	Мужской	1951-12-21	1C41AB58KQBM		CT LOWER EXT RT W CON

Рисунок 6 — 1. Рабочий список модальностей

6.1.1 Ввод информации о пациенте и процедуре

При необходимости введите дополнительную информацию о выбранном пациенте или процедуре.

ПРИМЕЧАНИЕ. Количество доступных элементов записи зависит от настроенных параметров. Эта информация записывается вместе с информацией об инъекции и используется другими лицензионными функциями.



Рисунок 6 — 2. Процедура пациента

Таблица 6 — 1. Дополнительная информация о пациенте или процедуре

Название	Функция
Присоедините другой учетный номер	Если в рабочем списке модальностей для выбранного пациента есть прочие исследования, их можно «связать» с выбранным. Это уместно, если одновременно проводится серия исследований и выполняемые инъекции применимы к ним всем. ПРИМЕЧАНИЕ. Применимость этой функции зависит от принятых в отделении/учреждении методов работы.
Рост, Вес	Если значения роста или веса пациента доступны в записи рабочего списка модальностей, эти значения будут показаны. Если значения отсутствуют или неверны, эту информацию можно исправить. Значения роста и (или) веса могут использоваться при расчете персонализированных протоколов (см. раздел 9 Интеллектуальные протоколы (дополнительная функция)) или при расчете рСКФ (см. раздел 8.8.2 Калькуляторы рСКФ (дополнительная функция)).
Тип катетера, Место инъекции	Если эта функция активирована (см. раздел 8.8.1 Катетеры и места инъекции (дополнительная функция)), данные значения могут быть введены. Если данные параметры не настроены, эти поля не отображаются.
рСКФ	Если настроен один или несколько калькуляторов рСКФ (см. раздел 8.8.2 Калькуляторы рСКФ (дополнительная функция)), они будут отображаться. Чтобы использовать калькулятор рСКФ, введите требуемые значения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Часть информации о пациенте (например, вес) используется несколькими функциями: для расчета персонализированных протоколов и рСКФ и вывода на экран процедуры пациента. Значение, отображаемое на экране в этих приложениях, может отличаться в зависимости от используемых единиц (килограммы или фунты) или точности расчета. Для персонализированных протоколов с применением диапазонов веса в качестве начального значения используется средняя точка диапазона.

6.1.1.1 Обязательные поля

Информация о конкретном пациенте или процедуре может быть обозначена как обязательная для заполнения. Все поля, обозначенные как обязательные, должны быть заполнены. Незаполненные обязательные поля отмечены красной звездочкой. Инъекция не может быть начата, пока не будут заполнены все обязательные поля на экране процедуры пациента. Обследование не может быть завершено, пока не будут заполнены все обязательные поля на экране завершения исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если серия/партия контрастного средства (или физиологического раствора) или срок годности обозначены как обязательные поля, то без их ввода заполнение невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии лицензии на Connect.CT (CENT-ISI-CCT) некоторые поля не могут быть обозначены как обязательные. См. раздел [10.2 Connect.CT](#).

Обязательные поля можно указать на экране **Admin/System/Configuration/Exam** (Администрирование/Система/Конфигурация/Исследование).

Когда вы будете готовы начать обследование пациента, нажмите кнопку **Начать исследование**.

6.2 Выбор протокола

Выберите протокол из библиотеки и нажмите кнопку **Выбрать**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если протокол из библиотеки не будет выбран, система отобразит стандартный протокол. Информацию о настройке стандартного протокола см. в разделе [8.2.2.3 Стандартный протокол](#).



Рисунок 6 — 3. Выбор протокола

6.3 Редактирование протокола

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность экстравазации. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- Убедитесь, что запрограммированный расход соответствует принятым в учреждении рекомендациям.

Опасность. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- Применение протокола без подтверждения пользователем может привести к травме пациента или получению изображения, непригодного для диагностики. Пользователь должен до начала инъекции подтвердить, что протокол не подвергает пациента опасности и обеспечит получение изображения, пригодного для диагностики.

Конкретные значения протокола (например, расход или объем) можно редактировать: нажмите на них, и система отобразит клавиатуру. Инъекции и фазы добавляются на панели редактирования справа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительную информацию об инъекциях и фазах см. в разделе [8.2.2 Протоколы](#).

ПРИМЕЧАНИЕ. Изменения, внесенные в протокол во время обследования, не записываются в его сохраненную версию. Чтобы внести изменения в сохраненный протокол, см. раздел 8.2.2.2 Редактирование протокола.



Рисунок 6 — 4. Редактирование протокола

6.4 Активация инжектора и подтверждение проверки наличия воздуха

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность экстравазации. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- ♦ Убедитесь, что запрограммированный расход соответствует принятым в учреждении рекомендациям.

Опасность. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- ♦ Применение протокола без подтверждения пользователем может привести к травме пациента или получению изображения, непригодного для диагностики. Пользователь должен до начала инъекции подтвердить, что протокол не подвергает пациента опасности и обеспечит получение изображения, пригодного для диагностики.

Перед выполнением любой инъекции в протоколе необходимо активировать систему. Для этого нажмите кнопку **Активация**.

При первой инъекции обследования отображается запрос на подтверждение, что линия пациента была проверена на наличие воздуха.

- ♦ Нажмите **Да**, чтобы подтвердить, что весь видимый воздух удален и отсутствует в линии пациента.
- ♦ Нажмите **Нет**, если линия пациента не была проверена на наличие воздуха. Система не активируется.

Если доступного объема недостаточно для заполнения суточного набора и завершения инъекции, отображается сообщение о недостаточном объеме. Нажмите «Да», чтобы система автоматически отрегулировала объем, вводимый при инъекции, или нажмите «Нет», чтобы загрузить больше контрастного средства и физиологического раствора. После просмотра отрегулированных объемов или завершения заполнения снова нажмите кнопку **Активация**.

6.5 Выполнение инъекций

- ♦ **Начало инъекции:** после активации системы нажмите кнопку **запуска**.

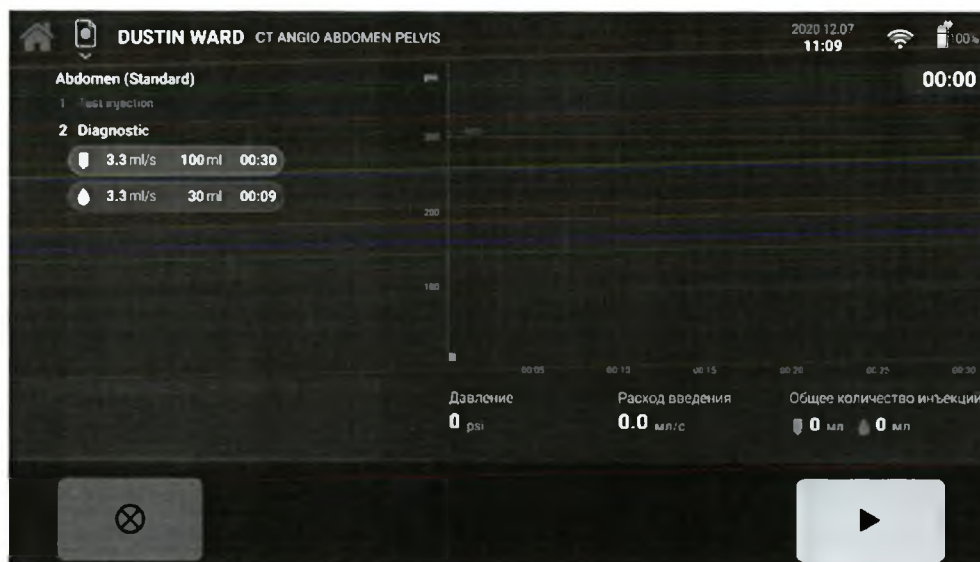


Рисунок 6 — 5. Начало инъекции

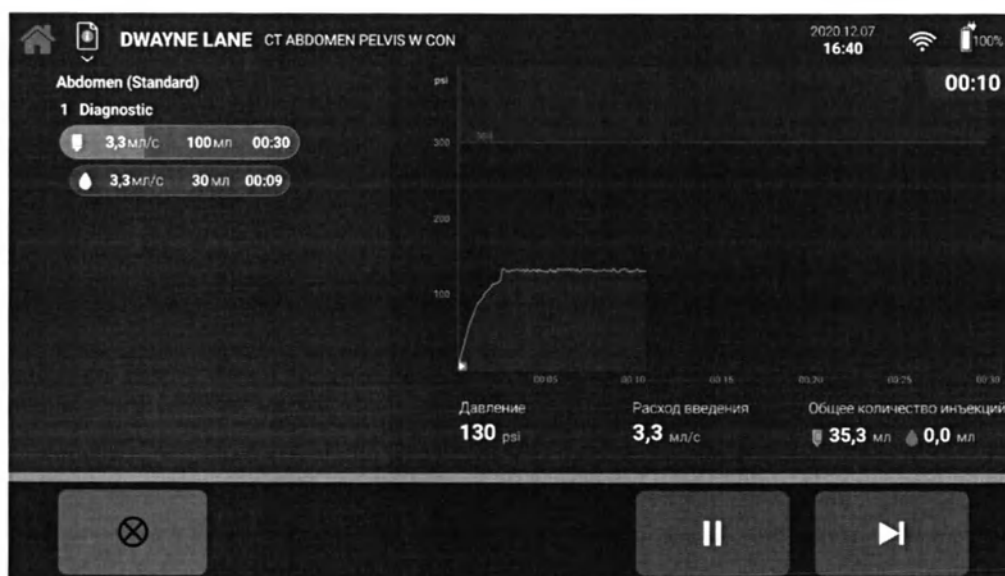


Рисунок 6 — 6. Инъекция выполняется

- ♦ **Приостановка инъекции:** нажмите кнопку **паузы**. Система удерживает инъекцию до тех пор, пока снова не будет нажата кнопка **запуска** для возобновления протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система удерживает инъекцию на срок до 20 минут, после чего введение инъекции прекращается.

ПРИМЕЧАНИЕ. При нажатии на кнопку **паузы** таймер останавливается и запускается снова, когда протокол возобновляется.

- ♦ **Переход к следующей фазе:** чтобы остановить текущую фазу инъекции и начать следующую, нажмите кнопку **перехода к следующей фазе**. Во время последней фазы инъекции эта кнопка отключена.
- ♦ **Остановка инъекции:** чтобы остановить инъекцию в любое время, нажмите кнопку **аварийной остановки** на дисплее или кнопку **аварийной остановки** на инжекторе.
- ♦ **Регулирование расхода:** для регулирования скорости расхода нажимайте кнопки **+/-**, шаг составляет 0,1 мл/сек. Доступно только для пробных инъекций.

6.6 Просмотр протокола и выполнение дополнительных инъекций

По завершении инъекции отображаются протокол и панель сводных данных (сводки) об инъекции. Панель сводки отображает дополнительные сведения о последней выполненной инъекции. В области протокола отображаются ранее выполненные инъекции и (или) инъекции, которые еще не начались.



Рисунок 6 — 7. Протокол

- **Выполнение дополнительных инъекций:** для добавления в протокол дополнительных инъекций нажмите на значок < или сдвиньте панель справа налево, чтобы открыть панель редактирования. Внесите изменения в протокол, нажимая на элементы и (или) перетаскивая их.
- **Повтор инъекции:** чтобы повторить последнюю выполненную инъекцию, на панели сводки нажмите кнопку **Повторить инъекцию**. Последняя выполненная инъекция автоматически дублируется в протоколе. Чтобы начать инъекцию, нажмите кнопку **Активация**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы просмотреть график давления последней выполненной инъекции, на панели сводки нажмите кнопку **Показать график**.

6.7 Завершение обследования пациента

Когда все инъекции будут завершены, нажмите кнопку **Завершить**, чтобы выйти из экрана протокола. Данные об инъекциях будут объединены и отображаться на панели сводки.

После просмотра сводных данных нажмите кнопку **Завершить исследование**, чтобы завершить обследование и подготовиться к следующему.



Рисунок 6 — 8. Завершение исследования

ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от доступных лицензий на экране завершения исследования могут отображаться дополнительные входные данные или другие функциональные элементы (см. Рисунок 6 — 8. Завершение исследования). На изображенном экране не заполнены обязательные поля. Чтобы активировать кнопку «Завершить исследование», необходимо их заполнить.

Название	Действие
Идентификатор рентгенолаборанта	Введите идентификатор (или инициалы, или имя) человека, проводившего обследование. Значения можно выбирать из списка (система запоминает 10 последних идентификаторов) или вводить с клавиатуры.
Примечания	Введите любые заметки с клавиатуры или выберите из списка быстрых заметок, предварительно настроенных на экране Admin/System/Configuration/Exam (Администрирование/Система/Конфигурация/Исследование).

6.8 Извлечение, утилизация и замена линии пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность биологического загрязнения. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- ◆ Не подключайте конец линии пациента со стороны пациента обратно к системе. Перекрестная контаминация может привести к инфицированию.
- ◆ Не используйте линию пациента для нескольких пациентов. Перекрестная контаминация может привести к инфицированию.
- ◆ Немедленно вставьте новую линию пациента, чтобы защитить порт линии пациента. Невыполнение этого требования может привести к контаминации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Линия пациента предназначена только для одноразового использования.

По завершении обследования отсоедините использованную линию пациента от инжектора и пациента и утилизируйте в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

Немедленно вставьте новую линию пациента, чтобы защитить порт линии пациента.

7 Извлечение суточного набора

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальный срок использования суточного набора — 24 часа.

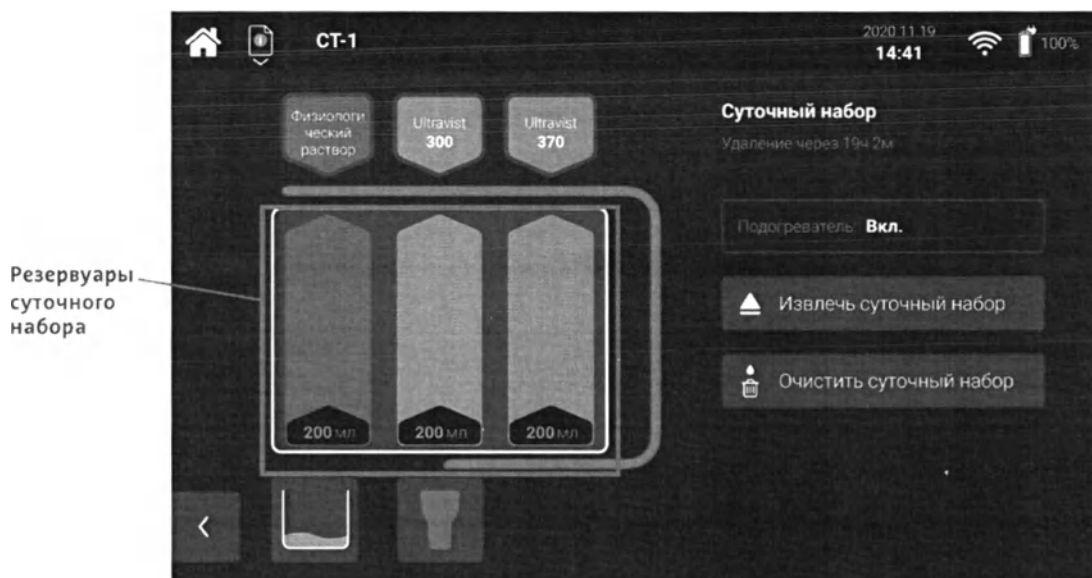


Рисунок 7 — 1. Извлечение суточного набора

На главном экране системы нажмите плитку **Инжектор**, затем выберите резервуары суточного набора, чтобы выполнить действия ниже.

7.1 Очистка суточного набора (при необходимости)

Слейте из резервуаров суточного набора остатки контрастного средства и физиологического раствора, чтобы утилизировать жидкости отдельно от суточного набора. Контрастное средство и физиологический раствор останутся во входных линиях.

1. Нажмите кнопку **Очистить суточный набор** и следуйте подсказкам пользовательского интерфейса.
2. По окончании отсоедините и утилизируйте линию пациента.
3. Утилизируйте жидкости в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

7.2 Извлечение суточного набора

1. Нажмите кнопку **Извлечь суточный набор**.
2. Отобразится сообщение с запросом на подтверждение.
 - ♦ Чтобы подтвердить извлечение суточного набора, нажмите кнопку **Да**. Поршни начнут отводиться.

ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения суточный набор нельзя использовать повторно.

- ♦ Если суточный набор должен остаться установленным, нажмите кнопку **Нет**.
3. Откройте дверцу инжектора.
 4. Поднимите запирающие рычаги.
 5. Откройте дверцу детектора выходящего воздуха, извлеките его трубку и закройте дверцу.
 6. Отсоедините контрастное средство, физиологический раствор и собранные иглы от адаптеров игл.
 7. Снимите суточный набор и утилизируйте его в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

8 Операции администрирования

Доступ к управлению библиотекой протоколов, просмотру обучающих видеороликов, настройке параметров системы и другим задачам администрирования осуществляется на главном экране блока для аппаратной. Для этого нажмите плитку **Администрирование**.

Большинство задач администрирования выполняется с блока для аппаратной; некоторые доступны на дисплее инжектора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Функционал, доступный при нажатии плиток «Настройка», «Сеть» и «Система», варьируется в зависимости от доступных лицензий.

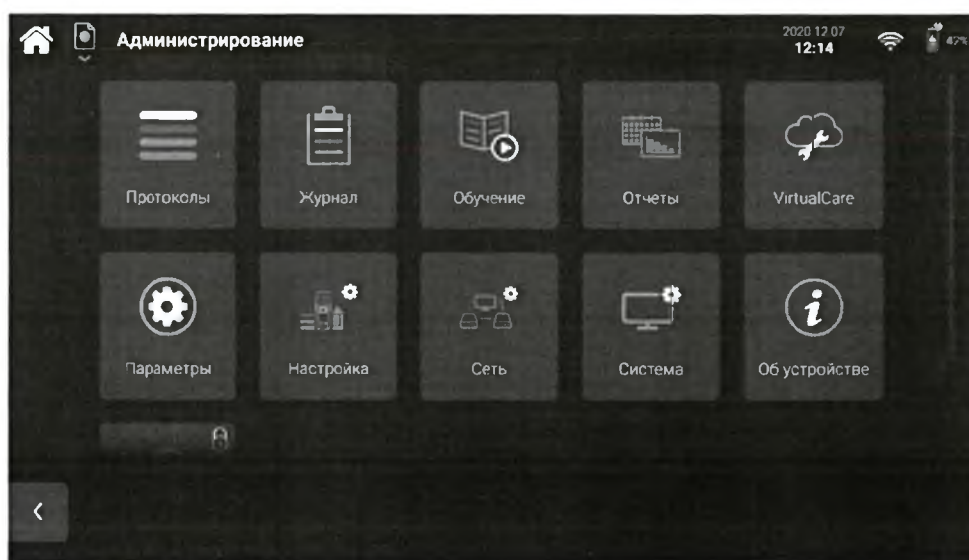


Рисунок 8 — 1. Меню администрирования

Таблица 8 — 1. Перечень всех плиток администрирования

Плитка	Функция
Контрастные средства	Управление сохраненными типами контрастного средства. См. раздел 8.1 Управление контрастными средствами . ПРИМЕЧАНИЕ. Эта задача недоступна из аппаратной. Требуется сканер штрихкода на инжекторе.
Протоколы	Создание, изменение и удаление протоколов, включая интеллектуальные протоколы (при наличии лицензии). См. раздел 8.2 Управление протоколами .
Параметры	Управление настройками системы. См. раздел 8.3 Параметры .
Журнал	Просмотр истории обследования, использования инжектора и жидкости. См. раздел 8.4 Журнал .
Обучение	Просмотр дополнительных учебных материалов и видео. См. раздел 8.5 Обучение .
Отчеты	Просмотр доступных отчетов. См. раздел 8.6 Отчеты .
VirtualCare	Доступ к удаленному обслуживанию. См. разделы 8.7 VirtualCare и 13.4 Удаленная поддержка с помощью VirtualCare .
Настройка	Настройка функциональных возможностей. См. раздел 8.8 Настройка .

Таблица 8 — 1. Перечень всех плиток администрирования

Плитка	Функция
Setup/Catheters (Настройка/Катетеры)	Настройка перечня типов катетеров. См. раздел 8.8.1 Катетеры и места инъекции (дополнительная функция) .
Setup/Injection Sites (Настройка/Места инъекции)	Настройка списка мест инъекции. См. раздел 8.8.1 Катетеры и места инъекции (дополнительная функция) .
Setup/eGFR (Настройка/eGFR)	Настройка перечня калькуляторов pСКФ, которые будут доступны для использования. См. раздел 8.8.2 Калькуляторы pСКФ (дополнительная функция) .
Настройка/Наборы правил для пикового анодного напряжения	Конфигурация перечня наборов правил для напряжения трубки, которые можно применять к протоколам. См. раздел 9.5 Протоколы на основе напряжения трубки .
Setup/Guided Setup (Настройка/Пошаговая настройка)	Контрольный перечень для быстрой настройки новой системы.
Сеть	Доступ к плиткам настройки сети. См. раздел 8.9 Сеть .
Сеть/Настройка MVL	Управление настройками рабочего списка модальностей. См. раздел 8.9.1 Настройка рабочего списка модальностей (дополнительная функция) .
Networking/PACS Link (Сеть/Связь с PACS)	Настройка подключения к серверу PACS. См. раздел 8.9.2 Связь с PACS (дополнительная функция) .
Networking/Email Setup (Сеть/Настройка электронной почты)	Настройка подключения к почтовому серверу. См. раздел 8.9.3 Настройка электронной почты .
Сеть/LAN1-RIS	Просмотр и настройка статуса сетевого подключения. См. раздел 8.9.4 LAN1-RIS .
Сеть/Параметры прокси-сервера	Настройка параметров прокси-сервера для доступа в Интернет. См. раздел 8.9.5 Параметры прокси-сервера .
Система/Конфигурация	Редактирование параметров конфигурации инжектора и системы. См. раздел 8.10 Система .
Система/Управление доступом	Ограничение доступа к функциям инжектора с помощью пароля. См. раздел 8.10 Система .
Система/Импортировать/экспортировать	Управление передачей и хранением информации о системе и обследовании. См. раздел 8.10 Система .
Система/Резерв./восстанов.	Операции с базой данных и автоматическое резервное копирование. См. раздел 8.10 Система .
Система/Дата и время	Изменение даты, времени и часового пояса системы. См. раздел 8.10 Система .
Система/Лицензия	Просмотр текущего списка лицензионных функций или их обновление с использованием кода активации или нового файла лицензии. См. раздел 8.10 Система .
Об устройстве	Просмотр информации о системе, включая производителя, модель и серийный номер, а также текущую версию программного обеспечения.
Service (Обслуживание)	Только для использования компаниями Bayer.

8.1 Управление контрастными средствами

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность непреднамеренного контакта с контрастным средством. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- ♦ Не объединяйте контрастные средства с разными активными фармацевтическими ингредиентами в одну контрастную группу. Небольшие остаточные объемы контрастного средства в суточном наборе могут повлечь дозозависимые реакции. Показания к применению и срок использования контрастного средства см. в инструкции его производителя.

Доступ к управлению организацией и отображением контрастных средств, хранящихся в системе, осуществляется на дисплее инъектора. Для этого на экране **Администрирование** нажмите плитку **Контрастные средства**. Меню **Администрирование/Контрастные средства** недоступно из аппаратной и отображается только на инъекторе. До выполнения этой настройки загрузка контрастного средства будет блокироваться инъектором. При выборе штрихкодов в качестве идентификации можно использовать для их чтения сканер штрихкода на инъекторе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Контрастные средства одной торговой марки, в том числе разных концентраций, следует объединять в группы. Система не позволит одновременно загружать контрастные средства из разных групп в суточный набор.

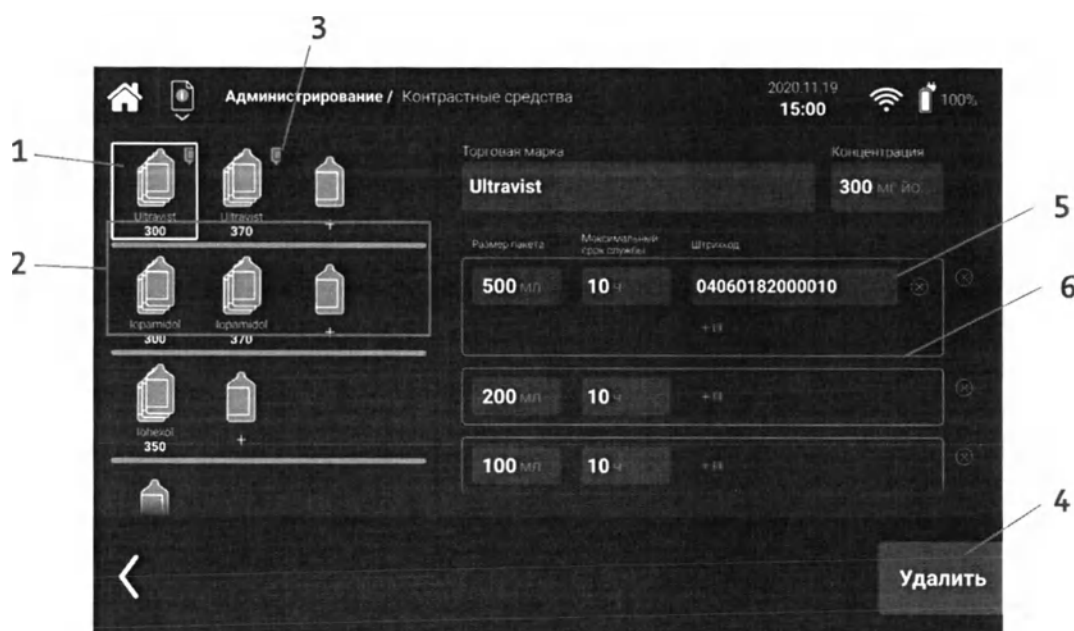


Рисунок 8 — 2. Контрастные средства

№	Функция
1	Контрастное средство (по торговой марке и концентрации)
2	Группа контрастных средств
3	Добавление контрастного средства
4	Удаление контрастного средства
5	Присвоение штрихкода контрастному средству (отдельные штрихкоды для упаковки каждого размера).
6	Добавление другого размера упаковки для контрастного средства той же торговой марки и концентрации.

8.2 Управление протоколами

Доступ к управлению организацией и отображением протоколов, хранящихся в системе, осуществляется с блока для аппаратной. Для этого на экране **Администрирование** нажмите плитку **Протоколы**.



Рисунок 8 — 3. Управление протоколами

№	Назначение
1	Папка для протоколов
2	Поиск протоколов
3	Добавление папки для протоколов (НЕ ПОКАЗАНО)
4	Протокол
5	Добавление протокола
6	Удаление папки для протоколов
7	Переименование папки для протоколов
8	Переключение видимости панели сводки протокола
9	Переключение между представлением папки и представлением таблицы.

8.2.1 Папки с протоколами

Протоколы организованы и хранятся в папках, отображающихся на левой боковой панели. Для просмотра протоколов внутри выбирайте папки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Протокол должен храниться в папке. Единственное исключение — стандартный протокол (см. раздел [8.2.2.3 Стандартный протокол](#)).

8.2.2 Протоколы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность extravasации. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- ♦ Убедитесь, что запрограммированный расход соответствует принятым в учреждении рекомендациям.

Опасность. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- ♦ Применение протокола без подтверждения пользователем может привести к травме пациента или получению изображения, непригодного для диагностики. Пользователь должен до начала инъекции подтвердить, что протокол не подвергает пациента опасности и обеспечит получение изображения, пригодного для диагностики.

Протокол — это инъекция или набор инъекций для введения во время обследования. Он содержит три типа информации.

1. **Фаза(ы):** доставка индивидуальных объемов жидкости или длительность паузы во время инъекции. Различают типы фаз:

- а. **Контрастное средство:** введение запрограммированного объема контрастного средства.
- б. **DualFlow:** одновременное введение запрограммированных объемов контрастного средства и физиологического раствора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система автоматически определяет индивидуальные значения объемов контрастного средства и физиологического раствора, а также индивидуальные значения расхода для каждой жидкости в фазе DualFlow.

- в. **Физиологический раствор:** введение запрограммированного объема физиологического раствора.
- г. **Задержка:** приостановка введения жидкостей на запрограммированное время.

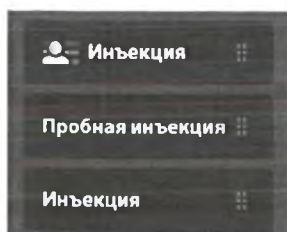
2. **Предел давления:** верхний предел давления во время инъекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании расходных материалов компании Bayer верхний программируемый предел давления составляет 2068 кПа. Если того требуют состояние пациента или тип используемого катетера, значение этого предела можно уменьшить. Снижение предела давления приведет к уменьшению достижимой скорости расхода. См. раздел [11.1 Адаптивная скорость расхода \(предел давления\)](#).

3. **Напоминание(я)** (дополнительно): таймеры обратного отсчета от запуска (или завершения) инъекции. Они хранятся как часть протокола и могут быть полезны для координации времени сканирования. См. раздел [8.2.2.4 Настройка напоминаний](#)

8.2.2.1 Создание протокола

1. Выберите папку с протоколом.
2. Нажмите кнопку **добавления протокола**
3. Введите имя с помощью экранной клавиатуры и нажмите кнопку **ОК**.
4. Выберите и (или) перетащите инъекцию(и) на центральную панель.



- а. **Интеллектуальная инъекция:** рассчитывается на основе параметров, введенных во время обследования пациента, таких как вес или продолжительность сканирования. См. раздел [9 Интеллектуальные протоколы \(дополнительная функция\)](#).
- б. **Пробная инъекция:** может использоваться для подтверждения правильности установки катетера и проверки проходимости. Пробные инъекции могут включать только фазы физиологического раствора и быть только первой инъекцией в протоколе. При подключении к сканеру пробные инъекции не используются для получения изображений.
- в. **Инъекция:** фиксированный набор фаз инъекции.

5. Выберите и (или) перетащите фазы в инъекцию на центральной панели. Расставьте фазы контрастного средства, физиологического раствора, DualFlow и задержки в нужном порядке. Укажите требуемые значения объема, скорости, процента и продолжительности.
6. Чтобы пометить протокол как предварительно загружаемый или использовать набор правил для пикового анодного напряжения (см. раздел [9.5 Протоколы на основе напряжения трубки](#)), нажмите кнопку «Настройки» (см. раздел [11.2 Предварительная загрузка протокола в линию пациента](#)).
7. По завершении нажмите кнопку **Сохранить**.

8.2.2.2 Редактирование протокола

Если панель сводки отключена (неактивна), выберите протокол. Отобразится окно его редактирования.

Если панель сводки включена (активна), выберите протокол и нажмите кнопку **Edit** (Редактировать) на правой боковой панели. Отобразится окно его редактирования.



Рисунок 8 — 4. Редактирование протокола

8.2.2.3 Стандартный протокол

Стандартный протокол — это протокол по умолчанию, который отображается при запуске обследования.

Он отображается, если пользователь не выбрал другой протокол. Подобно любому протоколу, стандартный протокол можно редактировать на экране **Администрирование/Протоколы**. Для этого его необходимо выбрать и отредактировать, как любой другой протокол (см. раздел [8.2.2.2 Редактирование протокола](#)).

8.2.2.4 Настройка напоминаний

В выбранном протоколе нажмите значок **напоминания** рядом с названием инъекции. Выберите и введите параметры:

- **Time** (Время): определяет, когда отображается таймер.
- **Begin Timer At** (Запуск таймера): определяет, запускается ли таймер во время запуска инъекции или когда инъекция завершена.
- **Message** (Сообщение): определяет, отображается ли с таймером сообщение.

По завершении нажмите кнопку **Сохранить**.

8.3 Параметры

Для настройки общих параметров системы на экране «Администрирование» нажмите плитку **Параметры**. У каждого параметра есть название, краткое описание и значение по умолчанию. Подробные сведения о конкретных настройках приведены в разделах далее.

8.3.1 Сопряжение инжектора и блока для аппаратной

Чтобы настроить связь с инжектором, перейдите на экран **Admin/Settings/Injector Link** (Администрирование/Параметры/Связь с инжектором). Чтобы разрешить беспроводной обмен данными, выберите SSID «CENTARGO». Беспроводная сеть называется BAYER_CENTARGO_SN <серийный-номер> и видна другим устройствам, но защищена паролем и является частной для системы инжектора.

- На инжекторе: в качестве типа подключения выберите **Wireless** (Беспроводное) или **Wired** (Проводное).
- На блоке для аппаратной: введите серийный номер инжектора (отображается на экране **Администрирование/Об устройстве инжектора**). Если используется проводное подключение, выберите значение **Disabled** (Отключено).

Когда настройка будет завершена, инжектор подключится к блоку для аппаратной и связь будет установлена. См. раздел **13 Поиск и устранение неисправностей**.

8.3.2 Название кабинета для сканирования

Чтобы ввести название для идентификации сопряженных инжектора и блока для аппаратной, перейдите на экран **Admin/Settings/General** (Администрирование/Параметры/Общие). Это название будет отображаться в пользовательском интерфейсе инжектора и блока для аппаратной.

8.4 Журнал

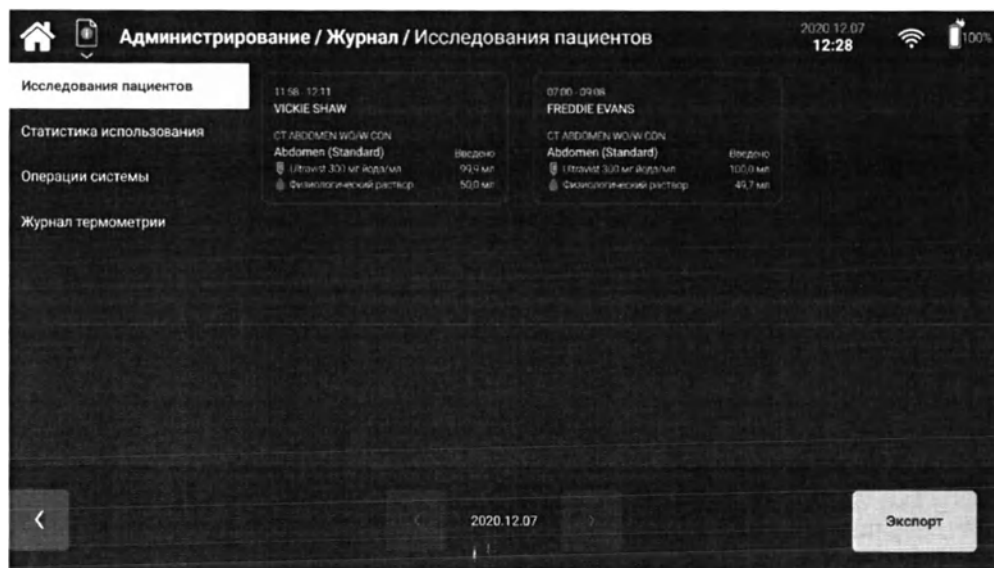


Рисунок 8 — 5. Журнал

Журнал дает доступ к указанной ниже информации.

- **Исследования пациентов:** просмотр и экспорт информации об инъекциях, выполненных во время обследования пациента, такой как дата/время, количество инъекций, общие объемы.
- **Статистика использования:** количество обследований, инъекций, расходных материалов и контрастного средства за заданный месяц.
- **Операции системы:** просмотр и экспорт хронологического журнала действий, выполняемых на системе.
- **Журнал термометрии:** просмотр и экспорт отслеживаемых температур подогревателя инжектора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Приведены значения температуры подогревателя, а не контрастного средства.

8.5 Обучение

Чтобы просмотреть доступные учебные материалы, на экране «Администрирование» нажмите плитку **Обучение**.

8.6 Отчеты

Отчеты об использовании расходных материалов содержат ежемесячный сводный отчет об использовании суточного набора и линии пациента в четырех графиках.

ПРИМЕЧАНИЕ. Повторное использование линии пациента оценивается по измеренным значениям давления во время заправки. В зависимости от конфигурации расходных материалов, калибровки и вариабельности от системы к системе линия пациента может иногда ошибочно классифицироваться как новая или бывшая в употреблении. Эти значения предназначены только для информационных целей и отображают общие тенденции, а не окончательное заключение о соответствии использованию системы информации на маркировке.

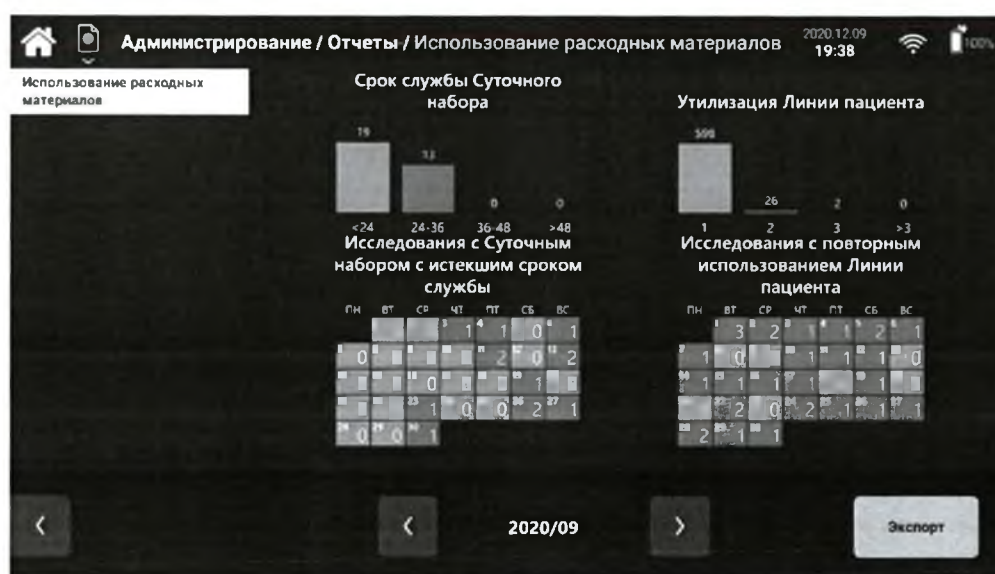


Рисунок 8 — 6. Отчет об использовании расходных материалов

ПРИМЕЧАНИЕ. Плитку **Администрирование/Отчеты** можно скрыть. Для этого перейдите на экран **Admin/Networking/Email Setup/Reports** (Администрирование/Сеть/Настройка электронной почты/Отчеты) и отключите отображение отчета.

Название графика	Описание
Срок службы Суточного набора	Отражает продолжительность использования суточного набора.
Обследования с Суточным набором с истекшим сроком службы	Отражает количество обследований, выполненных с суточным набором с истекшим сроком годности в день отображаемого месяца. Время истечения срока годности суточного набора настраивается на экране Admin/System/Configuration/Use Life (Администрирование/Система/Конфигурация/Срок службы).
Утилизация Линии пациента	Отражает количество линий пациента, используемых для 1, 2, 3 или более обследований.
Обследования с повторным использованием Линии пациента	Отражает количество обследований, выполненных с повторно используемой линией пациента в день отображаемого месяца.

На инжекторе можно настроить автоматическую отправку копии отчетов в формате PDF по электронной почте. Для этого перейдите на экран **Admin/Networking/Email Setup** (Администрирование/Сеть/Настройка электронной почты).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения необходимых настроек свяжитесь администратором сети учреждения.

8.7 VirtualCare

Сервис VirtualCare можно использовать для запроса удаленной поддержки или для создания отчетов поддержки. Подробную информацию об удаленной поддержке см. в разделе [13.4 Удаленная поддержка с помощью VirtualCare](#). Отчеты поддержки можно копировать на USB-накопитель и отправить в компанию Bayer для проверки. Можно создать три типа отчетов поддержки.

- Отчет центра технической поддержки (ЦТП) предназначен для использования внутренними сервисными инженерами компании Bayer и содержит подробные журналы для отладки. Отчеты ЦТП обычно включают подробные журналы за несколько дней.
- Отчет работы с бортовым регистратором (РБР) содержит простые удобочитаемые данные на английском языке в формате файлов Microsoft Excel (по одному за день), которые можно открывать и просматривать; эти файлы содержат список всех операций системы с отметками времени. Отчеты РБР содержат информацию об активности за последние 20 дней.
- Анонимные резервные копии базы данных (АРКБД) содержат всю историю инъекций, а также все данные бортового регистратора, доступные на системе.

ПРИМЕЧАНИЕ. В файлах ЦТП, РБР и АРКБД не содержится информация о пациенте.

8.8 Настройка

Экран настройки Centargo используется по мере необходимости для настройки системы для использования. Плитки настройки включают настройку параметров катетеров, мест для инъекций и калькуляторов, используемых с этим инжектором.



Рисунок 8 — 7. Настройка

8.8.1 Катетеры и места инъекции (дополнительная функция)

При наличии лицензии и настройке рабочего списка модальностей можно создать список доступных типов катетеров и мест инъекции. Во время обследования пациента пользователь сможет выбирать значения из этих списков для записи информации об обследовании.

8.8.1.1 Типы катетеров

Список доступных типов катетеров необходимо настроить перед использованием. Список можно сортировать, перетаскивая тип катетера.

Настройка	Описание
Gauge/Type (Калибр/тип)	Отображает стандартизованные списки значений (например, 18 или 24 гейдж), используемых для запросов к базе данных.
Display Name (Отображаемое имя)	Введенное пользователем наименование (например, «18g» или «18g by ER»). Отображает более конкретную информацию о катетере.
Color (Цвет)	Типы катетеров имеют общепринятые цветовые обозначения (например, 18g — зеленый). Назначенный цвет можно присвоить типу катетера в качестве визуальной подсказки пользователю для выбора правильного значения.
Type (Тип)	Отображает стандартизованные списки значений, например Peripheral (Периферический) или Indwelling (Постоянный), используемых для запросов к базе данных. Они не отображаются на экране обследования, но должны быть указаны.
Limits and Ratings (Пределы и уровни)	Доступ к настройкам пределов и уровней, чтобы задать параметры Maximum Flow Rate (Максимальный расход), Maximum Pressure (Максимальное давление) и Pressure Limit Sensitivity (Чувствительность к пределу давления) выбранного типа катетера.
Maximum Flow Rate (Максимальный расход)	При установке этого значения, если скорость расхода инъекции с использованием этого типа катетера превышает заданный предел, отображается запрос пользователю об автоматической коррекции протокола для применения этих настроек.
Pressure Rating (Уровень давления)	Если для типа катетера указано номинальное давление, пользователю аналогичным образом отображается запрос об автоматической коррекции протокола для применения этих настроек.
Pressure Limit Sensitivity (Чувствительность к пределу давления)	Если не назначить чувствительность здесь, для всех инъекций используется чувствительность по умолчанию, заданная на экране Admin/System/Configuration/Behaviors (Администрирование/Система/Конфигурация/Поведение).
Optional data (Дополнительные данные)	Некоторые дополнительные данные могут быть записаны для аналитики или интеллектуального анализа данных в будущем.

8.8.1.2 Места инъекции

Список доступных мест инъекции необходимо настроить перед использованием. Список можно сортировать, перетаскивая название места инъекции. Каждая запись включает перечисленные ниже параметры.

Настройка	Описание
Injection Site (Место инъекции)	Отображает стандартизованный список мест инъекции, используемых для запросов к базе данных (например, правое запястье).
Display Name (Отображаемое имя)	Введенное пользователем наименование (например, «правая антекубитальная», «правая рука» или «правый АС»).
Maximum Flow Rate (Максимальный расход)	Указывает максимально допустимую скорость расхода для места инъекции. Если скорость расхода инъекции в этом месте превышает заданный предел, отображается запрос пользователю об автоматической коррекции протокола для применения этих настроек.

8.8.1.3 Пределы и уровни

При настройке для катетера или места инъекции значений максимальной скорости расхода или максимального номинального давления (или и того, и другого), если обследование пациента выполняется с использованием этих катетеров/мест инъекции, перед активацией выполняется проверка инъекции. Если инъекция характеризуется более высокой скоростью расхода или пределом давления, в левой части экрана отображается уведомление. Если уведомление игнорируется и инжектор находится в активированном состоянии, пользователю отображается запрос об автоматической коррекции протокола для применения этих настроек. Если активировать систему без изменения параметров инъекции, то создается запись о превышении предела, но инъекция продолжается.

Пределы для катетера и места инъекции не являются обязательными. Они предназначены только для напоминаний и направления пользователя. Рентгенолаборант/рентгенолог может их игнорировать, если это необходимо для процедуры.

8.8.2 Калькуляторы рСКФ (дополнительная функция)

При наличии лицензии на рабочий список модальностей можно настроить один или несколько калькуляторов рСКФ (расчетная скорость клубочковой фильтрации). При настройке нескольких калькуляторов выполняющий обследование специалист может выбрать наиболее подходящий.

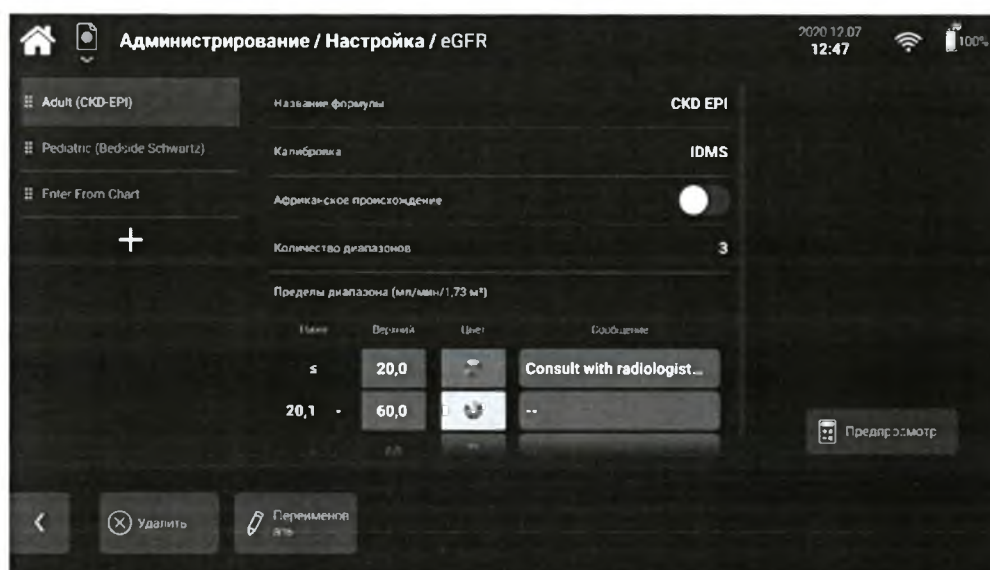


Рисунок 8 — 8. Настройка рСКФ

Пользователь может задать формулу расчета, любые значения по умолчанию и диапазоны. Можно устанавливать диапазоны с ограничениями, присваивать им цветовую кодировку и добавлять сопровождающие сообщения. По умолчанию используется первый в списке калькулятор. Чтобы изменить порядок списка, перетащите его. См. Рисунок 8 — 8. Настройка рСКФ.

Помимо набора предустановленных, опубликованных в литературе формул, пользователь может вручную ввести значение рСКФ либо из карты пациента, либо из прибора для измерения сывороточного креатинина.

Название	Описание
Название формулы	Формула, используемая для расчета значения рСКФ.
Калибровка	Либо IDMS (МСИР), либо Non-IDMS (Без МСИР). Тип калибровки по умолчанию для прибора для измерения сывороточного креатинина. Установите в соответствии со стандартной практикой отделения/учреждения. По умолчанию используется МСИР. Этот параметр отображается только для формул MDRD, CKD-EPI, Bedside Schwartz, Cockcroft-Gault и модифицированной формулы Cockcroft-Gault.

Название	Описание
Количество диапазонов	При желании рассчитанному значению рСКФ можно присвоить цветовую кодировку в зависимости от места на шкале расчетного диапазона. Выберите диапазоны, не противоречащие политике вашего учреждения. Например, задайте, что при ≤ 40 пациент не получает контрастное средство, а при > 40 получает, а затем выберите «2» в качестве количества диапазонов. Значение по умолчанию — None (Нет) (цветовая кодировка диапазонов не применяется).
Верхние пределы диапазона	Пользователь может выбрать верхний предел для каждого диапазона.
Цвет диапазона	Цвет для выделения значения рСКФ при попадании в диапазон.
Сообщение для диапазона	Необязательное сообщение, которое появится, когда рСКФ попадет в диапазон.
Африканское происхождение	Кнопка-переключатель африканского происхождения пациента. По умолчанию в положении «отключено». Этот параметр отображается только для формул MDRD и CKD-EPI.

При обследовании пациента для расчета значения рСКФ входные данные вводятся в настроенный калькулятор. Требуемые входные зависят от используемой формулы. Как правило, это уровень сывороточного креатинина (СКр), пол и возраст. Если требуемые значения уже введены на других экранах или доступны из рабочего списка модальностей, эти значения подставляются в калькулятор автоматически.

8.8.2.1 Формулы и теоретические основы

Тип формулы	Формула
MDRD	$\text{pСКФ} = 175 \times \text{СКр}^{-1,154} \times \text{Возраст}^{-0,203} \times 0,742 \text{ (для женщин)} \times 1,212 \text{ (для африканского происхождения)}$
CKD-EPI	$\text{pСКФ} = 141 \times \min(\text{СКр} / 0,7, 1)^{-0,329} \times \max(\text{СКр} / 0,7, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Возраст}} \times 1,018 \text{ (для женщин)} \times 1,159 \text{ (для африканского происхождения)}$
Bedside Schwartz	$\text{pСКФ} = (0,41 \times \text{Рост}) / \text{СКр}$
Cockcroft-Gault	$\text{C}_{\text{cr}} 24 = ((140 - \text{Возраст}) \times \text{Вес}) / (72 \times \text{СКр}) \times 0,85 \text{ (для женщин)}$
Cockcroft-Gault, модифицированная	$\text{pСКФ} = (((140 - \text{Возраст}) \times \text{Вес}) / (72 \times \text{СКр}) \times 0,85 \text{ (для женщин)}) \times 1,73 / \text{ППТ}$ $\text{ППТ} = \sqrt{((\text{Рост} \times \text{Вес}) / 3600)}$
Ручной ввод	Ввод значения рСКФ из карты пациента вручную с сохранением.

ПРИМЕЧАНИЕ. Калькуляторы MDRD, Cockcroft-Gault, модифицированный Cockcroft-Gault и CKD-EPI предназначены только для взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше. Формула Bedside Schwartz предназначена только для детей младше 18 лет. Все формулы предназначены только для пациентов, чей возраст соответствует указанному в листках-вкладышах контрастного средства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Формулы рСКФ имеют известные ограничения. Придерживайтесь политики и правил учреждения по использованию этих формул.

ПРИМЕЧАНИЕ. Известные ограничения формулы Bedside Schwartz:

- при СКФ выше 90 мл/мин / 1,73 м² формула Bedside Schwartz может значительно завышать рСКФ;
- в формулу Bedside Schwartz не включены коэффициенты для возраста и пола, что может существенно повлиять на прогноз СКФ;
- из-за более низкой концентрации креатинина в сыворотке у большинства детей последствия ошибки измерения пропорционально выше последствий таких же ошибок во взрослой выборке;

- ♦ более низкий уровень общего белка в сыворотке у очень маленьких детей может сказаться на относительной величине влияния неспецифической реакции белков в некоторых реакциях Яффе, используемых для определения креатинина в сыворотке.

8.8.2.2 Литература

1. Levey AS, Coresh J, Greene T, Stevens LA, Zhang YL, Hendriksen S, Kusek JW, Van Lente F; Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. Ann Intern Med. 2006 Aug 15;145(4):247-54.
2. Levey AS, Stevens LA, et al. A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate. Ann Intern Med. 2009; 150:604-612.
3. Schwartz GJ, et al. New equations to estimate GFR in children with CKD. J Am Soc Nephrol. 2009; 20: 629-637.
4. Schwartz GJ and Work DF. Measurement and estimation of GFR in children and adolescents. Clin J Am Soc Nephrol. 2009; 4 (11): 1832-43.
5. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of Creatinine Clearance from Serum Creatinine. Nephron 1976 16: 31- 41.
6. Hahn T, Yao S, Dunford LM, Thomas J, Lohr J, Arora P, Battiwalla M, Smiley SL, McCarthy PL, Jr. A Comparison of Measured Creatinine Clearance versus Calculated Glomerular Filtration Rate for Assessment of Renal Function before Autologous and Allogeneic BMT. Biol Blood Marrow Transplant. 2009; 15: 574-579.

8.8.3 Наборы правил для пикового анодного напряжения (дополнительная функция)

Создание и использование наборов правил для пикового анодного напряжения описаны в разделе 9.5 Протоколы на основе напряжения трубки.

8.8.4 Пошаговая настройка

Пошаговая настройка предоставляет собой единый интерфейс для просмотра общей конфигурации системы иньектора и выполнения типовых задач по настройке новой системы иньекционной.

8.9 Сеть

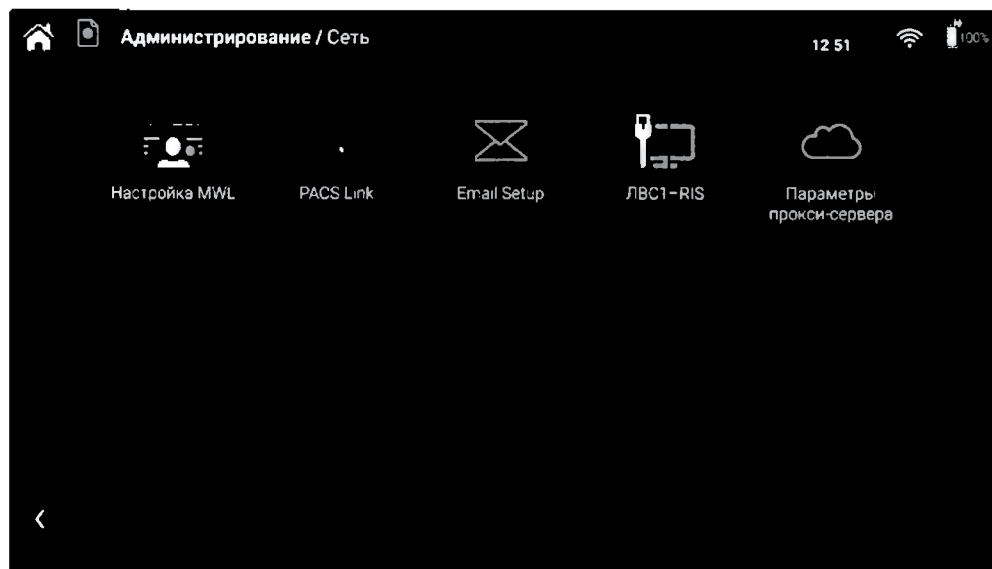


Рисунок 8 — 9. Сеть

8.9.1 Настройка рабочего списка модальностей (дополнительная функция)

Рабочий список модальностей (MWL) — это дополнительная функция, которая связывает систему иньектора с сетью учреждения и отображает список запланированных обследований пациентов на дисплее иньектора.

8.9.3 Настройка электронной почты

Позволяет автоматически отправлять по электронной почте копии отчетов с экрана **Администрирование/Отчеты** в формате PDF. См. раздел [8.6 Отчеты](#). Обратитесь за помощью к ИТ-администратору учреждения.

8.9.4 LAN1-RIS

Настройка подключения блока для аппаратной к локальной сети учреждения и запуск некоторых инструментов для диагностики неполадок сетевого подключения. Обратитесь за помощью к ИТ-администратору учреждения.

8.9.5 Параметры прокси-сервера

Настройка параметров прокси для доступа сервиса VirtualCare к сети Интернет. См. раздел [13.4 Удаленная поддержка с помощью VirtualCare](#). Обратитесь за помощью к ИТ-администратору учреждения.

8.10 Система



Рисунок 8 — 10. Система

Таблица 8 — 2. Перечень плиток экрана «Система»

Плитка	Функция
Конфигурация	Параметры конфигурации инжектора и системы.
Управление доступом	Настройки паролей и ограничения доступа к задачам, задаваемые администратором.
Импортировать/экспортировать	Импорт указанного содержимого из ранее экспортированного файла. Экспорт указанного содержимого для использования в другой системе. Также включает: ♦ Bayer Barcodes (Штрихкоды Bayer): просмотр и обновление сохраненных штрихкодов компании Bayer и заданной информации о контрастном средстве.

Таблица 8 — 2. Перечень плиток экрана «Система»

Плитка	Функция
Резерв./восстанов.	Создание файла резервной копии системы, включая журнал инъекций. Восстановление из ранее созданного файла резервной копии, желательно с того же устройства. По завершении восстановления требуется перезагрузка. Также включает: ♦ Initial Setup (Первичная настройка): частичное восстановление из файла резервной копии, сделанного на другой системе (за исключением данных инъекции) при создании нового «кабинета» для сканирования; ♦ Stellant Upgrade (Модернизация Stellant): создание нового «кабинета» для сканирования с инъекционной системой новее, чем MEDRAD® Stellant или MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra®; ♦ Auto-Backup (Автоматическое резервное копирование): включение и настройка автоматического резервного копирования.
Дата и время	Изменение даты/времени и часового пояса для системы инъектора.
Лицензия	Просмотр текущих лицензионных функций, активация или применение новой лицензии.

8.10.1 Пароль администратора

Большинство плиток администрирования можно защитить паролем администратора, чтобы предотвратить нежелательные изменения в системе. По умолчанию пароль не установлен.

Чтобы установить пароль, перейдите к экрану **Admin/System/Access Control/Settings** (Администрирование/Система/Управление доступом/Параметры). После установки пароля можно указать список защищенных задач.

Рекомендуется защищать доступ к основным плиткам: «Контрастные средства», «Протоколы», «Параметры», «Настройка», «Сеть» и «Система». Защищенные задачи обозначаются значком замка и требуют ввода пароля.

9 Интеллектуальные протоколы (дополнительная функция)

При наличии лицензии доступен ряд функциональных возможностей для создания персонализированных протоколов инъекций.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не все алгоритмы доступны на всех рынках. Уточняйте у местных торговых представителей.

В зависимости от алгоритма интеллектуальный протокол может включать перечисленные ниже типы инъекций.

- **Пробная инъекция:** для проверки проходимости вены можно ввести небольшое количество физиологического раствора в качестве первой инъекции в протоколе. При использовании интеллектуального протокола расход пробной инъекции рассчитывается в соответствии с диагностической инъекцией.
- **Болюсное введение:** для некоторых алгоритмов в протокол может быть добавлен дополнительный болюс контрастного средства с последующим введением физиологического раствора. Такое введение также называют «синхронизирующим» или «пробным» болюсом и используют для определения продолжительности сканирования или корректировки протокола диагностической инъекции.
- **Диагностическая инъекция:** основная инъекция протокола; ее можно скорректировать на основании данных, полученных при болюсном введении.

9.1 Создание и редактирование интеллектуального протокола

Создавать, редактировать и организовывать интеллектуальные протоколы можно на экране **Администрирование/Протоколы** аналогично стандартным протоколам ([8.2 Управление протоколами](#)).

Для каждого интеллектуального протокола задаются параметры конфигурации, такие как минимальный и максимальный расход или коэффициенты для расчета дозы. Также для входных параметров устанавливаются значения по умолчанию. Если для обследования выбрать интеллектуальный протокол, эти параметры по умолчанию обновляются с учетом информации о текущем пациенте и процедуре.

1. Выберите папку с протоколом.
2. Нажмите кнопку **добавления протокола**, чтобы добавить новый протокол.
3. Введите имя с помощью экранной клавиатуры и нажмите кнопку **OK**.
4. Выберите и (или) перетащите кнопку **Smart Injection** (Интеллектуальная инъекция) на центральную панель. Будет создана диагностическая инъекция.

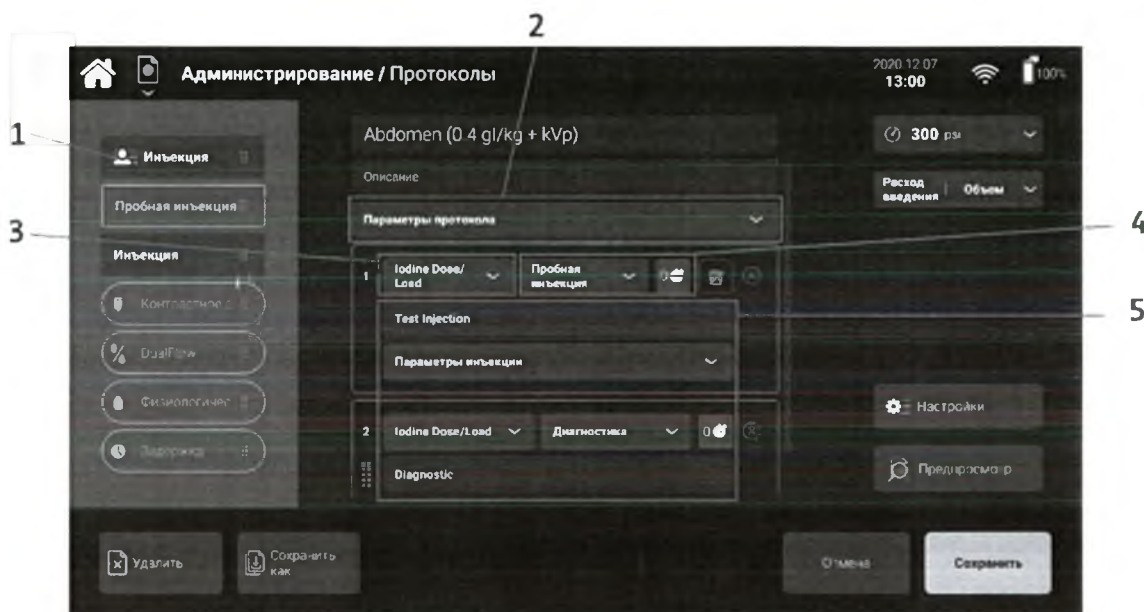


Рисунок 9 — 1. Создание/редактирование интеллектуального протокола

№	Название	Функция
1	Smart Injection (Интеллектуальная инъекция)	Добавление в протокол интеллектуальных инъекций.
2	Параметры протокола	Установка значений по умолчанию для входных данных, специфичных для пациента/процедуры. См. раздел «Входные параметры по умолчанию» соответствующего алгоритма в этом разделе.
3	Алгоритм	Задаёт алгоритм РЗТ или РАТ, используемый для расчёта. ПРИМЕЧАНИЕ. Для каждого протокола можно использовать только один алгоритм.
4	Тип инъекции	Задаёт тип инъекции (пробная инъекция, болюсное введение, диагностическая инъекция).
5	Параметры инъекции	Задаёт значения параметров конфигурации для интеллектуального протокола. См. раздел «Параметры конфигурации» соответствующего алгоритма в этом разделе.

- Чтобы добавить пробную инъекцию и (или) болюсное введение, снова нажмите и (или) перетащите кнопку **Personalized Injection** (Персонализированная инъекция) на центральную панель. Задайте соответствующий тип инъекции.
- Задайте значения для параметров протокола и параметров инъекции.
- Для проверки рассчитанного на основе выбранных значений протокола нажмите кнопку **Предпросмотр**.
- При нажатии кнопки **Настройки** доступны также такие дополнительные настройки и функции, как предварительная загрузка протокола, наборы правил для пикового анодного напряжения и преобразование в интеллектуальные протоколы.
- По завершении нажмите кнопку **Сохранить**.

9.2 Выполнение инъекции с помощью интеллектуальных протоколов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность экстравазации. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- Убедитесь, что запрограммированный расход соответствует принятым в учреждении рекомендациям.

Опасность. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- При использовании интеллектуальных протоколов для пациентов с почечной недостаточностью или другой патологией, при которой применение контрастных средств противопоказано, возможно травмирование пациента. Применение интеллектуальных протоколов у пациентов, страдающих почечной недостаточностью или другими заболеваниями, при которых применение контрастных средств противопоказано, не рекомендуется.

Опасность. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- Применение протокола без подтверждения пользователем может привести к травме пациента или получению изображения, непригодного для диагностики. Пользователь должен до начала инъекции подтвердить, что интеллектуальный протокол не подвергает пациента опасности и обеспечит получение изображения, пригодного для диагностики.

ПРИМЕЧАНИЕ. Интеллектуальные протоколы можно использовать только тогда, когда блок для аппаратной включен и подключен (проводным или беспроводным способом) к инъектору.

Сохраненные интеллектуальные протоколы доступны для выбора в библиотеке протоколов на экране **Обследование/Протоколы**. В библиотеке доступен предварительный просмотр протокола, рассчитанного на основе входных параметров по умолчанию.

После выбора интеллектуального протокола параметры протокола должны быть обновлены на основе текущих значений для этого обследования.

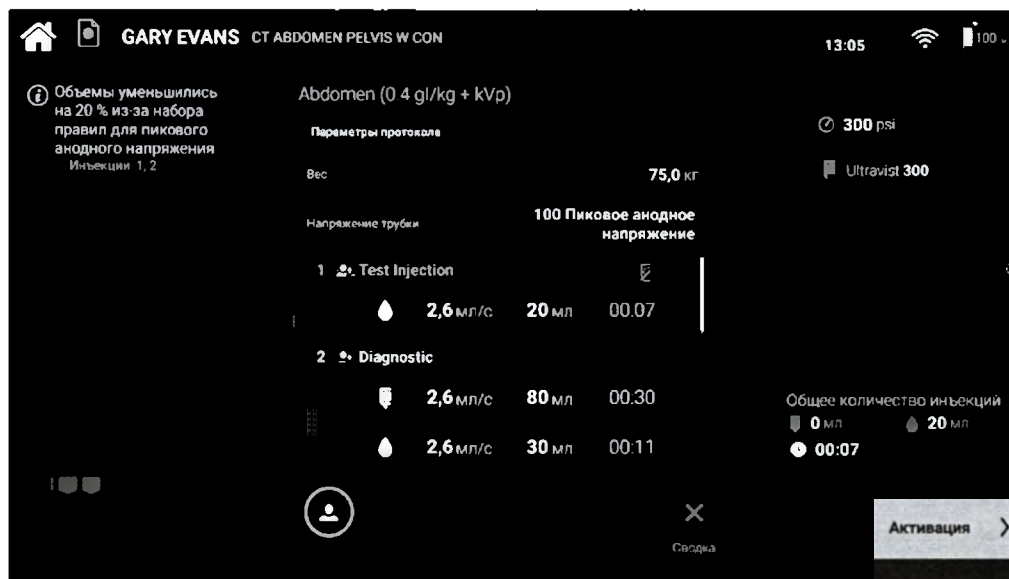


Рисунок 9 — 2. Редактирование интеллектуального протокола

Перед активацией просмотрите рассчитанный протокол, чтобы убедиться, что ни одно из значений не выходит за допустимые пределы с учетом состояния пациента. При необходимости все расходы и объемы можно редактировать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Любые изменения, внесенные в интеллектуальный протокол во время его выбора, не будут сохранены по завершении обследования. Порядок внесения изменений в сохраненный интеллектуальный протокол см. в разделе [9.1 Создание и редактирование интеллектуального протокола](#).

По завершении выбора и редактирования протокола (если применимо) выполните обследование, следуя инструкциям в разделе [6 Выполнение обследования](#).

9.3 Протоколы на основе дозы/загрузки йода

9.3.1 Показания к применению

Протоколы на основе дозы/загрузки йода автоматизируют расчет скоростей и объемов введения контрастного средства на основе информации о пациенте/процедуре и параметров дозирования, настроенных пользователем.

9.3.2 Основные свойства

- ♦ Автоматический расчет расхода и объема для доставки пациенту индивидуальной дозы йода с фиксированной скоростью расхода или фиксированной продолжительностью.
- ♦ Простой пользовательский интерфейс для рентгенолаборанта/рентгенолога, отображаемый во время обследования, и гибкие параметры конфигурации, защищенные паролем.

9.3.3 Входные параметры по умолчанию

Таблица 9 — 1. Входные параметры по умолчанию для протоколов на основе дозы/загрузки йода

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Концентрация	Используется для конвертации массы йода, которая должна быть доставлена в первой фазе контрастирования диагностической инъекции, в объем жидкости.	300 мг йода/мл	200–400 мг йода/мл
Вес пациента	Используется при расчете объема фазы контрастирования в диагностической инъекции, если для параметра Weight Input (Метод ввода веса) задано значение <i>Weight</i> (Вес).	80 кг	30–300 кг
Сухая масса тела	Сухая масса тела пациента, используемая при расчете объема фазы контрастирования в диагностической инъекции, если для параметра Weight Input (Метод ввода веса) задано значение <i>Lean Body Weight</i> (Сухая масса тела).	60 кг CMT	30–150 кг CMT

9.3.4 Параметры конфигурации

Таблица 9 — 2. Параметры конфигурации для протоколов на основе дозы/загрузки йода

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Метод выполнения пробной инъекции	Задаёт метод выполнения пробной инъекции и способ расчета: по объему или по продолжительности.	Volume (Объем)	Volume (Объем), Injection Duration (Продолжительность инъекции)
Объем пробной инъекции	Задаёт объем пробной инъекции физиологического раствора, если для метода доставки задано значение Volume (Объем).	20 мл	10–50 мл с шагом 1 мл
Продолжительность пробной инъекции	Задаёт продолжительность пробной инъекции, если для метода доставки задано значение Duration (Продолжительность).	5 секунд	3–15 с с шагом 1 с
Метод ввода веса	Задаёт, используется ли вес пациента для расчета значений протокола и каким образом.	Weight (Вес)	None (Отсутствует), Weight (Вес), Lean Body Weight (Сухая масса тела)
Фиксированная доза	Количество граммов йода, которое необходимо доставить пациенту; постоянное значение, не зависит от характеристик пациента. Используется, когда для параметра Weight Input (Метод ввода веса) задано значение <i>None</i> (Отсутствует).	30 г йода	0,1–60,0 г йода
Доза на основе веса	В сочетании с весом пациента дает количество граммов йода, которое необходимо доставить пациенту. Используется, когда для параметра Weight Input (Метод ввода веса) задано значение <i>Weight</i> (Вес).	0,38 г йода/кг	0,01–2,00 г йода/кг с шагом 0,01 г йода/кг

Таблица 9 — 2. Параметры конфигурации для протоколов на основе дозы/загрузки йода

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Доза на основе СМТ	В сочетании с сухой массой тела (СМТ) пациента дает количество граммов йода, которое необходимо доставить пациенту. Используется, когда для параметра Weight Input (Метод ввода веса) задано значение <i>Lean Body Weight</i> (Сухая масса тела).	0,50 г йода/кг СМТ	0,01–2,00 г йода/кг с шагом 0,01 г йода/кг СМТ
Метод доставки	Задаёт, как выполняется инъекция рассчитанной йодной нагрузки.	Fixed Duration (Фиксированная продолжительность)	Fixed Duration (Фиксированная продолжительность), Fixed Flow Rate (Фиксированный расход)
Фиксированная продолжительность	Продолжительность фазы контрастирования в диагностической инъекции.	30 секунд	1–2000 секунд
Фиксированный расход	Расход, используемый для инъекции (и для фазы контрастирования, и для фазы физиологического раствора).	5,0 мл/с	0,1–10,0 мл/с
Максимальная йодная нагрузка	Максимальное количество йода (в граммах), которое может быть доставлено. Используется, когда для параметра Weight Input (Метод ввода веса) заданы значения <i>Weight</i> (Вес) или <i>Lean Body Weight</i> (Сухая масса тела).	60 г йода	0,1–60,0 г йода
Минимальная йодная нагрузка	Минимальное количество йода (в граммах), которое всегда будет доставлено. Используется, когда для параметра Weight Input (Метод ввода веса) заданы значения <i>Weight</i> (Вес) или <i>Lean Body Weight</i> (Сухая масса тела).	0,0 г йода	0,0–60,0 г йода
Объем промывки физиологическим раствором	Объем для фазы промывки физиологическим раствором.	30 мл	0–200 мл

9.3.5 Расчет дозы

Создаваемый протокол всегда является двухфазным: за фазой контрастирования следует фаза промывки физиологическим раствором. Расчеты производятся по простым формулам и автоматизированы.

Скорость расхода фазы промывки физиологическим раствором всегда соответствует скорости расхода фазы контрастирования, а объем физиологического раствора задается параметром конфигурации «Объем промывки физиологическим раствором».

Йодная нагрузка рассчитывается на основе настроенных параметров и размера текущего пациента следующим образом:

- ♦ Если **Weight Input** (Метод ввода веса) = *None* (Отсутствует)
 - ♦ Йодная нагрузка (г йода) = **Fixed Dose** (Фиксированная доза) (г йода)
- ♦ Если **Weight Input** (Метод ввода веса) = *Weight* (Вес)
 - ♦ Йодная нагрузка (г йода) = **Weight Based Dose** (Доза на основе веса) (г йода/кг) * **Weight** (Вес) (кг)
- ♦ Если **Weight Input** (Метод ввода веса) = *Lean Body Weight* (Сухая масса тела)

- Йодная нагрузка (г йода) = **LBW Based Dose** (Доза на основе СМТ) (г йода/кг СМТ) * **Lean Body Weight** (Сухая масса тела) (кг СМТ)

Затем определяется скорость расхода и объем контрастного средства во время фазы контрастирования на основе сконфигурированных параметров и концентрации, используемой для обследования пациента.

Если для параметра **Delivery Method** (Метод доставки) задано значение *Fixed Flow Rate* (Фиксированный расход), расход устанавливается равным значению параметра **Fixed Flow Rate**. К этому параметру не применяются никакие ограничения, поскольку скорость расхода является фиксированным значением.

$$\text{Скорость расхода (мл/с)} = \text{Fixed Flow Rate (Фиксированный расход) (мл/с)}$$

Расчетный объем контрастного средства основан на рассчитанной йодной нагрузке и значении **Concentration** (Концентрация) контрастного средства.

$$\text{Объем контрастного средства (мл)} = \frac{\text{Йодная нагрузка (г йода)} * 1000 \text{ (мг йода/мл)}}{\text{Concentration (Концентрация) (мг йода/мл)}}$$

Если для параметра **Delivery Method** (Метод доставки) задано значение *Fixed Duration* (Фиксированная продолжительность), сначала рассчитывается объем фазы контрастирования на основе рассчитанной йодной нагрузки и значения параметра **Concentration** (Концентрация) контрастного средства.

$$\text{Объем контрастного средства (мл)} = \frac{\text{Йодная нагрузка (г йода)} * 1000 \text{ (мг йода/мл)}}{\text{Concentration (Концентрация) (мг йода/мл)}}$$

Затем рассчитывается требуемый расход с использованием объема контрастного средства и параметра фиксированной продолжительности.

$$\text{Расход (мл/с)} = \frac{\text{Объем контрастного средства (мл)}}{\text{Fixed Duration (Фиксированная продолжительность)}}$$

Параметры конфигурации для верхних и нижних пределов также используются в расчетах выше, чтобы сохранить итоговый протокол в указанных пределах. Также может создаваться однократная пробная инъекция фазы физиологического раствора, если протокол был запрограммирован на ее включение.

9.4 Протоколы на основе скорости доставки йода

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии лицензии на Connect.CT (CENT-ISI-CCT) создание или использование протоколов на основе скорости доставки йода невозможно. См. раздел [10.2 Connect.CT](#).

9.4.1 Показания к применению

Протоколы на основе скорости доставки йода (СДЙ) автоматизируют расчет скоростей и объемов инъекции контрастного средства на основе информации о пациенте/процедуре и параметров дозирования, настроенных пользователем.

9.4.2 Основные свойства

- Автоматический расчет расхода и объема с учетом необходимой скорости доставки йода позволяет определить индивидуально данные параметры для каждого пациента.
- Простой пользовательский интерфейс для рентгенолаборанта/рентгенолога, отображаемый во время обследования, и гибкие параметры конфигурации, защищенные паролем.

9.4.3 Входные параметры по умолчанию

Таблица 9 — 3. Входные параметры по умолчанию для протоколов на основе скорости доставки йода

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Концентрация	Используется для конвертации массы йода, которая должна быть доставлена в первой фазе контрастирования диагностической инъекции, в объем жидкости.	300 мг йода/мл	200–400 мг йода/мл
Вес пациента	Используется при расчете объема фазы контрастирования в диагностической инъекции, если для параметра Weight Input (Метод ввода веса) задано значение <i>Weight</i> (Вес).	80 кг	30–300 кг
Сухая масса тела	Сухая масса тела пациента, используемая при расчете объема фазы контрастирования в диагностической инъекции, если для параметра Weight Input (Метод ввода веса) задано значение <i>Lean Body Weight</i> (Сухая масса тела).	60 кг CMT	30–150 кг CMT
Продолжительность инъекции	Продолжительность фазы контрастирования в диагностической инъекции (без учета продолжительности фазы промывки физиологическим раствором).	30 секунд	1–2000 секунд

9.4.4 Параметры конфигурации

Таблица 9 — 4. Параметры конфигурации для протоколов на основе скорости доставки йода

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Метод выполнения пробной инъекции	Задаёт метод выполнения пробной инъекции и способ расчета: по объему или по продолжительности.	Volume (Объем)	Volume (Объем), Injection Duration (Продолжительность инъекции)
Объем пробной инъекции	Задаёт объем пробной инъекции физиологического раствора, если для метода доставки задано значение Volume (Объем).	20 мл	10–50 мл с шагом 1 мл
Продолжительность пробной инъекции	Задаёт продолжительность пробной инъекции, если для метода доставки задано значение Duration (Продолжительность).	5 секунд	3–15 с с шагом 1 с
Метод ввода веса	Задаёт, используется ли вес пациента для расчета значений протокола и каким образом.	Weight (Вес)	None (Отсутствует), Weight (Вес), Lean Body Weight (Сухая масса тела)
Фиксированное значение СДЙ	Скорость доставки йода (граммов йода в секунду) для введения пациенту; постоянное значение, не зависит от характеристик пациента. Используется, когда для параметра Weight Input (Метод ввода веса) задано значение <i>None</i> (Отсутствует).	1,50 г йода/с	0,02–4,00 г йода/с
СДЙ на основе веса	В сочетании с весом пациента даёт скорость доставки йода (граммов йода в секунду) пациенту. Используется, когда для параметра Weight Input (Метод ввода веса) задано значение <i>Weight</i> (Вес).	0,019 г йода/с/кг	0,001–0,133 г йода/с/кг

Таблица 9 — 4. Параметры конфигурации для протоколов на основе скорости доставки йода

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
СДЙ на основе СМТ	В сочетании с сухой массой тела пациента дает скорость доставки йода (граммов йода в секунду) пациенту. Используется, когда для параметра Weight Input (Метод ввода веса) задано значение <i>Lean Body Weight</i> (Сухая масса тела).	0,025 г йода/с/кг СМТ	0,001–0,133 г йода/с/кг СМТ
Максимальная йодная нагрузка	Максимальное количество йода (в граммах), которое может быть доставлено. Используется, когда для параметра Weight Input (Метод ввода веса) заданы значения <i>Weight</i> (Вес) или <i>Lean Body Weight</i> (Сухая масса тела).	60 г йода	0,1–60,0 г йода
Минимальная йодная нагрузка	Минимальное количество йода (в граммах), которое всегда будет доставлено. Используется, когда для параметра Weight Input (Метод ввода веса) заданы значения <i>Weight</i> (Вес) или <i>Lean Body Weight</i> (Сухая масса тела).	0,0 г йода	0,0–60,0 г йода
Максимальный расход	Задаёт максимальную допустимую скорость расхода.	10,0 мл/с	0,1–10,0 мл/с
Минимальный расход	Инъекции будут выполняться хотя бы с этим минимальным значением расхода.	0,0 мл/с	0,1–10,0 мл/с
Объем промывки физиологическим раствором	Объем для фазы промывки физиологическим раствором.	30 мл	0–200 мл

9.4.5 Расчет дозы

Создаваемый протокол всегда является двухфазным: за фазой контрастирования следует фаза промывки физиологическим раствором. Расчеты производятся по простым формулам и автоматизированы.

Скорость расхода фазы промывки физиологическим раствором всегда соответствует скорости расхода фазы контрастирования, а объем физиологического раствора задается параметром конфигурации «Объем промывки физиологическим раствором».

Йодная нагрузка рассчитывается на основе настроенных параметров, размера текущего пациента и продолжительности инъекции, указанной для его обследования, следующим образом:

- ◆ Если **Weight Input** (Метод ввода веса) = *None* (Отсутствует)
 - ◆ Йодная нагрузка (г йода) = **Fixed IDR** (Фиксированное значение СДЙ) (г йода/с) * **Injection Duration(s)** (Продолжительность инъекции)
- ◆ Если **Weight Input** (Метод ввода веса) = *Weight* (Вес)
 - ◆ Йодная нагрузка (г йода) = **Weight-Based IDR** (СДЙ на основе веса) (г йода/с/кг) * **Weight** (Вес) (кг) * **Injection Duration(s)** (Продолжительность инъекции)
- ◆ Если **Weight Input** (Метод ввода веса) = *Lean Body Weight* (Сухая масса тела)
 - ◆ Йодная нагрузка (г йода) = **LBW-Based IDR** (СДЙ на основе СМТ) (г йода/с/кг СМТ) * **Lean Body Weight** (Сухая масса тела) (кг СМТ) * **Injection Duration(s)** (Продолжительность инъекции)

Затем определяется скорость расхода и объем контрастного средства во время фазы контрастирования на основе сконфигурированных параметров и концентрации, используемой для обследования пациента.

$$\text{Объем контрастного средства (мл)} = \frac{\text{Йодная нагрузка (г йода)} * 1000 \text{ (мг йода/мл)}}{\text{Concentration (Концентрация) (мг йода/мл)}}$$

$$\text{Расход (мл/с)} = \frac{\text{Объем контрастного средства (мл)}}{\text{Fixed Duration (Фиксированная продолжительность)}}$$

Параметры конфигурации для верхних и нижних пределов также используются в расчетах выше, чтобы сохранить итоговый протокол в указанных пределах. Также может создаваться однократная пробная инъекция фазы физиологического раствора, если протокол был запрограммирован на ее включение.

9.5 Протоколы на основе напряжения трубки

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии лицензии на Connect.CT (CENT-ISI-CCT) создание или использование протоколов на основе напряжения трубки невозможно. См. раздел [10.2 Connect.CT](#).

9.5.1 Показания к применению

Протоколы на основе напряжения трубки применяют настраиваемые заказчиком изменения к скоростям и объемам введения контрастного средства на основе напряжения трубки, выбранного на сканере, и входных данных на инжекторе.

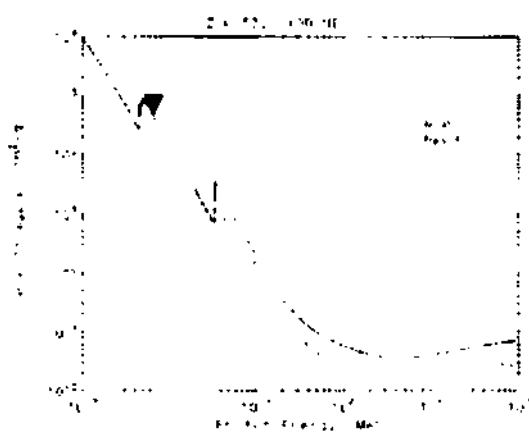
9.5.2 Основные свойства

- Простой пользовательский интерфейс для рентгенолаборанта/рентгенолога, отображаемый во время обследования, с возможностью автоматически изменять скорость расхода и объемы протокола инъекции для соответствия настройкам напряжения трубки сканера.
- Защищенные паролем возможности настраивать наборы правил модификации на основе напряжения трубки и связывать указанный набор правил с сохраненным протоколом инъекции.

9.5.3 Связь между пиковым киловольтажем и единицами Хаунсфилда

Степень контрастного усиления на рентгеновском изображении зависит от поглощения рентгеновских лучей при их прохождении через объект. Уровень напряжения рентгеновской трубки КТ-сканера (измеряется в пиковых киловольтах, кВп) влияет на то, насколько большей энергией обладают рентгеновские фотоны. Фотоны с более низкой энергией блокируются легче, чем фотоны с высокой энергией.

Йод в контрастных средствах для КТ отвечает за поглощение фотонов и получение более информативных изображений (яркость в единицах Хаунсфилда, HU). Физические свойства йода и диапазон энергий фотонов, производимых компьютерным томографом при различных уровнях кВп, имеют хорошо известную взаимосвязь. Из нее следует, как следует изменять протоколы введения контрастного средства при использовании различных напряжений трубки, когда требуются последовательные уровни усиления.



Это соотношение не зависит от производителя или модели компьютерного томографа и от химического состава контрастного средства.

Выделенная область показывает диапазон энергий фотонов для напряжений трубки около 70–150 кВп.

Как видно, чем ниже энергия, тем выше поглощение, и между ними (и, следовательно, между кВп и HU) существует плавная взаимосвязь.

Рисунок 9 — 3. Массовый коэффициент поглощения рентгеновских лучей при использовании йода [1]

Для достижения постоянного уровня контрастного усиления у разных пациентов при использовании трубок с разным напряжением необходимо отрегулировать объем контрастного средства с учетом этого эффекта. При более низких уровнях кВп для достижения целевого уровня усиления требуется меньше контрастного средства. Хотя это широко задокументировано в научных журналах [3] и в некоторых медицинских учреждениях действительно вручную корректируют протокол введения контрастного средства при использовании различных настроек кВ, такая компенсация редко используется в повседневной практике.

Протоколы на основе напряжения трубки позволяют рентгенолаборантам/рентгенологам автоматически корректировать параметры инъекции контрастного средства в зависимости от настройки кВ, используемой для пациента.

9.5.4 Создание наборов правил для пикового анодного напряжения

Перед использованием этой функции необходимо выполнить установку и настройку.

Сначала создаются таблицы значений кВ и процентов модификации, чтобы зафиксировать правила, которые будут использоваться для изменения протоколов введения контрастного средства. Для разных целей можно создать несколько таблиц, основанных либо на номинальном/стандартном напряжении на трубке (что не приводит к изменению объема контрастного средства), либо на основании объема коррекции, которая должна быть сделана для различных напряжений трубки (для достижения большей или меньшей экономии контрастного средства или более высокого или низкого отношения контрастности к шуму в результирующих изображениях). Эти таблицы создаются на экране **Администрирование/Настройка/Наборы правил для пикового анодного напряжения**

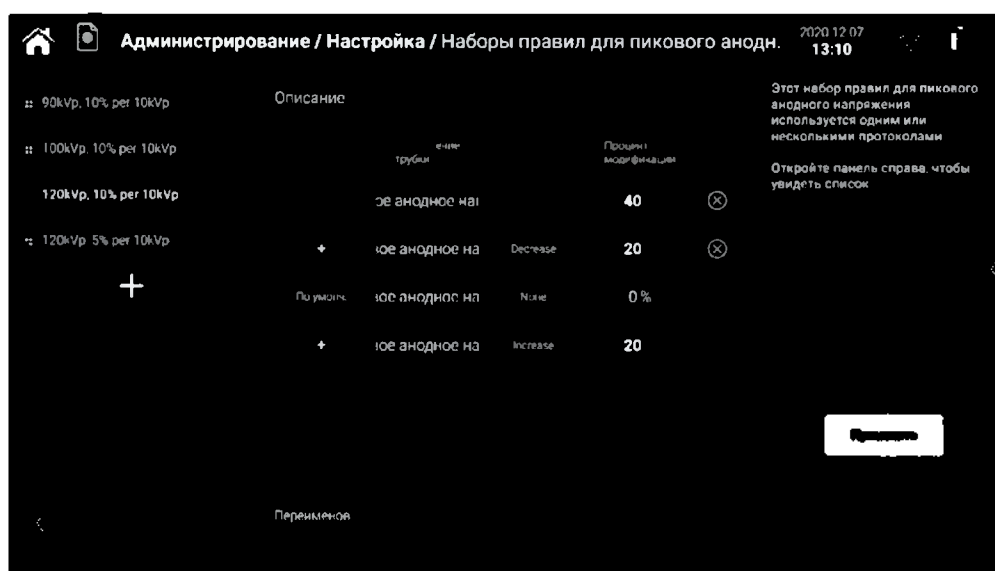


Рисунок 9 — 4. Настройка наборов правил для пикового анодного напряжения

После создания наборы правил для пикового анодного напряжения можно связать с индивидуальными протоколами контрастирования, то есть для каждого протокола выбрать на экране **Администрирование/Протоколы/Настройки** набор правил для пикового анодного напряжения.

9.5.5 Связывание набора правил для пикового анодного напряжения с протоколом

Система отображает, как параметр «Напряжение трубки» соотносится с другими показателями пациента и настройками процедуры в протоколе на основе дозы/загрузки йода. Когда напряжение трубки изменяется, к протоколу применяется процент модификации из набора правил для пикового анодного напряжения и скорости и объемы соответственно корректируются. Объем коррекции отображается в левой части экрана для справки.

Набор правил для пикового анодного напряжения может быть связан с любым протоколом: как с простым фиксированным объемом/расходом, так и протоколом на основе йода или протоколом на основе РЗТ. Когда набор правил для пикового анодного напряжения связан с протоколом, протокол обозначается специальным символом, а напряжение трубки становится параметром, который рентгенолаборант/рентгенолог может обновить во время обследования пациента.



Стандартный протокол, фиксированные объемы и скорости расхода.

Стандартный протокол, связанный с набором правил для пикового анодного напряжения (напряжение трубки добавлено как параметр).

Интеллектуальный протокол на основе йода или P3T (с параметрами пациента и процедуры).

Интеллектуальный протокол, связанный с набором правил для пикового анодного напряжения (напряжение трубки добавлено как параметр).

9.5.6 Литература

- [1] X-Ray Mass Attenuation Coefficients, NIST Standard Reference Database 126, DOI: <https://dx.doi.org/10.18434/T4D01F>
- [2] Bae, K. T. (2010). Intravenous Contrast Medium Administration and Scan Timing at CT: Considerations and Approaches. Radiology, 256(Number 1), 32-61.
- [3] Lell, Michael, et al. "Optimizing contrast media injection protocols in state-of-the art computed tomographic angiography" Investigative Radiology 2015, vol 50: pp 161-167

9.6 Преобразование существующего протокола в интеллектуальный

С помощью функции преобразования существующие протоколы с фиксированными скоростью и объемом можно преобразовать либо в протокол на основе дозы/загрузки йода, либо в протокол на основе скорости доставки йода. Выберите протокол для преобразования на экране **Администрирование/Протоколы**, затем нажмите кнопку **Настройки**. В меню слева нажмите кнопку **Conversion** (Преобразование) и затем нажмите кнопку **Begin** (Начать).

Мастер преобразования задаст серию вопросов для выбора алгоритма йода и на основе ответов соответствующим образом задаст конфигурацию и входные параметры по умолчанию. На все вопросы должен ответить пользователь, знакомый с использованием преобразуемого протокола.

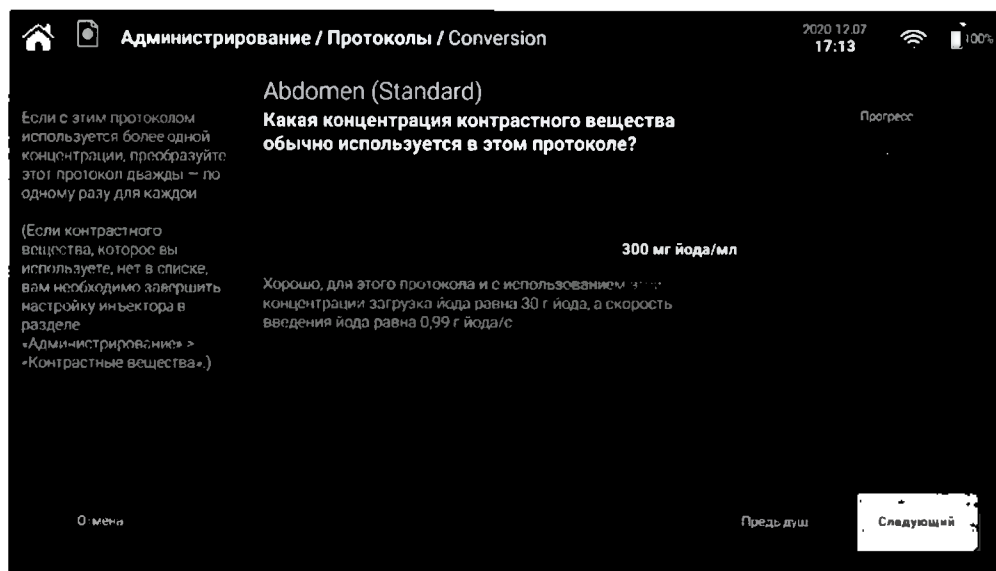


Рисунок 9 — 5. Преобразование в интеллектуальные протоколы

Для преобразования доступны только простые протоколы двухфазных инъекций (контрастное средство и физиологический раствор). Более сложные протоколы, такие как протоколы с несколькими инъекциями, протоколы DualFlow или с фазами задержки, преобразовать с помощью этой функции нельзя.

По завершении преобразования отображается сводная информация о результирующих дозировках йода, объемах и расходах, а также сводка предоставленных ответов и итоговые значения для всех параметров.

9.7 Программный модуль P3T®

Интеллектуальные протоколы для определенных показаний можно создавать с помощью трех программных алгоритмов P3T®.

ПРИМЕЧАНИЕ. Программные алгоритмы P3T® могут быть доступны не на всех рынках. Для получения информации о доступности свяжитесь с вашим представителем компании Bayer.

9.7.1 Программный модуль P3T® Cardiac

P3T Cardiac — это алгоритм создания интеллектуальных протоколов, предназначенных для КТ-ангиографии сердечных структур, коронарных артерий, камер сердца, сосудистой системы легких, а также грудной и брюшной частей аорты.

9.7.1.1 Показания к применению

Модуль P3T Cardiac предназначен для применения при ангиографических исследованиях методом компьютерной томографии сердечных структур, коронарных артерий, камер сердца, сосудистой системы легких, а также грудной и брюшной частей аорты. Модуль P3T Cardiac рассчитывает индивидуальные протоколы введения контрастных средств и продолжительность сканирования, основываясь на характеристиках пациента, параметрах сканера и концентрации контрастного средства.

9.7.1.2 Основные свойства

- Модуль P3T Cardiac рассчитывает индивидуальные протоколы введения контрастных средств и продолжительность сканирования для индивидуального расчета дозы.
- Модуль P3T Cardiac повышает единообразие применения индивидуализированных протоколов инъекции между различными медицинскими учреждениями.

9.7.1.3 Входные параметры по умолчанию

Таблица 9 — 5. Входные параметры по умолчанию для P3T Cardiac

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Концентрация контрастного средства	Задаёт используемое для протокола значение концентрации контрастного средства.	350 мг/мл	300–450 мг/мл с шагом 1 мг/мл
Вес пациента	Задаёт точный вес пациента или его диапазон массы, в зависимости от параметра метода ввода веса. Единицы измерения — фунты или килограммы.	75–94 кг	< 39 кг 40–59 кг 60–74 кг 75–94 кг 95–109 кг 110–125 кг > 125 кг

Таблица 9 — 5. Входные параметры по умолчанию для P3T Cardiac

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Максимальный расход	Задаёт максимально допустимый для протокола расход введения. Если протокол P3T был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимального расхода, протокол будет автоматически скорректирован таким образом, чтобы значение максимального расхода не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	6,0 мл/с	5–10 мл/с с шагом 0,1 мл/с
Продолжительность сканирования	Задаёт продолжительность диагностической части процесса получения снимков.	10 с	1–40 с с шагом 1 с
Максимальный объем контрастного средства	Задаёт максимально допустимый для диагностической части протокола объем контрастного средства. Если протокол P3T был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимального объема контрастного средства, протокол будет автоматически скорректирован, чтобы значение максимального объема не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	194 мл	79–194 мл с шагом 1 мл
Максимальный объем физиологического раствора	Задаёт максимально допустимый для диагностической части протокола объем физиологического раствора. Если протокол P3T был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимального объема физиологического раствора, протокол будет автоматически скорректирован, чтобы значение максимального объема не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	194 мл	0–194 мл с шагом 1 мл

9.7.1.4 Параметры конфигурации

Таблица 9 — 6. Параметры конфигурации P3T Cardiac

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Метод выполнения пробной инъекции	Задаёт метод выполнения пробной инъекции и способ расчета: по объему или по продолжительности.	Volume (Объем)	Volume (Объем), Injection Duration (Продолжительность инъекции)
Объем пробной инъекции	Задаёт объем пробной инъекции физиологического раствора, если для метода доставки задано значение Volume (Объем).	20 мл	10–50 мл с шагом 1 мл
Продолжительность пробной инъекции	Задаёт продолжительность пробной инъекции, если для метода доставки задано значение Duration (Продолжительность).	5 секунд	3–15 с с шагом 1 с

Таблица 9 — 6. Параметры конфигурации P3T Cardiac

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Объем болюса контрастного средства	Задаёт по умолчанию объем контрастного средства для болюсного введения.	20 мл	10–25 мл с шагом 1 мл
Объем болюса физиологического раствора	Задаёт по умолчанию объем физиологического раствора для болюсного введения.	40 мл	0–50 мл с шагом 1 мл
Метод ввода веса	Задаёт способ, которым пользователь вводит значение веса пациента. При выборе параметра Weight Bins (Диапазоны массы) система отображает пять заданных для пациента категорий массы. При выборе параметра Exact Weight (Точный вес) отображается цифровая клавиатура для ввода массы тела пациента.		
	ПРИМЕЧАНИЕ. Если в качестве метода ввода веса выбрать диапазоны массы, то для расчета дозы контрастного средства будет использоваться репрезентативное значение веса в пределах выбранного диапазона. Следовательно, ввод точного веса является более точным методом в сравнении с вводом диапазона веса.	Weight Bins (Диапазоны массы)	Weight Bins (Диапазоны массы), Exact Weight (Точный вес)
Диапазоны массы	Дает возможность пользователю создать семь пользовательских диапазонов массы. В зависимости от настроек системы в качестве единиц измерения могут быть выбраны фунты или килограммы.	≤ 39 кг 40–59 кг 60–74 кг 75–94 кг 95–109 кг 110–125 кг > 125 кг	Задается пользователем. Диапазон может составлять от 3 до 31 кг (от 3 до 71 фунта)
DualFlow	Использование режима DualFlow в предустановке P3T. Если выбрано значение Yes (Да), лежащий в основе алгоритм будет учитывать фазу разведения контрастного средства для протокола. В некоторых случаях, даже если предустановка включает параметр DualFlow, алгоритм может генерировать протокол без фазы DualFlow (например, если продолжительность сканирования короткая и оно завершается до начала введения в фазе DualFlow).	Yes (Да)	Yes (Да), No (Нет)

Таблица 9 — 6. Параметры конфигурации P3T Cardiac

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Коррекция продолжительности	Используется для расчета продолжительности первой фазы диагностического протокола. Для определения продолжительности инъекции первой фазы коррекция продолжительности добавляется к продолжительности сканирования. Продолжительность инъекции контрастного средства должна быть достаточно большой для учета влияния его дисперсии в сердечно-легочной системе. Поэтому рекомендуется добавлять к фазе болюсного введения дополнительное время инъекции, что позволит избежать снижения контрастного усиления в конце сканирования ниже оптимального уровня. Настройка коррекции продолжительности позволяет пользователю сконфигурировать время этой дополнительной инъекции. Поскольку модуль P3T производит расчет расхода для фазы контрастирования в диагностическом протоколе с учетом объема контрастного средства и продолжительности инъекции, большее значение коррекции продолжительности приведет к более продолжительному введению и, как следствие, к более низкому расходу.	4 секунды	0–10 с с шагом 1 с
Минимальная продолжительность инъекции	Задаёт минимальную продолжительность инъекции в фазе диагностического введения контрастного средства. Для очень коротких процедур сканирования (3–5 секунд) может быть целесообразно выбрать меньшее значение минимальной продолжительности инъекции для снижения объема контрастного средства, если оператору удобно работать с более высокими значениями расхода у пациента. Минимальная продолжительность инъекции определяется по сумме значений параметров Duration Adjustment (Коррекция продолжительности) и Scan Duration (Продолжительность сканирования). Например, если продолжительность сканирования составляет 5 секунд, коррекция продолжительности составляет 4 секунды, а минимальная продолжительность инъекции равна 10 секундам, расчетная продолжительность инъекции для первой фазы протокола P3T составляет 9 секунд, однако это значение будет увеличено до 10 секунд с учетом заданного значения минимальной продолжительности инъекции.	16 секунд	6–16 секунд
Коэффициенты массы	Дает пользователю возможность отредактировать коэффициенты массы, которые определяют количество йода (г йода/кг), используемое для первой фазы контрастирования в диагностическом протоколе.	0,5, 0,4, 0,375, 0,35, 0,31, 0,30 г йода/кг	0,05–1,0 г йода/кг с шагом 0,001 г йода

Таблица 9 — 6. Параметры конфигурации P3T Cardiac

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Минимальная йодная нагрузка	Задаёт минимальный объём йодной нагрузки. Если протокол P3T был составлен так, что при его выполнении йодная нагрузка снижается ниже допустимого минимума, объём контрастного средства в протоколе будет автоматически скорректирован таким образом, чтобы значение не опускалось ниже минимального уровня йодной нагрузки, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	20 г йода	0–50 г йода с шагом 1 г йода
Максимальная йодная нагрузка	Задаёт максимальный объём йодной нагрузки. Если протокол P3T был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимальной йодной нагрузки, объём контрастного средства в протоколе будет автоматически скорректирован, чтобы значение максимальной йодной нагрузки не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	38 г йода	20–80 г йода с шагом 1 г йода
Объём промывки физиологическим раствором	Задаёт объём для фазы промывки физиологическим раствором. Для отмены фазы промывки физиологическим раствором установите нулевое значение объёма.	30 мл	0–50 мл с шагом 1 мл

9.7.2 Программный модуль P3T® Pulmonary Angiography (PA)

P3T PA — это алгоритм создания интеллектуальных протоколов, предназначенных для КТ-ангиографии сосудистой системы легких.

9.7.2.1 Показания к применению

Модуль P3T PA предназначен для применения при ангиографических исследованиях методом компьютерной томографии сердечных структур, коронарных артерий, камер сердца, сосудистой системы легких, а также грудной и брюшной частей аорты. Модуль P3T PA рассчитывает индивидуальные протоколы введения контрастных средств и продолжительность сканирования, основываясь на характеристиках пациента, параметрах сканера и концентрации контрастного средства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Модуль P3T PA не был утвержден для использования в анатомических зонах за пределами, указанными в разделе «Показания к применению».

9.7.2.2 Основные свойства

- Модуль P3T PA рассчитывает индивидуальные протоколы введения контрастных средств и продолжительность сканирования для индивидуального расчета дозы.
- Модуль P3T PA повышает единообразие применения индивидуализированных протоколов введения между различными медицинскими учреждениями.

9.7.2.3 Входные параметры по умолчанию

Таблица 9 — 7. Входные параметры по умолчанию для РЗТ РА

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Концентрация контрастного средства	Задаёт используемое для протокола значение концентрации контрастного средства.	350 мг/мл	300–450 мг/мл с шагом 1 мг/мл
Вес пациента	Задаёт точный вес пациента или его диапазон массы, в зависимости от параметра метода ввода веса. Единицы измерения — фунты или килограммы.	75–94 кг	≤ 39 кг 40–59 кг 60–74 кг 75–94 кг 95–109 кг 110–125 кг > 125 кг
Максимальный расход	Задаёт максимально допустимый для протокола расход введения. Если протокол РЗТ был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимального расхода, протокол будет автоматически скорректирован таким образом, чтобы значение максимального расхода не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	6,0 мл/с	5–10 мл/с с шагом 0,1 мл/с
Продолжительность сканирования	Задаёт продолжительность диагностической части сканирования.	5 с	1–40 с с шагом 1 с
Максимальный объем контрастного средства	Задаёт максимально допустимый для диагностической части протокола объем контрастного средства. Если протокол РЗТ был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимального объема контрастного средства, протокол будет автоматически скорректирован, чтобы значение максимального объема не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	194 мл	79–194 мл с шагом 1 мл
Максимальный объем физиологического раствора	Задаёт максимально допустимый для диагностической части протокола объем физиологического раствора. Если протокол РЗТ был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимального объема физиологического раствора, протокол будет автоматически скорректирован, чтобы значение максимального объема не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	194 мл	0–194 мл с шагом 1 мл

9.7.2.4 Параметры конфигурации

Таблица 9 — 8. Параметры конфигурации РЗТ РА

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Метод выполнения пробной инъекции	Задаёт метод выполнения пробной инъекции и способ расчёта: по объёму или по продолжительности.	Volume (Объём)	Volume (Объём), Injection Duration (Продолжительность инъекции)
Объём пробной инъекции	Задаёт объём пробной инъекции физиологического раствора, если для метода доставки задано значение Volume (Объём).	20 мл	10–50 мл с шагом 1 мл
Продолжительность пробной инъекции	Задаёт продолжительность пробной инъекции, если для метода доставки задано значение Duration (Продолжительность).	5 секунд	3–15 с с шагом 1 с
Объём болюса контрастного средства	Задаёт объём по умолчанию для болюса контрастного средства в ходе болюсного введения.	20 мл	10–25 мл с шагом 1 мл
Объём болюса физиологического раствора	Задаёт объём по умолчанию для болюса физиологического раствора в ходе болюсного введения.	40 мл	0–50 мл с шагом 1 мл
Метод ввода веса	Задаёт способ, которым пользователь вводит значение веса пациента. При выборе параметра Weight Bins (Диапазоны массы) система отображает пять заданных для пациента категорий массы. При выборе параметра Exact Weight (Точный вес) отображается цифровая клавиатура для ввода массы тела пациента. ПРИМЕЧАНИЕ. Если в качестве метода ввода веса выбрать диапазоны массы, то для расчёта дозы контрастного средства будет использоваться репрезентативное значение веса в пределах выбранного диапазона. Следовательно, ввод точного веса является более точным методом в сравнении с вводом диапазона веса.	Weight Bins (Диапазоны массы)	Weight Bins (Диапазоны массы), Exact Weight (Точный вес)
Диапазоны массы	Дает возможность пользователю создать семь пользовательских диапазонов массы. В зависимости от настроек системы в качестве единиц измерения могут быть выбраны фунты или килограммы.	≤ 39 кг 40–59 кг 60–74 кг 75–94 кг 95–109 кг 110–125 кг > 125 кг	Задается пользователем. Диапазон может составлять от 3 до 31 кг (от 3 до 71 фунта)

Таблица 9 — 8. Параметры конфигурации РЗТ РА

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
DualFlow	Использование режима DualFlow в предустановке РЗТ. Если выбрано значение Yes (Да), лежащий в основе алгоритм будет учитывать фазу разведения контрастного средства для протокола. В некоторых случаях, даже если предустановка включает параметр DualFlow, алгоритм может генерировать протокол без фазы DualFlow (например, если продолжительность сканирования короткая и оно завершается до начала введения в фазе DualFlow). Поскольку фаза DualFlow в основном используется для поддержания контрастирования правых отделов сердца, она может не требоваться для ангиографических исследований сосудов легких. При конфигурировании предустановок для РЗТ РА без использования режима DualFlow начальный объем контрастного средства может быть меньше, чем при включении DualFlow.	No (Нет)	Yes (Да), On (Вкл.)
Коррекция продолжительности	Используется для расчета продолжительности первой фазы диагностического протокола. Для определения продолжительности инъекции первой фазы коррекция продолжительности добавляется к продолжительности сканирования. Продолжительность инъекции контрастного средства должна быть достаточно большой для учета влияния его дисперсии в сердечно-легочной системе. Поэтому рекомендуется добавлять к фазе болюсного введения дополнительное время инъекции, что позволит избежать снижения контрастного усиления в конце сканирования ниже оптимального уровня. Настройка коррекции продолжительности позволяет пользователю сконфигурировать время этой дополнительной инъекции. Поскольку модуль РЗТ производит расчет расхода для фазы контрастирования в диагностическом протоколе с учетом объема контрастного средства и продолжительности инъекции, большее значение коррекции продолжительности приведет к более продолжительному введению и, как следствие, к более низкому расходу.	4 секунды	0–10 с с шагом 1 с

Таблица 9 — 8. Параметры конфигурации РЗТ РА

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Минимальная продолжительность инъекции	Задаёт минимальную продолжительность инъекции в фазе диагностического введения контрастного средства. Для очень коротких процедур сканирования (3–5 секунд) может быть целесообразно выбрать меньшее значение минимальной продолжительности инъекции для снижения объема контрастного средства, если оператору удобно работать с более высокими значениями расхода у пациента. Минимальная продолжительность инъекции определяется по сумме значений параметров Duration Adjustment (Коррекция продолжительности) и Scan Duration (Продолжительность сканирования). Например, если продолжительность сканирования составляет 5 секунд, коррекция продолжительности составляет 4 секунды, а минимальная продолжительность инъекции равна 10 секундам, расчетная продолжительность инъекции для первой фазы протокола РЗТ составляет 9 секунд, однако это значение будет увеличено до 10 секунд с учетом заданного значения минимальной продолжительности инъекции.	13 секунд	6–16 с с шагом 1 с
Коэффициенты массы	Дает пользователю возможность отредактировать коэффициенты массы, которые определяют количество йода (г йода/кг), используемое для первой фазы контрастирования в диагностическом протоколе.	0,5, 0,4, 0,375, 0,35, 0,31, 0,30 г йода/кг	0,05–1,00 г йода/кг с шагом 0,001 г йода
Минимальная йодная нагрузка	Задаёт минимальный объем йодной нагрузки. Если протокол РЗТ был составлен так, что при его выполнении йодная нагрузка снижается ниже допустимого минимума, объем контрастного средства в протоколе будет автоматически скорректирован таким образом, чтобы значение не опускалось ниже минимального уровня йодной нагрузки, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	20 г йода	0–50 г йода с шагом 1 г йода
Максимальная йодная нагрузка	Задаёт максимальный объем йодной нагрузки. Если протокол РЗТ был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимальной йодной нагрузки, объем контрастного средства в протоколе будет автоматически скорректирован, чтобы значение максимальной йодной нагрузки не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	38 г йода	20–80 г йода с шагом 1 г йода
Объем промывки физиологическим раствором	Задаёт объем для фазы промывки физиологическим раствором. Для отмены фазы промывки физиологическим раствором установите нулевое значение объема.	30 мл	0–50 мл с шагом 1 мл

9.7.3 Программный модуль P3T® Abdomen

P3T Abdomen — это алгоритм создания интеллектуальных протоколов, предназначенных для исследования органов брюшной полости (печени, поджелудочной железы, почек и т. д.). Обзор релевантных публикаций касательно клинической практики расчета дозы с учетом параметров пациента для исследований брюшной полости приводится в разделе **9.7.3.6 Обзор клинической литературы**.

9.7.3.1 Показания к применению

Модуль P3T Abdomen предназначен для использования в ходе компьютерной томографии органов брюшной полости (т. е. печени, поджелудочной железы, почек). Модуль P3T Abdomen автоматизирует расчет индивидуальных протоколов введения контрастных средств, основываясь на характеристиках пациента и концентрации контрастного средства.

9.7.3.2 Основные свойства

- Модуль P3T Abdomen автоматизирует расчет индивидуализированных протоколов инъекции.
- Модуль P3T Abdomen повышает единообразие применения индивидуализированных протоколов инъекции между различными медицинскими учреждениями.
- Модуль P3T Abdomen предоставляет дополнительные варианты расчета дозы контрастного средства для обследования брюшной полости методом КТ.
- Модуль P3T Abdomen оснащен простым в применении пользовательским интерфейсом.

9.7.3.3 Входные параметры по умолчанию

Таблица 9 — 9. Входные параметры по умолчанию для P3T Abdomen

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Концентрация контрастного средства	Задаёт используемое для протокола значение концентрации контрастного средства.	300 мг/мл	200–450 мг/мл с шагом 1 мг/мл
Вес пациента	Задаёт точный вес пациента или его диапазон массы, в зависимости от параметра метода ввода веса. Единицы измерения — фунты или килограммы.	85 кг	20–320 кг
Максимальный расход	Задаёт максимально допустимый для протокола расход введения. Если протокол P3T был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимального расхода, протокол будет автоматически скорректирован таким образом, чтобы значение максимального расхода не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	6,0 мл/с	4–7 мл/с с шагом 0,1 мл/с
Максимальный объем контрастного средства	Задаёт максимально допустимый для диагностической части протокола объем контрастного средства. Если протокол P3T был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимального объема контрастного средства, протокол будет автоматически скорректирован, чтобы значение максимального объема не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	194 мл	99–194 мл с шагом 1 мл

Таблица 9 — 9. Входные параметры по умолчанию для P3T Abdomen

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Максимальный объем физиологического раствора	Задаёт максимально допустимый для диагностической части протокола объем физиологического раствора. Если протокол P3T был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимального объема физиологического раствора, протокол будет автоматически скорректирован, чтобы значение максимального объема не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	194 мл	0–194 мл с шагом 1 мл

9.7.3.4 Параметры конфигурации

Таблица 9 — 10. Параметры конфигурации P3T Abdomen

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Жидкость пробной инъекции	Задаёт жидкость, используемую в ходе пробной инъекции.	Saline (Физиологический раствор)	Contrast (Контрастное средство), Saline (Физиологический раствор)
Метод выполнения пробной инъекции	Задаёт метод выполнения пробной инъекции и способ расчета: по объему или по продолжительности.	Volume (Объем)	Volume (Объем), Injection Duration (Продолжительность инъекции)
Объем пробной инъекции	Задаёт объем пробной инъекции физиологического раствора, если для метода доставки задано значение Volume (Объем).	20 мл	10–50 мл с шагом 1 мл
Продолжительность пробной инъекции	Задаёт продолжительность пробной инъекции, если для метода доставки задано значение Duration (Продолжительность).	5 секунд	3–15 с с шагом 1 с

Таблица 9 — 10. Параметры конфигурации P3T Abdomen

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Метод ввода веса	Задаёт способ, которым пользователь вводит значение веса пациента. При выборе параметра Weight Bins (Диапазоны массы) система отображает пять заданных для пациента категорий массы. При выборе параметра Exact Weight (Точный вес) отображается цифровая клавиатура для ввода массы тела пациента. ПРИМЕЧАНИЕ. Если в качестве метода ввода веса выбрать диапазоны массы, то для расчета дозы контрастного средства будет использоваться репрезентативное значение веса в пределах выбранного диапазона. Следовательно, ввод точного веса является более точным методом в сравнении с вводом диапазона веса.	Exact Weight (Точный вес)	Weight Bins (Диапазон массы), Exact Weight (Точный вес)
Диапазоны массы	Дает возможность пользователю создать семь пользовательских диапазонов массы. В зависимости от настроек системы в качестве единиц измерения могут быть выбраны фунты или килограммы.	≤ 39 кг 40–59 кг 60–74 кг 75–94 кг 95–109 кг 110–125 кг > 125 кг	Задается пользователем. Диапазон может составлять от 3 до 31 кг (от 3 до 71 фунта)
Минимальный расход	Задаёт минимально допустимую для протокола скорость расхода. Если протокол P3T был составлен так, что при его выполнении расход снижается ниже допустимого минимума, протокол будет автоматически скорректирован таким образом, чтобы значение не опускалось ниже уровня минимального расхода, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	0 мл/с	0–4 мл/с с шагом 0,1 мл/с
Метод доставки	Настройка модуля для создания протокола, основанного на фиксированном значении расхода или фиксированного значения продолжительности (времени) инъекции.	Flow Rate (Расход)	Injection Duration (Продолжительность инъекции), Flow Rate (Расход)
Метод доставки: Расход	Задаёт расход для созданного протокола P3T, если для метода доставки установлено значение Flow Rate (Расход).	4 мл/с	1–7 мл/с с шагом 0,1 мл/с

Таблица 9 — 10. Параметры конфигурации РЗТ Abdomen

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Метод доставки: Продолжительность	Задаёт продолжительность инъекции для созданного протокола РЗТ, если для метода доставки установлено значение Injection Duration (Продолжительность инъекции).	30 секунд	1–3 мин с шагом 1 с
Метод расчета дозы	Задаёт метод расчета объемов контрастных средств по отношению к массе, объему или йодной нагрузке.	Weight (Bec)	Weight (Bec), Volume (Объем), Iodine Load (Йодная нагрузка)
Метод расчета дозы: Вес	Настройка модуля для расчета объема контрастных средств в граммах йода на килограмм массы тела пациента (г йода/кг). Объем контрастных средств рассчитывается следующим образом: Объем контрастных средств = (Коэффициент расчета дозы * Масса тела пациента) / (Концентрация йода * 1000).	0,5 г йода/кг	Одно значение для каждого диапазона. 0,4–0,6 г йода/кг с шагом 0,01 г йода/кг
Метод расчета дозы: Объем	Настройка модуля для расчета объема контрастных средств в миллилитрах контрастного средства на килограмм массы тела пациента (мл/кг). Объем контрастных средств рассчитывается следующим образом: Объем контрастных средств = Коэффициент расчета дозы * Масса тела пациента.	1,6 мл/кг	Одно значение для каждого диапазона. 1,0–2,5 мл/кг с шагом 0,1 мл/кг
Метод расчета дозы: Йод	Настройка модуля для расчета объема контрастных средств, исходя из количества граммов йода. Объем контрастных средств рассчитывается следующим образом: Объем контрастных средств = (Коэффициент расчета дозы * Концентрация йода * 1000). ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании метода расчета дозы Iodine Load (Йодная нагрузка) вес пациента не учитывается.	40 г йода	Одно значение для каждого диапазона. 18–70 г йода с шагом 1 г йода
Минимальная йодная нагрузка	Задаёт минимальный объем йодной нагрузки. Если протокол РЗТ был составлен так, что при его выполнении йодная нагрузка снижается ниже допустимого минимума, объем контрастного средства в протоколе будет автоматически скорректирован таким образом, чтобы значение не опускалось ниже минимального уровня йодной нагрузки, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	0 г йода	0–50 г йода с шагом 1 г йода

Таблица 9 — 10. Параметры конфигурации P3T Abdomen

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Максимальная йодная нагрузка	Задаёт максимальный объём йодной нагрузки. Если протокол P3T был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимальной йодной нагрузки, объём контрастного средства в протоколе будет автоматически скорректирован, чтобы значение максимальной йодной нагрузки не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	60 г йода	20–80 г йода с шагом 1 г йода
Объём промывки физиологическим раствором	Задаёт объём для фазы промывки физиологическим раствором. Для отмены фазы промывки физиологическим раствором установите нулевое значение объёма.	40 мл	0–50 мл с шагом 1 мл

9.7.3.5 Методы дозиметрии

Модуль P3T Abdomen обеспечивает гибкость дозирования благодаря применению трех методов расчета: по коэффициенту массы, по коэффициенту объема и по йодной нагрузке. Методы расчета дозы отличаются главным образом переменными, используемыми для расчета индивидуального объема контрастного средства: вес пациента и концентрация. Метод расчета по коэффициенту массы использует для определения индивидуальной дозы контрастного средства как вес пациента, так и концентрацию. Метод расчета по коэффициенту объема использует только массу пациента, а по йодной нагрузке — только концентрацию.

Таблица 9 — 11. Три метода расчета дозы: по коэффициенту массы, по коэффициенту объема и по йодной нагрузке

Метод расчета дозы	Параметр	Зависимые переменные		Формула
Коэффициент массы	г йода/кг	Вес пациента	Концентрация	Объем = Масса * Коэффициент массы / Концентрация
Коэффициент объема	мл/кг	Да	Нет	Объем = Масса * Коэффициент объема
Йодная нагрузка	г йода	Нет	Да	Объем = Йодная нагрузка / Концентрация

Например, при использовании концентрации контрастного средства 300 мг/мл коэффициент объема 1,5 мл/кг эквивалентен установке коэффициента массы 0,45 г йода/кг.

В следующей таблице приведены эквивалентные значения коэффициента массы (г йода/кг) для каждой пары значений «коэффициент объема — концентрация контрастного средства». Заштрихованные записи представляют собой значения коэффициентов массы, которые либо меньше минимальных, либо больше максимальных значений, указанных в клинической литературе, следовательно не должны применяться при использовании протокола Abdomen для КТ в обычных условиях. На их основе можно вывести наиболее распространенные пары значений коэффициента объема и концентрации контрастного средства.

Таблица 9 — 12. Коэффициенты массы, соответствующие парам значений «коэффициент объема — концентрация»

Коэффициент объема	1,0 мл/кг	1,3 мл/кг	1,6 мл/кг	2,0 мл/кг	2,5 мл/кг
Концентрация					
300 мг/мл	0,30	0,39	0,48	0,60	0,75

Таблица 9 — 12. Коэффициенты массы, соответствующие парам значений «коэффициент объема — концентрация»

320 мг/мл	0,32	0,42	0,51	0,64	0,80
350 мг/мл	0,35	0,46	0,56	0,70	0,88
370 мг/мл	0,37	0,38	0,59	0,74	0,93
400 мг/мл	0,40	0,52	0,64	0,80	1,00

Приведенный ниже график демонстрирует зависимость количества йода, вводимого при разных значениях коэффициента массы, от веса пациента. Доза йода линейно увеличивается при использовании больших значений коэффициента массы для пациентов с большим весом.

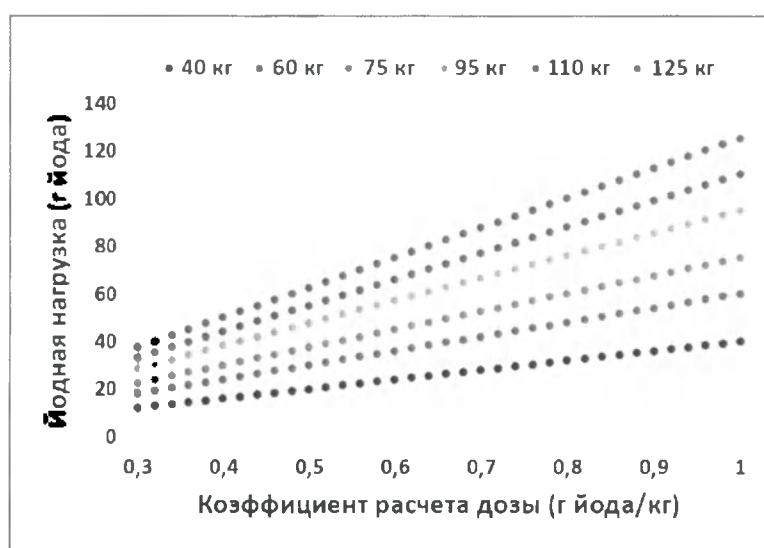


Рисунок 9 — 6. Соотношение между йодной нагрузкой и коэффициентом массы

- ПРИМЕЧАНИЕ.** Если при исследовании брюшной полости регулярно применяются различные концентрации, рекомендуется использовать метод расчета по коэффициенту массы, так как он учитывает как изменение содержания йода в контрастных средствах, так и вес пациента.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Если медицинский специалист предпочитает высокие коэффициенты дозирования, метод расчета по коэффициенту объема предпочтительнее метода расчета по коэффициенту массы: максимальное настраиваемое значение коэффициента массы — 0,6 г йода/кг, тогда как при использовании коэффициента объема с концентрацией контрастного средства 370 мг/мл можно получить коэффициент массы до 0,875 г йода/кг.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Суммарный объем йода, введенный в протоколе с использованием любого из этих трех методов, будет всегда ограничиваться значением, заданным для параметра Max Iodine Load (Макс. йодная нагрузка). Параметр Max Iodine Load (Макс. йодная нагрузка) позволяет медицинскому специалисту гибко устанавливать верхний предел объема контрастного средства в интересах безопасности пациента.

9.7.3.6 Обзор клинической литературы

Модуль P3T Abdomen позволяет медицинскому специалисту гибко дозировать контрастное средство при визуализации брюшной полости. Доступные варианты расчета дозы соответствуют диапазону параметров, используемых в настоящее время в клинической практике и описанных в литературе. Обзор релевантных публикаций, использованных для определения параметров настройки и диапазонов значений, приведен ниже.

9.7.3.6.1 Индивидуальный расчет дозы

Источники из перечня литературы обосновывают применение следующих диапазонов при задании значений коэффициентов расчета дозы:

- Коэффициент массы: 0,4–0,6 г йода/кг с шагом 0,01 г йода/кг
- Коэффициент объема: 1,0–2,5 мл/кг с шагом 0,1 мл/кг
- Йодная нагрузка: 18–60 г с шагом 1 г

Arana с соавторами анализировали влияние дозы контрастного средства, скорректированной по массе, в сравнении с фиксированной дозой контрастного средства на затухание сигнала и стоимость КТ брюшной полости, и выявили, что степень ослабления в аорте была значительно больше, когда концентрация контрастного средства выбиралась в соответствии с массой пациента. Они пришли к заключению, что в случаях, когда доза выбирается в соответствии с весом пациента, применение 1,75 мл/кг контрастного средства в концентрации 320 мг/мл (или 0,56 г йода/кг) с промывкой физиологическим раствором при обследовании брюшной полости с помощью одноканальной КТ (SDCT) обеспечило снижение дозы контрастного средства.

Yanaga с соавторами проспективно сравнили влияние протокола с введением фиксированной дозы контрастного средства и протокола с введением дозы, выбранной с учетом массы пациента, на контрастирование поджелудочной железы. Они пришли к заключению, что протоколы введения, в которых доза выбирается в соответствии с весом пациента (2,0 мл/кг; концентрация 300 мг/мл или 0,6 г йода/кг) при фиксированной продолжительности инъекции, могут способствовать снижению вариативности контрастирования поджелудочной железы.

Heiken с соавторами определили соотношение между дозой вводимого пациенту контрастного средства и контрастированием печени. Ими было установлено, что дозы йода, необходимые для контрастирования паренхимы печени в 40, 50, 60 и 70 HU, составляли 0,417, 0,521, 0,625 и 0,729 г йода/кг. Они также высказались против применения контрастного средства в концентрации 240 мг/мл для инкрементного динамического КТ печени, за исключением пациентов с небольшим весом.

Yamashita с соавторами исследовали оптимальную дозу внутривенно вводимого контрастного средства для КТ брюшной полости с учетом массы пациента. Ими было установлено, что когда доза выбирается в соответствии с весом пациента, применение 2,0–2,5 мл/кг контрастного средства в концентрации 300 мг/мл (или 0,6–0,75 г йода/кг) обеспечило лучшие результаты по сравнению с применением 1,5 мл/кг или фиксированной дозы как при артериальном, так и при паренхиматозном контрастировании печени. Артериальное контрастирование не варьировалось при значениях 2,0 мл/кг, 2,5 мл/кг или в группах с фиксированной дозой, когда введение контрастного средства осуществлялось при расходе 3 мл/с.

Megibow с соавторами исследовали минимальную оптимальную дозу контрастного средства для спиральной КТ, позволяющую сохранять качество изображения при снижении затрат. В рамках проспективного исследования они оценили приемлемость сканограмм для различных категорий доз (1,25, 1,5, 1,75 и 2,0 мл/кг при концентрации контрастного средства 300 мг/мл). Они пришли к заключению о том, что основанная на весе пациента доза в 1,5 мл/кг низкоосмолярного контрастного средства (0,45 г йода/кг) может обеспечить получение приемлемых результатов сканирования для всех пациентов.

Brink с соавторами оценивали возможность снижения дозы контрастного средства в печени в исследовании максимального контрастирования печени и коэффициента увеличения контраста для доз йода от 18 до 44 г. Они обнаружили, что для пациентов с большим весом доза в 38 г йода обеспечивала требуемое контрастирование, в то время как дозы всего в 26 г были достаточными для пациентов с меньшим весом.

Ichikawa с соавторами изучали технические факторы, влияющие на протокол введения в случае многофазной мультidetекторной компьютерной томографии печени с контрастированием. Они установили, что применение фиксированной продолжительности инъекции (30 с) и протокола введения, адаптированного к весу тела (2 мл/кг при концентрации контрастного средства 300 мг/мл или 0,6 г йода/кг), позволяет добиться схожести кривых «плотность — время» для каждого органа по форме и положению среди пациентов разного веса. При фиксированной продолжительности инъекции пиковое контрастирование аорты, воротной вены и печени постоянно достигалось приблизительно через 10, 20 и 30 с после завершения введения.

9.7.3.6.2 Метод доставки (продолжительность инъекции или расход)

Awai с соавторами исследовали влияние продолжительности и скорости введения контрастного средства для протоколов инъекции, рассчитанных по массе, и пришли к заключению, что время пиковой концентрации в аорте и пикового контрастирования тесно связаны с продолжительностью инъекции.

Вас с соавторами исследовали влияние скорости введения контрастного средства на пиковое контрастирование аорты и печени с использованием метода фармакокинетического анализа. Они пришли к заключению, что несмотря на то, что значения расхода свыше 2 мл/с не приводят к значительному улучшению контрастирования печени, более высокие значения расхода помогли повысить величину артериального контрастирования и временного разделения артериальной и венозной фаз контрастирования.

9.7.3.6.3 Промывка физиологическим раствором

Преимущества включения промывки физиологическим раствором после фазы диагностического введения контрастного средства при исследованиях брюшной полости упоминались во многих литературных источниках.

Schoellnast с соавторами сообщили, что промывка физиологическим раствором статистически значимо улучшает контрастирование печени, поджелудочной железы, воротной вены и брюшной аорты при мультidetекторной КТ брюшной полости с контрастированием.

Dorio с соавторами сравнили различимость опухоли печени методом КТ после введения либо 150 мл контрастного средства, либо 100 мл контрастного средства с последующим введением 50 мл физиологического раствора. Они установили, что два протокола введения не привели к существенным отличиям в ослаблении рентгеновского излучения в паренхиме печени или четкости визуализации очагового поражения. Они также пришли к заключению о том, что рутинная промывка физиологическим раствором обеспечивает потенциальное снижение затрат, а также снижает риск нефропатии, вызванной контрастным средством.

Murakami с соавторами исследовали применение КТ для визуализации печеночной артерии и пришли к выводу о том, что пиковое контрастирование и продолжительность периода контрастирования были более выраженными при включении промывки физиологическим раствором в протокол инъекции.

9.7.3.7 Литература

1. Arana E, et al. Cost reduction in abdominal CT by weight-adjusted dose, Eur J Radiol (2008), doi:10.1016/j.ejrad.2008.01.048
2. Awai et al. Effect of Contrast Material Injection Duration and Rate on Aortic Peak Time and Peak Enhancement at Dynamic CT Involving Injection Protocol with Dose Tailored to Patient Weight. Radiology 2004; 230:142–150.
3. Bae K et al. Aortic and Hepatic Peak Enhancement at CT: Effect of Contrast Medium Injection Rate – Pharmacokinetic Analysis and Experimental Porcine Model. Radiology 1998; 206:455–464.
4. Brink J et al. Hepatic Spiral CT: Reduction of Dose of Intravenous Contrast Material. Radiology 1995; 197:83–88.
5. Dorio et al. Using a Saline Chaser to Decrease Contrast Media in Abdominal CT. AJR 2003; 180:929–934.
6. Heiken, J et al. Dynamic Incremental CT: Effect of Volume and Concentration of Contrast Material and Patient Weight on Hepatic Enhancement. Radiology 1995; 195:353–357.
7. Ichikawa et al. Multiphasic contrast-enhanced multidetector-row CT of the liver: Contrast enhancement theory and practical scan protocol with a combination of fixed injection duration and patients' body-weight tailored dose of contrast material. EJR 2006; 58:165–176.
8. Megibow et al. Quantitative and Qualitative Evaluation of Low Osmolality Contrast Medium needed for Routine Helical Abdominal CT. AJR 2001; 176:583–589.
9. Murakami, T et al. Determining the Optimal Timing for Early Arterial Phase Hepatic CT Imaging by Measuring Abdominal Aortic Enhancement in Variable Contrast Injection Protocols. JCAT 2006; 30:206–211.
10. Schoellnast H et al. Improvement of parenchymal and vascular enhancement using saline flush and power injection for multiple-detector-row abdominal CT. EJR 2004; 14:659–664.
11. Yamashita, Y et al. Abdominal Helical CT: Evaluation of Optimal Doses of Intravenous Contrast Material – A Prospective Randomized Study. Radiology 2000; 216:718–723.
12. Yanaga, Y et al. Patient Body Weight-tailored Contrast Material Injection Protocol versus Fixed Dose Protocol at Dynamic CT. Radiology 2007; 245:475–487.

9.8 Программный модуль Protocol Assistant

Protocol Assistant — это набор формул для создания протоколов повседневных и расширенных КТ-исследований. Обзор релевантных публикаций по каждой процедуре КТ доступен в разделе **9.7.3.6 Обзор клинической литературы**. Пользователь несет ответственность за оценку клинической картины пациента перед использованием любого протокола инъекции контрастного средства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Программное обеспечение может быть доступно не на всех рынках. Для получения информации о доступности свяжитесь с вашим представителем компании Bayer.

9.8.1 Показания к применению

Модуль Protocol Assistant показан для компьютерной томографии следующих локализаций: легкие, аорта, голова/шея, почки, грудная клетка (стандартное обследование), мягкие ткани шеи, воротная вена печени и печеночная артерия. Модуль Protocol Assistant автоматизирует расчет индивидуальных протоколов введения контрастных средств, основываясь на характеристиках пациента, параметрах сканера и концентрации контрастного средства.

9.8.2 Основные свойства

Модуль Protocol Assistant — это система рекомендации протоколов инъекций на основе веса для ряда распространенных КТ-обследований с параметрами, основанными на опубликованных в клинической литературе диапазонах и методах дозирования. Оно не предназначено для замены клинического опыта и оценки специалистом.

9.8.3 Входные параметры по умолчанию

Название	Описание	Значение по умолчанию	Диапазон значений для выбора
Концентрация контрастного средства	Задаёт используемое для протокола значение концентрации контрастного средства.	300 мг/мл	200–450 мг/мл с шагом 1 мг/мл
Вес пациента	Задаёт вес пациента для расчета объема контрастного средства для обследований грудной клетки (стандартное обследование), мягких тканей шеи, воротной вены печени и печеночной артерии.	85 кг	40–150 кг с шагом 1 кг

9.8.4 Параметры конфигурации

Название	Описание		
Тип процедуры	Задаёт параметры и алгоритмы для создания персонализированного протокола по области интереса.	Pulmonary (Легкие)	Pulmonary (Легкие), Aorta (Аорта), Head/Neck (Голова/шея), Renal (Почки), Routine Chest (Грудная клетка [Стандартное]), Soft Tissue Neck (Мягкие ткани шеи), Liver Portal Venous (Воротная вена печени), Liver Arterial (Печеночная артерия).
Метод выполнения пробной инъекции	Задаёт метод введения и расчета (по объему или по длительности) пробной инъекции.	Volume (Объем)	Volume (Объем), Injection Duration (Продолжительность инъекции)
Объем пробной инъекции	Задаёт объем пробной инъекции, если для метода доставки задано значение Volume (Объем).	20 мл	10–50 мл с шагом 1 мл
Продолжительность пробной инъекции	Задаёт продолжительность пробной инъекции, если для метода доставки задано значение Duration (Продолжительность).	5 секунд	3–15 с с шагом 1 с

Название	Описание		
Промывка физиологическим раствором	Настройка протокола для включения фазы промывки физиологическим раствором после фазы контрастирования.	Yes (Да)	Yes (Да), No (Нет)
Скорость доставки йода	Задаёт скорость доставки йода для сформированного персонализированного протокола для обследования легких, аорты, головы и шеи или почек.	1,5 г йода/с	1,4–1,8 г йода/с с шагом 0,01 г йода/с
Количество срезов мультidetекторной КТ	Задаёт количество срезов для мультidetекторной КТ (МДКТ) в персонализированных протоколах для обследования легких, аорты, головы и шеи или почек.	4 среза МДКТ	4, 16, 64 и 128 срезов МДКТ
Коэффициент расчета дозы йода для печени	Задаёт дозу йода для расчета объема фазы контрастирования для обследования воротной вены печени или печеночной артерии.	450 мг йода/кг	450, 500 и 600 мг йода/кг

9.8.5 Обзор клинической литературы

Модуль Protocol Assistant разработан как система рекомендации протоколов введения контрастного средства как для стандартных, так и для специализированных КТ-обследований. Доступные варианты расчета дозы соответствуют диапазону параметров, используемых в настоящее время в клинической практике и описанных в литературе. Обзор релевантных публикаций, использованных для определения параметров настройки и диапазонов значений, приведен ниже.

9.8.5.1 Процедуры контрастирования артерий

Fleischmann с соавторами исследовали влияние скорости расхода, объема и продолжительности инъекции на улучшение изображения. Они пришли к выводу, что контрастирование артерий может быть улучшено посредством повышения скорости расхода инъекции и (или) концентрации йода.

Bae с соавторами проанализировали протоколы, используемые с 4-, 16- и 64-детекторными компьютерными томографами, и предложили ряд значений продолжительности инъекций в зависимости от возможностей сканера.

Meiling с соавторами исследовали клиническое применение 128-срезовой КТ в четырех измерениях в диагностике заболеваний печени. Достоверные изображения были получены при инъекции продолжительностью всего 10 секунд.

Sigal-Cinqualbre с соавторами оценили эффект расчета дозы по весу с концентрацией контрастного средства 300 мг/мл йода при введении 0,8 мл/кг в течение 30 секунд, то есть с дозировкой 240 мг йода/кг. Они пришли к выводу, что этого протокола достаточно для получения изображения диагностического качества.

Auler с соавторами изучили использование техник прогонки физиологического раствора и их влияние на болюсное введение контрастного средства в КТ-ангиографии. Они предположили, что промывание физиологическим раствором «проталкивает» контрастные средства в венозную систему, что приводит к отсрочке пика усиления и большему единообразию контрастирования.

9.8.5.2 Процедуры контрастирования паренхимы

Fleischmann с соавторами исследовали влияние массы тела на степень контрастного усиления при получении КТ-изображения. Они определили, что контрастность изображения напрямую связана с концентрацией и объемом контрастного средства и обратно пропорциональна массе тела пациента.

Bae с соавторами рассмотрели протоколы, используемые для обследования мягких тканей шеи. Они рекомендуют дозу 0,4 г йода/кг (400 мг йода/кг) независимо от скорости расхода инъекции.

Benbow с соавторами исследовали влияние рассчитанного по массе объема контрастного средства на оптимизацию конструирования при КТ брюшной полости. Они предположили, что для массы тела пациентов западного происхождения предпочтительнее дозировка 450 мг йода/кг.

Ichikawa с соавторами исследовали взаимосвязь расчета контрастного средства по массе и улучшения изображения. Они определили, что для более худощавого телосложения представителей японской популяции предпочтительнее дозировка 600 мг йода/кг.

9.8.6 Литература

1. Fleischmann, D., & Kamaya, A. (2009). Optimal Vascular and Parenchymal Contrast Enhancement: The Current State of the Art. *Radiological Clinics of North America*, 47, 13-26.
2. Bae, K. T. (2010). Intravenous Contrast Medium Administration and Scan Timing at CT: Considerations and Approaches. *Radiology*, 256(Number 1), 32-61.
3. Meiling, G., Yongmei, Y. Application of 128 Slice 4D CT Whole Liver Perfusion Imaging in Hepatic Tumor. *Cell Biochem Biophys*, 70, 173-178.
4. Sigal-Cinqualbre, A. B., Hennequin, R., & Abada, H. (2004). Low-kilovoltage Multi-Detector Row Chest CT in Adults: Feasibility and Effect on Image Quality and iodine Dose. *Radiology*, 169-174.
5. Auler, M. A., Heagy, T., Aganovic, L., Brothers, R., Costelli, P., & Schoepf, J. (2006). Saline Chasing Technique with Dual-Syringe Injector System for Multi-Detector Row Computed Tomographic Angiography: Rationale, Indications, and Protocols. *Current Problems in Diagnostic Radiology*, Vol 35, Number 1.
6. Benbow, M., K., & R., B. (2011). Simple weight-based contrast dosing for standardization of portal phase CT liver enhancement. *Clinical Radiology*, 66, 940-944.
7. Ichikawa, T., Erturk, S., & Araki, T. (2006). Multiphasic contrast-enhanced multidetector-row CT of liver: Contrast-enhancement theory and practical scan protocol with a combination of fixed injection duration and patients' body-weight-tailored dose of contrast material. *European Journal of Radiology*, 58, 165-176.

10 Подключение сканера

Систему инъекционную для КТ MEDRAD® Centargo можно подключить к ряду моделей КТ-сканеров для обмена информацией и синхронизации действий. Система Centargo поддерживает три различных типа подключения сканера: для двух используется аппаратный модуль ISI2, а для одного — стандартный кабель Ethernet.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система инъекционная не поддерживает управление системой визуализации через модуль ISI2 или Connect.CT. Инъектор передает сканеру данные о состоянии инъекции, которые позволяют сканеру синхронизировать время сканирования с учетом времени начала выполнения инъекции. После получения данных о состоянии начала выполнения инъекции запуском процедуры сканирования управляет сканер, и инъекция не запустится, пока сканер не будет готов. Система сканера полностью контролирует запуск облучения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сканер НЕ МОЖЕТ взять на себя ни одну операцию инъектора, которая считается критически важной для безопасности; например, сканер не может подтвердить проверку наличия воздуха или предотвратить нажатие кнопок удержания или остановки инъектора.

Перед работой с инструкциями, содержащимися в данном разделе, должны быть выполнены условия ниже.

- Должны быть установлены все физические соединения между инъекционной системой для КТ MEDRAD® Centargo и сканером. См. руководство по установке и эксплуатации модуля ISI2 и следующие разделы.
- Сканер и инъектор должны быть настроены для совместной работы. Для подключения сканера может потребоваться дополнительно приобрести эту функцию у производителя сканера.

10.1 Модуль ISI2

10.1.1 Показания к применению

Модуль ISI2 предназначен для создания интерфейса между инъектором и сканером для визуализации.

10.1.2 Настройка параметров подключения ISI

После того как все физические соединения между блоком для аппаратной, модулем ISI2 и сканером будут установлены, программное обеспечение системы инъекционной должно быть настроено для обеспечения обмена данными.

На экране **Admin/Settings/Suite** (Администрирование/Параметры/Кабинет) необходимо задать для ISI2 одно из указанных ниже значений.

Таблица 10 — 1. Параметры подключения ISI

Значение	Производитель сканера
Disabled (Отключено)	(По умолчанию) Без подключения к модулю ISI.
ISI 700	Philips (аппаратное обеспечение SAS) Hitachi Neusoft
ISI 900, ID 1	GE
ISI 900, ID 2	Siemens (старые модели) Canon (ранее Toshiba) Hitachi
ISI 900, ID 3	Siemens (новые модели)

ПРИМЕЧАНИЕ. На корпусе модуля ISI2 есть два USB-порта. Если подключить кабель через неправильный для выбранной конфигурации порт, отобразится всплывающее сообщение. В этом случае отсоедините и подключите кабель через другой порт или измените конфигурацию.

ПРИМЕЧАНИЕ. При подключении системы Centargo к сканеру Siemens с использованием ISI 900 сначала попробуйте использовать ID:3. Если соединение не установится, попробуйте ID:2. Если при использовании ID:2 появится всплывающее сообщение о запрете использования ID:2 со сканерами Siemens, обратитесь в компанию Bayer для проверки, что этот сканер Siemens был протестирован на совместимость с системой Centargo. Если версия сканера сертифицирована как совместимая с системой Centargo, квалифицированный инженер по обслуживанию может активировать ID:2 на экране **Admin/Service/Tools/Settings** (Администрирование/Обслуживание/Инструменты/Настройки) блока для аппаратной, чтобы выполнить подключение.

10.2 Connect.CT

Для этого взаимодействия используется стандартный кабель Ethernet между сканером, инжектором и блоком для аппаратной. Для блока для аппаратной используйте демонстрируемый здесь порт.

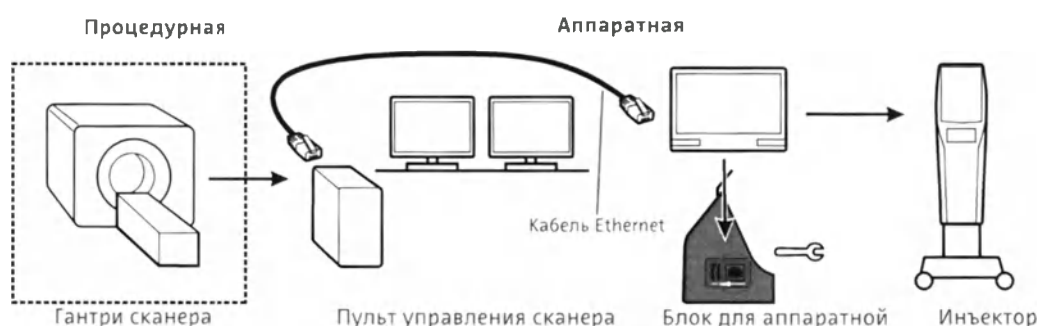


Рисунок 10 — 1. Подключение сканера с помощью Connect.CT

Помимо обмена информацией об инъекции и синхронизации действий, сканер отправляет информацию о пациенте и обследовании непосредственно на инжектор, поэтому рабочий список модальностей на инжекторе отключен.

Модуль Connect.CT активируется путем применения лицензии к инжектору (на экране **Администрирование/Система/Лицензия**) и требует, чтобы на пульте управления сканера была включена интеграция инжектора. Чтобы включить интеграцию инжектора, обратитесь к производителю сканера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Модуль Connect.CT ограничивает поля, которые могут быть обозначены как обязательные. Использование лицензии Connect.CT делает необязательными все поля, кроме информации о жидкости, например серии/партии или сроке годности. См. раздел **6.1.1.1 Обязательные поля**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Типы интеллектуальных протоколов, перечисленные ниже, не могут использоваться с Connect.CT. Система не позволит создавать новые интеллектуальные протоколы этих типов. Если протоколы уже есть в системе, они не отображаются во время обследования и не могут быть выбраны. Они отображаются на экране **Администрирование/Протоколы** исключительно для ознакомительных целей.

- Любой интеллектуальный протокол с болюсным введением или настроенный на использование сухой массы тела.
- Протоколы на основе скорости доставки йода.
- Протоколы на основе напряжения трубки.

10.2.1 Показания к применению

Приложение Connect.CT предназначено для обеспечения взаимодействия инжектора и КТ-сканера.

10.3 Индикаторы состояния подключения

В верхней правой области состояния на экранах инжектора отображается значок, который отражает текущее состояние подключения.

Таблица 10 — 2. Индикаторы состояния подключения

Значок	Описание
Нет	Подключение к сканеру отсутствует (или нет лицензии).
	Нет связи с модулем ISI2.
	Нет связи со сканером.
	Сканер не готов.
	Связь между инжектором и сканером установлена.
Наличие одинарной или двойной стрелки рядом с белым значком сканера указывает на режим подключения. Одинарная стрелка означает, что сканер отслеживает работу инжектора, но не контролирует ее. Двойная стрелка означает, что сканер управляет инжектором.	
	Сканер готов. Сканер активно контролирует инжектор.
	Сканер готов. Сканер отслеживает работу инжектора.

10.4 Советы по поиску и устранению неисправностей

Таблица 10 — 3. Советы по поиску и устранению неисправностей

Проблема	Условие	Возможное решение
Инжектор и сканер не взаимодействуют.	Отсутствует значок подключения сканера.	- Перейдите к экрану Admin/Settings/Suite (Администрирование/Параметры/Кабинет). Для ISI2: выберите тип подключения в соответствии с таблицей 10-1. Для Connect.CT: убедитесь в наличии лицензии на экране Администрирование/Система/Лицензия. - Отсутствует связь между системой и модулем ISI2. - Убедитесь, что блок для аппаратной и модуль ISI2 подключены через USB-кабель. - Перезапустите инжектор.
	Программное обеспечение отображает следующий значок: 	Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Bayer.

Таблица 10 — 3. Советы по поиску и устранению неисправностей

Проблема	Условие	Возможное решение
	Программное обеспечение отображает следующий значок: 	Нет связи со сканером. - Убедитесь в том, что сканер настроен на управление инъектором. - Убедитесь, что кабель между сканером и модулем ISI2 / блоком для аппаратной подключен через правильные порты. - Попробуйте перезапустить инъектор и (или) сканер. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Bayer.
	Программное обеспечение отображает следующий значок: 	Сканер и инъектор обмениваются данными, но сканер не готов. Обратитесь к руководству по эксплуатации сканера.

11 Расширенные функции доставки жидкости

В инъекционной системе для КТ MEDRAD® Centargo предусмотрен ряд расширенных функций доставки жидкости, которые могут повысить качество этого процесса для пациента.

11.1 Адаптивная скорость расхода (предел давления)

Инжектор позволяет пользователю вносить корректировки, если давление в ходе инъекции приближается к запрограммированному пределу, чтобы предотвратить избыточное давление.

Чтобы настроить адаптивную скорость расхода, перейдите к экрану **Admin/System/Configuration/Behaviors** (Администрирование/Система/Конфигурация/Поведение). На адаптивный расход влияют два параметра.

Максимальное снижение расхода по умолчанию

Введенное пользователем значение от 0 до 50 %. Устанавливает максимальный процент, на который может быть уменьшен расход, когда давление превышает запрограммированный предел. При установке более низкого значения максимального снижения расхода система будет уделять приоритетное внимание поддержанию скорости расхода и, если значение давления не позволит ее достигнуть, прервет инъекцию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Установка значения 0 % для максимального снижения расхода гарантирует, что инъекция будет прервана, если давление превысит запрограммированный предел.

Чувствительность к пределу давления по умолчанию

Имеет следующие значения: высокая, по умолчанию, средняя и низкая. Выбор более низкой чувствительности даст системе большую гибкость в поддержании желаемой скорости расхода во время инъекции, при этом ограничивая давление на близком к запрограммированному пределу уровне.

Рисунок 11 — 1. Графики адаптивной чувствительности к расходу введения демонстрирует ожидаемые различия в графике давления для введения контрастного средства со скоростью 5 мл/с при изменении конфигурации чувствительности к пределу давления. Данный рисунок можно использовать в качестве примера относительной разницы в ожидаемой производительности с различными конфигурациями.

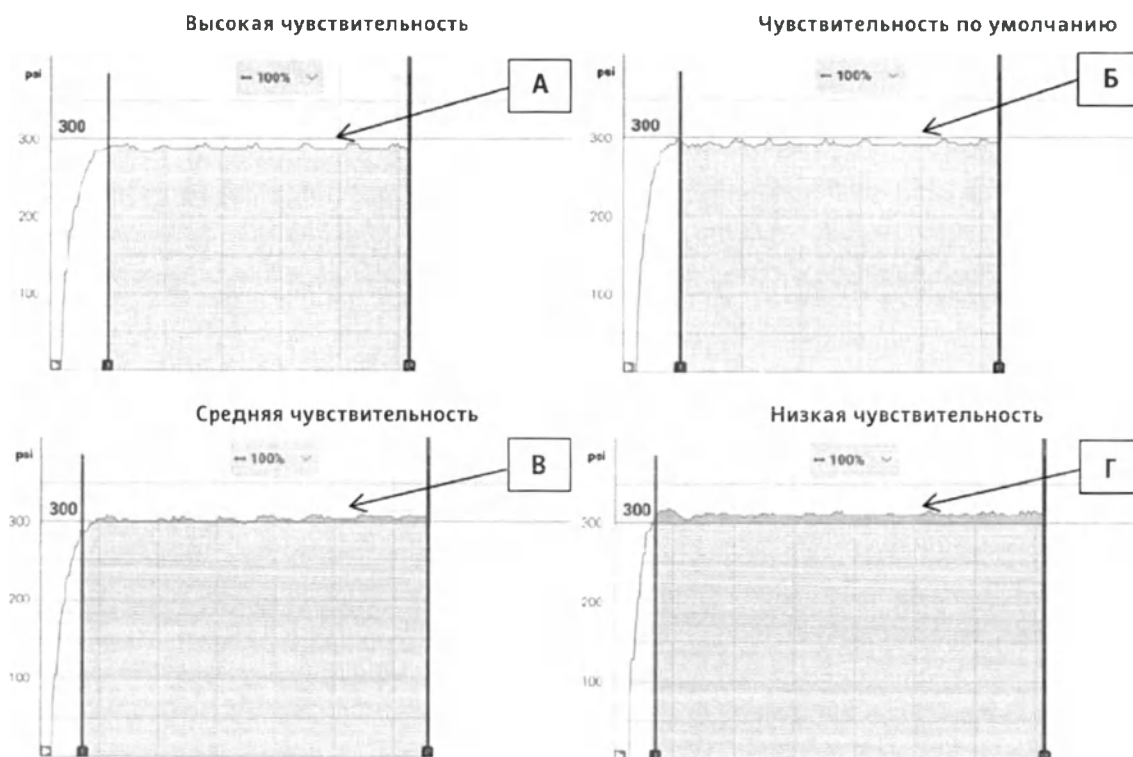


Рисунок 11 — 1. Графики адаптивной чувствительности к расходу введения

Высокая чувствительность	А	Снижение расхода имеет приоритетное значение для сдерживания давления от достижения запрограммированного предела.
Чувствительность по умолчанию	Б	Данное поведение системы оптимизировано для предотвращения превышения запрограммированного предела давления.
Средняя чувствительность	В	Давление может немного превысить запрограммированный предел для обеспечения большей достижимой скорости расхода.
Низкая чувствительность	Г	Данное поведение системы приоритизирует поддержание скорости расхода без значительного превышения запрограммированного предела.

11.2 Предварительная загрузка протокола в линию пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность. Возможно причинение серьезного вреда пациенту.

- ♦ Перед загрузкой протокола линию необходимо отключить от пациента.

В системе предусмотрена возможность предварительной загрузки первой порции протокола инъекции в линию пациента. Обычно в начале инъекции пациенту вводится физиологический раствор, который использовался для заправки линии пациента, а затем запрограммированная инъекция. Однако, если протокол инъекции предварительно загружен, физиологический раствор, используемый для заправки линии пациента, выводится в контейнер для прокачки расходных материалов или в контейнер для отходов, поэтому сразу после начала введения пациент получает запрограммированную инъекцию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка предварительной загрузки протокола доступна только на экране инъектора. См. **Рисунок 11 — 2. Предварительная загрузка протокола инъекции.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы кнопка предварительной загрузки была доступна на экране инъектора, для каждого протокола должна быть включена опция предварительной загрузки.

11.2.1 Конфигурация протокола для предварительной загрузки

На экране **Администрирование** нажмите плитку **Протоколы**, а затем выберите существующий или создайте новый протокол. Чтобы включить или отключить предварительную загрузку протокола, нажмите кнопку **Настройки**, а затем выберите пункт меню **Инъекция** и настройку **Preload Protocol** (Предварительная загрузка протокола).

11.2.2 Предварительная загрузка протокола

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- ♦ Не подсоединяйте линию пациента к пациенту, пока из нее не будет удален весь воздух.

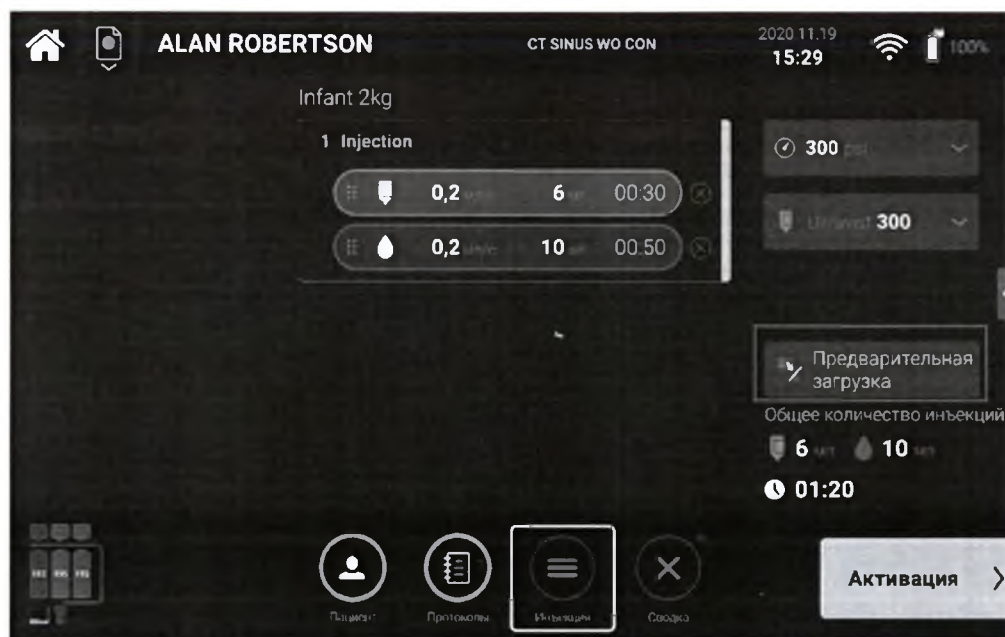


Рисунок 11 — 2. Предварительная загрузка протокола инъекции

1. Выберите протокол, затем нажмите кнопку **Предварительная загрузка** на инжекторе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка **Предварительная загрузка** будет активна только в том случае, если протокол был настроен для предварительной загрузки.

2. Инжектор подаст приблизительно 9 мл от объема запрограммированной инъекции до конца линии пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ. Этот процесс может состоять из нескольких фаз, если первая фаза меньше объема линии пациента.

3. После предварительной загрузки протокола инъекции кнопка **Предварительная загрузка** на инжекторе меняется на кнопку **Заправка**. Кроме того, и на инжекторе, и на блоке для аппаратной рядом с названием инъекции появляется значок.



Рисунок 11 — 3. Завершение предварительной загрузки протокола

11.2.3 Заправка линии пациента

Чтобы отменить предварительную загрузку, нажмите кнопку **Заправка**. Инжектор выполнит повторную заправку линии пациента физиологическим раствором. См. Рисунок 11 — 3. Завершение предварительной загрузки протокола.

11.2.4 Изменение предварительно загруженного протокола

После предварительной загрузки протокола инъекции любые изменения, внесенные в протокол (например, добавление фазы введения физиологического раствора), потребуют повторной предварительной загрузки протокола.

- ♦ Чтобы повторить предварительную загрузку для измененного протокола инъекции, нажмите кнопку **Предварительная загрузка**
- ♦ Чтобы отменить предварительную загрузку и произвести заправку физиологическим раствором, нажмите кнопку **Заправка**.

11.2.5 Предварительная загрузка и длина линии пациента

Стандартная линия пациента (CENT-PL) доступна во всех странах. В некоторых странах может быть доступна линия увеличенной длины. Чтобы использовать линию пациента увеличенной длины для предварительной загрузки, пользователь должен сначала отметить доступность линии пациента увеличенной длины на экране **Admin/System/Configuration/Behaviors** (Администрирование/Система/Конфигурация/Поведение). При предварительной загрузке протокола пациента станет доступен выбор стандартной (250 см) или удлиненной линии (350 см).

- ♦ По умолчанию для параметра **Extended Patient Line Available** (Доступность линии пациента увеличенной длины) установлено значение **Off** (Нет).

- По умолчанию для параметра **Default Patient Line Length** (Длина линии пациента по умолчанию) задано значение 250 см.

11.3 Режим автоматического опорожнения

Режим автоматического опорожнения доступен на экране **Admin/System/Configuration/Behaviors** (Администрирование/Система/Конфигурация/Поведение). При включении режим автоматического опорожнения опустошает резервуар суточного набора по завершении обследования для каждого пациента. По завершении обследования пациента и установке новой линии пациента система опорожнит всю оставшуюся жидкость в контейнер для прокачки расходных материалов. Если для физиологического раствора установить режим автоматического опорожнения, новая линия пациента не будет автоматически заполнена и ее нельзя использовать для инъекции, пока не будет доступно достаточное количество физиологического раствора для заправки линии пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если во время опорожнения резервуаров в контейнере для прокачки расходных материалов кончается место, система приостанавливает работу до его опорожнения и замены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если опорожнение резервуаров прерывается (из-за нажатия кнопки аварийной остановки, удаления линии пациента и т. д.), можно использовать функцию очистки суточного набора, чтобы завершить опорожнение системы перед продолжением. См. раздел 7.1 Очистка суточного набора (при необходимости).

12 Data Manager (дополнительная функция)

12.1 PACS, системы распознавания речи и RIS

PACS (Picture Archiving and Communications System — система архивации и передачи изображений), RIS (радиологические информационные системы) и другие лицензируемые функции передают информацию с инжектора в информационные системы учреждения и могут обновлять документацию об инъекции в других системах учреждения, если имеется лицензия и данные функции активированы. Такая информация включает, помимо прочего, данные о пациенте, исследовании, количестве вводимого препарата, названии и концентрации контрастного средства и др. Данные, доступные для передачи, варьируются и согласуются с заказчиком.

Эти функции активируются при технической настройке, выполняемой службой технической поддержки или уполномоченным сотрудником. Данные функции не подразумевают никакого взаимодействия пользователя с инжектором. Для получения соответствующей технической документации (заявления о соответствии стандартам DICOM и HL7) и дополнительной информации свяжитесь с представителем службы технической поддержки.

12.2 Веб-приложения

Система инъекционная является хостом веб-сервера, на котором доступны некоторые функции управления данными об инъекциях.

12.2.1 Вход в систему

1. Откройте поддерживаемый веб-браузер на компьютере, подключенном к той же сети, что и блок для аппаратной.
2. Перейдите по ссылке <http://<cru-ip-address>/DMW>.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости свяжитесь со службой технической поддержки или местным уполномоченным контактным лицом для получения адреса и учетных данных <cru-ip-address>.

3. Войдите, используя предоставленные учетные данные.

12.2.2 Требования совместимости

Поддерживаются следующие браузеры:

- Microsoft IE11 (Internet Explorer 11) и более поздних версий;
- Mozilla Firefox 60 и более поздних версий.

12.2.3 Панель навигации

Панель информации в верхней части экрана отображает выбранный инжектор и модальность (Рисунок 12 — 1. Панель навигации).

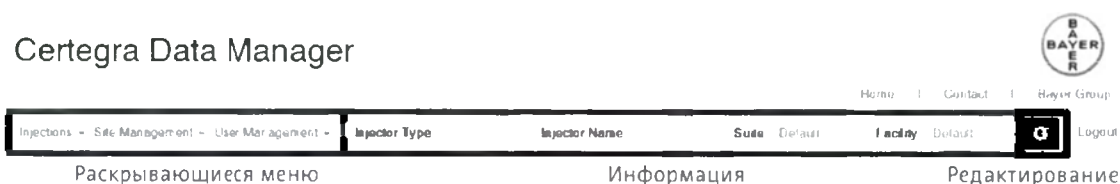


Рисунок 12 — 1. Панель навигации

Для навигации по функциям менеджера веб-приложений используйте раскрывающееся меню, расположенные на панели информации.

12.3 Получение доступа к данным об инъекциях

Приложение Data Manager собирает и сохраняет информацию об обследовании из системы инъекционной в локальную базу данных для последующего управления данными. По завершении обследования информация об инъекциях из системы передается в приложение Data Manager, в котором персоналу медицинского учреждения доступны указанные ниже действия.

- **Доступ:** получение доступа к данным об инъекциях, которые хранятся в базе данных.
- **Установка соответствия:** установка соответствия между инъекцией и данными исследования.
- **Отмена соответствия:** удаление соответствия между инъекцией и исследованием, которое было автоматически установлено инъекционной системой.
- **Редактирование данных об инъекции:** редактирование данных о пациенте, процедуре и жидкости для выбранной инъекции.
- **Передача:** передача записей об инъекциях в систему PACS или RIS/VR.
- **Скрытие и отображение:** возможность скрыть или отобразить записи об инъекции для дальнейшей обработки системой.
- **Экспорт:** экспорт данных об инъекциях в табличном формате для более подробного анализа и демонстрации.
- **Резервное копирование:** резервное копирование всей базы данных приложения Data Manager в файл резервной копии базы данных.
- **Управление пользователями:** добавление пользователя и доступ к данным учетной записи.

12.3.1 Лицензирование

Приложение Data Manager доступно при наличии лицензии на подключение к системе PACS.

12.3.2 Безопасность и соответствие требованиям законодательства

В приложение Data Manager интегрированы средства безопасности и меры по обеспечению соблюдения законодательства, перечисленные ниже.

- **Аутентификация:** для доступа к записям об инъекциях в приложении Data Manager пользователю необходимо ввести свои учетные данные (имя пользователя и пароль).
- **Проверка:** изменение любых служебных данных в приложении Data Manager можно проверить. Функция проверки отслеживает все изменения в записях, фиксируя учетные данные пользователя, дату изменения и непосредственно изменения, внесенные в запись.

12.3.3 Роли и права

Таблица 12 — 1. Роли пользователей и доступ в приложении Data Manager содержит информацию о правах пользователей и возможности доступа к отдельным функциям приложения Data Manager.

Таблица 12 — 1. Роли пользователей и доступ в приложении Data Manager

Функция Data Manager	Функциональная возможность	Администрирование пользователей	Пользователь
Injections (Инъекции)	Manage (Управление)	Доступ	Доступ
	Export (Экспорт)	Доступ	Доступ
Site Management (Местное управление)	Backup (Резервное копирование)	Доступ	Нет доступа
User Management (Управление пользователями)	My Account (Моя учетная запись)	Доступ	Доступ
	User Management (Управление пользователями)	Доступ	Нет доступа

12.3.4 Редактирование данных инжектора

После входа в приложение Data Manager на панели навигации для выбранного инжектора отображается тип и название инжектора, название учреждения и кабинета. Редактирование данных инжектора возможно на любой странице Data Manager.

Чтобы отредактировать название учреждения, кабинета или инжектора, выполните перечисленные ниже действия.

1. На панели навигации нажмите кнопку Edit (Редактировать) и внесите изменения.
2. На панели навигации нажмите кнопку Confirm (Подтвердить) или Cancel (Отменить).



Confirm

Для сохранения изменений нажмите кнопку Confirm (Подтвердить).



Cancel

Для отмены операции нажмите кнопку Cancel (Отменить).

3. На экране подтверждения отображаются обновленные названия для проверки.
 - а. Для сохранения изменений нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить).
 - б. Для аннулирования изменений нажмите кнопку **Cancel** (Отменить).
4. Если изменения были успешно обновлены, отобразится сообщение «Injector/Suite details successfully updated» (Редактирование сведений об инжекторе/кабинете успешно завершено).
5. Для возврата в приложение Data Manager нажмите кнопку **Close** (Заккрыть).

12.4 Управление инъекциями

После успешного входа в приложение Data Manager отображается экран Manage Injections (Управление инъекциями). Доступ к управлению инъекциями также можно получить, выбрав пункт **Manage** (Управление) в раскрывающемся меню Injections (Инъекции).

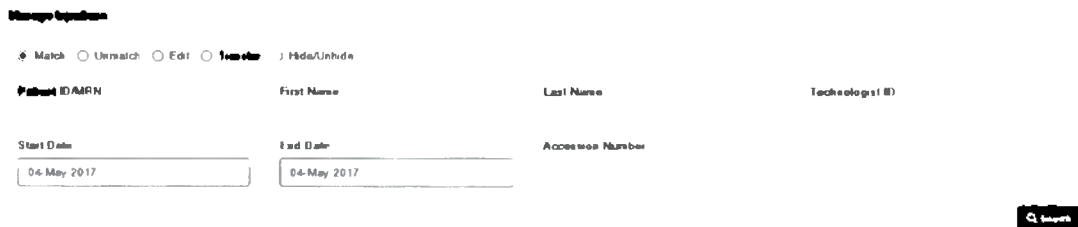


Рисунок 12 — 2. Управление инъекциями

На экране Manage Injections (Управление инъекциями) можно выполнить перечисленные ниже действия.

- Match (Установка соответствия)
- Unmatch (Отмена соответствия)
- Edit (Редактирование)
- Transfer (Передача)
- Hide/Unhide (Скрыть/Показать)

12.4.1 Установка соответствия

ПРИМЕЧАНИЕ. Если не используется функция нескольких учетных номеров, одновременно можно устанавливать соответствие только для одной инъекции.

Чтобы установить соответствие определенной записи об инъекции с данными исследования, нужно выполнить перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню Injections (Инъекции) выберите пункт **Manage** (Управление).
2. На экране Manage Injections (Управление инъекциями) установите переключатель **Match** (Соответствие) (Рисунок 12 — 2. Управление инъекциями).
3. Выполните поиск записей об инъекциях по предусмотренным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо задать начальную и конечную даты.

4. Нажмите кнопку **Search** (Поиск).
5. В результатах поиска появится перечень инъекций, соответствующих заданным критериям.
6. Нажмите кнопку **Match** (Соответствие) рядом с подходящей записью об инъекции.
7. Откроется окно с выбранной записью об инъекции и перечнем записей об исследованиях, с которыми можно установить соответствие.

ПРИМЕЧАНИЕ. По умолчанию отображаются данные обо всех исследованиях, соответствующих дате начала инъекции. Можно изменить диапазон дат или выполнить поиск требуемых записей исследований по учетному номеру.

8. Чтобы установить соответствие инъекции с одним из перечисленных исследований, рядом с соответствующей записью об инъекции нажмите кнопку **Match** (Соответствие); для отмены операции нажмите кнопку **Cancel** (Отменить).
9. При нажатии кнопки **Match** (Соответствие) отобразится сообщение о подтверждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если исследованию была присвоена неверная запись об инъекции, удалите соответствие неверной записи об инъекции (см. раздел [12.4.2 — Отмена соответствия](#)) и повторно установите соответствие с верной записью.

12.4.1.1 Установка соответствия для дополнительных исследований

Для нескольких исследований с одинаковым номером медицинской карты (MRN) может быть установлено соответствие записи об инъекции.

Когда отобразится экран Match Search Results (Результаты поиска соответствий), выберите вариант **Match Add'l Studies** (Установить соответствие с дополнительными исследованиями). Откроется экран с выбранной записью об инъекции и перечнем записей об исследованиях с одинаковым номером MRN. Выберите запись об исследовании, нажав на поле в колонке Match (Соответствие). Соответствие может быть установлено сразу между несколькими записями об исследованиях.

ПРИМЕЧАНИЕ. Исследования, для которых уже установлено соответствие, помечены и не могут быть выбраны.

Чтобы установить соответствие между выбранными записями об исследованиях и записью об инъекции, нажмите кнопку **Match** (Соответствие).

12.4.2 Отмена соответствия

Чтобы удалить соответствие исследования определенной записи об инъекции, нужно выполнить перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню Injections (Инъекции) выберите пункт **Manage** (Управление).
2. На экране Manage Injections (Управление инъекциями) установите переключатель **Unmatch** (Несоответствие) (Рисунок 12 — 2. Управление инъекциями).
3. Выполните поиск записей об инъекциях по предусмотренным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо задать начальную и конечную даты.

4. Нажмите кнопку **Search** (Поиск).
5. В результатах поиска появится перечень инъекций, соответствующих заданным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Записи об инъекциях отображаются в результатах поиска сгруппировано с сортировкой по дате начала инъекции. В каждой записи об инъекции перечислены исследования, соответствующие этой записи об инъекции.

- Чтобы удалить соответствие инъекции с одним из перечисленных исследований, рядом с соответствующей записью об инъекции нажмите кнопку **Unmatch** (Несоответствие).
- Отобразятся сводные данные.
- Чтобы продолжить отмену соответствия, нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить); для отмены операции нажмите кнопку **Cancel** (Отменить).
- При нажатии кнопки **Confirm** (Подтвердить) отобразится сообщение о подтверждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. После отмены соответствия между «неправильной» инъекцией и исследованием, установите ее соответствие «правильному» исследованию (см. раздел [12.4.1 — Установка соответствия](#)) и отмените его соответствие с «неверной» инъекцией.

ПРИМЕЧАНИЕ. Удаление соответствия инъекции не удаляет ее автоматически из системы PACS или RIS, в которую эта запись могла быть передана ранее. Чтобы обновить или удалить эти данные, нужно внести необходимые поправки в интерфейс таких систем.

12.4.3 Редактирование данных об инъекции

Для выбранной инъекции можно изменить данные о пациенте, процедуре и жидкости.

- В раскрывающемся меню Injections (Инъекции) выберите пункт **Manage** (Управление).
- На экране Manage Injections (Управление инъекциями) установите переключатель **Edit** (Редактирование) (Рисунок 12 — 2. Управление инъекциями).
- Выполните поиск записей об инъекциях по предусмотренным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо задать начальную и конечную даты.

- Нажмите кнопку **Search** (Поиск).
- Нажмите кнопку **Edit** (Редактировать) рядом с соответствующей записью об инъекции (Рисунок 12 — 3. Перечень инъекций для редактирования).

Search ResultsEdit

Show10entriesFind

22 July 2019, 02:43:21 pm

Patient Name

Patient ID/MRN

Accession Number

Study Description

Protocol Name

Status

CARPENTER, THEODORE

12312123

142345345634

70551 - BRAIN WITHOUT CONTRAST

Centargo

Matched

CARPENTER, THEODORE

12312123

529436317

74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CONTRAST

Centargo

Matched

CARPENTER, THEODORE

12312123

616481284

72196 - PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRAST

Centargo

Matched

CARPENTER, THEODORE

12312123

113590445

73702 - CTA LOWER EXTREMITY WITH AND WITHOUT CONTRAST

Centargo

Matched

22 July 2019, 02:42:34 pm

Patient Name

Patient ID/MRN

Accession Number

Study Description

Protocol Name

Status

CARPENTER, THEODORE

12312123

142345345634

70551 - BRAIN WITHOUT CONTRAST

Centargo

Matched

Рисунок 12 — 3. Перечень инъекций для редактирования

- На экране Edit Injection Detail (Редактирование данных инъекции) отображаются отредактированные сведения о пациенте (Рисунок 12 — 4. Вкладка пациента), процедуре (Рисунок 12 — 5. Вкладка исследования) и жидкости (Рисунок 12 — 6. Вкладка контрастного средства).

ПРИМЕЧАНИЕ. Разрешение на редактирование зависит от выбора соответствующих или несоответствующих данных.

Перечень полей, которые можно редактировать, приведен ниже.

- Вкладка Patient (Пациент): данные пациента

- Patient ID/MRN (ID/MRN пациента)
- Patient Name (Ф. И. О. пациента)
- Date of Birth (Дата рождения)
- Patient Gender (Пол пациента)
- Height (Рост)
- Weight (Вес)

Рисунок 12 — 4. Вкладка пациента

- Вкладка Study (Исследование): данные процедуры

- Injection Site (Место инъекции)
- Catheter Gauge (Диаметр катетера)
- Injection Site Name (Название места инъекции)
- Catheter Gauge Name (Название диаметра катетера)
- Technologist (Рентгенолаборант)
- Accession Number (Учетный номер)
- Study Number (Номер исследования)
- Study UID (UID исследования)
- Study Description (Описание исследования)
- Дата исследования
- Время исследования

Study Start	Accession Number	Study Number	Study UID	Study Description
22 Jul 2019 02:00:00 am	113090445	83962728329	1 2 400 7839524517222019 636994170201050000	73702 CTA LOWER EXTREMITY WITH AND WITHOUT CONTRAST
22 Jul 2019 02:00:00 am	529436317	47480808632	1 2 400 21184617017222019 636994170201050000	74182 ABDOMEN WITH AND WITHOUT CONTRAST
22 Jul 2019 08:00:00 am	816481284	6C883551130	1 2 400 6207066837222019 636994170201050000	72196 PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRAST
22 Jul 2019 01:00:00 pm	142345345634	FL0959580823	1 2 400 12058525617222019 636994170201040000	70551 BRAIN WITHOU CONTRAST

Рисунок 12 — 5. Вкладка исследования

- Вкладка Contrast (Контрастное средство): данные о жидкости

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти записи нельзя редактировать.

- Brand (Торговая марка)
- Concentration (Концентрация)
- Vial Volume (Объем емкости)
- Expiration Date (Срок годности)
- Партия / Batch (Серия)

Рисунок 12 — 6. Вкладка контрастного средства

ПРИМЕЧАНИЕ. Все поля доступны для редактирования, если не используется приложение Connect.CT. В приложении Connect.CT функция редактирования будет осуществляться по правилам рабочего списка модальностей для редактируемых/нередатируемых полей.

7. Отредактируйте информацию об инъекциях.

ПРИМЕЧАНИЕ. Информационные поля для данных пациента и исследования доступны для редактирования, если не используется приложение Connect.CT. В приложении Connect.CT функция редактирования будет осуществляться по правилам рабочего списка модальностей для редактируемых/нередатируемых полей.

8. Чтобы принять внесенные изменения, нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить); чтобы отменить их, нажмите кнопку **Cancel** (Отменить).
9. При нажатии кнопки **Confirm** (Подтвердить) отобразится сообщение о подтверждении.

12.4.4 Передача

Для передачи данных об инъекции в подключенные системы PACS или RIS выполните перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню **Injections** (Инъекции) выберите пункт **Manage** (Управление).
2. На экране **Manage Injections** (Управление инъекциями) установите переключатель **Transfer** (Передача) (Рисунок 12 — 2. Управление инъекциями).
3. Выполните поиск записей об инъекциях по предусмотренным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо задать начальную и конечную даты.

4. Нажмите кнопку **Search** (Поиск).
5. В результатах поиска появится перечень инъекций, соответствующих заданным критериям.
6. Установите флажок рядом с инъекциями, данные о которых требуется передать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для передачи нескольких инъекций необходимо установить флажки для каждой записи об инъекции.

7. Выберите место назначения передачи, нажав **To PACS** (В PACS) и (или) **To RIS/VR** (В RIS/VR). В столбце **Destination** (Место назначения) будет указано «PACS», «RIS/VR» или оба, в зависимости от состояния перемещения.
8. Нажмите кнопку **Transfer** (Передача).
9. Чтобы подтвердить внесенные изменения, нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить); чтобы отменить их, нажмите кнопку **Cancel** (Отменить).
10. При нажатии кнопки **Confirm** (Подтвердить) отобразится сообщение о подтверждении.

12.4.5 Скрытие и отображение

ПРИМЕЧАНИЕ. Скрытыми инъекциями нельзя управлять, и их нельзя экспортировать.

Чтобы скрыть или показать определенную запись об инъекции, необходимо выполнить перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню **Injections** (Инъекции) выберите пункт **Manage** (Управление).
2. На экране **Manage Injections** (Управление инъекциями) установите переключатель **Hide/Unhide** (Скрыть/Показать) (Рисунок 12 — 2. Управление инъекциями).
3. Выполните поиск записей об инъекциях по предусмотренным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо задать начальную и конечную даты.

4. Нажмите кнопку **Search** (Поиск).
5. В результатах поиска появится перечень инъекций, соответствующих заданным критериям.
6. Чтобы скрыть инъекцию, рядом с соответствующей записью об инъекции нажмите кнопку **Hide** (Скрыть); чтобы показать инъекцию, рядом с соответствующей записью об инъекции нажмите кнопку **Unhide** (Показать).

7. Отобразится окно со подробными сводными данными о выбранной инъекции и выбранной операции (скрыть/показать).
8. Чтобы подтвердить внесенные изменения, нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить); чтобы отменить их, нажмите кнопку **Cancel** (Отменить).
9. При нажатии кнопки **Confirm** (Подтвердить) отобразится сообщение о подтверждении.

12.5 Экспорт

ПРИМЕЧАНИЕ. Скрытые записи об инъекции не экспортируются.

Выполните экспорт сведений об инъекциях в файл данных с запятыми-разделителями (CSV) для использования в электронных таблицах и базах данных, а также для подробного анализа и демонстрации данных.

☒ Injection Summary ☐ Injection Details ☐ Consumable Usage

Start Date

04-May-2017

End Date

04-May-2017

Рисунок 12 — 7. Экран экспорта

Выберите уровень экспортируемых данных.

- ♦ **Экспорт сводных данных об инъекциях:** сводные данные об инъекциях, выполненных в течение указанного диапазона дат.
- ♦ **Сведения об инъекции:** сведения об инъекции и архивные записи, соответствующие заданным критериям поиска.
- ♦ **Использование расходных материалов:** сводные данные об использовании расходных материалов в течение указанного диапазона дат.

12.5.1 Экспорт сводных данных об инъекциях

Для экспорта сводных данных об инъекциях в заданном диапазоне дат нужно выполнить перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню Injections (Инъекции) выберите пункт **Export** (Экспорт).
2. Установите переключатель **Injection Summary** (Экспорт сводных данных об инъекциях) (Рисунок 12 — 7. Экран экспорта).
3. Введите соответствующий диапазон дат в поля Start Date (Начальная дата) и End Date (Конечная дата).
4. Нажмите кнопку **Export Injections** (Экспортировать данные об инъекциях).
5. Нажмите кнопку **Download** (Загрузка) для загрузки экспортированных сводных данных об инъекциях в формате CSV.

12.5.2 Экспорт сведений об инъекциях

Для экспорта сведений об инъекциях и записей истории инъекций в заданном диапазоне дат выполните перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню Injections (Инъекции) выберите пункт **Export** (Экспорт).
 2. Установите переключатель **Injection Details** (Сведения об инъекции) (Рисунок 12 — 7. Экран экспорта).
 3. Выполните поиск записей об инъекциях по предусмотренным критериям.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Необходимо задать начальную и конечную даты.
4. Нажмите кнопку **Search** (Поиск).
 5. Отобразится перечень записей об инъекциях, соответствующих заданным критериям поиска.

6. Установите флажок рядом с инъекциями, данные о которых требуется экспортировать.
7. Нажмите кнопку **Export Injection Details** (Экспорт сведений об инъекциях) для экспорта выбранных файлов.
8. Нажмите кнопку **Download** (Загрузка) для загрузки экспортированных сведений об инъекциях в формате CSV.

12.5.3 Экспорт данных об использовании расходных материалов

Для экспорта данных об использовании расходных материалов в заданном диапазоне дат выполните перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню **Injections** (Инъекции) выберите пункт **Export** (Экспорт).
2. Установите переключатель **Consumable Usage** (Экспорт данных об использовании расходных материалов) (Рисунок 12 — 7. Экран экспорта).
3. Введите соответствующий диапазон дат в поля **Start Date** (Начальная дата) и **End Date** (Конечная дата).
4. Нажмите кнопку **Export Consumable Usage** (Экспорт данных об использовании расходных материалов).
5. Нажмите кнопку **Download** (Загрузка) для загрузки сводных данных об использовании расходных материалов в формате CSV.

12.6 Местное управление

12.6.1 Резервное копирование

Можно создать резервную копию всех записей об инъекциях в локальной системе.

1. В раскрывающемся меню **Site Management** (Местное управление) выберите пункт **Backup** (Резервное копирование).
2. Нажмите кнопку **Backup** (Резервное копирование) (Рисунок 12 — 8. Резервное копирование базы данных).

Backup Database

Performing a backup may take several minutes

The webpage will be unavailable until the backup is finished

Click the button below to start the backup

Do not click the button more than once or leave the page until you are prompted to save the backup file

 Backup

Рисунок 12 — 8. Резервное копирование базы данных

3. На экране **Database Activity Monitor** (Монитор активности базы данных) отобразится ход резервного копирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. После запуска резервного копирования приложение **Data Manager** будет недоступно до завершения копирования.

4. По завершении резервного копирования отобразится сообщение о завершении.
5. Чтобы вернуться в приложение **Data Manager**, нажмите кнопку **Close** (Заккрыть).
6. Чтобы загрузить резервную копию базы данных, нажмите на кнопку **Download Backup File** (Загрузить файл резервной копии).

ПРИМЕЧАНИЕ. Файл резервной копии базы данных должен быть сохранен только в локальной сети учреждения.

12.7 Управление пользователями

12.7.1 Добавление пользователя

Чтобы добавить нового пользователя, выполните перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню User Management (Управление пользователями) выберите пункт **Add User** (Добавить пользователя).
2. Введите необходимые сведения о пользователе, чтобы создать новую учетную запись пользователя.
3. При создании пароля отобразится экран политики паролей с правилами выбора надежного пароля. По окончании нажмите кнопку **Close** (Заккрыть).

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы изменить политику паролей, свяжитесь с сервисной службой или уполномоченным контактным лицом.

4. Для создания учетной записи нового пользователя нажмите кнопку **Save** (Сохранить); для отмены операции нажмите кнопку **Cancel** (Отменить).

12.7.2 Моя учетная запись

Чтобы получить доступ к данным учетной записи, необходимо выполнить перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню User Management (Управление пользователями) выберите пункт **My Account** (Моя учетная запись).
2. На экране данных об учетной записи отображаются имя пользователя и соответствующая информация.
3. Чтобы изменить текущий пароль, заполните поля в пункте **Change Password** (Изменить пароль). Отобразится экран политики паролей с правилами выбора надежного пароля. По окончании нажмите кнопку **Close** (Заккрыть).

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы изменить политику паролей, свяжитесь с сервисной службой или уполномоченным контактным лицом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пароль утерян или забыт, можно обратиться в компанию Bayer или создать новую учетную запись пользователя.

12.8 Поиск и устранение неисправностей в приложении Data Manager

Таблица 12 — 2. Поиск и устранение неисправностей в приложении Data Manager

Ошибка	Способ устранения
Приложение Data Manager недоступно для просмотра с рабочей станции.	• Убедитесь в том, что в адресную строку браузера введен правильный адрес. • Убедитесь, что блок для аппаратной, включая соединенную с ним систему инъекционную, подключен к электропитанию и готов к работе. • Проверьте подключение блока для аппаратной к локальной сети учреждения.
Вход в систему невозможен.	• Свяжитесь с сервисной службой или местным уполномоченным контактным лицом, чтобы создать новую учетную запись пользователя или изменить пароль уже существующей учетной записи.
Данные не найдены.	• Убедитесь в правильности критериев поиска или используйте другие критерии.
Не удается выполнить резервное копирование данных.	• Убедитесь в том, что сетевая папка для резервного копирования доступна с рабочей станции. • Убедитесь в наличии достаточного свободного места на носителе для резервного копирования.

Таблица 12 — 2. Поиск и устранение неисправностей в приложении Data Manager

Ошибка	Способ устранения
Нет доступа к некоторым функциям.	♦ Проверьте наличие соответствующих лицензий для учетных записей пользователей.
Превышение времени ожидания запросов.	♦ Увеличьте параметр Maximum Attempts per Query (Максимальное число попыток за запрос). ♦ Проверьте параметры конфигурации для времени ожидания повтора.
Ошибка передачи в систему PACS.	♦ Убедитесь в том, что система PACS подключена. ♦ Убедитесь в том, что для инъекций автоматически установлено соответствие, а исследованию присвоен уникальный идентификатор (UID исследования).
Ошибка передачи в систему RIS/VR.	♦ Убедитесь в том, что система RIS/VR подключена.

13 Поиск и устранение неисправностей

Если предпринятые действия из списка далее не помогают решить проблему, перезапустите систему и повторите попытку. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Bayer.

13.1 Советы по поиску и устранению неисправностей

Таблица 13 — 1. Советы по поиску и устранению неисправностей

Проблема	Возможное решение
Нажатие кнопки прокачки физиологического раствора не приводит к заполнению трубки / прокачке физиологического раствора.	- Убедитесь, что физиологический раствор загружен в суточный набор. - Нажмите и удерживайте кнопку прокачки физиологического раствора, пока не начнется подача физиологического раствора.
Детектор выходящего воздуха обнаруживает воздух.	Выньте трубку детектора выходящего воздуха из детектора выходящего воздуха и затем вставьте ее обратно. Убедитесь, что дверца детектора выходящего воздуха надежно закрыта.
Система не распознает установленный источник жидкости.	- Убедитесь, что адаптеры игл полностью вставлены в детекторы входящего воздуха; при их правильной фиксации раздается щелчок. Убедитесь, что иглы полностью вставлены во флаконы и (или) пакеты с жидкостью. - Если проблема не устранена, снимите адаптеры игл с детекторов входящего воздуха и перезапустите инъектор. При необходимости очистите область загрузки жидкостей и переустановите адаптеры игл.
Система не заполняет суточный набор из установленного источника жидкости.	- Убедитесь, что горлышко пакета с физиологическим раствором не перекручено. - Убедитесь, что адаптеры игл полностью вставлены в детекторы входящего воздуха; при их правильной фиксации раздается щелчок. Убедитесь, что иглы полностью вставлены во флаконы и (или) пакеты с жидкостью. - Если проблема не устранена, снимите адаптеры игл с детекторов входящего воздуха и перезапустите инъектор. При необходимости очистите область загрузки жидкостей и переустановите адаптеры игл.
Беспроводное соединение не работает.	См. раздел 13.3 Потеря связи между инъектором и блоком для аппаратной.
Дверца инъектора не открывается.	- Убедитесь, что инъектор включен. - Убедитесь, что линия пациента не вставлена. Вставьте отвертку в отверстие для ручной разблокировки, расположенное рядом с кнопкой разблокировки дверцы.
Линия пациента не заполнена; индикаторы инъектора горят красным.	- Убедитесь, что физиологический раствор загружен в суточный набор. - Проверьте наличие закупорки. - Нажмите и удерживайте кнопку прокачки физиологического раствора, пока линия пациента не заполнится.

Таблица 13 — 1. Советы по поиску и устранению неисправностей

Проблема	Возможное решение
Установленный контейнер для прокачки расходных материалов не отображается.	- Убедитесь, что датчик наличия контейнера для прокачки расходных материалов чист и ничто не создает помех. См. раздел 14.2.3 Очистка контейнера для прокачки расходных материалов. - Если проблема не устранена, свяжитесь со службой поддержки. В качестве временного решения можно заполнить новую линию пациента для подготовки к инъекции, удерживая кнопку прокачки физиологического раствора в течение 10 секунд. ПРИМЕЧАНИЕ. Перед заполнением убедитесь, что линия не подсоединена к пациенту. При успешном выполнении операции световой индикатор порта линии пациента загорится синим.
Инъектор не включается.	- Подключите кабель электропитания инъектора. Включите питание переключателем на основании инъектора, затем нажмите на кнопку питания. См. раздел 4.1 Включение и выключение. - Если применимо, убедитесь, что автоматические выключатели аккумуляторной батареи не отсоединены (Рисунок 4 — 3. Основание инъектора). В случае отсоединения вставьте их обратно. Запустите инъектор.

13.2 Системные уведомления

В верхнем левом углу дисплеев инъектора и блока для аппаратной отображаются все активные системные уведомления (см. раздел **4.4.1 Главный экран**, пункт 4). При работе в нормальном режиме эта область остается пустой.

Когда системное уведомление касается проблемы, препятствующей безопасной работе системы, плитки **устройства и исследования** в интерфейсе пользователя (см. раздел **4.4.1 Главный экран**, пункты 1 и 2) становятся неактивны до ее решения.

Уведомления могут быть источником дополнительной информации о специфике проблемы и пути ее решения. Некоторые уведомления можно сбросить, перезапустив систему и повторив попытку. Если решить проблему не удастся, обратитесь в компанию Varier или к квалифицированному обслуживающему персоналу.

13.3 Потеря связи между инъектором и блоком для аппаратной

В случае помех или потери связи между инъектором и блоком для аппаратной инъектор может работать независимо от рабочей станции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Исключения: интеллектуальные протоколы (см. раздел **9 Интеллектуальные протоколы (дополнительная функция)**), подключение к сканеру (см. раздел **10 Подключение сканера**), рабочие списки модальностей (см. раздел **8.9.1 Настройка рабочего списка модальностей (дополнительная функция)**) и калькуляторы рСКФ (см. раздел **8.8.2 Калькуляторы рСКФ (дополнительная функция)**). Для этих функций необходима коммуникация с блоком для аппаратной.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае потери связи во время инъекции инъектор продолжает ее в обычном режиме, чтобы не влиять на продолжительность сканирования. При необходимости оператор может прервать инъекцию с экрана инъектора в процедурной.

Если связь между инъектором и блоком для аппаратной будет потеряна, плитка **Исследование** на экране рабочей станции станет неактивна. При потере связи во время инъекции на блоке для аппаратной отобразится главный экран и указание продолжить работу с дисплея инъектора.

Если беспроводная связь в кабинете нестабильна, используйте проводное подключение. На инжекторе перейдите по пути **Admin/Settings/Injector Link** (Администрирование/Параметры/Связь с инжектором) и выберите вариант **Wired** (Проводное). Протяните кабель Ethernet от основания инжектора (**Рисунок 4 — 3. Основание инжектора**) к порту на блоке для аппаратной (см. раздел **17.2.2 Подключения блока для аппаратной**, пункт 5). Обратитесь в компанию Bayer.

13.4 Удаленная поддержка с помощью VirtualCare

Система VirtualCare™ позволяет пользователям отставлять запросы на обслуживание и получать его удаленно. Для работы с VirtualCare блок для аппаратной должен быть подключен к локальной сети и иметь доступ к Интернету.

При доступе в Интернет пользователь может запрашивать поддержку на экране **Администрирование/VirtualCare**. Получив такой запрос, компания Bayer свяжется с пользователем, используя предоставленную на сайте информацию. Возможно предоставление прав на удаленное подключение к блоку для аппаратной на время сеанса обслуживания. (В нормальном рабочем режиме удаленный доступ отключен.) Во время обслуживания систему инъекционную нельзя использовать для обследования пациентов.

Чтобы подключить систему к серверу VirtualCare, необходимо настроить сеть LAN1-RIS (экран **Администрирование/Сеть/LAN1-RIS**) и подсоединить сетевой кабель. Если подключение к Интернету производится через прокси-сервер, настройте его на экране **Администрирование/Сеть/Параметры прокси-сервера**. За помощью в настройке параметров сети обращайтесь в IT-отдел учреждения.

14 Очистка и техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Только квалифицированный обслуживающий персонал может проводить вскрытие и обслуживание системы.
- Не снимайте панели и не разбирайте инжектор.
- Не подвергайте компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или чистящих растворов.
- Перед чисткой области рядом с выключателем питания (от переменного тока) отключите инжектор. Перед повторным подключением тщательно ее просушите.

Опасность защемления. Двигающиеся поршни могут нанести тяжелую травму.

- Во время движения поршней не помещайте пальцы или руки в область установки суточного набора.

В этом разделе излагаются рекомендуемые процедуры технического обслуживания и проверки работоспособности системы инъекционной. Регулярное техническое обслуживание и проверка состояния системы инъекционной обеспечивают ее бесперебойную работу и снижают вероятность неисправности оборудования.

Система должна проходить надлежащее техническое обслуживание для поддержания ее в оптимальном рабочем состоянии. График технического обслуживания индивидуален для каждой системы инъекционной и зависит от способа и частоты ее использования и типа выполняемых процедур.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае утечки контрастного средства внутрь системы обратитесь в компанию Bayer.

ПРИМЕЧАНИЕ. На неисправности, возникшие из-за отсутствия надлежащего технического обслуживания, не распространяется гарантия.

ПРИМЕЧАНИЕ. По запросу компания Bayer может предоставить:

- электрические принципиальные схемы, спецификации деталей и прочую информацию, которая поможет квалифицированным техникам отремонтировать элементы системы, относящиеся к «подлежащим ремонту»;
- инструкции и обучение по правильной замене сменных или съемных деталей, которые Bayer указывает как заменяемые обслуживающим персоналом;
- консультацию на месте эксплуатации или контактную информацию для консультирования.

14.1 Ежедневное техническое обслуживание

Система подлежит ежедневному осмотру перед началом использования согласно процедурам, приведенным в этом разделе. Убедитесь, что все наклейки с информацией и предупреждениями по технике безопасности при работе с системой находятся на своих местах и их текст разборчив. Если требуется очистка, следуйте процедурам в разделе **14.2 Удаление пролитой жидкости или загрязнения**.

Описанные далее процедуры рекомендованы для осмотра всех компонентов системы. При обнаружении любых дефектов свяжитесь с квалифицированным представителем сервисной службы для проведения сервисного обслуживания. До устранения неисправности не используйте систему.

14.1.1 Осмотр инжектора

- Осмотрите корпус инжектора на наличие трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь системы или нарушению прочности его конструкции.
- Осмотрите все подключенные кабели. Убедитесь в отсутствии порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений. Убедитесь, что все кабели надежно вставлены в разъемы.

- Осмотрите область суточного набора на предмет остатков контрастного средства. См. рекомендации по очистке, приведенные в разделе **14.2 Удаление пролитой жидкости или загрязнения**.
- При обнаружении ослабленных внешних крепежных болтов и винтов обратитесь в компанию Bayer для обслуживания.
- Убедитесь, что запирающие рычаги суточного набора, замок дверцы и механизмы загрузки жидкостей исправны.
- Убедитесь, что колеса пьедестала крутятся легко, без заедания и царапания, а тормоза работают.
- Нажмите на кнопку **аварийной остановки**; если она работает правильно, раздастся звук.

ПРИМЕЧАНИЕ. Неукоснительно соблюдайте все применимые правила безопасности при прокладке кабелей, установленные учреждением, местными законодательными органами или на уровне государства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обслуживания или ремонта свяжитесь с компанией Bayer или местным торговым представителем.

14.1.2 Осмотр блока для аппаратной

- Осмотрите все кабели, подсоединенные к блоку. Убедитесь в отсутствии порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений. Убедитесь, что все кабели надежно вставлены в разъемы.
- Осмотрите корпус на предмет любых повреждений или трещин, способных привести к нарушению прочности его конструкции.

14.2 Удаление пролитой жидкости или загрязнения

УВЕДОМЛЕНИЕ.

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Система прошла испытания на химическую стойкость к следующим чистящим средствам: этанол 96 %; изопропиловый спирт 70 %; хлорный отбеливатель, разведенный в соотношении 1:10; перекись водорода 3 %; дезинфицирующие салфетки PDI Super Sani-Cloth® и Lysol® II. Использование других чистящих средств может привести к повреждению оборудования.
- Не разбрызгивайте моющий раствор непосредственно на экран дисплея. См. подробную информацию в инструкциях по очистке.
- Не заливайте воду непосредственно в систему; вместо этого смочите салфетку.

Для очистки видимых загрязнений на системе следуйте приведенным ниже инструкциям. Для перечисленных ниже деталей специальные указания по очистке см. в приведенных ссылках на разделы. Для остальных компонентов системы инструкции по очистке видимых загрязнений приведены далее.

- Детекторы входящего/выходящего воздуха и сканер штрихкода: см. раздел **14.2.1 Очистка детекторов входящего/выходящего воздуха и сканера штрихкода**
 - Поршни: см. раздел **14.2.2 Очистка поршневого отсека**
 - Контейнер для прокачки расходных материалов: см. раздел **14.2.3 Очистка контейнера для прокачки расходных материалов**
1. Отключите питание системы.
 2. Очистите систему.
 - а. В случае разлива контрастного средства дочиста протрите загрязненную поверхность системы чистой мягкой безворсовой салфеткой, смоченной теплой водой (салфетка должна быть влажной, но не мокрой). Меняйте салфетки по мере их загрязнения.
 - б. Для прочих загрязнений протирайте все внешние поверхности чистящим средством с четвертичным аммониевым соединением на спиртовой основе, например PDI Super Sani-Cloth®, не менее минуты или дочиста.
 3. Следите за тем, чтобы все швы, углубления и кнопки были чистыми. Если на них есть следы контрастного средства или других загрязнений, повторите шаг 2 до их полного устранения.

14.2.1 Очистка детекторов входящего/выходящего воздуха и сканера штрихкода

Для очистки используйте сухую, чистую и мягкую безворсовую салфетку и теплую воду. Напоследок протрите изопропиловым спиртом.

14.2.2 Очистка поршневого отсека

1. Включите питание системы.
2. Убедитесь, что суточный набор установлен.
3. На главном экране системы нажмите плитку **Инжектор**, затем выберите резервуары суточного набора.
4. Нажмите кнопку **Clean Piston Area** (Очистка поршневого отсека).
5. Нажмите кнопку **Forward** (Выдвинуть) один раз. Поршни частично выдвинутся для доступа к их наконечникам.



Рисунок 14 — 1. Поршневой отсек

№	Название
1	Наконечник поршня
2	Вал поршня

6. Откройте дверцу инжектора и очистите наконечники поршня.
 - а В случае разлива контрастного средства дочиста протрите загрязненную поверхность чистой мягкой безворсовой салфеткой, смоченной теплой водой (салфетка должна быть влажной, но не мокрой). Меняйте салфетки по мере их загрязнения.
 - б. Для прочих загрязнений протирайте все внешние поверхности чистящим средством с четвертичным аммониевым соединением на спиртовой основе, например PDI Super Sani-Cloth®, не менее минуты или дочиста.
7. Нажмите кнопку **Forward** (Выдвинуть) снова. Поршни выдвинутся полностью для доступа к поршневым валам.
8. Очистите поршневые валы.
9. Нажмите кнопку **Reverse** (Втянуть) один раз. Поршни вернутся в исходное положение.
10. Очистите область суточного набора.
11. По завершении закройте дверцу инжектора.

14.2.3 Очистка контейнера для прокачки расходных материалов

Утилизируйте жидкости в соответствии с принятыми в учреждении правилами. Контейнер для прокачки расходных материалов следует мыть только вручную, используя теплую воду, слабый мыльный раствор и чистую мягкую безворсовую салфетку. По завершении поместите контейнер для прокачки расходных материалов обратно в инжектор. Убедитесь, что датчик наличия контейнера для прокачки расходных материалов чист и ничто не создает помех.

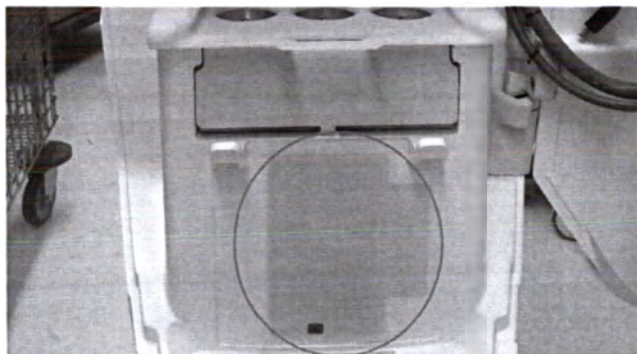


Рисунок 14 — 2. Датчик наличия контейнера для прокачки расходных материалов

14.3 Дезинфекция системы

1. Убедитесь, что система тщательно очищена. См. раздел [14.2 Удаление пролитой жидкости или загрязнения](#).
2. Тщательно протрите все внешние поверхности чистящим средством с четвертичным аммониевым соединением на спиртовой основе, например PDI Super Sani-Cloth®, соблюдая инструкции производителя. Следите за тем, чтобы все швы, углубления и кнопки были чистыми.
3. Следите, чтобы поверхности оставались видимо влажными в течение необходимого для дезинфекции времени контакта, указанного производителем. При необходимости используйте дополнительные салфетки, чтобы поверхности оставались влажными в течение всего указанного времени.
4. Подождите, пока поверхности полностью высохнут на воздухе.

14.4 Ежегодное техническое обслуживание

Раз в год квалифицированный представитель сервисной службы должен выполнять калибровку системы и проверку на утечки. Компания Байер предлагает программы профилактического технического обслуживания. Эти программы ежегодного технического обслуживания помогают поддерживать точность, надежность и продлевают срок службы системы. За информацией обращайтесь в компанию Байер.

14.4.1 Калибровка системы инъекционной

Компания Байер рекомендует проводить ежегодную калибровку и проверку работоспособности системы в целом. Свяжитесь с компанией Байер для получения подробной информации об этой процедуре.

14.4.2 Проверка тока утечки

В рамках программы ежегодного технического обслуживания, выполняемого квалифицированным представителем сервисной службы Байер или уполномоченным торговым представителем Байер, необходимо измерять ток утечки и проверять изоляцию защитного заземления. Характеристики тока утечки см. в разделе [17.3.4.1 Ток утечки](#).

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

14.5 Уход за аккумуляторной батареей

Система инъекционная проверяет работоспособность аккумуляторных батарей автоматически, однако рекомендуется также проводить ежегодные проверки обученным специалистом по техническому обслуживанию.

Для сохранения работоспособности аккумуляторной батареи не допускайте длительного простоя системы Centargo. Если кабинет компьютерной томографии будет закрыт на длительное время, компания Байер рекомендует подключить систему Centargo к сети переменного тока на время простоя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система инъекционная периодически калибрует аккумуляторные батареи. Это действие выполняется автоматически, без вмешательства пользователя или прерывания повседневной работы. Во время этой процедуры на экране отображается индикатор калибровки аккумуляторной батареи (см. раздел [4.2.6.4 Визуальные и звуковые индикаторы](#)) и система может временно приостановить зарядку калибруемого аккумуляторной батареи.

15 Дополнительное оборудование и принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрохимическая опасность. Может привести к получению тяжелой травмы или гибели вследствие воздействия опасных напряжений, действующих в системе. Опасность повреждения оборудования или отказа системы.

- ♦ Подключайте только те устройства, которые были указаны как часть системы или как совместимые с ней.

15.1 Кабели Ethernet

Номер по каталогу	Описание
CENT-ETH-20	Кабель длиной 20 м

15.2 Стерильные одноразовые изделия

Номер по каталогу	Описание
CENT-DS	Суточный набор
CENT-PL	Линия пациента (стандартная длина 250 см)
CENT-RS	Запасная игла (заменяемая)

15.3 Принадлежности инжектора

Номер по каталогу	Описание
CENT-PC	Контейнер для прокачки расходных материалов

15.4 Блок для аппаратной, USB-устройства (не предоставляются Bayer)

Взаимодействие с интерфейсом пользователя на блоке для аппаратной по умолчанию осуществляется с сенсорного экрана; однако большинство USB-устройств ввода (клавиатуры, мыши или сканеры штрихкода) также поддерживается. К блоку для аппаратной можно подключить USB-мышь или клавиатуру для выбора, прокрутки и ввода данных, когда в фокусе находятся буквенно-цифровые поля ввода. Специальные комбинации клавиш (например, Ctrl-Alt-Del) отключены, и доступ к операционной системе на рабочей станции отсутствует.

USB-сканеры штрихкода часто по умолчанию имитируют клавиатуру. Отсканированный штрихкод вводится как вручную, после чего следует возврат каретки. Если бумажные карты или бланки заказов в аппаратной содержат штрихкод с MRN пациента или учетный номер исследования, то сканер штрихкода может пригодиться. Когда отображается рабочий список модальностей и выбрано поле поиска, при сканировании штрихкода значение вводится в поле поиска. Если совпадение только одно, найденная запись выбирается автоматически; это может быть удобно, если рабочий список содержит много записей, и снижает количество ошибок, приводящих к выбору не того пациента из рабочего списка.

Компания Bayer не предлагает специальной поддержки USB-устройств ввода, и их пригодность к использованию в любых конкретных целях может быть изменена при обновлении программного обеспечения блока для аппаратной.

16 Кибербезопасность и информационная безопасность

Система инъекционная для КТ MEDRAD® Centargo включает программное обеспечение и интегрированные средства управления кибербезопасностью. При наличии функционала лицензионного программного обеспечения она также может оперировать данными, которые попадают под действие законов о защите персональных данных или имеют конфиденциальный характер, предполагающий обеспечение защиты.

16.1 Обеспечение кибербезопасности

Дизайн системы включает технические меры защиты от действий злоумышленников, текущих и будущих угроз.

Обновления программного обеспечения Centargo следуют запланированному циклу из двух выпусков в год для поддержания актуальности программного обеспечения. Новые кибератаки могут потребовать новых средств технического контроля. Политика компании Bayer Radiology в области киберреагирования предполагает разработку и выпуск обновлений программного обеспечения при возникновении особо опасных угроз. Плановые обновления программного обеспечения и внеплановые программные исправления доступны инженерам по обслуживанию на местах для незамедлительного развертывания.

Обновления системного программного обеспечения и исправления могут быть установлены только уполномоченными представителями сервисной службы компании Bayer. Владелец систем не могут получить программное обеспечение или прошивку и обновить устройство в связи с требованиями технического обучения по калибровке устройства и его эксплуатационной проверке.

16.1.1 Обеспечение кибербезопасности, средства технического контроля

Средства технического контроля для обеспечения кибербезопасности встроены в дизайн системы и не требуют пользовательской настройки. Они включают указанные ниже параметры.

- Система работает в защищенном режиме терминала, в котором доступно только программное обеспечение продукта.
- Инъектор работает как встроенное устройство, которое подключается только к блоку для аппаратной.
- Блок для аппаратной — это ПК на базе Windows, который дополнительно подключается к сети учреждения:
 - для доступа к ОС Windows требуются учетные данные, которые доступны только уполномоченным представителям сервисной службы;
 - включен брандмауэр Windows, открыты только определенные порты, необходимые системе;
 - антивирус Защитника Windows и мониторинг в реальном времени включены;
 - групповая политика Windows настроена отключать автозапуск USB-устройств и запрещает запуск внешних файлов;

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступ к USB-накопителю разрешен для импорта или экспорта данных, а некоторые USB-устройства разрешены в качестве дополнительных аксессуаров (в частности, устройства класса HID, такие как клавиатура или мышь), см раздел **15.4 Блок для аппаратной, USB-устройства (не предоставляются Bayer).**

- удаленный рабочий стол Windows отключен, кроме случаев, когда он используется для сеанса удаленной поддержки;
- разделение учетных записей пользователей Windows: разные учетные записи используются для разных ролей доступа (для запуска приложения, для доступа инженера по обслуживанию, для доступа OEM к сканеру, для доступа к внутренней базе данных);
- виртуальная точка беспроводного доступа, с хостом на блоке для аппаратной, использует шифрование по стандарту WPA2; каждое устройство имеет свой уникальный пароль для аутентификации.

16.1.2 Обеспечение кибербезопасности, средства операционного контроля

Системное программное обеспечение необходимо обслуживать и обновлять, чтобы гарантировать его безопасность перед лицом новых киберугроз. Ежегодное профилактическое техническое обслуживание включено в течение гарантийного периода, а после его истечения доступны контракты специалистов по обслуживанию для непрерывного получения поддержки. Клиенты должны планировать и согласовывать обновления системного программного обеспечения, которые могут потребовать выезда уполномоченного представителя сервисной службы компании Bayer на объект.

В дополнение к обновлению системного программного обеспечения предлагаются указанные ниже дополнительные средства операционного контроля.

- Максимально ограничьте физический доступ к системе.
- Оставляйте все крышки и кожухи на месте, периодически проверяйте компоненты на предмет каких-либо признаков взлома.
- Примите меры безопасности в своей сети и на своих устройствах, особенно если блок для аппаратной подключен к сети.

См. раздел [16.3 Ожидаемые условия безопасности](#).

16.1.3 Известные уязвимости и спецификация программного обеспечения

Поддержание системного программного обеспечения в актуальном состоянии является одним из средств операционного контроля и помогает снизить риски для безопасности из-за известных уязвимостей. Системное программное обеспечение проходит периодическое тестирование на проникновение сторонней лабораторией, а также автоматическое сканирование уязвимостей. Список распространенных уязвимостей и воздействий, а также перечень материалов программного обеспечения доступны по запросу.

16.2 Информационная безопасность

Система содержит информацию, которая может считаться конфиденциальной (например, IP-адреса сети), потенциально регулируемой законами о защите персональных данных (например, имена пациентов) или которая должна быть защищена от доступа или случайных изменений (например, протоколы инъекций, конфигурация продукта). Информационная безопасность зависит как от средств технического контроля, воплощенных в дизайне системы, так и от средств операционного контроля, за настройку которых отвечает пользователь.

16.2.1 Информационная безопасность, средства технического контроля

Средства технического контроля для обеспечения информационной безопасности встроены в дизайн системы и не требуют пользовательской настройки. Они включают указанные ниже параметры.

- Шифрование базы данных в состоянии покоя, исключающее возможность доступа к информации без необходимых учетных данных. Реализуется на базе файловой системы Windows EFS с шифрованием AES 128, уникальным для каждого устройства.
- Шифрование резервных копий базы данных. Единственный вариант использования резервной копии базы данных — восстановление ее в системе; у пользователя нет необходимости иметь доступ к данным, содержащимся в файле резервной копии. Реализуется с помощью простого шифрования zip-файла с использованием внутреннего пароля программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Другие форматы экспорта не зашифрованы, поскольку они используются для того, чтобы пользователи могли открывать и читать содержимое. Средства операционного контроля ограничивают круг лиц, которые могут создавать эти экспортные данные.

- Маскировка и анонимизация данных пациента при передаче в систему Radimetrics предоставляется в качестве дополнительного функционала.
- Ведение журнала аудита изменений, сделанных с помощью веб-версии приложения Data Manager; журналы аудита доступны в приложении Data Manager. См. раздел [12 Data Manager \(дополнительная функция\)](#).

16.2.2 Информационная безопасность, средства операционного контроля

В рамках обычного использования система делает информацию доступной с помощью различных средств. Они включают в себя просмотр непосредственно на дисплеях системы, возможность экспорта данных для использования клиентом в своей работе и предоставление данных через веб-интерфейс пользователя, к которому можно получить доступ из любого места в пределах собственной сети клиента. Указанные ниже функции предоставляют доступ к информации, которая может иметь отношение к безопасности.

- **Администрирование/Журнал:** информация об обследовании пациентов.
- **Администрирование/Сеть:** сетевые сущности, такие как IP-адреса, порты для
 - ♦ настройки рабочего списка модальностей, подключения к PACS, настройки электронной почты, LAN1-RIS, настройки прокси.
- **Администрирование/Система/Импорт/Экспорт:** учетные записи пользователей на веб-сайте Data Manager.
- **Администрирование/VirtualCare:** создание справочных отчетов, которые могут содержать подробные операционные данные.
- Возможность веб-доступа к приложению Data Manager, в котором содержится информация об обследовании пациентов. См. раздел **12 Data Manager (дополнительная функция)**.

Предусмотрены указанные ниже средства операционного контроля, позволяющие настроить продукт на закрытие вышеперечисленных путей доступа для обеспечения информационной безопасности.

- На экране «Администрирование/Система/Управление доступом» владелец системы может установить пароль администратора, чтобы пользователи могли получить доступ к задачам, защищенным администратором. На этом экране пользователь также может настраивать список задач, защищенных администратором. Любой плитке на экране администрирования можно присвоить статус защищенной, с доступом по паролю администратора. Пароль представляет собой код из 4–8 цифр. Надежность и частота смены пароля остается на усмотрение владельца системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. По умолчанию пароль администратора не задан и доступ к этим функциями не ограничен.

- Data Manager — веб-приложение, для доступа к которому требуется логин пользователя. Учетные записи пользователей должны быть настроены для лиц, которым будет разрешен доступ. Учетные записи пользователей являются локальными для системы инъекционной, интеграция LDAP не предусмотрена.

ПРИМЕЧАНИЕ. По умолчанию заданные пользователи веб-сайта отсутствуют. Владелец систем должны напрямую попросить уполномоченного представителя сервисной службы компании Bayer создать первую учетную запись пользователя от их имени. После этого за управление своими собственными учетными записями пользователей отвечает владелец системы. Предусмотрена политика паролей, которую может настроить инженер по обслуживанию компании Bayer.

16.3 Ожидаемые условия безопасности

Ожидается, что система будет использоваться в кабинетах КТ и маммографии (см. раздел **4.6 Условия эксплуатации**) с указанными ниже характеристиками с точки зрения безопасности.

- Процедурная и аппаратная не являются местами общего доступа; внештатные сотрудники находятся под присмотром.
- В отсутствие персонала помещения охраняются.
- Осуществляются периодический осмотр и техническое обслуживание оборудования.

Эти характеристики ограничивают возможность доступа и позволяют обнаружить свидетельства взлома и физического изъятия оборудования.

В системе нет настраиваемых пользователем параметров безопасности, которые могли бы повлиять на предполагаемое использование продукта или изменить его уровень риска для безопасности. Для обеспечения кибербезопасности системы не требуется никаких изменений конфигурации продукта пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Однако есть рекомендации по изменению конфигурации продукта для повышения информационной безопасности; см. раздел 16.2.2 Информационная безопасность, средства операционного контроля.

Если блок для аппаратной подключен к сети, дополнительно ожидается, что эта сеть будет обслуживаться и защищаться. Средства технического контроля, реализуемые системой, усиливаются, когда сеть добавляет дополнительный уровень безопасности.

Для обеспечения эффективности средств технического контроля, реализуемых системой, не пытайтесь обойти или изменить конфигурацию системы, не пытайтесь установить другое программное обеспечение или подключить не авторизованные принадлежности.

16.3.1 Аутентификация и авторизация

Показания к применению и назначение системы определяют ее как медицинское изделие, не требующее аутентификации или авторизации пользователя. Система работает как электроприбор с постоянно включенным, всегда доступным пользовательским интерфейсом с сенсорным экраном в режиме терминала без доступа пользователя к операционной системе.

Для веб-версии приложения Data Manager используется управляемая владельцем система аутентификации по идентификатору пользователя и паролю. См. раздел 12 Data Manager (дополнительная функция). Если пользователь забыл свой пароль, системный администратор может его восстановить. Если даже системный администратор забывает пароль, уполномоченный представитель сервисной службы компании Bayer может создать новую учетную запись.

16.4 Внешние интерфейсы и операционное взаимодействие

Система может работать полностью автономно без подключения к внешним системам (кроме источника питания переменного тока).

Некоторые дополнительные функции добавляют возможности подключения к внешним системам.

- Подключение к системе компьютерного томографа. Этот интерфейс является частным для систем инъектора и сканера, и каждый OEM-производитель сканера сертифицирует инъектор и этот интерфейс для использования со своими продуктами. См. раздел 10 Подключение сканера.
- Подключение к сети RIS. Блок для аппаратной можно подключить к сети, чтобы получить доступ к любой из следующих систем:
 - сервер рабочего списка модальностей для получения списка пациентов, запланированных для обследования (см. раздел 8.9.1 Настройка рабочего списка модальностей (дополнительная функция));
 - система PACS для передачи изображений вторичного захвата выполненной инъекции;
 - системы распознавания речи (различных производителей), передающие данные обследования пациента и инъекции для включения в радиологический отчет пациента;
 - сервер Radimetrics для передачи данных об инъекциях в систему для анализа и создания баз данных;
 - система VirtualCare для удаленной поддержки по схеме «блок для аппаратной > RIS > Интернет > VirtualCare» (см. раздел 13.4 Удаленная поддержка с помощью VirtualCare).

Для взаимодействия системы инъектора с перечисленными выше внешними интерфейсами или системами используются разные протоколы связи.

- Стандартный, CanOpen CiA-425: подключение с помощью модуля ISI2 к различным OEM-системам сканера.
- Проприетарный, WCF через TCP: подключение к OEM-системам сканера для Connect.CT.
- Стандартный, DICOM: подключение к системам WML и PACS.
- Стандартный, HL7 2.x: подключение к шине передачи сообщений HL7 на базе RIS (для интеграции системы распознавания речи).
- Проприетарный, SOAP через HTTP/S: подключение к Radimetrics.

- ♦ Проприетарный, Axeda/ThingWorx: подключение по схеме «RIS > Интернет > сервер VirtualCare»; коммерческий IoT-продукт, предназначенный для безопасного подключения к удаленным системам для обслуживания и поддержки.

Заявление о соответствии Centargo стандартам DICOM и HL7 предоставляется по запросу.

16.5 Вывод оборудования из эксплуатации

Когда система выводится из эксплуатации, важно учитывать возможное присутствие личных или конфиденциальных данных. Как иньектор, так и блок для аппаратной могут содержать данные и требовать действий по их удалению в зависимости от наличия лицензионных функций.

Обратитесь к представителю сервисной службы Bayer за помощью в сбросе иньектора и блока для аппаратной к заводским настройкам по умолчанию, чтобы удалить все личные данные из системы.

16.6 Ответ на кибератаки

В случае кибератаки, затрагивающей вашу сеть (RIS), блок для аппаратной может быть отключен от нее и работать независимо. Функции, зависящие от подключения к сети, будут недоступны (интеграция рабочего списка модальностей, подключение к PACS), но все остальные функции останутся.

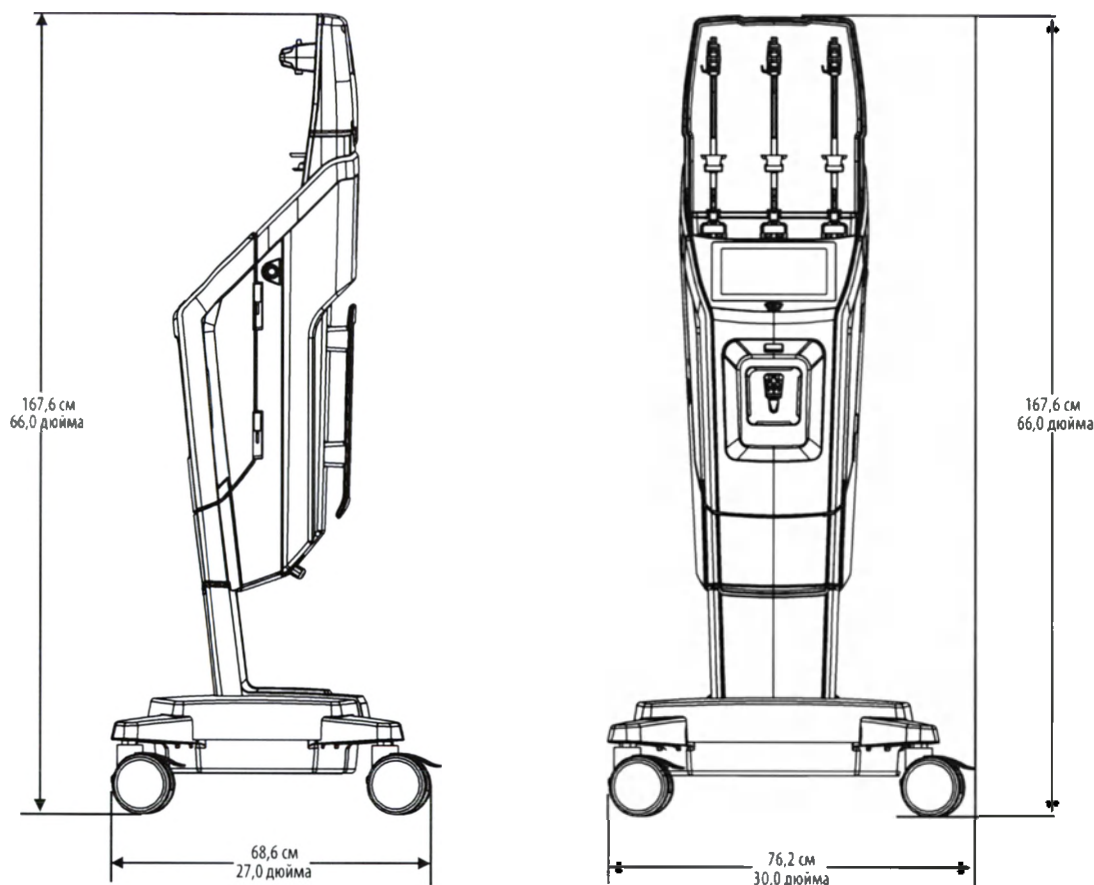
Если блок для аппаратной будет скомпрометирован и станет неработоспособен из-за кибератаки, немедленно отключите его и включите иньектор из процедурной. Помимо потери таких функций, как интеграция рабочего списка модальностей и подключение к PACS, которые зависят от подключения к сети, будут недоступны как интеллектуальные протоколы, так и подключение к сканеру, поскольку они устанавливаются блоком для аппаратной.

17 Технические характеристики

17.1 Технические характеристики инъектора

17.1.1 Габариты и вес инъектора

ПРИМЕЧАНИЕ. Все указанные значения веса и размеров являются приблизительными.



Вес: 77,8 кг

17.1.2 Требования к питанию инъектора

100–240 В переменного тока

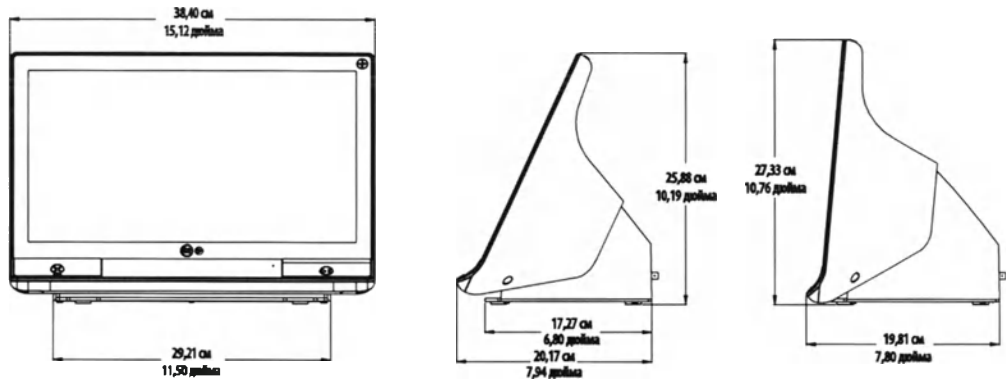
50/60 Гц

336–377 В·А

17.2 Технические характеристики блока для аппаратной

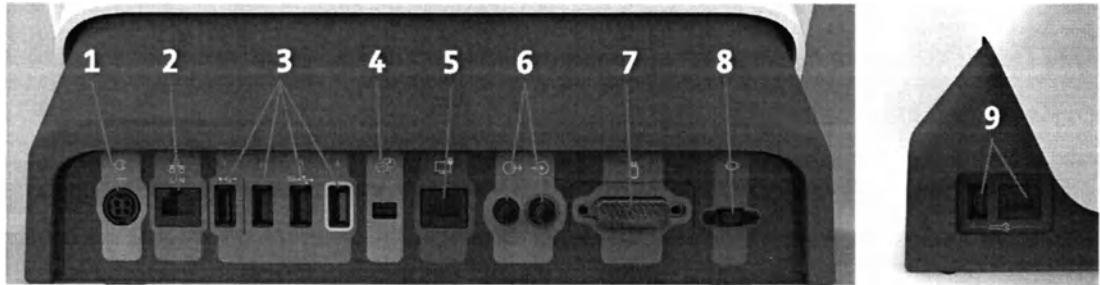
17.2.1 Габариты и вес блока для аппаратной

ПРИМЕЧАНИЕ. Все указанные значения веса и размеров являются приблизительными.



Вес: 6,7 кг

17.2.2 Подключения блока для аппаратной



N°	Описание	N°	Описание
1	Разъем для подключения источника питания ПРИМЕЧАНИЕ. В качестве источника питания для блока для аппаратной требуется блок питания типа LPS класса 2 или ITE с выходным напряжением 12 В постоянного тока и минимальной силой тока 6 А (с пометкой LPS). Используйте только блоки питания с артикульным номером Bayer.	2	Разъем для подключения к компьютерной сети. Используется для локального подключения инжектора к радиологической информационной системе (RIS).
3	USB-разъемы. Порт 4, обозначенный желтым контуром, всегда остается включенным.	4	Разъем для дополнительного экрана / переноса данных на второй дисплей. Только для использования компанией Bayer.
5	Подключение к сети. Используется для проводного подключения блока для аппаратной к инжектору.	6	Входные и выходные разъемы для оптоволоконных кабелей. Не для использования с данной системой.

№	Описание	№	Описание
7	Разъем для подключения головки инжектора (не применимо для этой системы).	8	Разъем для подключения ручного переключателя (не применимо для этой системы)
9	Порты для сервисного обслуживания — не показаны (для использования только компанией Bayer).		

17.2.3 Требования к питанию блока для аппаратной

100–240 В переменного тока

50–60 Гц

1,3 А

17.3 Требования к среде, окружающей инжектор

17.3.1 Нерабочее состояние (хранение)

Температура: от 0 до 40 °C со средней кинетической температурой ≤ 25 °C

Влажность: от 10 до 90 %, без конденсации

17.3.2 Нерабочее состояние (транспортировка)

Экстремальный холод: –29 °C при неконтролируемой относительной влажности в течение 72 часов

Высокая температура и влажность: 38 °C при относительной влажности 85 % в течение 72 часов

Экстремальная жара: 60 °C в течение 16 часов

17.3.3 Рабочее состояние

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

Температура: от +16 до 28 °C

Влажность: от 20 до 90 % относительной влажности

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

17.3.4 Защита от поражения электрическим током

Согласно стандарту IEC 60601-1 система принадлежит к медицинским изделиям класса 1 с внутренним питанием от аккумуляторной батареи и рабочей частью типа BF.

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

17.3.4.1 Ток утечки

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

Ток утечки на землю:	< 500 микроампер (нормальное состояние)
Ток утечки на корпус (доступные части):	< 100 микроампер (нормальное состояние)
Ток утечки на части соединения с пациентом:	< 100 микроампер (нормальное состояние)

17.3.4.2 Целостность цепи заземления

< 0,2 Ом между выводом к штырю заземления и металлическими деталями основания.

17.3.5 Электромагнитные и радиочастотные помехи

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

17.3.6 Защита от проникновения жидкостей

Инъектор не классифицирован в отношении защиты от попадания жидкостей.

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

17.3.7 Режим работы

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

Режим работы инъектора является непрерывным с периодической нагрузкой. Несмотря на непрерывную подачу электропитания, из-за периодического характера работы (заполнение и введение) внутренняя температура инъектора ниже расчетных температур для работы с непрерывной нагрузкой, но выше расчетных температур для отсутствия нагрузки. При нормальных рабочих условиях с минимальным 10-минутным интервалом между инъекциями внутренняя температура не повышается настолько, чтобы это отрицательно сказывалось на работе или надежности системы.

17.3.8 Рабочие характеристики доставки жидкости

ПРИМЕЧАНИЕ. Для поддержания соответствия системы спецификациям точности доставки жидкости необходимо ежегодно выполнять калибровку давления в соответствии с рекомендуемым графиком технического обслуживания.

Описание	Спецификация
Диапазон объема	От 1 до 200 мл для фаз контрастного средства и промывки, от 1 до 400 мл для фаз DualFlow, с шагом 1 мл. Максимальный объем однократной инъекции контрастного средства составляет 400 мл, если оба резервуара для контрастного средства заполнены жидкостью одного типа и концентрации.
Диапазон скорости расхода	От 0,1 до 10 мл/с с шагом 0,1 мл/с

Описание	Спецификация
Программируемый предел давления (в фунтах на кв. дюйм / кПа)	Возможны следующие пределы давления (в фунтах на кв. дюйм / кПа / кг/см²): 50/345/3,5; 100/689/7,0; 150/1034/10,5; 200/1379/14,1; 250/1724/17,6; 300/2068/21,1. - Для фунтов на кв. дюйм: от 50 до 300 фунтов на кв. дюйм с шагом 1 фунт на кв. дюйм. - Для кПа: от 345 до 2068 кПа с шагом 1 кПа. - Для кг/см²: от 3,5 до 21,1 кг/см² с шагом 0,1 кг/см².
Программируемая задержка	От 1 до 900 с с шагом в 1 с
Пауза	Пауза не должна превышать 20 минут
Резервуары (емкостительность)	Не более трех (200 мл)
Фазы инъекции	Не более 6 фаз на инъекцию. Не более 10 инъекций на обследование пациента.
Точность скорости расхода	В стационарном режиме система инъекционная работает в пределах заданных характеристик точности. Стационарный режим усреднен по: — двухсекундному интервалу для расхода > 5 мл/с; — или 10 мл объема для расхода ≤ 5 мл/с. ±(5 % + 0,1) мл/с
Точность введенного объема	Фаза контрастного средства или физиологического раствора ± (2 % + 1 мл) Одновременная фаза (DualFlow) - Для фазы DualFlow с соотношением менее 80 % или после фазы 20 мл контрастного средства или более: - контрастное средство: ± (4 % + 2 мл) - физиологический раствор: ± (4 % + 2 мл) - комбинированный объем жидкости: ± (4 % + 2 мл) - Для фазы DualFlow с соотношением не менее 80 % без предшествующей фазы 20 мл контрастного средства или более: - контрастное средство: ± (4 % + 2 мл) - физиологический раствор: +(4 % + 7 мл) / -(4 % + 2 мл) - комбинированный объем жидкости: +(4 % + 7 мл) / -(4 % + 2 мл) Многофазная инъекция - Общий объем жидкости будет находиться в пределах совокупной точности отдельных фаз.

17.4 Требования к среде, окружающей блок для аппаратной

17.4.1 Нерабочее состояние (транспортировка и хранение)

Температура:	транспортировка: от -20 до 60 °C хранение: от 0 до 40 °C
Влажность:	транспортировка: от 5 % до 100%, без конденсации хранение: от 10 % до 90%, без конденсации
Атмосферное давление:	от 57 до 106 кПа

17.4.2 Рабочее состояние

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

Температура:	от +10 до 40 °C
Влажность:	от 20 до 90 % относительной влажности
Атмосферное давление:	от 70 до 105 кПа

17.5 Защита от введения излишнего и недостаточного объема

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

- Предупреждающие сообщения, отображаемые на экране безопасности, служат напоминанием оператору о необходимости проверить запрограммированные параметры инъекции до активации инжектора.
- Когда требуемые жидкости доступны, в случае недостатка жидкости для выполнения следующей запрограммированной инъекции инжектор наполняет резервуары автоматически. Когда жидкости недоступны, при запросе активации отобразится индикатор недостаточного объема.
- Для обнаружения неисправностей системы, которые могут привести к превышению скорости или объема введения, в системе предусмотрен мониторинг инъекции. Кроме того, система осуществляет контроль вводимого объема относительно общего заданного объема для введения.
- При обнаружении сбоя, запросе на паузу, прерывание или остановку инъекция прекращается в пределах 10 мл.
- При остановке или прерывании инъекции раздается звуковой сигнал и на экране отображается сообщение с указанием причины прекращения инъекции.

17.6 Рабочие характеристики системы подачи жидкости

17.6.1 Факторы, влияющие на расход

Способность инжектора создавать давление является лишь одним из факторов, влияющих на верхние пределы расхода жидкости. Другие факторы включают:

- внутренний диаметр и длину катетера;
- длину линии пациента;
- вязкость жидкости;
- температуру жидкости, суточного набора и линии пациента во время инъекции;
- максимальное давление, заданное в инжекторе;
- объем фазы инъекции.

Если достигнуть требуемой скорости расхода не удастся, обратитесь к клиническому представителю за советом по методам ее увеличения.

17.6.2 Рабочие характеристики при максимальном расходе введения

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование удлинительного комплекта может снизить рабочие характеристики доставки жидкости. Ниже приведены значения для линии пациента стандартной длины (250 см).

Жидкость	Диаметр катетера (18 гейдж)
Ultravist 370 при температуре выше 28 °C	8 мл/с

Жидкость	Диаметр катетера (18 гейдж)
0,9%-ный физиологический раствор	8 мл/с

ПРИМЕЧАНИЕ. Система инъекционная была разработана для безопасного и эффективного использования суточного набора и линии пациента. Рабочие характеристики системы инъекционной проверялись с использованием одноразовых изделий, предоставленных компанией Buerger, при максимальном давлении 300 фунтов на кв. дюйм (2068 кПа) и пластиковыми катетерами с характеристиками ниже.

18 гейдж	- Внутренний диаметр: 0,876–0,978 мм - Длина: 2,95 см (1,16 дюйма) - Скорость движения самотеком ≥ 105 мл/мин
----------	---

17.7 Технические характеристики кабеля питания

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

- Номинальная температура: не более 60 °C.
- Тип розетки: C13 по спецификации IEC 60320.
- Номинальное напряжение шнура: не менее 300 В переменного тока.
- Площадь сечения провода: не менее 1,00 мм².
- Тип шнура: тип 53 по IEC 60245-1, приложение A или IEC 60227-1, приложение A.
- Длина шнура: не более 3 м.

Кабель питания должен соответствовать требованиям к вилке, шнуру и розетке (включая тип, напряжение, силу тока и предупредительную маркировку), принятым в стране использования.

17.8 Технические характеристики аккумуляторной батареи

Таблица 17 — 1. Технические характеристики аккумуляторной батареи (на аккумуляторная батарея)

Выходное напряжение	32 В
Минимальный ватт-час	480 Вт·ч
Зарядное напряжение	35,5 В
Тип аккумуляторной батареи	LiFePO ₄
Габаритные размеры	230 x 150 x 115 мм 9,1 x 5,9 x 4,5 дюйма
Вес	5 кг

17.9 Технические характеристики сетевых предохранителей (переменного тока)

Плавкий предохранитель емкостью 2 А ч, 250 В, 5 x 20 мм, IEC тип T.

17.10 Технические характеристики беспроводной связи

Инъектор может обмениваться данными с блоком для аппаратной по беспроводному соединению. Ниже приведены характеристики беспроводной связи, используемые в системе Centargo.

Стандарт	IEEE 802.11b/g/n Поддерживается только 2,4 ГГц
Диапазон частот	IEEE 802.11b/g, 802.11g/n HT20: 2412 ~ 2472 МГц
Мощность сигнала (ЭИИМ)	IEEE 802.11b: 17,13 дБм
	IEEE 802.11g: 19,22 дБм
	IEEE 802.11g/n HT20: 19,34 дБм
Количество каналов	IEEE 802.11b/g, 802.11g/n HT20: 13 каналов
Безопасность	WPA2

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

Система инъекционная для КТ MEDRAD® Centargo отвечает требованиям перечисленных ниже стандартов.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Настоящая система отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания). При установке и эксплуатации этой системы необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Подробная информация об ЭМС, содержащаяся в этом разделе, подтверждает соблюдение стандарта IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Для обеспечения правильного функционирования используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемые компанией Вауер и разработанные специально для данной системы. Применение других принадлежностей и дополнительного оборудования, помимо утвержденных компанией Вауер, может привести к повреждению оборудования, повышению уровня излучений или снижению помехоустойчивости системы. Принадлежности системы, перечисленные в руководстве по эксплуатации, отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания) к электромагнитному излучению и помехоустойчивости.
- Не используйте эту систему рядом с другим оборудованием или с установкой на него. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или с установкой на него, так как это может привести к неправильному функционированию. При необходимости эксплуатации системы рядом с другим оборудованием или с установкой на него необходимо наблюдать за работой системы и другого оборудования с целью проверки их нормального функционирования в используемой конфигурации.
- Используйте портативные устройства радиочастотной связи (в том числе периферические принадлежности, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см от любой части системы инъекционной или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже. В противном случае производительность оборудования может снизиться.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

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

Рекомендуемая дистанция разнесения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и системой

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

Максимальное значение выходной паспортной мощности передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое значение пространственного разноса d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где P — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-производителя передатчика.

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

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

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

Указания и заявления производителя — электромагнитные излучения

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить выполнение этих условий.

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для собственных внутренних функций. Это означает, что уровень радиочастотных излучений системы очень низок. Вероятность, что он может вызвать помехи в работе расположенного вблизи электронного оборудования, очень мала.

Указания и заявления производителя — электромагнитные излучения

Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Параметры эмиссии данной системы позволяют использовать ее в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если система используется в жилых зонах (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В), данное оборудование может не обеспечить достаточной защиты от радиочастот служб связи. Возможно, пользователю придется принять меры по уменьшению этого воздействия путем перестановки или переориентировки оборудования.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

Указания и заявления производителя — помехоустойчивость

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить выполнение этих условий.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия по IEC 60601	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для электрической сети переменного тока ±1 кВ для портов ввода/вывода	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей ±0,5 кВ, ±1 кВ между линиями	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	100 % напряжения переменного тока на 0,5 цикла при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	100 % напряжения переменного тока на 1 цикл при фазовом угле 0°	
	30 % напряжения переменного тока на 30 циклов при фазовом угле 0°	
	100 % напряжения переменного тока на 250 циклов (50 Гц) или 300 циклов (60 Гц) при фазовом угле 0°	
Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % переменного тока 250 (50 Гц) или 300 (60 Гц) на 0°	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.

Указания и заявления производителя — помехоустойчивость

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить выполнение этих условий.

Указания и заявления производителя — помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия по IEC 60601	Электромагнитная среда — указания																																																															
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц при 80 % AM 1 кГц 6 В ср. кв., 80 % AM 1 кГц в диапазонах частот, перечисленных ниже:	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: используйте портативные устройства радиочастотной связи (в том числе периферические принадлежности, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см от любой части системы инъекционной или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже. В противном случае производительность оборудования может снизиться. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17\sqrt{p}$ $d = 1,17\sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где p — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-производителя передатчика и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Значения напряженности полей, создаваемых стационарными радиопередатчиками, определенные по результатам оценки электромагнитной обстановки ^а , должны быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот ^б . Вблизи от оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи:  Символ неионизирующего излучения (IEC TR 60878, 5140)																																																															
	<table><tr><th>Частота (диапазон ПНМ, МГц)</th><th>Испытательный уровень (В ср. кв.)</th></tr><tr><td>1,8–2,0</td><td>6</td></tr><tr><td>3,5–4,0</td><td>6</td></tr><tr><td>5,3–5,4</td><td>6</td></tr><tr><td>6,765–6,795</td><td>6</td></tr><tr><td>7,0–7,3</td><td>6</td></tr><tr><td>10,1–10,15</td><td>6</td></tr><tr><td>13,553–13,567</td><td>6</td></tr><tr><td>14,0–14,2</td><td>6</td></tr><tr><td>18,07–18,17</td><td>6</td></tr><tr><td>21,0–21,4</td><td>6</td></tr><tr><td>24,89–24,99</td><td>6</td></tr><tr><td>26,957–27,283</td><td>6</td></tr><tr><td>28,0–29,7</td><td>6</td></tr><tr><td>40,66–40,70</td><td>6</td></tr><tr><td>50,0–54,0</td><td>6</td></tr></table>		Частота (диапазон ПНМ, МГц)	Испытательный уровень (В ср. кв.)	1,8–2,0	6	3,5–4,0	6	5,3–5,4	6	6,765–6,795	6	7,0–7,3	6	10,1–10,15	6	13,553–13,567	6	14,0–14,2	6	18,07–18,17	6	21,0–21,4	6	24,89–24,99	6	26,957–27,283	6	28,0–29,7	6	40,66–40,70	6	50,0–54,0	6																															
	Частота (диапазон ПНМ, МГц)		Испытательный уровень (В ср. кв.)																																																														
	1,8–2,0		6																																																														
	3,5–4,0		6																																																														
	5,3–5,4		6																																																														
	6,765–6,795		6																																																														
	7,0–7,3		6																																																														
	10,1–10,15		6																																																														
	13,553–13,567		6																																																														
	14,0–14,2		6																																																														
	18,07–18,17		6																																																														
	21,0–21,4		6																																																														
	24,89–24,99		6																																																														
	26,957–27,283		6																																																														
28,0–29,7	6																																																																
40,66–40,70	6																																																																
50,0–54,0	6																																																																
Излучаемое радиочастотное поле IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 80 кГц до 2,7 ГГц при 80 % AM 1 кГц и особых частотах ПНМ, перечисленных ниже.																																																																
	<table><tr><th>Частота (МГц)</th><th>Тип модуляции</th><th>Тип модуляции</th><th>Напряженность поля (Вольт/метр)</th></tr><tr><td>385</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>710</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>745</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>780</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>810</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>870</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>930</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>1720</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>1845</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>1970</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>5240</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>5500</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>5785</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr></table>	Частота (МГц)	Тип модуляции	Тип модуляции	Напряженность поля (Вольт/метр)	385	Импульс	18 Гц	27	450	Импульс	18 Гц	28	710	Импульс	217 Гц	9	745	Импульс	217 Гц	9	780	Импульс	217 Гц	9	810	Импульс	18 Гц	28	870	Импульс	18 Гц	28	930	Импульс	18 Гц	28	1720	Импульс	217 Гц	28	1845	Импульс	217 Гц	28	1970	Импульс	217 Гц	28	2450	Импульс	217 Гц	28	5240	Импульс	217 Гц	9	5500	Импульс	217 Гц	9	5785	Импульс	217 Гц	9
	Частота (МГц)	Тип модуляции	Тип модуляции	Напряженность поля (Вольт/метр)																																																													
	385	Импульс	18 Гц	27																																																													
	450	Импульс	18 Гц	28																																																													
	710	Импульс	217 Гц	9																																																													
	745	Импульс	217 Гц	9																																																													
	780	Импульс	217 Гц	9																																																													
	810	Импульс	18 Гц	28																																																													
	870	Импульс	18 Гц	28																																																													
	930	Импульс	18 Гц	28																																																													
	1720	Импульс	217 Гц	28																																																													
	1845	Импульс	217 Гц	28																																																													
	1970	Импульс	217 Гц	28																																																													
	2450	Импульс	217 Гц	28																																																													
5240	Импульс	217 Гц	9																																																														
5500	Импульс	217 Гц	9																																																														
5785	Импульс	217 Гц	9																																																														

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 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.

Указания и заявления производителя — помехоустойчивость

а. Значения напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой/беспроводной связи), телефоны, наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции и радиовещательные передатчики с модуляцией АМ и FM, не могут быть с достаточной точностью определены расчетным путем. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо выполнить практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации системы превышает указанный выше допустимый уровень радиочастотного излучения, необходимо наблюдать за системой для проверки ее нормального функционирования. Если выявлено отклонение от нормального функционирования, может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или перемещение системы.

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



Руководство по эксплуатации Система инъекционная для КТ MEDRAD® Centargo

19 Информация для отдельных стран

Приведенная ниже информация актуальна для отдельных стран. Сведения в каждом разделе релевантны только для соответствующей страны.

19.1 Австралия и Новая Зеландия



Знак соответствия нормативным требованиям (RCM) Австралийского управления связи и СМЧ (ACMA)

19.2 Канада

Данное устройство соответствует требованиям стандартов RSS Министерства промышленности Канады. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) это устройство не должно создавать помехи, и (2) это устройство должно выдерживать любые помехи, включая способные негативно сказаться на работе устройства.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

19.3 Китай



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

19.4 Европейский Союз (ЕС)



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



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



Уполномоченный представитель в Европе

Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31(0)43-3585600
Факс: +31(0)43-3656598

19.4.1 Декларация соответствия

Настоящим Imaxeon Pty Ltd заявляет, что тип радиооборудования системы инъекционной для КТ MEDRAD® Centargo соответствует Директиве 2014/53/EU. Полный текст декларации о соответствии нормам ЕС доступен по следующему веб-адресу: <https://radiology.bayer.com/contact>

19.5 Япония



Знак соответствия Закону о радиосвязи Японии

Уполномоченный представитель в Японии

バイエル薬品株式会社

T 530-0001

大阪市北区梅田 2-4-9

日本

電話 +81(0) 6-6133-6250

Fax: +81(0) 6-6344-2395

19.6 Малайзия



Знак соответствия Комиссии по связи и мультимедиа Малайзии (MCMC)

19.7 Филиппины



Маркировка соответствия Закону Республики Филиппины N° 3846

19.8 Южно-Африканская Республика



Маркировка соответствия нормативным требованиям Южно-Африканской Республики к типу, 2013 г.

19.9 Южная Корея



Знак соответствия Закону о радиоволнах и Указу о соблюдении Закона о радиоволнах Южной Кореи

**사용자 안내문이 가기는 업무용 환경
에서 사용할 목적으로 적합성평가를
받은 기기로서 가정용 환경에서 사용
하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다**

본 기기는 **통상** 이용 상태의 경우 인체
(머리, 몸통)와 20cm **초과하는 거리**에
서 사용되어야 합니다

Это оборудование предназначено для коммерческого использования
(класс А). Работа этого оборудования в жилом районе может вызывать
вредные помехи.

В нормальном режиме эксплуатации данное устройство необходимо
использовать на расстоянии более 20 см от тела человека (голова/
туловище).

19.10 Тайвань



Маркировка соответствия Национальной комиссии по связи Тайвани (NCC)

第十三條

此型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自更動、增加功率或變更原設計之特性及功能。

第十四條

低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及無線電業務，若發現有干擾現象時，應立即停止，待干擾完全消失後，方得繼續使用。

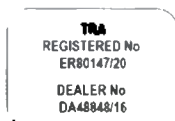
前項合法通信，指依電信法規定作業之無線電通信。

低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

19.11 Объединенные Арабские Эмираты



Знак соответствия требованиям к типу телекоммуникационного устройства.
Применимо к артикулу CENT-SYS-BAT (только блок для аппаратной)



Знак соответствия требованиям к типу телекоммуникационного устройства.
Применимо к артикулу CENT-SYS-BAT (только блок для процедурной)

19.12 США

RX Only

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

19.13 Вьетнам



Маркировка соответствия Управления электросвязи Вьетнама (VNTA)

20 Указатель

А

Администрирование	39
Активация	32

Б

Блок для аппаратной	15
Условные обозначения	15

В

Включение питания	9
Выключение питания	9

Д

Детектор входящего воздуха	10
Детектор выходящего воздуха	11
Дисплей	17

И

Инъектор	9
Значки	9
Исследование	29

К

Контейнер для прокачки расходных материалов	11
Опорожнение	27
Очистка	115
Контрастное средство	41, 95
Управление	41, 95

Л

Линия пациента	18
Извлечение	35
Установка, заправка и подключение	26

Н

Напоминание	43
Настройка	44

О

Обучение	46
Очистка	114

П

Параметры	45
Подключение сканера	87
Connect.CT	88
Поиск и устранение неисправностей	109
Предупреждения	7
Проверка на наличие воздуха	27
Подтверждение	32
Протокол	43
Выбор	31
Персонализированный протокол	55, 91
Редактирование	31, 44
Создание	43
Стандартный протокол	44
Управление	42

С

Сеть	45
Беспроводное соединение	45
Система	9
Системные уведомления	17
Дисплей	17
Сканер штрихкода	9
Суточный набор	18
Загрузка жидкостей	24
Замена жидкостей	27
Извлечение	37
Очистка	37
Установка	23

Т

Техническое обслуживание	113
Ежегодное	116
Ежедневное	113

У

Условные обозначения	3
----------------------------	---



Based on 86342812 Rev. G
2021-12-06

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

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

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

© Bayer, 2019–2020. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル  Байер

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



Инъектор производится на двух объектах:

Производитель
Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South Street
Rydalmere, NSW 2116
Australia (Австралия)
Тел.: +61 2 8845 4999
Факс: +61 2 8845 4998



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

**Уполномоченный
представитель
на территории России:**
АО «БАЙЕР»

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

CE 2797

Дополнение к руководству по эксплуатации

1. Наименование МИ

Система инъекционная для КТ MEDRAD Centargo.

Базовый состав:

1. Инъектор MEDRAD Centargo (CENT-SYS-BAT);
2. Комплект панели фиксации емкостей растворов;
3. Батарея – не более 2 шт;
4. Рабочая станция Certegra;
5. Блок питания для рабочей станции Certegra;
6. Кабель питания – не более 2 шт;
7. Программный модуль - функция DualFlow;
8. Контейнер для прокачки расходных материалов;
9. Руководство по эксплуатации – не более 3 шт;
10. Информационный пакет документов.

Принадлежности:

1. Коммуникационный кабель – не более 2 шт;
2. Модуль интерфейсный системы визуализации ISI2 (700/900);
3. Кабель интерфейсный для интерфейсного модуля системы визуализации;
4. Эксплуатационная документация для модулей интерфейсных системы визуализации ISI2;
5. Программный модуль - функция BUNDLE (Abdomen+Cardiac+Pulmonary Angio);
6. Программный модуль - функция Assistant;
7. Программный модуль - функция Connect.CT;
8. Программный модуль - функция CENT-AUTO-DOC;
9. Программный модуль - функция CENT-IOD;
10. Программный модуль - функция CENT-KVP;
11. Программный модуль - функция CENT-MWL;
12. Программный модуль - функция CENT-PACS;
13. Программный модуль - функция CENT-RIS;
14. Программный модуль - функция CENT-SMART;
15. Программный модуль - функция CENT-SR;
16. Кабель эквипотенциальный.

2. Комплект поставки

В комплект поставки входят инъектор MEDRAD Centargo, комплект панели фиксации емкостей растворов, батарея – не более 2 шт, рабочая станция Certegra, блок питания для рабочей станции Certegra, кабель питания – не более 2 шт, программный модуль - функция DualFlow, контейнер для прокачки расходных материалов, руководство по эксплуатации, информационный пакет документов (включает в себя документацию от производителя о поставке, цветные наклейки для обозначения портов для кабелей рабочей станции и гарантийные талоны). Дополнительно с системой могут поставляться указанные выше принадлежности.

3. Принадлежности для изделия

Параметры технологии персонализированного протокола пациента (P3T)

P3T представляет собой программное обеспечение, которое рассчитывает индивидуальные протоколы введения контрастного вещества и время сканирования на основе характеристик пациента, параметров сканера и концентрации контрастного вещества для индивидуального

дозирования и повышения согласованности индивидуальных протоколов инъекций среди клиницистов. Пользователь должен подтвердить предложенный протокол перед началом инъекционного введения и может изменить его в соответствии со своей клинической оценкой.

- **Функция P3T Cardiac:** функция P3T Cardiac показана для использования при КТ-ангиографии структур сердца, коронарных артерий, камер сердца, лёгочных артерий, а также грудной и брюшной аорты.
- **Функция P3T Pulmonary Angio:** функция P3T Pulmonary Angio показана для использования при КТ-ангиографии структур сердца, коронарных артерий, камер сердца, лёгочных артерий, а также грудной и брюшной аорты.
- **Функция P3T Abdomen:** функция P3T Abdomen показана к применению при КТ-визуализации органов брюшной полости (например, печени, поджелудочной железы, почек).

Функция Assistant (PAT)

Функция Assistant – это программное обеспечение с лицензией, которое представляет собой набор формул, которые создают персонализированные протоколы, предназначенные для стандартных и расширенных КТ-исследований. Опция предоставляет пользователю рекомендуемые протоколы инъекционного введения на основе массы для ряда распространенных КТ-исследований с параметрами, основанными на опубликованных клинических дозах и методах. Опция не предназначена для замены клинического опыта и суждений.

Функция Assistant показана для применения при следующих часто выполняемых типах КТ-исследований: исследования легких, аорты, головы и шеи, почек, стандартное исследование грудной клетки, мягких тканей шеи, воротной вены печени и артериальной системы печени. Protocol Assistant автоматизирует расчет индивидуальных протоколов инъекции контрастного вещества на основании характеристик пациента, параметров томографа и концентрации контрастного вещества.

Примечание: Программные функции являются неотъемлемой частью программного обеспечения медицинского изделия и установлены на инжектор в процессе его производства. Активация и доступ к необходимой функции возможны только при наличии лицензии. Невозможно открыть доступ и активировать функцию без авторизованного сервисного инженера. За информацией обращайтесь в компанию Bayer.

Параметры интерфейса системы визуализации

Параметры подключения интерфейса системы визуализации (Программный модуль - функция Connect.CT и Модуль интерфейсов системы визуализации ISI2) предназначены для конкретной цели, позволяющей инжектору взаимодействовать с визуализирующим сканером (компьютерным томографом). Производитель КТ должен включить эту функцию на сканере для совместимых инжекторов.

Модуль интерфейсов системы визуализации ISI2 синхронизируется с оборудованием следующих производителей – Siemens, GE, Canon (панель Toshiba), Hitachi, United Imaging, Philips. Программный модуль - функция Connect.CT синхронизируется с компьютерными томографами производства Philips.

Программный модуль - функция CENT-AUTO-DOC

Данная функция включает в себя два элемента: Barcode Smart ID и Modality Worklist.

Barcode Smart ID – функция, которая позволяет считывать код с упаковки контрастного средства и автоматически передавать закодированные в нем данные об этом контрастном средстве на инжектор. Это позволяет экономить время процедуры по сравнению с ручной фиксацией данных.

Данные для считывания: бренд, концентрация, срок годности, объем флакона. Данные отображаются на рабочей станции Certegra.

Modality Worklist (рабочий список пациентов) позволяет автоматически загружать данные о списке плановых процедур для пациентов из информационной сети ЛПУ на рабочую станцию Certegra инжектора MEDRAD Centargo.

Это позволяет экономить время на выбор назначенной процедуры для конкретного пациента по сравнению с ручной фиксацией данных.

Программный модуль - функция CENT-IOD

Протоколы, основанные на дозе йода/йодной нагрузке, автоматизируют расчет скорости и объема инъекции контрастного средства, опираясь на информацию о пациенте/процедуре и на параметры дозирования, настроенных пользователем. Автоматически рассчитывает скорость потока и объем для доставки дозы йода, индивидуальной для пациента, либо с фиксированной скоростью потока, либо в течение фиксированного отрезка времени. Создаваемый протокол всегда является двухфазным с фазой контрастирования, за которой следует фаза промывки физиологическим раствором.

Программный модуль - функция CENT-KVP

В протоколах, основанных на напряжении на рентгеновской трубке, применяются настраиваемые ЛПУ изменения скорости и объема введения контрастного вещества в зависимости от напряжения на рентгеновской трубке, выбранного на сканере и во вводных настройках на инжекторе. Предоставляет пользователям возможность настраивать комплект наборов правил изменений на основе напряжения на рентгеновской трубке с защитой кодом доступа и связывать указанный набор правил с сохраненным протоколом инъекции. Протоколы используются для улучшения качества изображения.

Программный модуль - функция CENT-MWL

Modality Worklist (рабочий список пациентов) позволяет автоматически загружать данные о списке плановых процедур для пациентов из информационной сети ЛПУ на рабочую станцию Certegra инжектора MEDRAD Centargo. Это позволяет экономить время на выбор назначенной процедуры для конкретного пациента по сравнению с ручной фиксацией данных.

Функция CENT-PACS

Данная функция позволяет передавать 63 параметра* инъекции для хранения данных в PACS через DICOM соединение. Объединяет запись о введении контрастного вещества при КТ каждому пациенту с соответствующим набором клинических изображений, хранящихся в PACS, например, в виде статического изображения.

*

- Ид. номер технического специалиста
- Место инъекции
- Калибровочная шкала для катетеров
- Примечания
- Бренд А
- Концентрация А
- Партия А
- Вместимость флаконов А

- Дата истечения срока годности А
- Бренд В
- Концентрация В
- Партия В
- Вместимость флаконов В
- Дата истечения срока годности В
- Объект
- Блок
- Название сканера
- Название инжектора
- Серийный номер инжектора
- Серийный номер Certegra
- Загружено А (мл)
- Доставлено А (мл)
- Израсходовано А (мл)
- Максимальный расход А (м/сек)
- Максимальное давление А (кПа)
- Тип А
- Тип жидкости А
- Новый шприц А (Да/Нет)
- Тип шприца А
- Счетчик шприцев А (суммарно)
- Загружено В
- Доставлено В
- Израсходовано В (мл)
- Максимальный расход В (м/сек)
- Максимальное давление В (кПа)
- Тип D
- Тип жидкости В
- Новый шприц В (Да/Нет)
- Тип шприца В
- Счетчик шприцев В (суммарно)
- Название протокола
- Тип протокола
- Запуск
- Окончание
- Прекращение
- Количество переходных событий
- Описание переходных событий
- Идентификационный номер пациента
- Имя
- Второе имя
- Фамилия
- Дата рождения
- Пол
- Рост (см)
- Масса тела (кг)
- Учетный номер
- Ид. номер исследования
- Универсальный идентификатор исследования
- Дата исследования
- Описание исследования
- Статус соответствия
- Архивный статус

- Архивные НЯ

Программный модуль - функция CENT-RIS

Функция, которая позволяет отправлять в RIS (или любую другую систему, способную получать сообщения стандарта HL7.) 63 параметра* выполненной инъекции.

Интерфейс RIS предоставляет быстрый доступ к данным о контрастных веществах пациента и физиологическом растворе, а также устраняет необходимость вводить вручную данные о контрастных веществах и физиологическом растворе. Сокращает время, количество ошибок и объем отсутствующей информации из-за ведения документации вручную.

*

- Ид. номер технического специалиста
- Место инъекции
- Калибровочная шкала для катетеров
- Примечания
- Бренд А
- Концентрация А
- Партия А
- Вместимость флаконов А
- Дата истечения срока годности А
- Бренд В
- Концентрация В
- Партия В
- Вместимость флаконов В
- Дата истечения срока годности В
- Объект
- Блок
- Название сканера
- Название инжектора
- Серийный номер инжектора
- Серийный номер Certegra
- Загружено А (мл)
- Доставлено А (мл)
- Израсходовано А (мл)
- Максимальный расход А (м/сек)
- Максимальное давление А (кПа)
- Тип А
- Тип жидкости А
- Новый шприц А (Да/Нет)
- Тип шприца А
- Счетчик шприцев А (суммарно)
- Загружено В
- Доставлено В
- Израсходовано В (мл)
- Максимальный расход В (м/сек)
- Максимальное давление В (кПа)
- Тип В
- Тип жидкости В
- Новый шприц В (Да/Нет)
- Тип шприца В
- Счетчик шприцев В (суммарно)

- Название протокола
- Тип протокола
- Запуск
- Окончание
- Прекращение
- Количество переходных событий
- Описание переходных событий
- Идентификационный номер пациента
- Имя
- Второе имя
- Фамилия
- Дата рождения
- Пол
- Рост (см)
- Масса тела (кг)
- Учетный номер
- Ид. номер исследования
- Универсальный идентификатор исследования
- Дата исследования
- Описание исследования
- Статус соответствия
- Архивный статус
- Архивные НЯ

Программный модуль - функция CENT-SMART

В данный модуль входят функции P3T и PAT (Protocol Assistant).

Функция P3T – позволяет оптимизировать и автоматизировать рабочий процесс и индивидуализировать протоколы для каждого пациента.

Автоматизация расчета индивидуализированных протоколов введения позволяет получить оптимальное контрастирование при диагностике и визуализации изменений, характерных для определённых заболеваний и у конкретного пациента, что повышает единообразие применения индивидуализированных протоколов между различными рентгенолаборантами и/или медицинскими учреждениями и снижает риск повторных исследований, а также позволяет сделать расчет объема контрастного средства для конкретного пациента. Дополнительно данную функцию можно настроить для конкретных видов исследований – первый протокол Cardiac для сердца, коронарных артерий и аорты, второй протокол Abdomen для брюшной полости и третий Pulmo – для легочных артерий. Данная функция позволяет оператору создавать персонализированные протоколы контрастирования исходя из зоны интереса (легкие, сердце, брюшная полость), индивидуальных данных пациента (вес), свойств контрастного средства (концентрация йода, вводимый объем, общее количество йода) и характеристик оборудования.

Функция PAT (Protocol Assistant) — это набор формул, помогающий формировать протоколы для базовых и углубленных КТ-исследований. Функция может быть использована при следующих часто выполняемых типах КТ-исследований: исследования легких, аорты, головы и шеи, почек, стандартное исследование грудной клетки, мягких тканей шеи, воротной вены печени и артериальной системы печени. Protocol Assistant автоматизирует расчет индивидуальных протоколов инъекции контрастного вещества на основании характеристик пациента, параметров томографа и концентрации контрастного вещества.

Программный модуль - функция CENT-SR

Модуль автоматически вводит данные о конкретных контрастных веществах и физиологическом растворе пациента непосредственно в систему распознавания речи в отчет рентгенолога. Обязательное наличие установленной лицензии автоматизированной системы управления документацией. Обмен данными происходит через стандарт HL7.

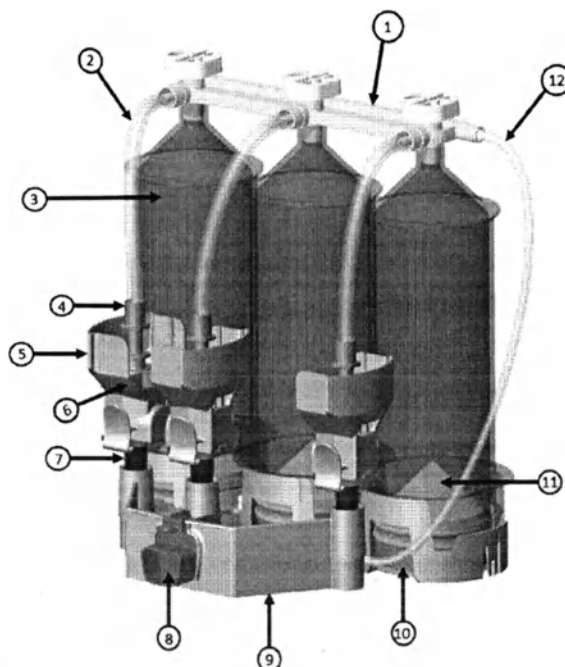
4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями Расходные материалы

Система инъекционная для КТ MEDRAD Centargo может использоваться со следующими расходными материалами:

Номера по каталогу	Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
CENT-DS	Набор суточный для нескольких пациентов CENT-DS для системы инъекционной MEDRAD Centargo	РЗН 2023/19952
CENT-RS	Игла для прокалывания (заменяемая) CENT-RS для системы инъекционной MEDRAD Centargo	РЗН 2023/19952
CENT-PL	Линия пациента для системы инъекционной MEDRAD Centargo	РЗН 2022/19061

Расходные материалы, которые используются совместно с системой, приобретаются отдельно.

Набор суточный для нескольких пациентов CENT-DS:



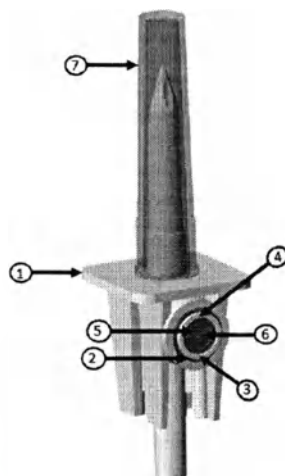
№	Компонент
1	Линия соединительная
2	Линия для заполнения
3	Шприц 200 мл
4	Адаптер для игл

5	Корпус адаптера для игл
6	Уплотнительное кольцо адаптера для игл
7	Игла для прокалывания (заменяемая)
8	Коннектор соединительный с колпачком для линии для одного пациента CENT-PL
9	Соединитель набора суточный для нескольких пациентов
10	Конус поддержки плунжера
11	Плунжер
12	Отводящая трубка

Первым из двух компонентов одноразовых расходных материалов является суточный набор. Он был одобрен для использования в течение 24 часов и полностью предварительно собран в упаковке со стерильным каналом для жидкости. Он состоит из трех шприцевых резервуаров: одного для физиологического раствора или другого промывочного раствора и двух для контрастного вещества. Вверху каждого резервуара находится запорный кран, которым управляет электромеханическое устройство. Запорные краны определяют направление потока жидкости, позволяя заполнить резервуар из флакона/пакета через иглу и линию для заполнения, или жидкость будет введена через линию для заполнения и, наконец, линию пациента.

Пылезащитные колпачки на иглах, а также пылезащитные колпачки на соединительном порте линии пациента обеспечивают стерильность пути прохождения жидкости. Конструкция компонентов такова, что обеспечивается надлежащая асептическая техника, предотвращающая контакт с путем прохождения жидкости. Порт подключения линии пациента также утоплен, что сводит к минимуму возможность случайного прикосновения.

Игла для прокалывания (заменяемая) CENT-RS:

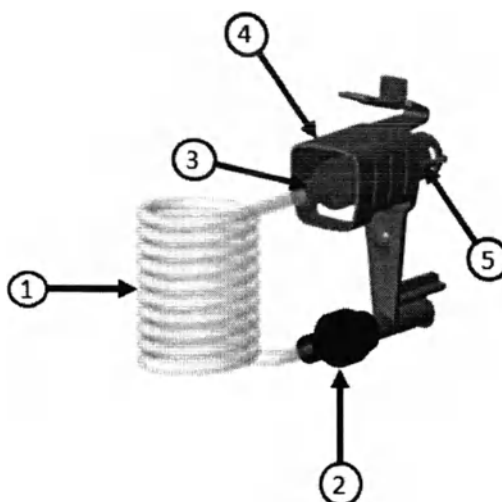


№	Компонент
1	Корпус иглы
2	Нижняя часть корпуса фильтра
3	Клапан
4	Верхняя часть корпуса фильтра
5	Фильтр
6	Держатель фильтра
7	Колпачок

Суточный набор содержит три иглы с воздушным клапаном: одна для физиологического раствора и две для контрастного вещества. Пылезащитный колпачок с иглы снимается непосредственно

перед тем, как поместить изделие во флакон/пакет. Иглы суточного набора системы Centargo предназначены для многократного использования для введения в несколько флаконов/пакетов в течение 24 часов. В случае случайного прикосновения или загрязнения иглы могут быть сняты с адаптеров игл и заменены пользователем.

Линия 250 см для одного пациента CENT-PL:



№	Компонент
1	Трубка
2	Дистальный обратный клапан
3	Проксимальный обратный клапан
4	Соединитель трубки
5	Уплотнительное кольцо

Одноразовая линия для пациента – это 250-сантиметровая трубка со специально разработанным соединением с суточным набором и двумя контрольными клапанами для защиты от обратного потока и потенциального перекрестного загрязнения. Она устанавливается в суточный набор и вставляется одним человеком. Линия CENT-PL используется для одного пациента и подключается к контейнеру для отходов, чтобы улавливать излишки жидкости при заливке. Конец линии пациента остается подключенным к системе до тех пор, пока врач не будет готов подключиться к пациенту с помощью стандартного наконечника шприца. После завершения обследования пациента он удаляется из суточного набора путем нажатия на язычок.

Также Система инъекционная для КТ MEDRAD Centargo может взаимодействовать с визуализирующим сканером (компьютерным томографом) с помощью подключения интерфейса системы визуализации (Программный модуль - функция Connect.CT и Модуль интерфейсный системы визуализации ISI2). Производитель КТ должен включить эту функцию на сканере для совместимых инжекторов.

Модуль интерфейсный системы визуализации ISI2 может синхронизироваться с оборудованием следующих производителей – Siemens, GE, Canon (панель Toshiba), Hitachi, United Imaging, Philips. Программный модуль - функция Connect.CT синхронизируется с компьютерными томографами производства Philips.

Совместимость оборудования подтверждается регулярными совместными испытаниями производителей сканеров и компанией Bayer. Для получения более подробных сведений о совместимости медицинского изделия Система инъекционная для КТ MEDRAD Centargo со сканерами производства Siemens, GE, Canon (ранее Toshiba), Hitachi, United Imaging, Philips, зарегистрированными на территории Российской Федерации, и их безопасной комбинации, а также информации об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий необходимо обратиться к представителю компании производителя сканера (томографа) и/или представителю компании Bayer.



Руководство по установке и эксплуатации

Модуль ISI2

Модуль IS12

Руководство по установке и эксплуатации

При эксплуатации в соответствии с предоставленными с изделием инструкциями ожидаемый срок службы * модуля IS12 составляет 8 лет с даты установки. В течение этих 8 лет должны выполняться рекомендуемые и обязательные работы по профилактическому техобслуживанию и ремонту, а также необходимые калибровки. Инструкции по применению и прочие предоставляемые с изделием материалы обязательны для прочтения. Также должны выполняться обновления аппаратного и программного обеспечения, если таковые будут необходимы.

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

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

Расшифровка символов находится в разделе 2 этого руководства.

Импортёры и дистрибьюторы

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

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

1 Введение.....	1
1.1 Сертификация	1
1.2 Показания к применению.....	1
1.3 Информация по обучению	1
1.4 Противопоказания	1
1.5 Ограничения в отношении продажи	1
1.6 Требуемая квалификация	1
1.7 Заявление об ограничении ответственности	2
1.8 WEEE	2
2 Условные обозначения	3
2.1 Общие условные обозначения	3
2.2 Светодиодная идентификация	5
3 Предупреждения, меры предосторожности и примечания.....	7
3.1 Определения	7
3.2 Предупреждения	7
4 Технические характеристики	9
4.1 Размеры и вес	9
4.2 Соединения	9
4.2.1 Требования к мощности	10
4.3 Требования к окружающей среде	10
4.3.1 Нерабочее состояние (требования к условиям хранения и транспортировки)	10
4.3.2 Рабочее состояние.....	10
4.3.3 Защита от поражения электрическим током	10
4.3.4 Электромагнитные и радиочастотные помехи	10
4.3.5 Защита от проникновения жидкостей	11
4.3.6 Режим работы	11
4.4 Утилизация	11
5 Установка	13
5.1 Установка	13
5.1.1 Устройство интерфейса системы визуализации (ISI) устаревшего типа	14
5.1.2 ISI 700	14
5.1.3 ISI 900	14
5.1.4 Установка в мобильной среде	15
5.1.5 Подтверждение правильности установки	15
5.1.6 Настройка параметров подключения ISI	15
6 Очистка модуля ISI2	17
6.1 Одобренные чистящие средства	17
6.2 Очистка	17

1 Введение

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

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

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

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

1.1 Сертификация

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

1.2 Показания к применению

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

1.3 Информация по обучению

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

- первоначальная установка и дополнительное обучение на месте по запросу.

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

1.4 Противопоказания

Неизвестны.

1.5 Ограничения в отношении продажи

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

1.6 Требуемая квалификация

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

2 Условные обозначения

2.1 Общие условные обозначения



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

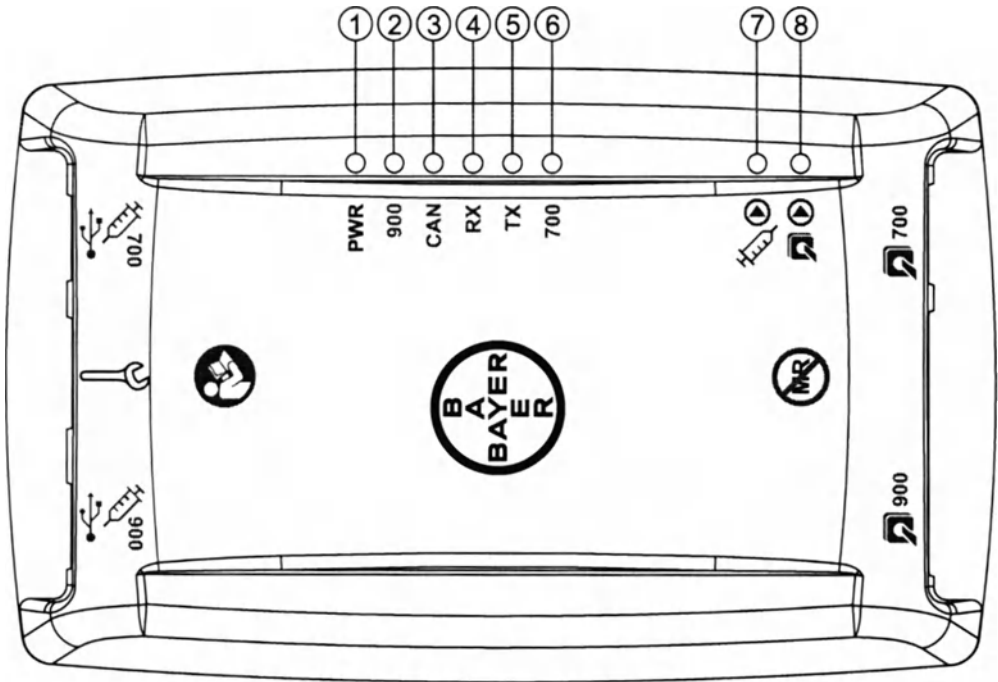


Обозначает дату изготовления медицинского изделия.
(Дата производства, ISO 15223-1, 5.1.3)



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

2.2 Светодиодная идентификация



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

3 Предупреждения, меры предосторожности и примечания

3.1 Определения

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

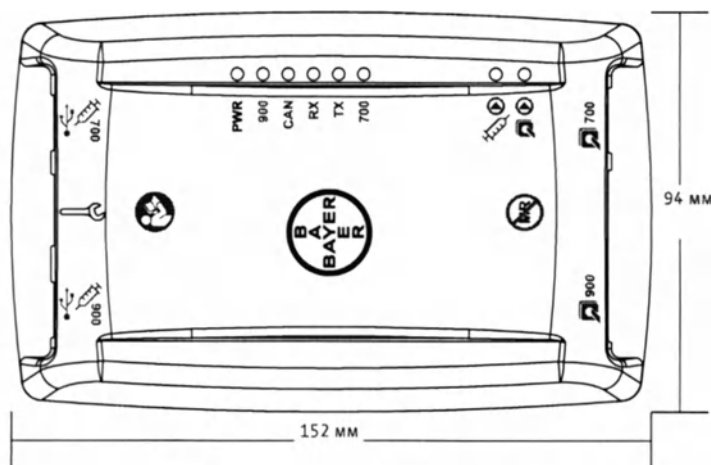
3.2 Предупреждения

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Опасность электромеханического воздействия. Может привести к повреждению оборудования или отказу системы в работе. ◆ Запрещается модификация данного оборудования без разрешения производителя. Несанкционированная модификация данного оборудования может привести к травме пациента или оператора. ◆ Запрещается выполнять операции по техническому обслуживанию инъекционной системы во время работы с пациентом. ◆ Только квалифицированный обслуживающий персонал может проводить вскрытие и обслуживание системы. ◆ Не снимайте крышки и не разбирайте инжектор. ◆ Не подвергайте компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов.
Опасность электромагнитной интерференции. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора. ◆ Для обеспечения правильного функционирования используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемые компанией Bayer и разработанные специально для данной системы. Применение других принадлежностей и дополнительного оборудования, помимо утвержденных компанией Bayer, может привести к повреждению оборудования, повышению уровня излучений или снижению помехоустойчивости системы. Принадлежности системы, перечисленные в руководстве по эксплуатации, отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания) к электромагнитному излучению и помехоустойчивости.
Опасность повреждения оборудования или отказа системы. ◆ Контейнер ISI2 предназначен для подключения устройств, указанных в данном руководстве, и не должен использоваться с другими медицинскими устройствами или другим медицинским оборудованием.

4 Технические характеристики

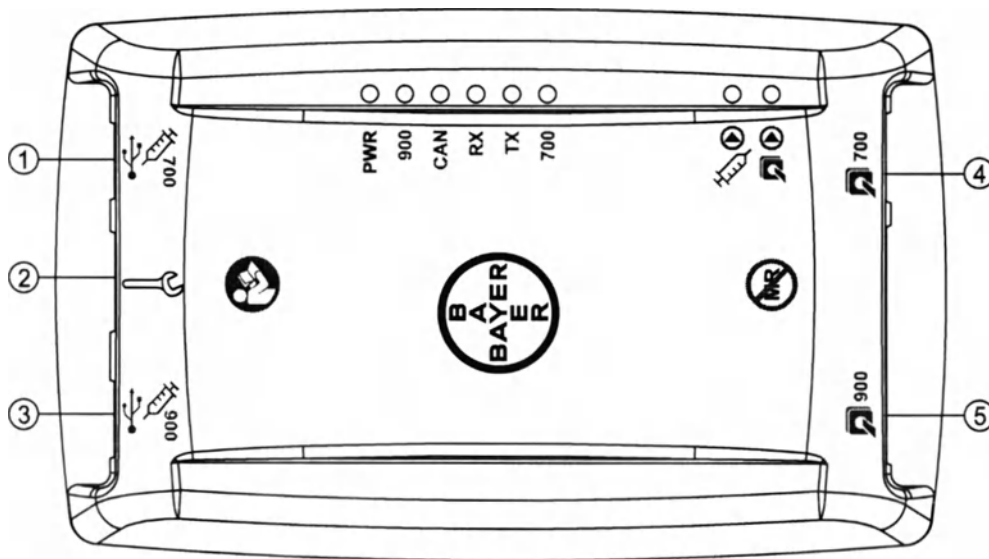
4.1 Размеры и вес

ПРИМЕЧАНИЕ. Все указанные значения массы и размеров являются приблизительными.



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

4.2 Соединения



4.3.5 Защита от проникновения жидкостей

Модуль ISI2 не классифицирован в отношении защиты от попадания жидкостей.

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

4.3.6 Режим работы

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

4.4 Утилизация

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

5 Установка

Сканер и инжектор должны быть настроены для совместной работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность повреждения оборудования или отказа системы.

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

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

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

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

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

5.1 Установка

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

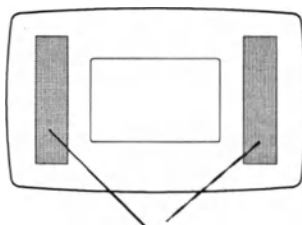
5.1.4 Установка в мобильной среде

Этот раздел относится к следующим инъекционным системам:

- Система инъекционная для MPT MEDRAD® MRXperion
 - Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra
 - Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra
1. Определите желаемое местоположение модуля ISI2.
 2. Убедитесь, что нижняя часть и выбранная поверхность чистые и на них нет загрязнений.
 3. Снимите клейкую подложку с одной стороны каждой двусторонней полоски на 2 ¾ дюйма.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не отделяйте двусторонние полоски одну от другой.

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



4 двусторонние полоски должны быть наложены, как показано.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Не отделяйте части двусторонних полосок одну от другой.

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

5.1.5 Подтверждение правильности установки

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

5.1.6 Настройка параметров подключения ISI

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

6 Очистка модуля ISI2



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ.

Опасность повреждения оборудования или отказа системы.

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

6.1 Одобрённые чистящие средства

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

6.2 Очистка

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



2021-12-06

Based on 86877279 Rev. C

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

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

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

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



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

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



Производитель
Байер Медикал Кза 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



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

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

CE 2797

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО О ТОМ, ЧТО ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ВЕРНОЙ
КОПИЕЙ ЦИФРОВОГО ОРИГИНАЛА**

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, ЧТО

Я, ДЖОН ХОВАРД ФИШЕР, 14В Ханна Стрит, Бикрофт в штате Новый Южный Уэльс, Австралия, НОТАРИУС, должным образом уполномоченный, допущенный к присяге и практикующий в городе Сидней, штат Новый Южный Уэльс, Содружество Австралии, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что письмо на фирменном бланке «Имаксеон» от 28 июня 2023 г., предположительно написанное Анхуа Ху, руководителем отдела по вопросам регистрации радиологических медицинских изделий «Имаксеон Пи ти Уай Лимитед», АИНП 93 093 950 906, Райдалмер Метро Центр, Блок 1, 38–46 Саут Стрит, Райдалмер, НЮУ, Австралия, приложенное к настоящему документу, является точной копией оригинального одностороннего документа и документа, приложенного к письму, состоящего из 83 (восемидесяти трех) двусторонних страниц, который также прилагается к настоящему сертификату и заявлен как копия документа, название которого

Эксплуатационная документация

MEDRAD Centargo

Система инъекционная для КТ

является верной и точной копией в словах, числах и цифрах оригинала, который был отправлен мне по электронной почте и показан мне Анхуа Ху (или от имени Анхуа Ху), что я подтверждаю после тщательного изучения.

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью 10 июля 2023 г.

	В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил печать моего офиса в Бикрофте, как указано выше, сегодня, десятого июля две тысячи двадцать третьего года. (подписано) Джон Говард Фишер Нотариус (подписано)
--	--

Логотип

Для предъявления по месту требования

Дата: 28 июня 2023

Для направления в полномочные органы здравоохранения Российской Федерации.

Мы, «Имаксеон Пи ти Уай Лтд», Австралия (Блок 1, 38-46 Саут Стрит, Райдалмер, Новый Южный Уэльс 2116, Австралия) настоящим заявляем, что прилагаемая эксплуатационная документация на медицинское изделие «Система инъекционная для КТ MEDRAD Centargo» ((Система инъекционная для КТ MEDRAD Centargo) верна.

Печать:

Фирменная печать * «ИМАКСЕОН ПТИ ЛТД» * АИНП 093 950 906

С наилучшими пожеланиями.

(подписано)

Анхуа Ху

Руководитель отдела по вопросам регистрации радиологических медицинских изделий, АПАК
«Имаксеон Пи ти Уай Лтд»

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 00 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 18300 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 00 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко