



Date: 02/14/2023

To: Whom it May Concern

Bayer Medical Care Inc.

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

www.bayer.com

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

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that attached operating documentation for MD "MEDRAD Stellant D CT Injection System with Certegra Workstation" (Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra) is true.

Best Regards,

Daria L. Brown

Position : Global Regulatory Affairs Strategist

Date : 02/014/2023

Commonwealth of Pennsylvania

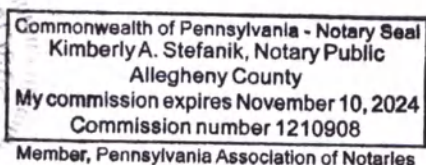
County of Allegheny

On this, the 14 day of Feb 2023, before me, Kimberly A. Stefanik, a notary public, the undersigned officer, personally appeared Daria L. Brown, known to me to be Global Regulatory Affairs, Bayer Medical Care Inc., a corporation, who signed the within instrument and acknowledged that she executed the same for the purposes therein contained.

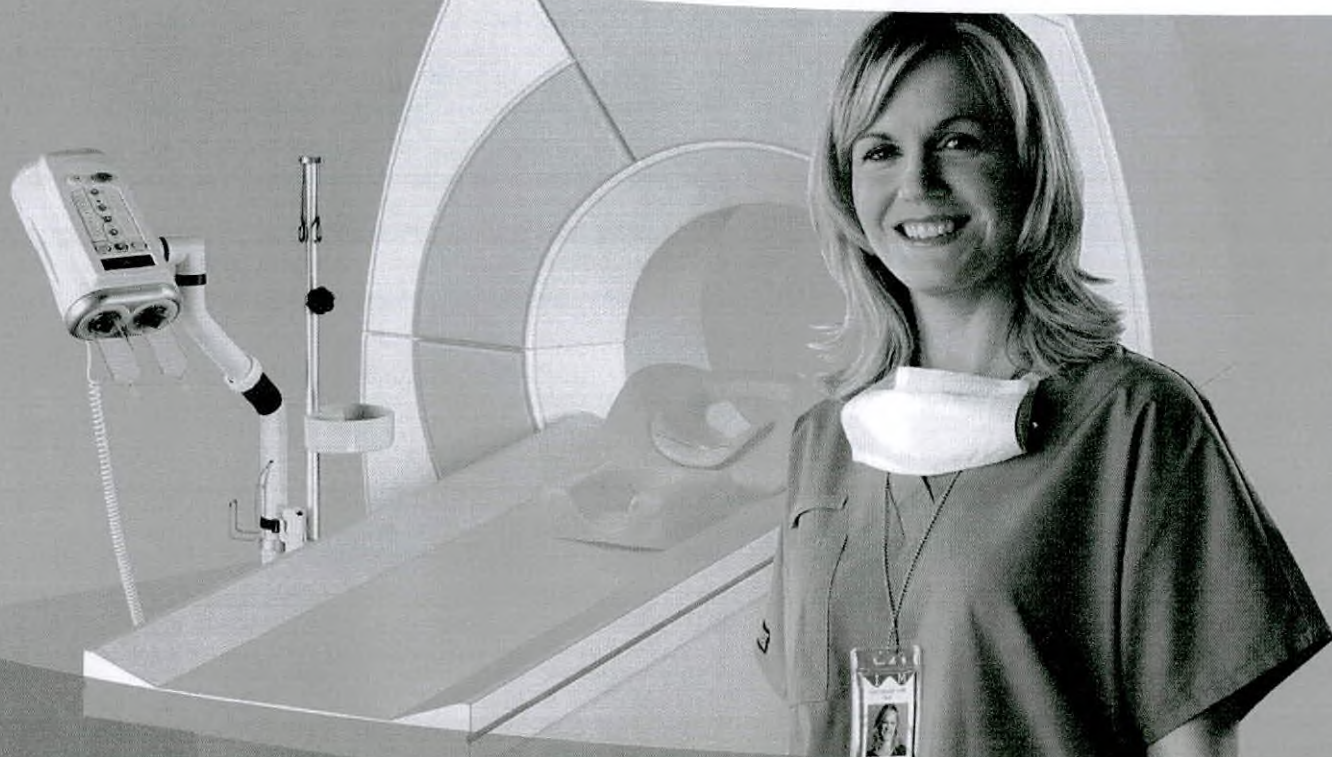
IN WITNESS WHEREOF, I hereunto set my hand and official seal.

Notary Public

My Commission Expires: Nov 10, 2024



RESTRICTED



Руководство по эксплуатации

Система инъекционная для КТ
MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией
Certegra®

Certegra®
@ Point of Care

MEDRAD® Stellant
CT Injection System

Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®

Руководство по эксплуатации

При эксплуатации в соответствии с предоставленными с изделием инструкциями ожидаемый срок службы * системы инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra® составляет 7 лет с даты установки. В течение этих 7 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, используемых в системе инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®, приведена в разделе 2 настоящего руководства.

Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®

Содержание

1 Введение.....	1 - 1
1.1 Сертификация.....	1 - 1
1.2 Целевая группа пациентов	1 - 1
1.3 Показания к применению	1 - 1
1.4 Противопоказания	1 - 1
1.5 Ограничения в отношении продажи.....	1 - 1
1.6 Требуемая квалификация.....	1 - 1
1.7 Заявление об ограничении ответственности	1 - 2
1.8 Эквипотенциальный коннектор (EPC).....	1 - 2
1.9 Установка	1 - 2
2 Условные обозначения.....	2 - 3
2.1 Общие условные обозначения.....	2 - 3
2.2 Кнопки и значки инъекционной системы.....	2 - 7
2.2.1 Значки головки инъектора	2 - 7
2.2.2 Кнопки и значки на дисплее	2 - 8
2.2.3 Значки основного модуля.....	2 - 9
2.2.4 Подвесная рельсовая система для внутривенных инфузий.....	2 - 9
3 Предупреждения, меры предосторожности и уведомления системы	3 - 11
3.1 Предупреждения.....	3 - 11
3.2 Предостережения	3 - 12
3.3 Уведомления.....	3 - 13
4 Обзор системы	4 - 15
4.1 Схема системы	4 - 15
4.1.1 Перемещение системы в пределах комнаты	4 - 15
4.2 Основы подачи жидкости	4 - 15
4.2.1 Протокол	4 - 16
4.2.2 Менеджер протоколов	4 - 16
4.2.3 Устройство системы подачи жидкости	4 - 16
4.2.4 Давление жидкости и ограничение давления.....	4 - 17
4.2.5 Реакция системы на окклюзию	4 - 17
4.2.6 Защита по объему и расходу	4 - 17
4.3 Особенности установки шприцев	4 - 18
4.4 Режим программирования	4 - 18
4.5 Основная информационная система	4 - 18
4.6 Использование стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий	4 - 19
4.6.1 Инструкция по эксплуатации стойки.....	4 - 19
5 Описание дисплея и рабочей станции	5 - 21
5.1 Главный экран.....	5 - 21
5.2 Описание рабочей станции.....	5 - 26
5.2.1 Кнопки и значки на рабочей станции.....	5 - 26
5.2.2 Кнопки и значки рабочей станции с подставкой.....	5 - 28

Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®

6	Описание головки инжектора и ручного переключателя	6 - 29
6.1	Управление головкой инжектора	6 - 29
6.2	Компоненты головки инжектора	6 - 31
6.2.1	Подогреватель шприца.....	6 - 31
6.2.2	Ручка управления.....	6 - 31
6.2.3	Световые индикаторы активации	6 - 31
6.3	Ручной переключатель	6 - 32
7	Включение и выключение системы	7 - 33
7.1	Включение питания системы	7 - 33
7.2	Завершение работы системы.....	7 - 33
7.2.1	Принудительное выключение	7 - 33
7.3	Восстановление из состояния с выключенным инжектором.....	7 - 33
8	Управление протоколами	8 - 35
8.1	Создание или изменение протокола.....	8 - 35
8.2	Сохранение протокола	8 - 37
8.3	Вызов сохраненного протокола	8 - 38
8.4	DualFlow.....	8 - 38
8.4.1	Основные требования	8 - 38
8.4.2	Программирование фазы DualFlow	8 - 39
9	Подготовка к инъекции.....	9 - 41
9.1	Подготовка аппаратной.....	9 - 41
9.1.1	Информационная панель	9 - 41
9.1.2	Подготовка инъекционного протокола	9 - 41
9.2	Подготовка кабинета сканирования	9 - 42
9.2.1	Методы обнаружения жидкости.....	9 - 44
9.2.2	Установка и заполнение шприца	9 - 44
9.2.3	Присоединение и заправка системы трубок.....	9 - 45
9.2.4	Присоедините системы трубок к пациенту	9 - 46
10	Активация системы и выполнение инъекции.....	10 - 49
10.1	Индикатор добавления объема	10 - 49
10.2	Активация инжектора.....	10 - 50
10.2.1	Активация из аппаратной	10 - 50
10.2.2	Активация из кабинета сканирования	10 - 51
10.3	Инициация инъекции	10 - 52
10.4	Режим ожидания, инициированный оператором	10 - 52
10.5	Инъекция прервана	10 - 52
10.6	Просмотр процесса инъекции.....	10 - 53
10.7	Просмотр напоминаний.....	10 - 54
11	Завершение инъекции	11 - 55
11.1	Введение завершено.....	11 - 55
11.2	Инъекция прервана	11 - 56
11.3	Выход из экрана завершения инъекции	11 - 57
11.3.1	Проведение следующей инъекции	11 - 57
12	Удаление одноразовых изделий.....	12 - 59
13	Дополнительные операции	13 - 61
13.1	Настройка системы.....	13 - 61
13.1.1	Конфигурируемые элементы при настройке системы.....	13 - 62

13.2 Настройка функционала программного обеспечения РЗТ	13 - 63
13.2.1 Конфигурируемые элементы при настройке РЗТ	13 - 63
13.3 Настройка менеджера протоколов	13 - 64
13.3.1 Удаление протокола	13 - 64
13.3.2 Перегруппировка списка протоколов	13 - 65
13.3.3 Скрыть/показать область	13 - 65
13.3.4 Переименовать область	13 - 66
13.4 Настройка подачи жидкости	13 - 66
13.4.1 Конфигурируемые элементы при настройке подачи жидкости	13 - 67
13.5 Настройка информационной системы	13 - 68
13.6 Справка	13 - 68
13.6.1 Доступ к справочной системе	13 - 68
13.7 Жидкость А	13 - 69
14 Сообщения системы	14 - 71
14.1 Индикация ошибки головки инжектора	14 - 71
14.2 Экран ошибки	14 - 71
14.2.1 Восстановление после ошибки и сообщения экрана ошибок	14 - 71
14.3 Системные тональные сигналы	14 - 71
14.3.1 Общие сигналы	14 - 71
14.3.2 Сигналы уведомлений	14 - 72
15 Очистка и техническое обслуживание	15 - 73
15.1 Действия при разливе физиологического раствора или контрастного вещества	15 - 74
15.1.1 Очистка головки инжектора	15 - 74
15.2 Ежедневно и в случае видимого загрязнения	15 - 75
15.2.1 Очистка головки инжектора	15 - 76
15.2.2 Дезинфекция головки инжектора	15 - 77
15.3 Ежедневно	15 - 78
15.3.1 Осмотр инъекционной системы	15 - 78
15.3.2 Очистка и дезинфекция головки инжектора	15 - 78
15.3.3 Очистка поршней и мест соединения со шприцем	15 - 78
15.3.4 Очистка стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий, подвесной балансировочной системы (ПБС) и основного модуля	15 - 81
15.3.5 Очистка экрана рабочей станции	15 - 81
15.4 Ежемесячно	15 - 82
15.4.1 Проверка работоспособности	15 - 82
15.5 Ежегодно	15 - 83
15.5.1 Калибровка инъекционной системы	15 - 84
15.5.2 Проверка на утечки	15 - 84
15.6 Переустановка системы в другом помещении	15 - 84
16 Дополнительное оборудование и принадлежности	16 - 85
16.1 Варианты монтажа	16 - 85
16.2 Кабели удлинительные головки инжектора	16 - 85
16.3 Кабели удлинительные рабочей станции	16 - 86
16.4 Принадлежности	16 - 86
16.5 Руководства	16 - 86
16.6 Стерильные одноразовые изделия	16 - 86

Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®

17	Технические характеристики.....	17 - 89
17.1	Технические характеристики рабочей станции.....	17 - 89
17.1.1	Габариты и масса рабочей станции	17 - 89
17.1.2	Разъемы рабочей станции	17 - 89
17.1.3	Требования к входной мощности рабочей станции	17 - 90
17.2	Технические характеристики рабочей станции с подставкой	17 - 90
17.2.1	Габариты и масса рабочей станции с подставкой	17 - 91
17.2.2	Рабочая станция с подставкой, разъемы подставки.....	17 - 91
17.2.3	Рабочая станция с подставкой, разъемы дисплея.....	17 - 92
17.2.4	Рабочая станция с подставкой, требования к входной мощности дисплея.....	17 - 93
17.3	Технические характеристики основного модуля.....	17 - 94
17.3.1	Габариты и масса основного модуля	17 - 94
17.3.2	Разъемы основного модуля	17 - 94
17.3.3	Требования к входной мощности основного модуля	17 - 95
17.4	Технические характеристики головки инжектора	17 - 95
17.4.1	Габариты и масса головки инжектора	17 - 95
17.5	Требования, касающиеся окружающей среды.....	17 - 95
17.5.1	Нерабочие условия (транспортировка и хранение)	17 - 95
17.5.2	Рабочие условия	17 - 96
17.5.3	Защита от поражения электрическим током.....	17 - 96
17.5.4	Электромагнитные и радиочастотные помехи	17 - 96
17.5.5	Защита от проникновения жидкостей.....	17 - 96
17.5.6	Режим работы	17 - 97
17.5.7	Рабочие характеристики подачи жидкости	17 - 97
17.6	Защита от введения излишнего и недостаточного объема	17 - 98
17.7	Рабочие характеристики линии подачи жидкости.....	17 - 98
17.7.1	Факторы, влияющие на расход жидкости.....	17 - 98
17.7.2	Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости.....	17 - 99
17.7.3	Программируемые рабочие характеристики давления системы.....	17 - 99
17.8	Технические характеристики кабеля питания	17 - 100
17.9	Информационная безопасность инъекционной системы и подключение к компьютерной сети	17 - 100
17.9.1	Информационная безопасность системы	17 - 100
17.9.2	Информационная безопасность рабочей станции Certegra®	17 - 100
17.9.3	Подключение к компьютерной сети.....	17 - 101
17.10	Технические характеристики предохранителя.....	17 - 101
18	Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания)	18 - 103

1 Введение

Настоящее руководство относится к системе инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Ceriegra® (Stellant with Ceriegra Workstation), которая в данном документе называется также «система». Номера систем по каталогу: SCT-310, SCT-321, SCT-322. Прочтите всю информацию, содержащуюся в настоящем руководстве. Понимание этой информации поможет научиться безопасной работе с системой Stellant with Ceriegra Workstation.

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

1.1 Сертификация

Настоящее устройство укомплектовано для работы от сети переменного тока 100–240 В, 50/60 Гц, 180 ВА (с одним шприцем), 300 ВА (с двумя шприцами); его конструкция отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1 (2-е и 3-е издания с поправкой 1) и IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания), включая отклонения в национальных стандартах. При установке и эксплуатации этой инъекционной системы следует принять особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Подробная информация по вопросам ЭМС содержится в разделе «Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания)» настоящего руководства.

1.2 Целевая группа пациентов

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

1.3 Показания к применению

Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Ceriegra® предназначена для обеспечения внутривенного введения контрастного вещества человеку при проведении диагностических КТ-исследований (с использованием компьютерного томографа).

1.4 Противопоказания

Неизвестны.

1.5 Ограничения в отношении продажи

Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.

1.6 Требуемая квалификация

Данное устройство предназначено для использования персоналом, прошедшим соответствующую подготовку и имеющим опыт проведения процедур диагностической визуализации.

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. Для внесения изменений в оборудование обращайтесь в компанию Bayer.

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

1.8 Эквипотенциальный коннектор (EPC)

Эквипотенциальный коннектор (EPC) — электрически соединенный терминал на инъекторе, используемый в качестве точки соединения с другим медицинским электрооборудованием. Функция EPC заключается в минимизации любой разности потенциалов между всем подключенным оборудованием. EPC не предназначен для использования в качестве защитного заземления.

1.9 Установка

Для получения информации об установке обратитесь в компанию Bayer.

2 Условные обозначения

- «Общие условные обозначения»
- «Кнопки и значки инъекционной системы»

2.1 Общие условные обозначения



Предупреждение. Дополнительную информацию о предупреждениях и предостережениях см. в инструкции по применению, вложенной в упаковку.



Внимание! Дополнительную информацию о предупреждениях и предостережениях см. в инструкции по применению, вложенной в упаковку.



Предупреждение. Опасное напряжение.



Запрещено толкать. Не толкайте, упираясь в эту точку или выше нее на инжекторе.



Обозначает электростатически чувствительное устройство.



Небезопасно для МРТ. Известная или возможная опасность при любых процедурах МРТ согласно определению международных стандартов ASTM по маркировке МРТ-устройств.



Переменный ток.



См. инструкцию по применению.



Максимальная масса инъекционной системы и принадлежностей при обычном использовании.



Указывает, что информация является предупреждением. Предупреждения сообщают об обстоятельствах, которые могут привести к травмам или гибели пациента или оператора. Перед началом эксплуатации инъекционной системы внимательно изучите предупреждения.

⚠ ОСТОРОЖНО

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.



Указывает на то, что информация приводится для уведомления.

В уведомлениях содержится информация об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению изделия. 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.



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Дата производства



Диапазон температур



Диапазон влажности



Диапазон атмосферного давления



Серийный номер



Номер детали



Номер по каталогу

	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Означает, что настоящее устройство соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC о медицинских устройствах.
	Указывает, что рабочая часть относится к типу BF и отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1.
	Медицинское изделие — общемедицинское оборудование Только относительно риска поражения электрическим током, возгорания и механического воздействия В соответствии с ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014)
	См. сопроводительную документацию. Этот символ указывает на то, что для обеспечения безопасной работы пользователь должен обратиться к инструкции по применению.
CLASS 1	Обозначает принадлежность инъекционной системы к медицинским устройствам класса 1 в соответствии с определением стандартов IEC 60601-1.
	Оборудование класса II, с двойной изоляцией
IPX1	Код IPX1 указывает на степень защиты корпуса от вертикально падающих капель воды.
	Указывает на необходимость отдельного сбора отходов электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2002/96/EC. Дополнительную информацию см. на веб-сайте: www.whee.bayer.com
	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.
	
	Обозначает разъем для ручного переключателя.



Обозначает входную клемму.



Обозначает выходную клемму.



Обозначает клемму, подходящую для постоянного тока.



Обозначает переключатель электропитания для оборудования.



Обозначает компьютерную сеть.



Обозначает источник питания.



Обозначает перенос изображения на дисплее на второй экран.



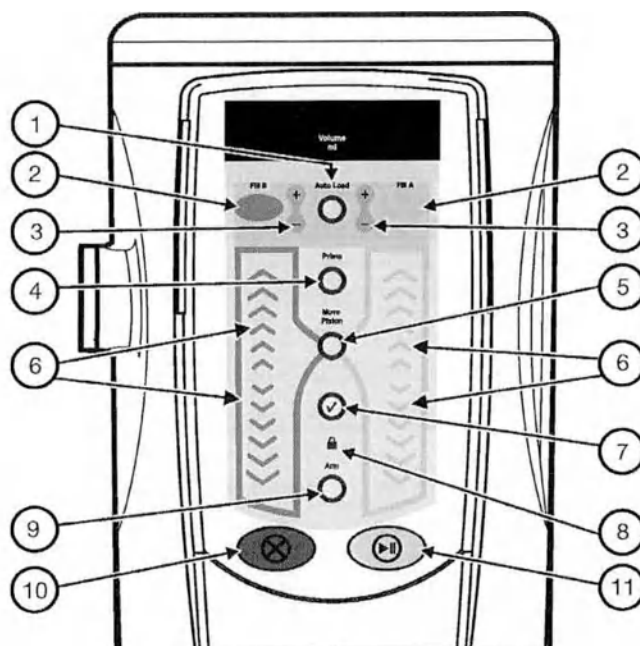
Обозначает сервисное обслуживание.

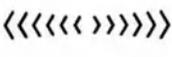


Масса нетто

2.2 Кнопки и значки инъекционной системы

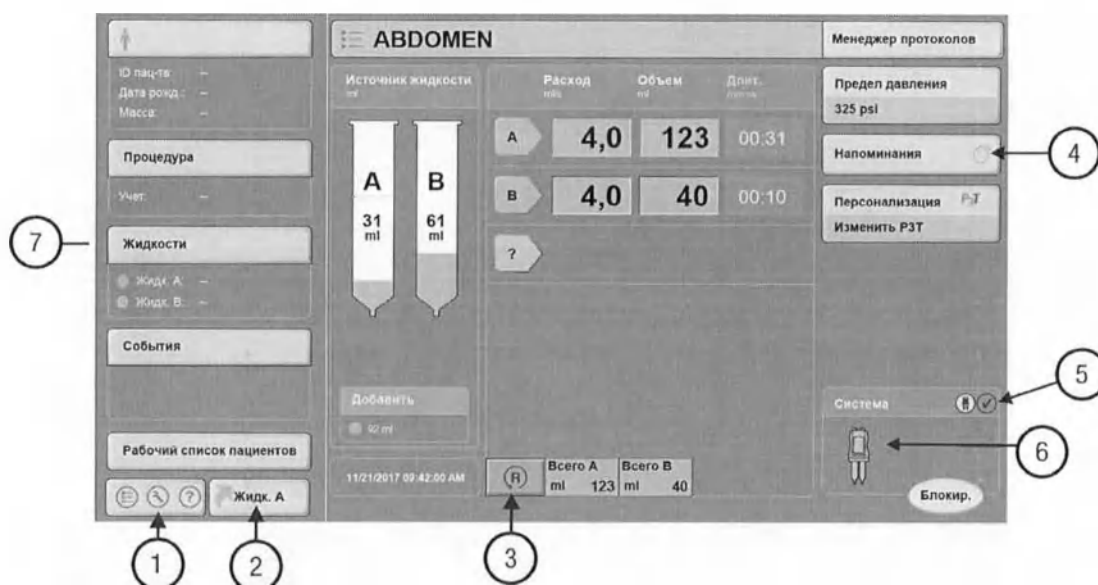
2.2.1 Значки головки инжектора



№	Кнопка/значок	Описание	№	Кнопка/значок	Описание
1	Auto Load/ Автоматическая загрузка 	Активирует кнопки наполнения.	2		Кнопки наполнения. • Шприц А (зеленая) • Шприц В (синяя)
3		Настройка требуемого объема наполнения (с малым шагом увеличения и уменьшения).	4	Prime/ Заправка 	Кнопка заправки
5	Move Piston/ Переместите поршень 	Активирует управление прямым и обратным ходом поршня. Подсвечивается при нажатии.	6		Средства управления прямым и обратным ходом поршня.
7		Значок проверки на наличие воздуха; подсвечивается после подтверждения оператором того, что была выполнена проверка наличия воздуха в линии введения жидкости.	8		Обозначает, что протокол заблокирован. Подсвечивается после блокировки протокола.

№	Кнопка/значок	Описание	№	Кнопка/значок	Описание
9		Активирует инжектор. Подсвечивается после активации инжектора.	10		Прерывает введение и деактивирует систему.
11		Иницирует введение. Приостанавливает введение максимум на 20 минут.			Индикаторы ручки управления (не показаны): • шприц А (зеленый); • шприц В (синий).
		Обозначает разъем подогревателя на нижней стороне головки инжектора (не показан).			Обозначает разъем ручного переключателя на нижней стороне головки инжектора (не показан).

2.2.2 Кнопки и значки на дисплее



№	Кнопка/значок	Описание	№	Кнопка/значок	Описание
1		Открывает доступ к системным настройкам.	2		Отображает последние введенные значения для жидкости А. Нажмите кнопку «ОК», чтобы выбрать повторно или отменить для выбора новых значений.
3		Сбрасывает протокол до заводских значений по умолчанию.	4		Отображает оставшееся количество напоминаний.

№	Кнопка/значок	Описание	№	Кнопка/значок	Описание
4		Отображает отсутствие напоминаний.	5		Указывает на состояние соединения с головкой инжектора.
5		Если доступен модуль ISI, отображает состояние соединения с ISI.	5		Значок «Проверка на наличие воздуха» до подтверждения оператором проверки наличия воздуха в линии введения жидкости.
5		Значок «Проверка на наличие воздуха» подсвечивается желтым после подтверждения оператором проверки наличия воздуха в линии введения жидкости.	5		Если доступно периферийное устройство XDS, отображает состояние соединения с XDS.
6		Значок инжектора указывает на различные состояния инжектора: - подсвечивается желтым и мигает, когда система активирована; - постоянно горит желтым, когда система проводит инъекцию; - не подсвечивается, когда система простаивает.	7	Информационная панель и список методов исследований	Дополнительную информацию см. в руководстве по приложениям и принадлежностям рабочей станции Certegra®.

2.2.3 Значки основного модуля



Точка эквипотенциального соединения.



Точка подключения защитного заземления.

2.2.4 Подвесная рельсовая система для внутривенных инфузий



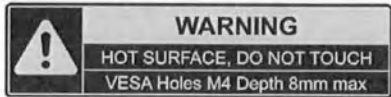
Подвесная рельсовая система для внутривенных инфузий предназначена исключительно для подвешивания растворов для внутривенной инфузии. Не подвешивайте на крючки более 50 фунтов или 23 кг веса.

3 Предупреждения, меры предосторожности и уведомления системы

- «Предупреждения»
- «Предостережения»
- «Уведомления»

3.1 Предупреждения

⚠ ВНИМАНИЕ
Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента. • Используйте только одноразовые изделия и принадлежности, одобренные компанией Bayer. См. пункт «Стерильные одноразовые изделия». • Используйте катетеры и коннекторы, расчетное давление которых совместимо с параметрами этой системы. См. пункты «Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости» и «Программируемые рабочие характеристики давления системы».
Опасность загрязнения окружающей среды. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора. • Перед использованием осмотрите все компоненты. • Не используйте поврежденные компоненты.
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.
Опасность возникновения пожара. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора. • Используйте соответствующий тип предохранителей. Замену предохранителей должна проводить компания Bayer или персонал, уполномоченный компанией Bayer.
Применяемые ограничения. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента. • Не используйте данную систему для подачи любых жидкостей, кроме контрастных веществ для внутривенного введения и обычных промывных растворов. • Не допускается применять данное устройство для введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других целей, для которых устройство не предназначено. • Обращайтесь с контрастными веществами и физиологическим раствором, а также используйте их, согласно указаниям производителя.
Опасность • Запрещается выполнять операции по техническому обслуживанию инъекционной системы во время работы с пациентом.
Повторное использование одноразовых емкостей с жидкостью может привести к биологическому загрязнению. • См. инструкцию производителя емкости с жидкостью.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Механическая опасность. Может привести к серьезным травмам или гибели пациента вследствие утечки или разрыва трубок во время инъекции. - Используйте только одноразовые изделия, одобренные компанией Bayer. См. пункт «Стерильные одноразовые изделия». - Используйте только шприцы и соединительные трубки, рассчитанные на давление большее, чем максимальный программируемый предел давления инъекционной системы, который составляет 325 фунтов/кв. дюйм (2241 кПА). Для того чтобы определить ограничение максимального давления при использовании адаптера предварительно заполненного картриджа, см. соответствующие инструкции по эксплуатации. - Используйте катетеры, расчетное давление которых совместимо с параметрами этой системы. См. пункты «Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости» и «Программируемые рабочие характеристики давления системы».	
Горячая поверхность. Не прикасайтесь.	
Опасность Не прислоняйтесь к инъекционной системе, установленной при использовании любой конфигурации монтажа.	

3.2 Предостережения

⚠ ОСТОРОЖНО	
Механическая опасность. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора. - Используйте систему только по прямому назначению, описанному в данном руководстве. Следуйте указаниям системы при появлении сообщения об ошибке или в случае сбоя системы. Следуйте сообщению об ошибке. - Не используйте систему в присутствии легковоспламеняющихся (таких как анестетики) или взрывоопасных газов и других веществ.	
Опасность поражения электрическим током. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора. Подключайте систему только напрямую к электрическим розеткам. Не подключайте кабель питания системы к удлинителю кабелю или в удлинитель с несколькими розетками.	
Опасность задержки процедуры. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора. Выключите все оборудование, способное создавать высоковольтные электростатические разряды.	
Опасность Во время работы с пациентом запрещается подсоединять принадлежности к инъекционной системе и отсоединять их от нее.	

3.3 Уведомления

УВЕДОМЛЕНИЕ
Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования. • Пред использованием системы дождитесь, пока ее температура не сравняется с комнатной, так как конденсация может привести к электрическому повреждению.
Механическая опасность. Может привести к повреждению оборудования. • Не прикасайтесь к дисплею острыми предметами с целью проведения калибровки. • Неправильная установка компонента может привести к его повреждению. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения компонентов.

Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®

4 Обзор системы

- «Схема системы»
- «Основы подачи жидкости»
- «Особенности установки шприца»
- «Режим программирования»
- «Основная информационная система»
- «Использование стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий»

4.1 Схема системы

Система состоит из головки иньектора, рабочей станции и основного модуля. Эти три компонента соединены кабелями передачи данных.

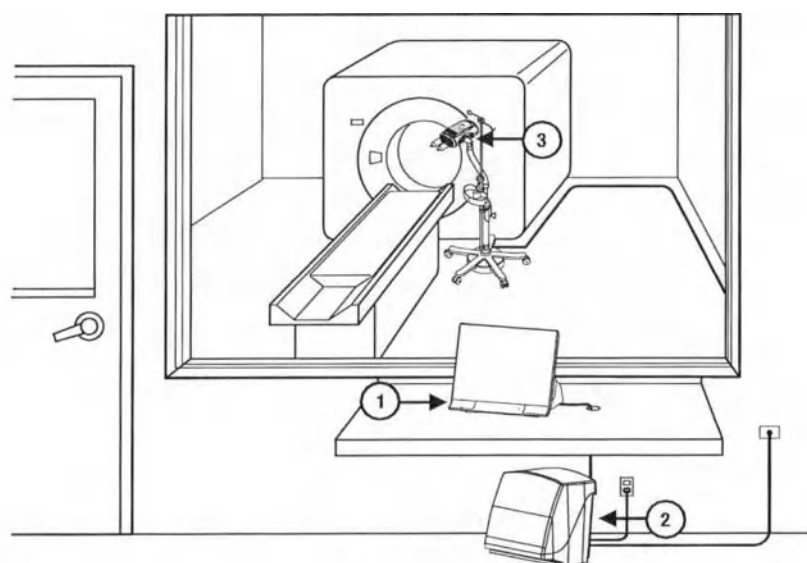


Рис. 4— 1. Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®

1	Рабочая станция	2	Основной модуль	3	Головка иньектора
---	-----------------	---	-----------------	---	-------------------

ПРИМЕЧАНИЕ. Рабочая станция не предназначена для использования в кабинете сканирования.

4.1.1 Перемещение системы в пределах комнаты

При перемещении системы удерживайте ее за стойку ниже области, обозначенной меткой на рычаге стойки. Если на стойке нет данной метки, удерживайте стойку на уровне не выше 91 см над полом.

4.2 Основы подачи жидкости

Система представляет собой программируемый автоматический иньектор, который позволяет оператору создавать определенный протокол подачи жидкости и выполнять инъекцию.

4.2.1 Протокол

Протокол определяет последовательность и способ введения инъекции и состоит из трех элементов: фаз, предела давления и настраиваемого числа напоминаний. Фазы представляют собой шаги, определяющие фактическое движение жидкости. Предел давления — это настройка, которая управляет давлением, оказываемым системой в процессе инъекции. Напоминания — это уведомления, которые появляются в процессе инъекции; время появления уведомлений настраивается пользователем.

4.2.1.1 Фаза

Существуют три основных типа фаз.

- **Фаза подачи жидкости:** определяет расход, объем и продолжительность введения жидкости.
- **Программируемая фаза паузы:** определяет время приостановки инъекции. Следующая фаза начнется только по истечении заданного времени.
- **Фаза ожидания:** Переводит подачу жидкости в режим ожидания. Пользователь должен самостоятельно повторно запустить систему для перехода к следующей фазе.

4.2.1.2 Предел давления

Определяет максимальное давление жидкости, которое может оказывать система при выполнении протокола. При использовании одноразовых шприцев компании Bausch ограничение максимального давления составляет 325 фунтов на кв. дюйм (2241 кПа). Для того чтобы определить ограничение максимального давления при использовании адаптера предварительно заполненного картриджа, см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Оператор может уменьшить это ограничение, основываясь на условиях использования протокола.

4.2.1.3 Напоминание

Определяемый оператором запрос на отправку напоминания пользователю в заданное время в процессе выполнения протокола.

4.2.2 Менеджер протоколов

После конфигурации фаз, максимального давления и настраиваемых напоминаний протокол считается завершенным и может быть сохранен для дальнейшего использования. С помощью менеджера протоколов оператор может сохранить и упорядочить протоколы, определив для них уникальные имена. После этого протокол может быть в дальнейшем вызван для многократного использования.

4.2.3 Устройство системы подачи жидкости

Система имеет контролируемый расход жидкости. Расход, указанный в фазе, является целевым значением системы для введения указанного объема во время инъекции. Продолжительность определяется временем фазы, необходимым для того, чтобы произвести инъекцию объема жидкости с указанным расходом. Система позволяет оператору определить любые два из трех данных параметров с соответствующим расчетом третьего.

4.2.4 Давление жидкости и ограничение давления

Система измеряет давление жидкости во время выполнения фазы и обеспечивает заданное протоколом ограничение давления. Давление жидкости создается подачей требуемого расхода жидкости через прикрепленную одноразовую систему. Итоговое измеренное давление жидкости зависит от следующих параметров:

- расход введения;
- свойства жидкости;
- температура жидкости;
- присоединенная одноразовая система;
- тип/размер катетера.

Ограничение давления происходит в случае, когда измеренное давление жидкости при вышеуказанных условиях превышает ограничение давления, заданное протоколом. В этом случае система сообщает оператору о данном обстоятельстве и инициирует сокращение расхода для уменьшения давления жидкости.

4.2.4.1 Сокращение расхода

При сокращении расхода измеренное давление жидкости падает. Система продолжает подачу фазового объема с сокращенным расходом, при этом длительность фазы превышает намеченный период времени.

4.2.5 Реакция системы на окклюзию

Если во время инъекции возникает окклюзия, система переходит в режим остановки или деактивируется вследствие большого давления. В случае остановки или отключения из-за высокого давления проверьте наличие препятствий в линии введения жидкости и наличие повреждений одноразового комплекта. Если проблема не найдена, возможно, следует использовать катетер большего размера или уменьшить расход.

ПРИМЕЧАНИЕ. Условие остановки возникает при уменьшении фактического расхода более чем на 10 % от заданного значения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Деактивация при высоком давлении возникает, когда давление системы на 50 фунтов на кв. дюйм (345 кПа) превышает программируемый предел давления. См. Таблица 17—3.

4.2.6 Защита по объему и расходу

Защита системы от изменения объема или расхода в большую или меньшую сторону включает следующее:

- Предупреждающие сообщения, отображаемые на экране безопасности, напоминают оператору о необходимости проверить заданные параметры инъекции до активации системы.
- Индикация недостаточного объема отображается на экране в случае, когда полный запрограммированный для введения объем превышает объем жидкости в шприце.
- Процесс инъекции контролируется для выявления состояний превышения расхода или объема вследствие сбоя в системе. В случае выявления любого из этих состояний инъекция прекращается.

4.3 Особенности установки шприцев

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- Перед введением убедитесь в том, что шприц правильно вставлен в переднюю часть головки инъектора. Неправильная установка или поворот шприца могут привести к протеканию, повреждению или смещению шприца во время инъекции, что, в свою очередь, может привести к уменьшению введенного объема и выпадению шприца.

Инъекционная система разработана с учетом четырех особенностей для сокращения времени и этапов загрузки одноразовых шприцев.

1. **Положение, препятствующее вращению:** для того чтобы установить шприц в инъекторе, защелкните шприц в передней части головки инъектора (выравнивание не требуется).
2. **Автоматическая стыковка:** после установки шприца поршень инъектора выдвигается, находит плунжер шприца и стыкуется с ним. Если шприц был предварительно заполнен жидкостью, дальнейших действий не требуется.
3. **Автоматическое продвижение:** после распаковки и установки пустого шприца поршень автоматически стыкуется с плунжером и затем продвигается до упора вперед. Если в инъектор установлен предварительно заполненный картридж, поршень автоматически стыкуется с плунжером и затем остановится.
 - Включение автоматического продвижения на экране конфигурации обеспечивает как автоматическую стыковку, так и автоматическое продвижение. Инъектор определяет наличие шприца в устройстве по положению плунжера.
 - Если при включенном параметре автоматического продвижения шприц не был вставлен в устройство (плунжер не передвинулся), плунжер автоматически передвинется при установке шприца.
4. **Автоматическое втягивание:** после удаления шприца поршень автоматически будет отведен назад (если включено).

4.4 Режим программирования

После ввода значений для любых двух параметров система рассчитывает значение третьего. По умолчанию оператор вводит значения расхода введения и объема, а система рассчитывает длительность. Используя режим программирования, можно переключить рассчитанное системой значение. Система может рассчитать расход, объем или длительность. Подробную информацию о включении режима программирования см. пункт «Настройка подачи жидкости».

4.5 Основная информационная система

Если система включает дополнительную информационную платформу, ее описание и функции см. в руководстве по приложениям и принадлежностям рабочей станции Certegra®.

4.6 Использование стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий

Стойка представляет крепление для головки инъектора в помещении с КТ-сканером. Запрещается применять ее для каких-либо других целей.

⚠ ОСТОРОЖНО
Механическая опасность. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора. - Надежно затягивайте все винты, крепежные детали и ручки в процессе сборки, а также по мере необходимости во время эксплуатации. Наличие незакрепленных компонентов может привести к поломке стойки. - Не перемещайте инъектор и не проводите манипуляции с креплением путем приложения усилий к интегрированному штативу для внутривенных инфузий. Использование штатива для манипуляции инъектором может вызвать изгиб штатива или дестабилизацию системы. При перемещении инъектора следуйте рекомендациям. См. пункт «Перемещение системы в пределах комнаты». - Запрещается регулировать интегрированный штатив для внутривенных инфузий или перемещать инъектор, если что-либо свисает с штатива. - Соблюдайте осторожность и будьте осмотрительны при складывании и раскладывании крючков, поднятии и опускании штатива и затягивании регулировочной ручки. Не допускайте попадания рук и пальцев в зоны защемления. - Максимальная нагрузка для раскладных крючков составляет 2265 грамм (5 фунтов) на один крючок. Не превышайте указанные ограничения веса. - Соблюдайте особую осторожность при подъеме и опускании штатива для внутривенных инфузий. Штатив поднимается и опускается легко, без приложения силы. В случае возникновения трудностей при подъеме и опускании штатива следует очистить его, как описано в пункте «Очистка стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий, подвесной балансировочной системы (ПБС) и основного модуля».
Опасность поражения электрическим током. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора. Подключайте систему только напрямую к электрическим розеткам. Не подключайте кабель питания системы к удлинителю кабелю или в удлинитель с несколькими розетками.
Опасность задержки процедуры. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора. Выключите все оборудование, способное создавать высоковольтные электростатические разряды.

4.6.1 Инструкция по эксплуатации стойки

- Подъем интегрированного штатива для внутривенных инфузий.** Поверните регулировочную ручку против часовой стрелки для ослабления фиксации, затем поднимите верхнюю часть интегрированного штатива на требуемую высоту.
- Фиксация штатива для внутривенных инфузий.** Поверните регулировочную ручку по часовой стрелке до упора. Не затягивайте слишком сильно.
- Хранение.** Поверните регулировочную ручку против часовой стрелки для ослабления фиксации и опустите интегрированный штатив для внутривенных инфузий.

5 Описание дисплея и рабочей станции

- «Главный экран»
- «Описание рабочей станции»

5.1 Главный экран

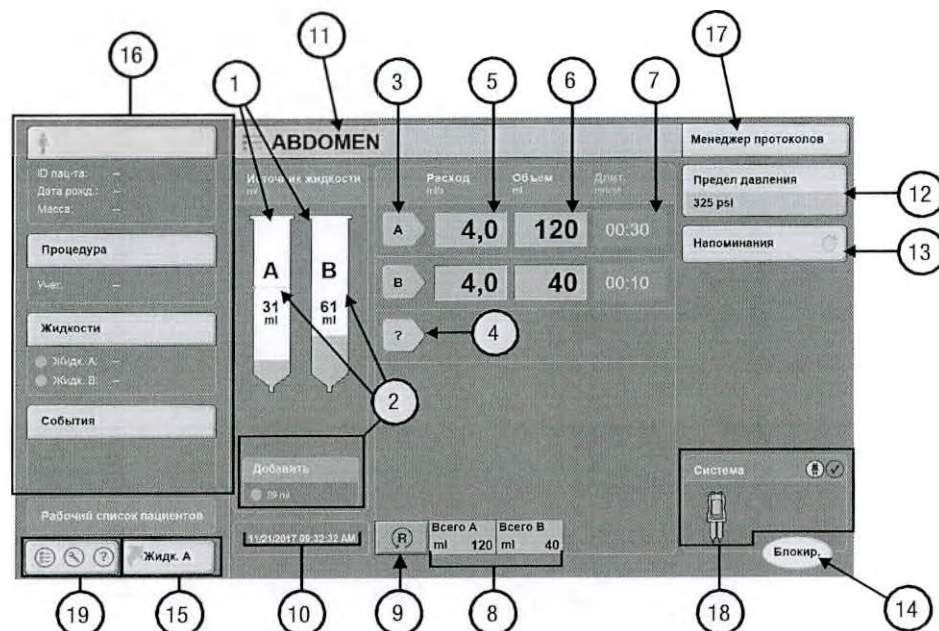


Рис. 5— 1. Главный экран

	Название	Описание
1	Оставшийся объем	Показывает объем в шприцах. Отображает контур шприца, если шприц удален.
2	Индикаторы добавления объема (если применимо)	На изображении шприца отображается пунктирная линия, которая обозначает недостаток объема в шприце для завершения текущего протокола. В рамке «Добавить» отображается объем, который необходимо добавить для завершения текущего протокола.
3	Кнопка фазы (редактировать фазу)	Выберите для редактирования фазы.
4	Кнопка фазы (новая фаза)	Выберите для ввода нового типа фазы.
5	Расход введения	Отображает запрограммированный расход введения. Выберите для изменения (если включено).
6	Объем	Отображает запрограммированный объем. Выберите для изменения (если включено).

	Название	Описание
7	Длительность	Отображает запрограммированную длительность. Выберите для изменения (если включено).
8	Полный объем	Отображает полный запрограммированный объем для каждого шприца отдельно или для обоих шприцев вместе. Дополнительную информацию см. в пункте «Настройка подачи жидкости».
9	Сброс	Сбрасывает протокол до заводских значений по умолчанию.
10	Дата и время	Показывает текущую дату и время.
11	Название протокола	Отображает название протокола.
12	Предел давления	Показывает текущий предел давления. Выберите, чтобы изменить.
13	Напоминания	Отображает количество напоминаний. Выберите, чтобы добавить или изменить.
14	Блокировать/активация/деактивация	Выберите для блокировки протокола, активации или деактивации инжектора.
15	Жидкость А	Отображает последние введенные значения для жидкости А.
16	Информационная панель	Отображает информационную панель. Дополнительную информацию см. в руководстве по приложениям и принадлежностям рабочей станции Certegra®.
17	Менеджер протоколов	Дополнительно см. Рис. 5— 3. Менеджер протоколов.
18	Информация о системе	Дополнительно см. Рис. 5— 2. Информация о системе.
19	Меню запуска	Дополнительно см. Рис. 5— 4. Меню запуска.

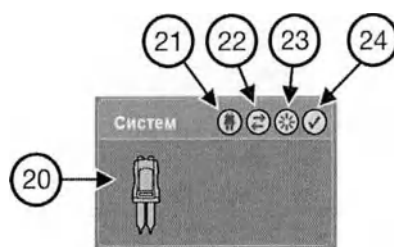


Рис. 5— 2. Информация о системе

	Название	Описание
20	Значок иньектора	Значок иньектора указывает на различные состояния иньектора: • не подсвечивается, когда система простаивает; • подсвечивается желтым и мигает, когда система активирована; • постоянно горит желтым, когда система проводит иньекцию.
21	Индикатор связи с иньектором	Подсвечивается желтым во время обмена информацией с головкой иньектора.
22	Индикатор связи с модулем ISI	Указывает на активность соединения с модулем ISI, если он доступен. См. соответствующее руководство по модулю ISI.
23	Индикатор связи с XDS	Указывает на состояние устройства XDS, если оно доступно. Обратитесь к руководству по XDS.
24	Значок проверки наличия воздуха	Подсвечивается желтым после подтверждения оператором проверки наличия воздуха в линии введения жидкости.

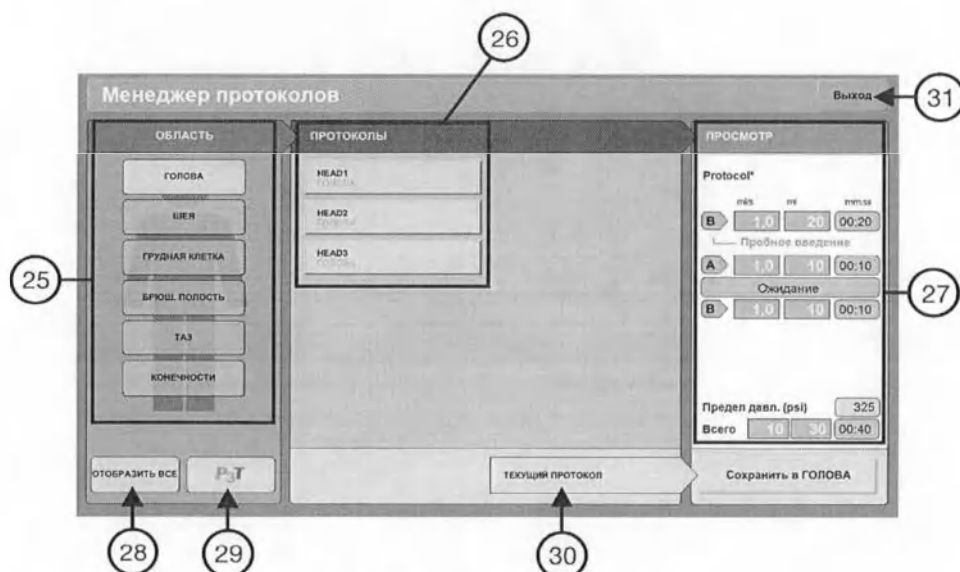


Рис. 5— 3. Менеджер протоколов

	Название	Описание
25	Целевая область	Показывает список папок, в которых хранятся протоколы.
26	Список протоколов	Список протоколов хранится в подсвеченной целевой области.
27	Предварительный просмотр протокола	Отображает подробности выбранного протокола.
28	Отобразить все	Отображает все имеющиеся протоколы.
29	P3T	Отображает только имеющиеся предустановки P3T.
30	Текущий протокол	Показывает подробности используемого протокола.
31	Выход	Возврат к главному экрану без выбора протокола.



Рис. 5— 4. Меню запуска

	Название	Описание
32	Настройка	Открывает доступ к параметрам настройки. Дополнительную информацию см. в пункте «Дополнительные операции».
33	VirtualCare (Удаленная поддержка)	Отображает контактную информацию компании Baueg.
34	Справка	Запускает справочную систему. Дополнительную информацию см. в пункте «Дополнительные операции».
35	Выключение	Открывает доступ к настройкам завершения работы.

5.2 Описание рабочей станции

ПРИМЕЧАНИЕ. Три модели рабочей станции Certegra® могут работать с системой. Кнопки и значки могут незначительно различаться в зависимости от модели. Информацию о доступности той или иной модели для стран можно получить у местного торгового представителя Bayer.

5.2.1 Кнопки и значки на рабочей станции

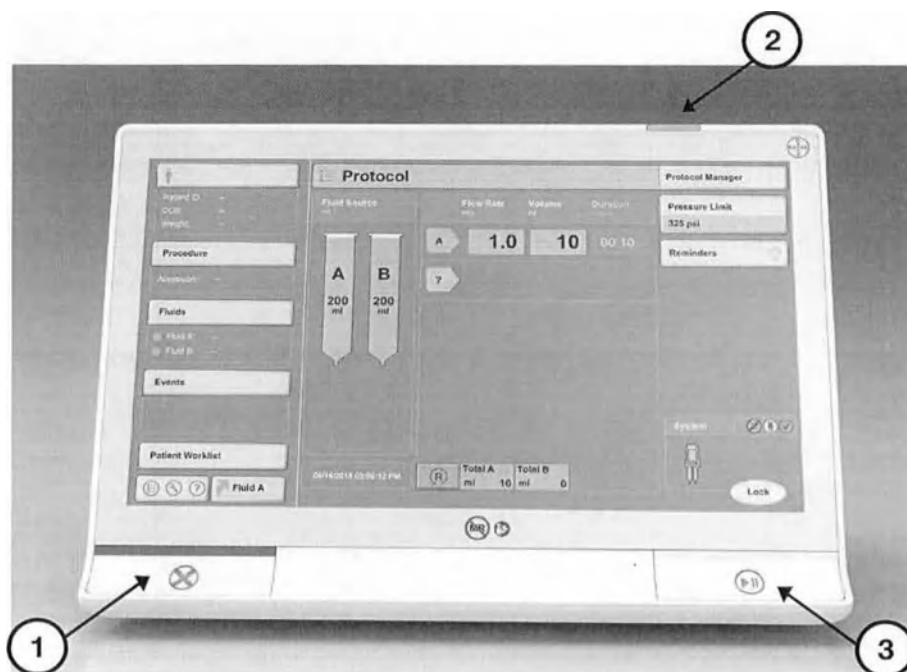


Рис. 5— 5. Рабочая станция, вид спереди

	Кнопка/значок	Описание		Кнопка/значок	Описание
1		Прерывает введение и деактивирует систему.	2		Включает и выключает систему. Мигает или непрерывно светится желтым или зеленым в зависимости от состояния питания. Дополнительную информацию см. в пункте «Включение и выключение системы».
3		Иницирует введение. Приостанавливает введение максимум на 20 минут.			

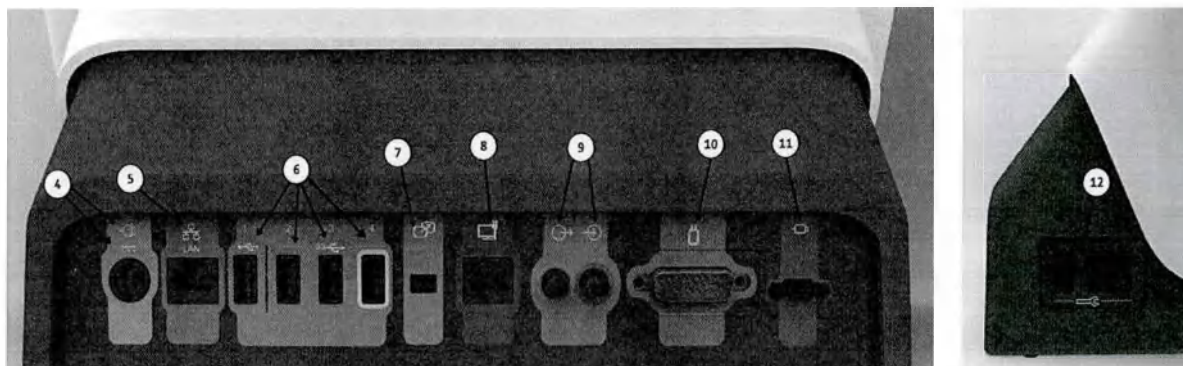


Рис. 5— 6. Рабочая станция, вид сзади и сбоку

	Значок	Описание		Значок	Описание
4		Обозначает вход питания и разъем для подключения питания.	5		Обозначает разъем для подключения к компьютерной сети.
6		Обозначает разъемы USB. Порт 4, обозначенный желтым контуром, всегда остается включенным.	7		Обозначает разъем для дополнительного экрана или переноса данных на второй дисплей. Для использования только компанией Bayer.
8		Обозначает разъем, неприменимый для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой.	9		Обозначает входной и выходной разъемы, неприменимые для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой.
10		Обозначает разъем для подключения головки иньектора.	11		Обозначает разъем для ручного переключателя.
12		Обозначает порты для проведения сервисного обслуживания. Для использования только компанией Bayer.			

5.2.2 Кнопки и значки рабочей станции с подставкой

ПРИМЕЧАНИЕ. Рабочая станция с подставкой поставляется в черном и белом цвете. Модель белого цвета представлена на рисунке ниже.

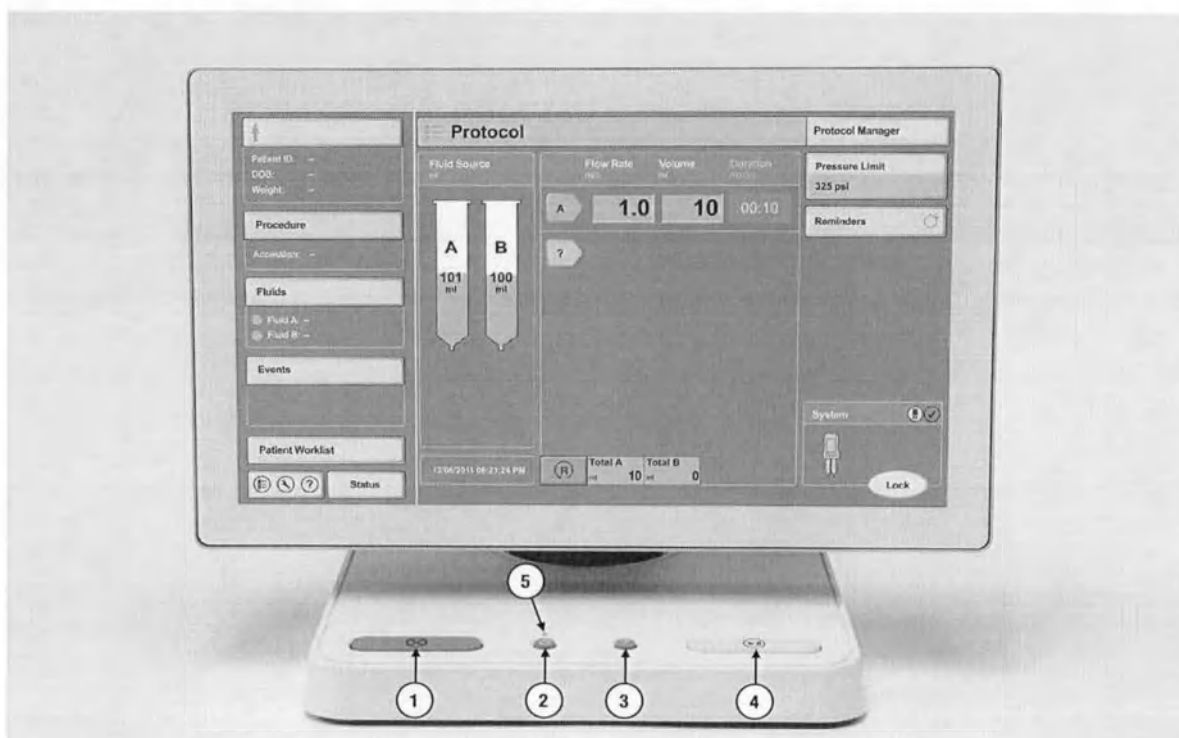


Рис. 5— 7. Рабочая станция с подставкой

ПРИМЕЧАНИЕ. Значки подсоединения подставки и дисплея не показаны. Более подробную информацию см. в пунктах «Рабочая станция с подставкой, разъемы подставки» и «Рабочая станция с подставкой, разъемы дисплея».

Кнопка/значок	Описание	Кнопка/значок	Описание
1 	Прерывает введение и деактивирует систему.	2 	Включает и выключает систему. Дополнительную информацию см. в пункте «Включение и выключение системы».
3 	Запускает справочную систему. Дополнительную информацию см. в пункте «Справка».	4 	Иницирует введение. Приостанавливает введение максимум на 20 минут.
5 	Мигает или непрерывно светится желтым или зеленым в зависимости от состояния питания.		

6 Описание головки иньектора и ручного переключателя

- «Управление головкой иньектора»
- «Компоненты головки иньектора»
- «Ручной переключатель»

6.1 Управление головкой иньектора

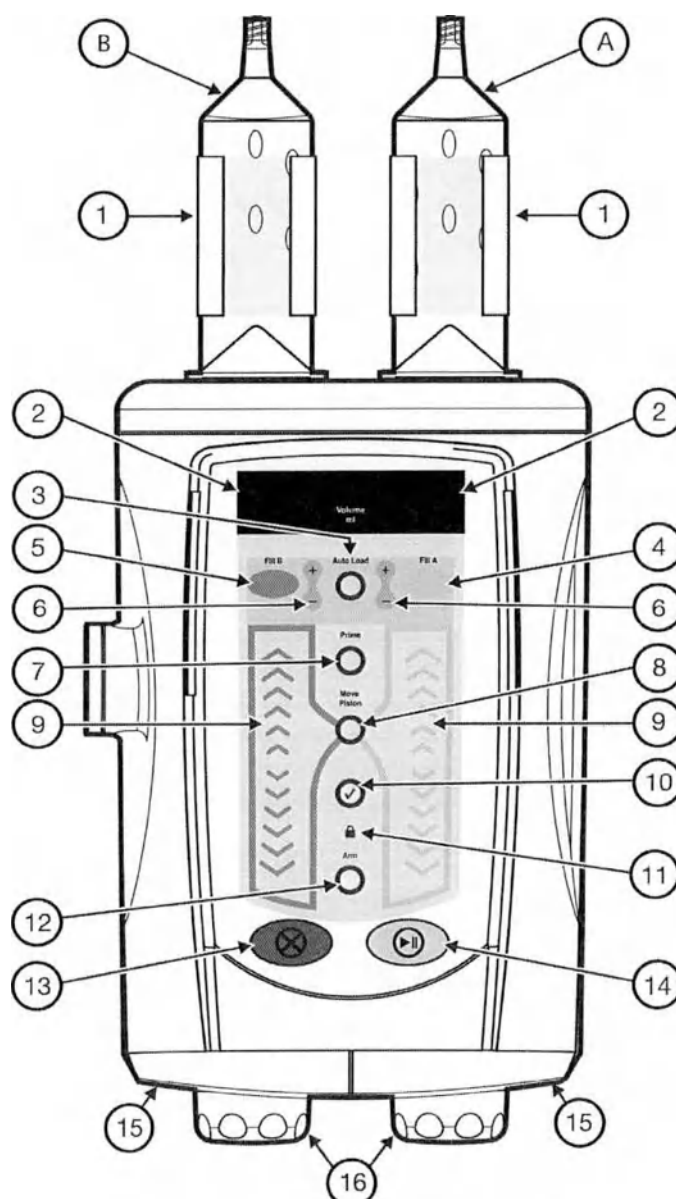


Рис. 6— 1. Управление головкой иньектора

	Название	Описание
A	Шприц А	Шприц с контрастным веществом
B	Шприц В	Шприц с физиологическим раствором
1	Подогреватель (сторона А или В)	Дополнительную информацию см. в пункте «Подогреватель шприца».
2	Объем (сторона А или В)	• Установленный шприц: указывает на объем загруженного шприца. • Автозаполнение: указывает на объем, который будет набираться в шприц. • Шприц отсутствует: индикатор не горит.
3	Автозагрузка	Активирует кнопки «Заполнение А», «Заполнение В» и кнопки «+/-».
4	Заполнение А	Заполняет шприц А до указанного на дисплее объема.
5	Заполнение В	Заполняет шприц В до указанного на дисплее объема.
6	+/- (сторона А или В)	Корректирует объем автоматического заполнения до ближайшего числа, кратного 5 мл, и затем с шагом возрастания/убывания 5 мл.
7	Заправка	Активирует функцию заправки трубки.
8	Перемещение поршня	Активирует управление прямым и обратным ходом поршня. Выключается после десяти секунд простоя.
9	Управление поршнем (сторона А или В)	Выдвигает и отводит поршень (изменяемая скорость).
10	Проверка на наличие воздуха	Напоминает пользователю о необходимости проверить, что воздух удален из шприца и трубки. (Должен подсвечиваться для разрешения активации.)
11	Блокировка протокола	Указывает на включение блокировки протокола на дисплее. (Должен подсвечиваться для разрешения активации.)
12	Активация	Активирует систему.
13	Прервать	Прерывает процедуру и деактивирует инъектор.
14	Пуск/ожидание	Иницирует введение. Приостанавливает введение максимум до 20 минут.
15	Световые индикаторы активации	Дополнительную информацию см. в пункте «Световые индикаторы активации».
16	Ручка управления (сторона А или В)	Позволяет оператору вручную перемещать поршень, когда инъектор не активирован.

6.2 Компоненты головки инъектора

6.2.1 Подогреватель шприца

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- Не используйте подогреватель шприца, если светится индикатор ошибки.

Перед загрузкой в шприц рекомендуется поддерживать температуру контрастного вещества на уровне 35 °С. После загрузки шприца используйте подогреватель шприца для поддержания температуры контрастного вещества.

6.2.2 Ручка управления

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Убедитесь в том, что при удалении воздуха из шприца или перемещении плунжера система не подсоединена к пациенту.

Оператор может использовать ручку управления для удаления воздуха, проверки обратного тока крови и правильного размещения катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения точности объема жидкости при любых неавтоматических перемещениях убедитесь в том, что ручка управления после каждого обратного движения поворачивается на один полный оборот по часовой стрелке.

Оператор может отрегулировать сопротивление ручки управления с помощью функции контроля жидкости. Эта функция минимизирует обратный ход воздуха или жидкости после автоматического перемещения поршня, например в процессе автозаправки или по окончании инъекции. Выключение или выбор низкого значения увеличивает вероятность обратного хода во время данных операций. Более подробную информацию об управлении жидкостью см. в пункте «Настройка подачи жидкости».

6.2.3 Световые индикаторы активации

Головка инъектора имеет два индикатора активации, которые горят или мигают в зависимости от состояний (Таблица 6—1).

Таблица 6—1. Функции индикаторов активации

Состояние	Описание индикатора активации
Активирован	Мигает индикатор шприца, который будет использоваться по протоколу.
Введение	Постоянно светится индикатор перемещаемого шприца. Шприц А светится зеленым, шприц В светится синим.
Ожидание	Мигает индикатор шприца, который будет использоваться по протоколу.

6.3 Ручной переключатель

Ручной переключатель позволяет оператору запускать, приостанавливать и прекращать введение. На переключателе расположен индикатор, который указывает состояние инжектора. Индикатор горит или мигает в зависимости от состояний (Таблица 6— 2).

Таблица 6— 2. Функции индикатора ручного переключателя

Состояние	Описание индикатора ручного переключателя
Активирован	Индикатор мигает.
Введение	Индикатор постоянно светится.
Ожидание	Индикатор мигает.

ПРИМЕЧАНИЕ. Индикатор ручного переключателя функционирует одинаковым образом, независимо от того, подключен ли он к головке инжектора или к рабочей станции.

7 Включение и выключение системы

7.1 Включение питания системы

⚠ ОСТОРОЖНО
Опасность поражения электрическим током. Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента и (или) оператора.
Убедитесь в том, что указанные напряжение и частота тока питания устройства соответствуют напряжению и частоте сети электропитания.

1. Нажмите кнопку **Сеть** на рабочей станции. Включатся иньектор и рабочая станция.
2. Прочтите предупреждения и нажмите **Продолжить**. Отобразится главный экран.

7.2 Завершение работы системы

Для завершения работы системы могут использоваться две опции: полное выключение системы и выключение иньектора.

1. В меню запуска выберите функцию **Выключение** или нажмите кнопку **Сеть** на рабочей станции.
2. Выполните одно из указанных ниже действий.
 - **Выключение системы:** рабочая станция и иньектор завершают работу.
 - **Выключение иньектора:** иньектор завершает работу, экран дисплея пуст, но на дисплее продолжают выполняться информационные процессы.

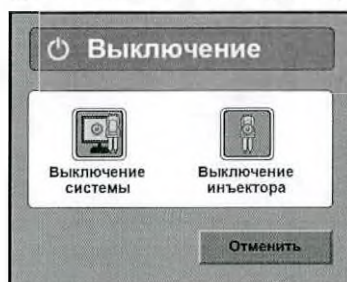


Рис. 7— 1. Варианты выключения

7.2.1 Принудительное выключение

Чтобы выполнить принудительное выключение, выполните одно из следующих действий:

- нажмите и удерживайте кнопку **Сеть** на рабочей станции или рабочей станции с подставкой;
- на рабочей станции с подставкой переведите переключатель электропитания в положение «выключить» (в случае, если графический дисплей не отвечает);
- Отсоедините шнур электропитания от рабочей станции или рабочей станции с подставкой (в случае, если графический дисплей не отвечает).

7.3 Восстановление из состояния с выключенным иньектором

Когда система находится в состоянии с выключенным иньектором, экран дисплея остается пустым, но на дисплее в фоновом режиме продолжают выполняться информационные процессы.

1. Нажмите кнопку **Сеть** на рабочей станции. Включится питание иньектора, и активируется экран дисплея.
2. Прочтите предупреждение и нажмите **Продолжить**. Отобразится главный экран.

8 Управление протоколами

- «Создание или изменение протокола»
- «Сохранение протокола»
- «Вызов сохраненного протокола»
- «DualFlow»

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сосудов. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.

- Убедитесь, что заданный расход жидкости соответствует принятым в учреждении рекомендациям.

8.1 Создание или изменение протокола

Создайте или измените протоколы на главном экране.

1. Выберите стрелку (1), чтобы создать или изменить протокол. См. Рис. 8— 1. Выберите тип фазы.

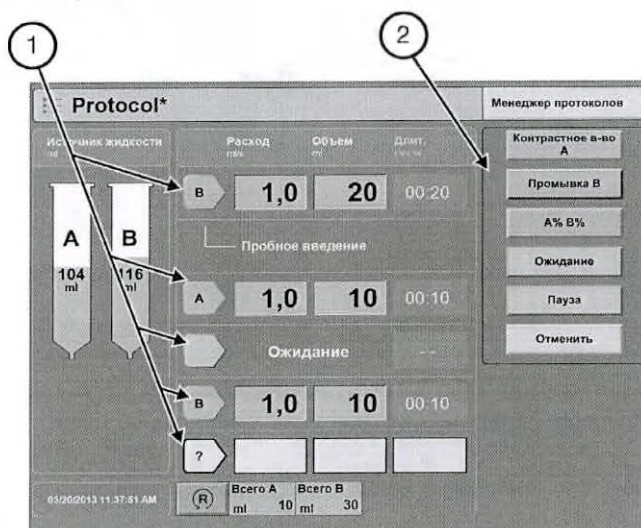


Рис. 8— 1. Выберите тип фазы

- а. Определите тип фазы из списка (2) в правой стороне дисплея.

Таблица 8— 1. Типы фазы

Тип фазы	Описание
Пробное введение А	Программируемая фаза введения шприцем А с последующей фазой ожидания.
Пробное введение В	Программируемая фаза введения шприцем В с последующей фазой ожидания.
Контрастное вещество	Программируемая фаза введения шприцем А.
Физиологический раствор	Программируемая фаза введения шприцем В.
Ожидание	Фаза остановки инъекции до ручного запуска оператором.
Пауза	Фаза остановки инъекции на запрограммированный промежуток времени. Инъекция возобновляется по истечении времени паузы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пробное введение может быть только первой фазой в протоколе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь может удалить фазы из протокола. Возможность удаления доступна только при изменении протокола, содержащего более одной фазы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для проверки правильности расположения катетера может использоваться пробное введение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Фаза ожидания не может быть первой фазой в протоколе.

б. Выберите параметр (3) и введите значения (4). См. Рис. 8— 2. Ввод параметров.

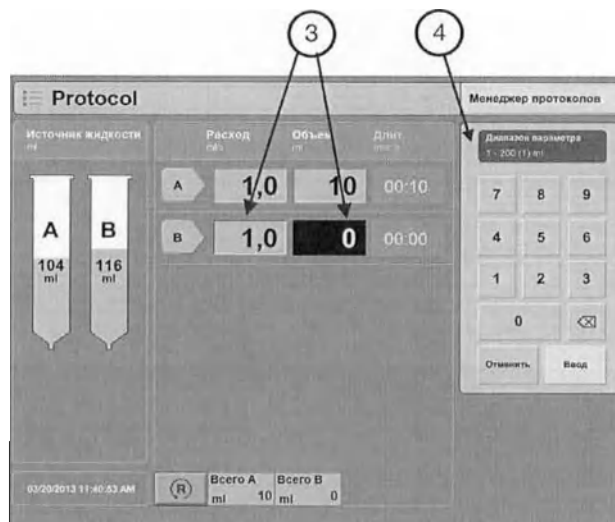


Рис. 8— 2. Ввод параметров

с. Выберите Ввод для подтверждения параметра или Отменить для отмены.

2. Повторите шаг 1, чтобы добавить дополнительные фазы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если запрограммированный объем превышает набранный в шприце(ах) объем, система выведет на экран сообщение с указанием объема жидкости, который требуется дополнительно ввести в каждый шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ. При внесении в протокол изменений справа от имени протокола появляется знак звездочки.

3. По желанию измените ограничение давления по умолчанию.

а. Выберите Предел давления.

б. Выберите предел давления из списка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что давление установлено в соответствии с принятыми в учреждении рекомендациями.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что для катетера и других присоединенных к системе одноразовых изделий установлено соответствующее давление.

4. Если требуется, настройте или измените напоминания.

Напоминания — это оповещения, которые отображаются по истечении запрограммированного оператором времени. Система хранит напоминания в виде составной части протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ. При инициации напоминания отображается диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если оператор не подтверждает диалоговое окно напоминания, оно остается открытым.

а. Выберите Напоминания (1).



Рис. 8— 3. Ввод напоминаний

- б. Выберите пустую область напоминания (2) для ввода дополнительных напоминаний или существующее напоминание (2) для изменения параметров.
- с. Нажмите **Ввод** (3) после введения всех напоминаний.
- д. Введите время (4) для напоминания в минутах и секундах.
- е. Если требуется, нажмите **Удалить** (5), чтобы удалить напоминание.

Протокол можно сохранить (см. пункт «Сохранение протокола») или использовать для инъекции (см. пункт «Активация системы и выполнение инъекции»).

8.2 Сохранение протокола

Оператор может сохранить созданный или измененный протокол на главном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ. В пределах одной области имена протоколов должны быть уникальными.

ПРИМЕЧАНИЕ. В памяти инжектора может храниться до 250 протоколов.

1. Выберите **Менеджер протоколов**.
2. В меню **Область** выберите палку для сохранения протокола. См. Рис. 8— 4. Менеджер протоколов.
3. В меню **Просмотр** выберите **Сохранить в <область>**.

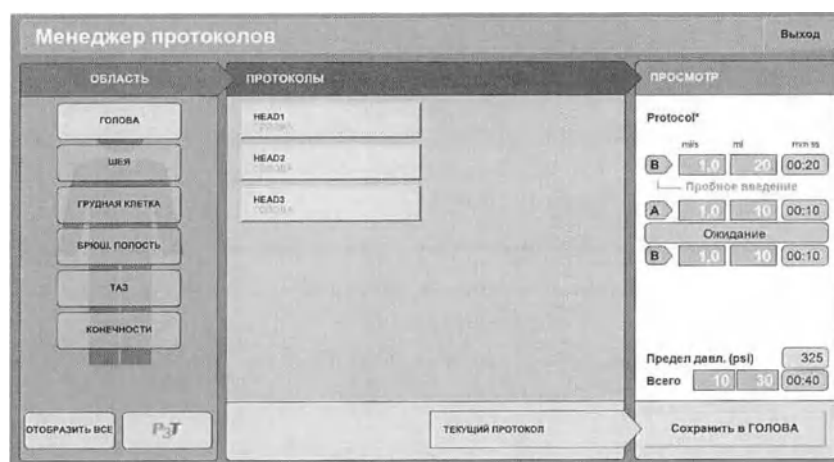


Рис. 8— 4. Менеджер протоколов

4. Введите название протокола и нажмите **Ввод**.

8.3 Вызов сохраненного протокола

1. Выберите Менеджер протоколов.
2. Выберите требуемую область или нажмите Отобразить все (1). См. Рис. 8— 5. Вызов протокола.
3. Выберите имя протокола (2).
4. Нажмите ОК (3). На главном экране отобразится выбранный протокол.

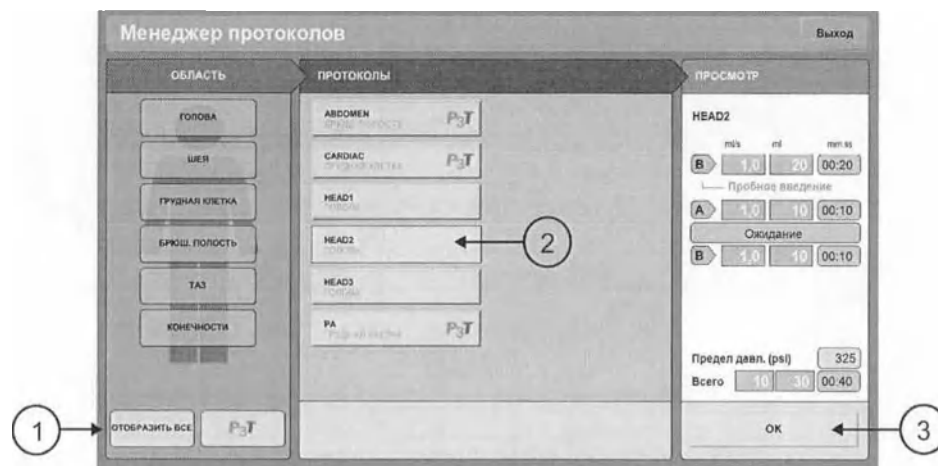


Рис. 8— 5. Вызов протокола

Информацию об изменении протокола см. в пункте «Создание или изменение протокола». Информацию об использовании протокола для инъекции см. в пункте «Активация системы и выполнение инъекции».

ПРИМЕЧАНИЕ. Предустановки P3T указываются с логотипом P3T. Более подробную информацию о предустановках P3T см. в соответствующем руководстве по эксплуатации модуля рабочей станции Certegra® с технологией персонализированного протокола пациента (P3T): P3T Cardiac, P3T Abdomen и P3T Pulmonary Angiography (PA).

8.4 DualFlow

8.4.1 Основные требования

Система обеспечивает возможность программировать одновременную работу плунжеров шприцев с контрастным веществом и физиологическим раствором. Пользователь может задавать различные соотношения для достижения желаемого объема подачи вещества. Во всех случаях следует ознакомиться с инструкцией по применению контрастного вещества, предоставляемой каждым производителем.

8.4.2 Программирование фазы DualFlow

1. Нажмите кнопку «Фаза» (1).

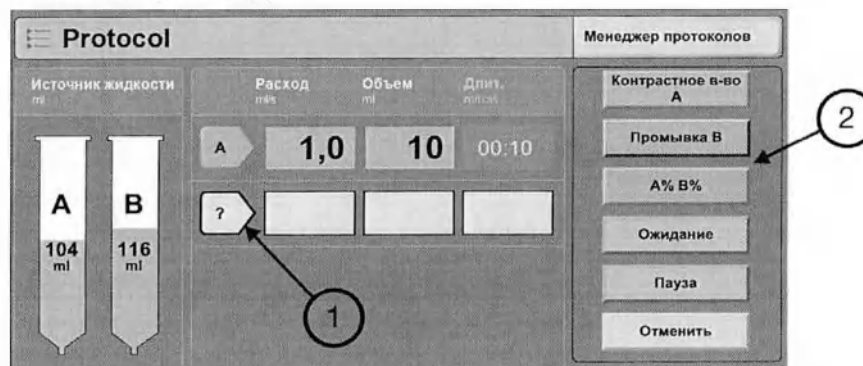


Рис. 8— 6. Нажатие кнопки «Фаза»

2. Выберите DualFlow (2).
3. Введите процентное содержание контрастного вещества, которое будет вводиться в фазе DualFlow. Система автоматически определит процентное содержание физиологического раствора.

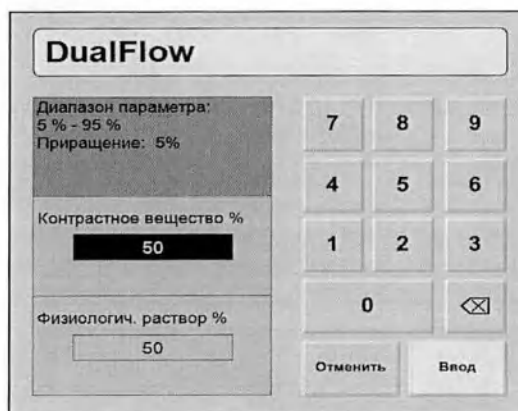


Рис. 8— 7. Клавиатура DualFlow

4. Введите параметры фазы.
В зависимости от режима программирования введите значения расхода, объема (общий объем контрастного вещества и физиологического раствора) или продолжительности. Независимо от введенных параметров, процентные содержания контрастного вещества и физиологического раствора будут определены на основе значений объема и расхода. Дополнительную информацию о режиме программирования см. в пункте «Режим программирования».



Рис. 8— 8. Фаза DualFlow

DualFlow автоматически определяет индивидуальные значения объемов контрастного вещества и физиологического раствора, а также индивидуальное значение расхода для каждого из веществ (контрастного вещества и физиологического раствора) фазы DualFlow.

Например, если пользователь вводит значение общего расхода 4,0 мл/сек и общего объема 60 мл, отдельные значения объема и расхода для контрастного вещества и физиологического раствора в фазе DualFlow будут выглядеть следующим образом (основываясь на типовых процентных долях контрастного вещества):

Типовое соотношение	Шприц А	Шприц В
А 90 % В 10 %	54 мл при 3,6 мл/сек	6 мл при 0,4 мл/сек
А 80 % В 20 %	48 мл при 3,2 мл/сек	12 мл при 0,8 мл/сек
А 75 % В 25 %	45 мл при 3,0 мл/сек	15 мл при 1,0 мл/сек
А 70 % В 30 %	42 мл при 2,8 мл/сек	18 мл при 1,2 мл/сек
А 65 % В 35 %	39 мл при 2,6 мл/сек	21 мл при 1,4 мл/сек
А 60 % В 40 %	36 мл при 2,4 мл/сек	24 мл при 1,6 мл/сек
А 50 % В 50 %	30 мл при 2,0 мл/сек	30 мл при 2,0 мл/сек

ПРИМЕЧАНИЕ. Для изменения соотношения после завершения программирования фазы выберите фазу заново и на шаге 3 введите новые значения соотношений.

9 Подготовка к инъекции

- «Подготовка аппаратной»
- «Подготовка кабинета сканирования»

9.1 Подготовка аппаратной

⚠ ВНИМАНИЕ
Опасность повреждения сосудов. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.
• Убедитесь, что заданный расход жидкости соответствует принятым в учреждении рекомендациям.

⚠ ОСТОРОЖНО
Может привести к травмам легкой или средней тяжести у пациента.
• Перед включением блокировки на дисплее убедитесь в правильности запрограммированного протокола.

9.1.1 Информационная панель

См. руководство по приложениям и принадлежностям к рабочей станции Certegra®.

9.1.2 Подготовка инъекционного протокола

1. Установите протокол.
 - а. Вызов протокола:

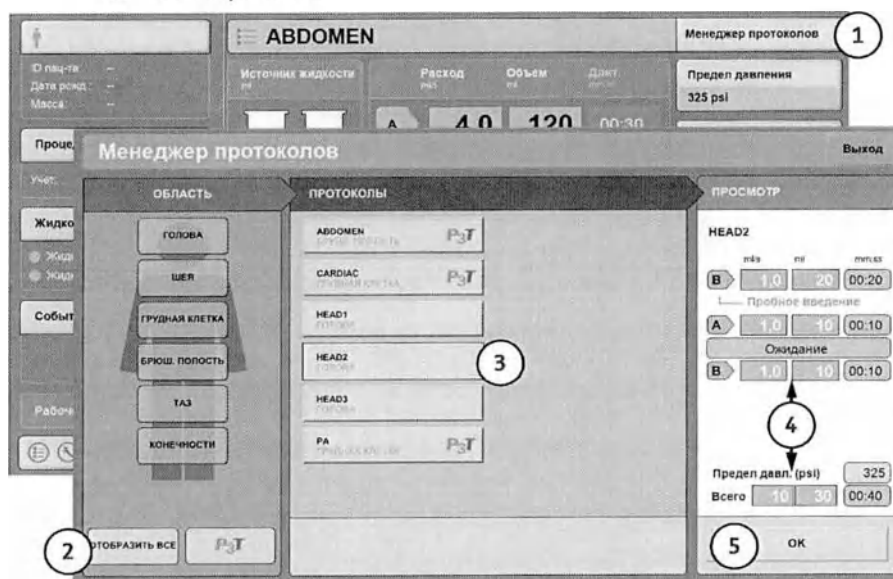


Рис. 9— 1. Вызов протокола

- i. На главном экране выберите «Менеджер протоколов». (1)
- ii. Выберите «Отобразить все», чтобы просмотреть все сохраненные протоколы. (2)
- iii. Выберите подходящий протокол из списка. (3)
- iv. Просмотрите все значения протокола. (4)
- v. Нажмите «ОК», чтобы использовать или изменить протокол. (5)
- vi. Более подробную информацию можно найти в пункте «Создание или изменение протокола».

б. Создание или изменение протокола:

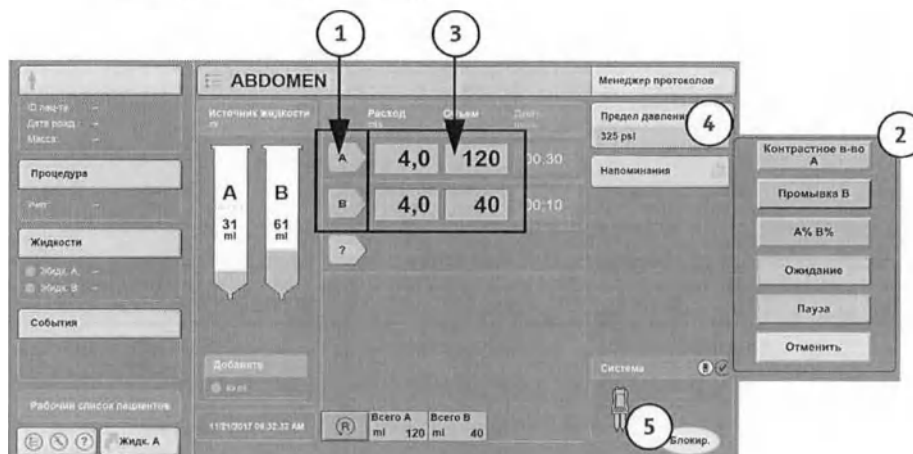


Рис. 9— 2. Создание протокола

- i. Выберите стрелку, чтобы создать фазу. (1)
- ii. Выберите тип фазы из списка. (2)
- iii. Добавьте или измените объемы и расход жидкости. (3)
- iv. Выберите предел давления. (4)
- v. Нажмите «Блокировать», чтобы заблокировать протокол. (5)
- vi. Более подробную информацию можно найти в пункте «Создание или изменение протокола».

2. Нажмите на дисплее **Блокировать**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Значок на дисплее поменяется на **Активировать**, и загорится индикатор **блокировки протокола** на головке инъектора.

9.2 Подготовка кабинета сканирования

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Прежде чем подсоединить систему к пациенту, удалите весь воздух из шприцев, коннекторов, системы трубок и катетера. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению системы и использованию индикаторов MEDRAD® FluiDots для снижения риска воздушной эмболии.
- Наличие круглых индикаторов FluiDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца. Индикаторы FluiDots следует осматривать при хорошем освещении, когда источник света располагается позади оператора, обеспечивая достаточно света для удобного наблюдения.
- Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, следует назначить одного оператора ответственным за заполнение шприцев. Операторы не должны сменяться во время процедуры. При необходимости смены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии введения жидкости.
- Чтобы свести к минимуму риск случайной аспирации и случайного введения, убедитесь, что во время использования средств управления прямым и обратным ходом поршня пациент отсоединен от инъектора.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Емкости с жидкостями и одноразовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после использования (подробности см. на этикетках одноразовых изделий) либо при вероятности возникновения загрязнения.
- Не используйте повторно одноразовые емкости с жидкостью. См. инструкцию производителя емкости с жидкостью.

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

- Следуйте асептической методике при обращении с одноразовыми изделиями. В частности, сохраняйте стерильность всех одноразовых изделий.
- Не разбирайте одноразовые изделия.
- Перед каждым использованием изделия осматривайте упаковку и ее содержимое.

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

- Шприцы не предназначены для использования в качестве контейнеров для хранения. Не используйте шприцы для хранения жидкостей.

Механическая опасность. Может привести к серьезным травмам или гибели пациента вследствие утечки или разрыва трубок во время введения.

- Используйте только одноразовые изделия, одобренные компанией Bayer. См. пункт «Стерильные одноразовые изделия».
- Используйте только шприцы, рассчитанные на давление большее, чем максимальный программируемый предел давления инъекционной системы, который составляет 325 фунтов/кв. дюйм (2241 кПа).
- Используйте катетеры, расчетное давление которых совместимо с параметрами этой системы. См. пункты «Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости» и «Программируемые рабочие характеристики давления системы».

Опасность нежелательных реакций. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента.

- Проверьте анамнез пациента на наличие каких-либо признаков аллергии на инъекционные жидкости.

Опасность нарушения производительности. Может привести к тяжелой травме пациента.

- Программирование или загрузка неверной емкости с жидкостью или концентрации может привести к травме пациента или недостаточному качеству изображения.

Опасность повреждения сосудов. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.

- Используйте катетеры и коннекторы, расчетное давление которых совместимо с параметрами этой системы. См. пункты «Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости» и «Программируемые рабочие характеристики давления системы».

⚠ ОСТОРОЖНО

Механическая опасность. Неправильная фиксация шприца может привести к тяжелой травме пациента.

- Перед введением убедитесь в том, что шприц правильно вставлен в переднюю часть головки инъектора. Неправильная установка или поворот шприца могут привести к протеканию, повреждению или смещению шприца во время инъекции, что, в свою очередь, может привести к уменьшению введенного объема и выпадению шприца.

9.2.1 Методы обнаружения жидкости

Шприц Stellant позволяет обнаружить жидкость двумя методами:

- использование прозрачного материала позволяет зрительно определить воздух внутри шприца;
- индикаторы MEDRAD® FluiDots на стенке шприца окажутся круглыми, если шприц заполнен жидкостью, и овальными, если шприц пуст.

9.2.1.1 Использование индикаторов MEDRAD® FluiDots

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании подогревателя, поставляемого отдельно, убедитесь в том, что как минимум один из индикаторов FluiDots виден.

Следует наблюдать за индикаторами FluiDots в процессе активации. При взгляде через пустой шприц точки FluiDots выглядят как небольшие узкие эллипсы, как показано на Рис. 9—3. Индикаторы FluiDots. При взгляде через заполненный шприц точки увеличиваются и становятся почти круглыми.

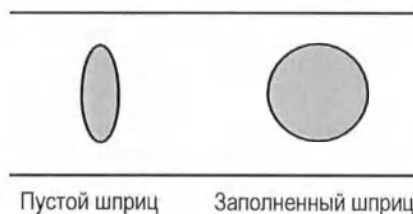


Рис. 9—3. Индикаторы FluiDots

Индикаторы FluiDots должны быть видны сквозь жидкость в шприце. При взгляде через пустой шприц, они не будут менять форму. Индикаторы FluiDots следует осматривать при хорошем освещении, достаточном для удобного наблюдения.



Рис. 9—4. Правильное освещение индикаторов FluiDots

9.2.2 Установка и заполнение шприца

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- При установке одноразовых изделий не прикладывайте избыточных усилий.

1. Устанавливайте новый шприц в головку инъектора одним быстрым и точным движением.

ПРИМЕЧАНИЕ. Шприц вставляется без учета выравнивания.

2. Если включена опция автоматического продвижения, поршень автоматически продвигается и сцепляется с плунжером шприца, а затем толкает его до упора вперед.
 - Протолкните плунжер к концу шприца, используя средства управления поршнем на головке инъектора или кнопки ручного управления.
3. Установите устройство для заполнения (например, иглу, трубку быстрого заполнения) на конце шприца.

4. Введите устройство для заполнения в емкость с жидкостью.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. инструкцию производителя жидкости и (или) вкладыш в упаковку.

5. Заполните шприц с помощью функции автоматического заполнения или вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. Шприц А предназначен для контрастного вещества, шприц В — для физиологического раствора.

а. Автозаполнение:

i. Нажмите кнопку Автозаполнение на головке иньектора.

- Индикаторы объема на головке иньектора указывают требуемый объем заполнения шприцев для выполнения отображаемого протокола, включая объем, необходимый для заправки системы трубок.
- Если требуется, нажмите кнопки +/- для увеличения и уменьшения количества заправленного вещества.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выборе параметра конфигурации «Другая LPCT» (соединительная трубка низкого давления) объем заполняющей жидкости составит примерно 6 мл при использовании одного шприца и примерно 6,5 мл при использовании двух шприцев.

ii. Нажмите кнопку Заполнить.

ПРИМЕЧАНИЕ. Автозаполнение выключается после 10 секунд простоя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система втягивает настроенный объем прокачки при автозагрузке и затем сливает этот объем. Объем прокачки при автозагрузке может быть задан в количестве 30, 20, 10 или 0 мл в зависимости от типа устройства для заполнения. См. пункт «Настройка подачи жидкости».

б. Вручную:

- i. Нажмите ПЕРЕМЕСТИТЬ ПОРШЕНЬ и используйте средства управления обратным ходом поршня для заполнения шприца требуемым количеством жидкости.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция ПЕРЕМЕСТИТЬ ПОРШЕНЬ выключается после 10 секунд простоя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если объем по протоколу больше заполненного объема, перед тем как появится возможность выполнить инъекцию, отобразится сообщение о недостаточном объеме.

6. Удалите из шприца оставшийся воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии в шприце пузырьков воздуха не стучите по нему, чтобы удалить их. Оттяните плунжер на 3–5 мл и встряхните головку иньектора на поворотном узле, чтобы собрать и объединить вместе мелкие пузырьки. Удалите оставшийся воздух.

7. Уберите устройство для заполнения.

8. Подсоедините одноразовые трубки, как описано в пункте «Присоединение и заправка системы трубок».

9.2.3 Присоединение и заправка системы трубок

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- При установке одноразовых изделий не прикладывайте избыточных усилий.

1. Извлеките соединительную трубку из упаковки.

2. Снимите пылезащитные заглушки.

3. Убедитесь в том, что воздух из шприца полностью удален.
4. Надежно прикрепите разъем типа Луер соединительной трубки к концу шприца.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании соединительной трубки с Т-образным разъемом сначала подсоедините прямой участок разъема к контрастному веществу (шприц А), а затем боковой разъем к физиологическому раствору (шприц В). См. Рис. 9— 5. Т-образный разъем.

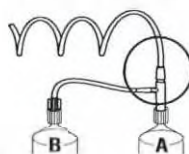


Рис. 9— 5. Т-образный разъем

5. Убедитесь в том, что трубка не перекручена и нет препятствий для тока жидкости.
6. Подсоедините трубку для заправки (1) к концу комплекта трубок со стороны пациента. См. Рис. 9— 6. Трубка для заправки.

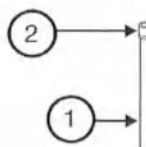


Рис. 9— 6. Трубка для заправки

7. Удерживайте трубку для заправки выше положения пациента и убедитесь в том, что фильтр (2) направлен вверх.
8. Заправьте трубку жидкостью:
 - а. Функция заправки.
 - і. Нажмите кнопку **Автозаправка** на головке инъектора.
 - б. Ручная заправка.
 - і. Поворачивайте ручку управления, пока поршень не заправит трубку жидкостью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте подходящую жидкость для заправки трубки. (Шприц А предназначен для контрастного вещества, шприц В — для физиологического раствора.)

- с. Перемещение поршня для заправки (не рекомендуется).
 - і. Нажмите **Переместить поршень** и используйте средства управления поршнем для заправки системы трубок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отсоедините трубку для заправки непосредственно перед соединением с пациентом.

9.2.4 Присоедините системы трубок к пациенту

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Перед подсоединением системы трубок к пациенту осмотрите шприц и систему трубок, чтобы убедиться в полном удалении воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуется, поверните ручки управления, чтобы удалить весь оставшийся воздух перед подсоединением к пациенту.

1. Поверните головку инъектора вниз.
2. Отсоедините трубку для заправки.

3. Нажмите кнопку **Подтверждение удаления воздуха**, подтверждая, что оператор проверил линию введения жидкости на наличие воздуха.

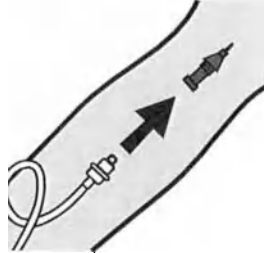


Рис. 9— 7. Присоединение системы трубок к пациенту

4. Присоедините систему трубок к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ. Локтевая вена и крупные вены предплечья являются предпочтительным венозным доступом для введений с помощью инъектора. Также можно использовать вены на тыльной поверхности кисти или стопы. Выберите подходящий по размеру катетер и соответственно отрегулируйте расход жидкости, см. пункт «Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости».

Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Cartegra®

10 Активация системы и выполнение инъекции

- «Индикатор добавления объема»
- «Активация инжектора»
- «Инициация инъекции»
- «Режим ожидания, инициированный оператором»
- «Инъекция прервана»
- «Просмотр процесса инъекции»
- «Просмотр напоминаний»

10.1 Индикатор добавления объема

Каждый раз, когда полный объем больше остаточного объема, на главном экране отображаются индикаторы добавления объема, которые сообщают, сколько требуется добавить жидкости для продолжения выполнения протокола. См. Рис. 10— 1. Индикаторы добавления объема.

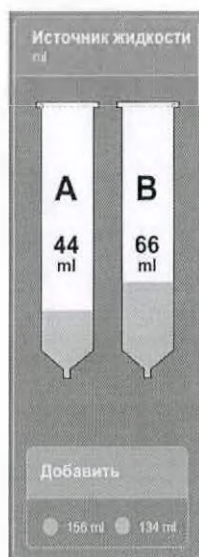


Рис. 10— 1. Индикаторы добавления объема

ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении данной ситуации оператору рекомендуется до активации инжектора добавить больше жидкости в шприцы или изменить протокол.

10.2 Активация инжектора

Система может быть активирована как из аппаратной, так и из кабинета сканирования.

10.2.1 Активация из аппаратной

1. Нажмите на дисплее **Активировать**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если поршень в последний раз двигался в обратную сторону или требуемый по протоколу шприц отсутствует, система не допустит активации и сообщит об этом оператору.

2. Подтвердите проверку наличия воздуха. См. Рис. 10— 2. Подтверждение проверки наличия воздуха.

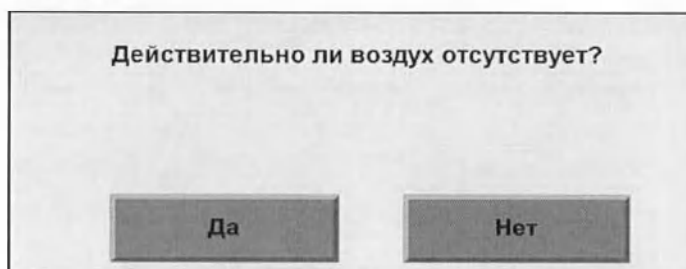


Рис. 10— 2. Подтверждение проверки наличия воздуха

- a. Выберите **Да**, чтобы подтвердить удаление воздуха из шприца и системы трубок.

ПРИМЕЧАНИЕ. На дисплее загорается значок проверки наличия воздуха, а на головке инжектора загорается кнопка **Проверка наличия воздуха**.

- b. Выберите **Нет**, если пользователь не проверял, удален ли весь воздух из шприца и системы трубок. Система не активируется.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система отслеживает наличие шприца и движение поршня после подтверждения проверки наличия воздуха. При удалении шприца или перемещении поршня в обратном направлении система сбрасывает подтверждение проверки наличия воздуха.

3. Если срабатывание индикатора добавления объема не было устранено перед активацией, отобразится сообщение о недостаточном объеме жидкости. См. Рис. 10— 3. Недостаточный объем — принять измененный протокол.



Рис. 10— 3. Недостаточный объем — принять измененный протокол

Система создает измененный протокол, основанный на оставшемся объеме жидкости.

- a. Выберите Да, чтобы принять измененный системой протокол. Система продолжит процесс активации. См. «Инициация инъекции».
- b. Выберите Нет, чтобы отклонить измененный системой протокол. Система не активируется.

Система остается активированной до возникновения одного из условий:

- оператор нажимает на дисплее **Деактивация**;
- оператор нажимает **Отменить**;
- оператор активирует какой-либо элемент управления головкой инжектора, за исключением **Пуск/ожидание**;
- истек 20-минутный период ожидания;
- инъекция завершена.

ПРИМЕЧАНИЕ. При активации на головке инжектора загорается кнопка **Активация**, индикаторы активации на головке инжектора мигают и на дисплее отображается значок **Деактивация**.

10.2.2 Активация из кабинета сканирования

1. Нажмите кнопку на головке инжектора **Проверка наличия воздуха**, чтобы подтвердить удаление воздуха из шприца и системы трубок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если поршень в последний раз двигался в обратную сторону или требуемый по протоколу шприц отсутствует, система не допустит активации и сообщит об этом оператору.

ПРИМЕЧАНИЕ. На дисплее загорается значок проверки наличия воздуха, а на головке инжектора загорается кнопка **Проверка наличия воздуха**.

2. Нажмите кнопку **Активация** на головке инжектора.
 - a. Если протокол не был заблокирован, начнет мигать значок блокировки и система не активируется. Дополнительную информацию см. в пункте «Подготовка аппаратной».
 - b. Если проверка наличия воздуха не подтверждена, начнет мигать кнопка **Проверка наличия воздуха** и будет подан звуковой сигнал.
 - c. При недостаточном объеме начнут мигать светодиоды головки инжектора. Дополнительную информацию о недостаточном объеме см. в пункте «Активация из аппаратной».
 - I. Нажмите **Активация** на головке инжектора для принятия измененного системой протокола или
 - II. подождите, пока индикатор объема перестанет мигать, и добавьте недостающий объем.

Система остается активированной до возникновения одного из условий:

- на дисплее выбрано действие **Деактивация**;
- нажата кнопка **Отменить**;
- активирован какой-либо элемент управления инжектором, кроме переключателя **Пуск/ожидание**;
- истек 20-минутный период ожидания;
- инъекция завершена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Значок изменяет индикацию на **Деактивация**, загорается кнопка **Активация**, индикаторы активации головки инжектора начинают мигать.

10.3 Инициация инъекции

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сосудов. Может привести к тяжелым травмам пациента.

- Соблюдайте методики минимизации экстравазации, принятые в вашем учреждении.
- Чтобы подтвердить венозный доступ, можно выполнить пробную инъекцию небольшого объема.
- Оператору рекомендуется находиться рядом с пациентом во время начала инъекции, чтобы проинструктировать пациента немедленно сообщать о боли или изменении самочувствия во время инъекции.
- Проверьте наличие экстравазации контрастного вещества или физиологического раствора во время инъекции.
- При обнаружении экстравазации прекратите инъекцию и следуйте порядку лечения, принятому в вашем медицинском учреждении.

1. Нажмите кнопку **Пуск/ожидание** на головке инжектора, рабочей станции или ручном переключателе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Описание работы индикаторов активации во время активации, инъекции и (или) ожидания содержит Таблица 6—1.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если настроены напоминания, то по истечении отсчета заданного времени до напоминания оператор получит сообщение. Если запрограммировано пробное введение, отсчет времени до напоминания запускается с началом первой фазы после пробного введения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сообщение напоминания закрывается, когда оператор подтверждает его получение или когда появляется другое сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ. **Пробное введение** — фаза инъекции с последующей фазой ожидания. После фазы инъекции система приостанавливает введение, пока оператор не нажмет кнопку **Пуск/ожидание** на головке инжектора, рабочей станции или ручном переключателе для возобновления протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ. **Фаза ожидания** — если протокол содержит фазу ожидания, система приостанавливает введение, пока оператор не нажмет кнопку **Пуск/ожидание** на головке инжектора, рабочей станции или ручном переключателе для возобновления протокола.

10.4 Режим ожидания, инициированный оператором

Если оператор нажимает кнопку **Пуск/ожидание** во время фазы инъекции, система приостанавливает введение, пока оператор не нажмет кнопку **Пуск/ожидание** на головке инжектора, рабочей станции или ручном переключателе для возобновления протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если оператор инициирует режим ожидания, отсчет времени до напоминания приостанавливается. Отсчет времени до напоминания продолжается, когда оператор возобновляет протокол.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если система остается более 20 минут в режиме ожидания, она автоматически прерывает инъекцию.

10.5 Инъекция прервана

Нажатие кнопки **Отменить** или любой другой кнопки на головке инжектора (кроме **Пуск/ожидание**) приводит к прерыванию инъекции.

10.6 Просмотр процесса инъекции

В процессе инъекции система отображает экран, представленный на рисунке ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. При прерывании инъекции все оставшиеся напоминания игнорируются.

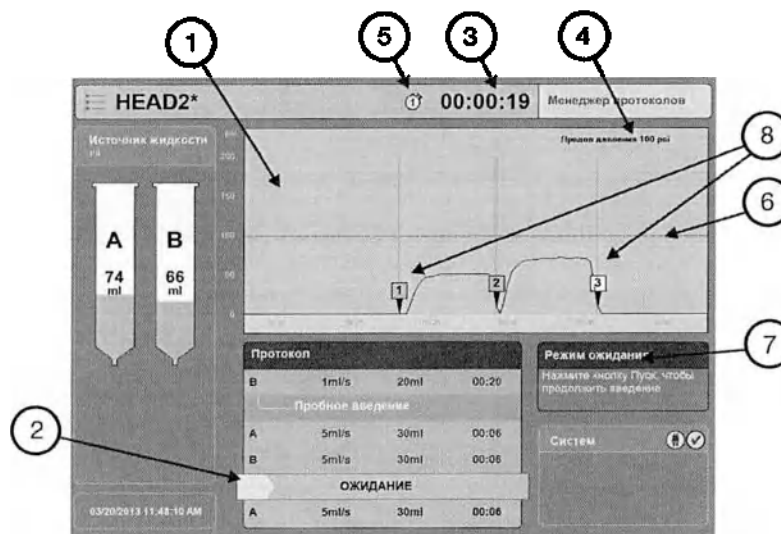


Рис. 10— 4. Просмотр инъекции

1	График давления	График показывает давление, измеренное системой в процессе инъекции.
2	Просмотр фазы	Система подсвечивает каждую фазу в момент ее запуска.
3	Затраченное время	Показывает продолжительность инъекции. • Если запрограммировано пробное введение, отсчет времени начинается после пробного введения.
4	Предел давления	Показывает запрограммированный предел давления.
5	Напоминания	Отображает количество настроенных напоминаний.
6	Линия предела давления	Отображает запрограммированный предел давления на графике давления.
7	Информация об инъекциях	Отображает состояние инъекции.
8	Индикаторы начала фазы	Показывают начало каждой фазы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отсчет времени продолжается во время режима ожидания, инициированного оператором.

ПРИМЕЧАНИЕ. Символ паузы и значок иголки будут мигать в режиме ожидания, инициированном оператором, и режиме запрограммированного ожидания.

10.7 Просмотр напоминаний

Оповещения о напоминаниях отображаются по истечении запрограммированного отсчета времени. См. Рис. 10— 5. Сообщение напоминания.

1. Нажмите кнопку ОК для подтверждения и закрытия напоминания.

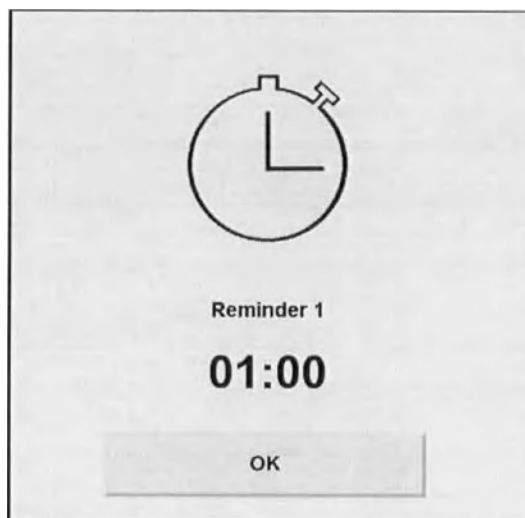


Рис. 10— 5. Сообщение напоминания

11 Завершение инъекции

- «Введение завершено»
- «Инъекция прервана»
- «Выход из экрана завершения инъекции»

11.1 Введение завершено

Когда инъекция заканчивается:

- Рабочая станция и головка инжектора выдают звуковые сигналы.
- Экран окончания инъекции отображает краткий отчет о параметрах инъекции и фактических параметрах. См. Рис. 11— 1. Инъекция завершена — отчет.
- Отсчет времени инъекции продолжается, пока оператор не закроет экран об окончании инъекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все оставшиеся напоминания отобразятся в том порядке, в котором они были запущены.

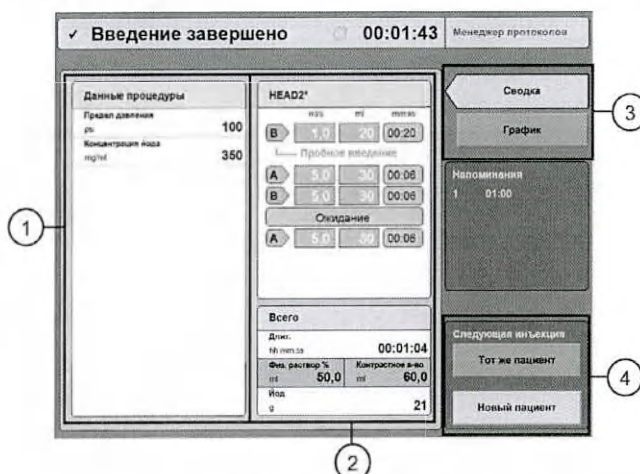


Рис. 11— 1. Инъекция завершена — отчет

1. **Данные процедуры:** отображает определенные оператором параметры на уровне процедуры.
2. **Отчет протокола:** отображает подробности выполненного протокола.
3. Позволяет оператору переключаться между просмотром отчета и графическим просмотром.
4. Позволяет оператору выбрать, будет ли следующая инъекция проведена для того же или для другого пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время отображения этого экрана отсчет времени продолжается. Выберите **График** (3) для просмотра графического представления инъекции.

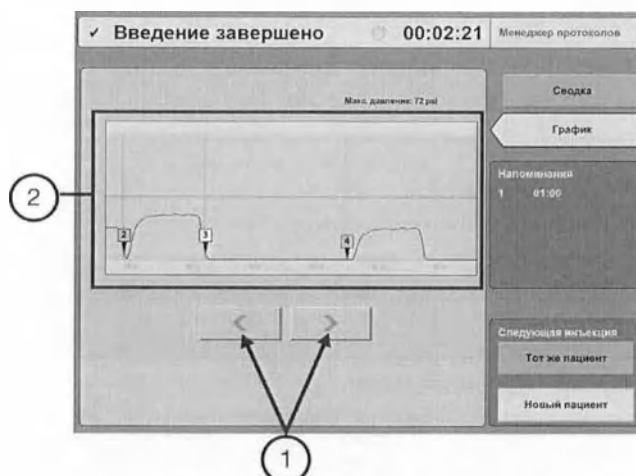


Рис. 11— 2. Инъекция завершена — график

1. Используйте стрелки влево или вправо для перемещения по истории инъекции.
2. Отображает графическое представление фаз и пределов давления завершенных инъекций.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время отображения этого экрана отсчет времени продолжается.

11.2 Инъекция прервана

Если инъекция была остановлена, отображается экран прерывания инъекции.

1. В верхней части экрана система отображает причину прерывания инъекции.
2. Отображает процедурные данные прерванной инъекции.
3. Отображает информацию о том, какая часть протокола была завершена.

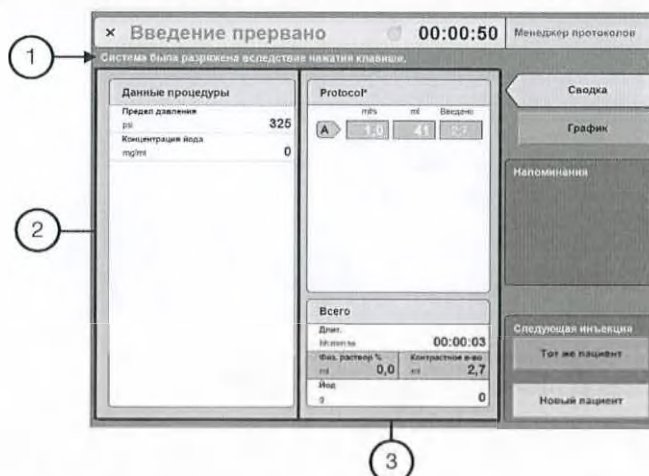


Рис. 11— 3. Инъекция завершена — инъекция прервана

11.3 Выход из экрана завершения инъекции

11.3.1 Проведение следующей инъекции

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда оператор покидает экран завершения инъекции, система обнуляет напоминания.

ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от параметров настройки подачи жидкости, после инъекции протокол может быть сброшен. По умолчанию система сохраняет предыдущий протокол для следующей инъекции.

1. Выберите **Тот же пациент**.
 - a. Оператор возвращается к главному экрану.
 - b. См. пункт «Управление протоколами», чтобы создать или изменить протокол, или повторите шаги из пункта «Активация системы и выполнение инъекции».
2. Выберите **Новый пациент**.
 - a. Оператор возвращается к главному экрану.
 - b. См. дальнейшие инструкции в пункте «Подготовка к инъекции».

12 Удаление одноразовых изделий

ВНИМАНИЕ

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

- Емкости с жидкостями и одноразовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после использования (подробности см. на этикетках одноразовых изделий) либо при вероятности возникновения загрязнения.
- Не используйте повторно одноразовые емкости с жидкостью. См. инструкцию производителя емкости с жидкостью.

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.

2. Отсоедините шприцы, повернув их против часовой стрелки на четверть оборота и выдвинув наружу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если шприц не вынимается из инъектора, поверните ручку управления головкой инъектора приблизительно на два полных оборота в прямом направлении, затем повторите шаг 2.

ПРИМЕЧАНИЕ. После отсоединения шприца поршень автоматически отойдет в начальное положение (если включено).

3. Удалите емкости с жидкостями и все использованные одноразовые изделия в соответствии с правилами медицинского учреждения.

13 Дополнительные операции

- «Настройка системы»
- «Настройка функционала программного обеспечения РЗТ»
- «Настройка менеджера протоколов»
- «Настройка подачи жидкости»
- «Настройка информационной системы»
- «Справка»
- «Жидкость А»

13.1 Настройка системы

Настройка системы позволяет оператору изменять параметры, которые влияют на работу всей системы в целом.

1. Из меню запуска выберите функцию Настройка.
2. Выберите вариант Настройка системы. См. Рис. 13— 1. Категории настройки (настройка системы).

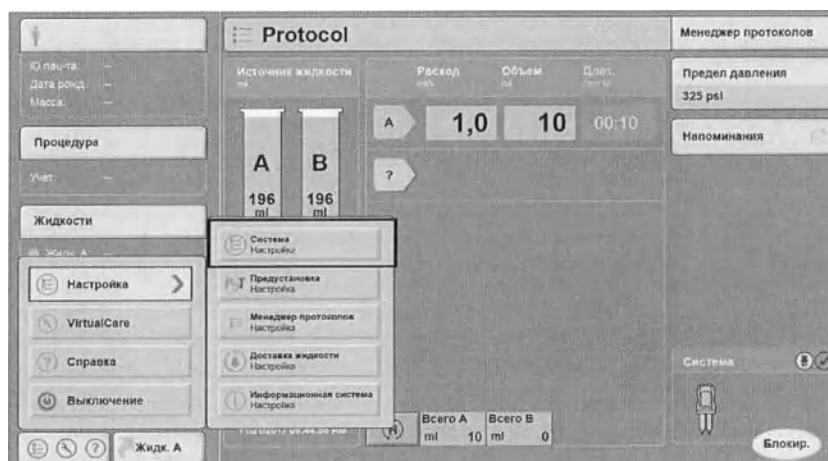


Рис. 13— 1. Категории настройки (настройка системы)

3. Выберите опцию настройки системы. См. Рис. 13— 2. Экран настройки (показан экран настройки системы).

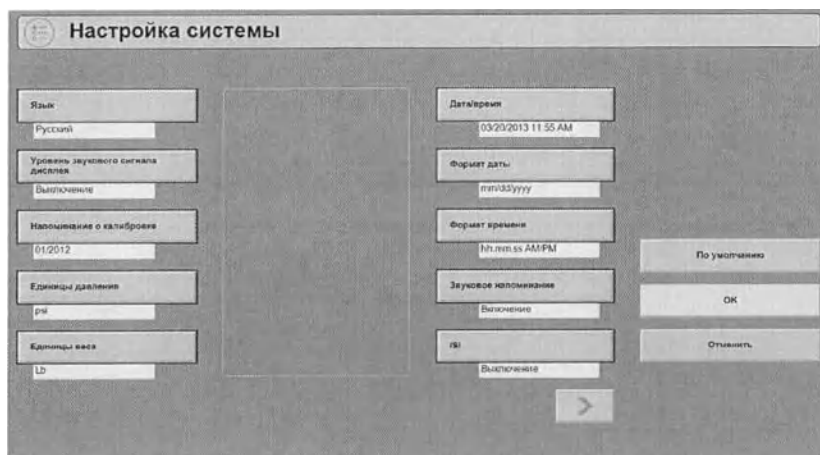


Рис. 13— 2. Экран настройки (показан экран настройки системы)

4. Установите параметр для выбранной опции. См. Рис. 13— 3. Параметры опций (показан экран настройки системы).

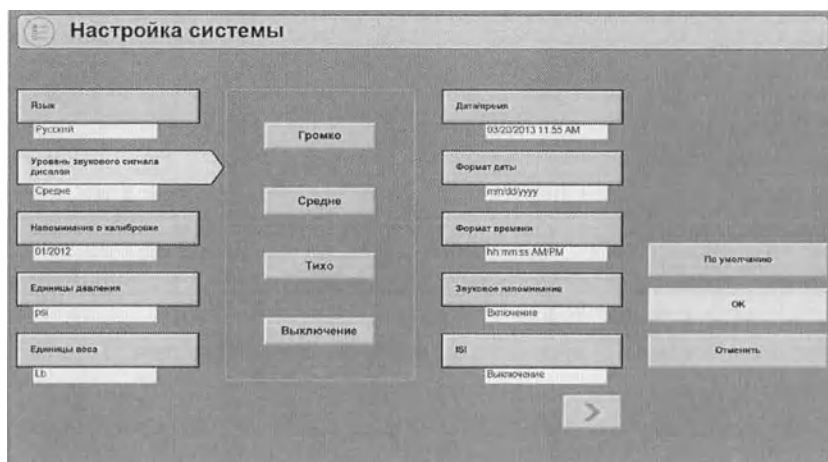


Рис. 13— 3. Параметры опций (показан экран настройки системы)

5. Нажмите OK.
6. Выберите Да для подтверждения изменений.

13.1.1 Конфигурируемые элементы при настройке системы

Таблица 13— 1. Конфигурируемые элементы

Конфигурируемый элемент	Описание
Язык	Задаёт язык дисплея.
Громкость звукового сигнала дисплея	Устанавливает громкость звука дисплея.
Напоминание о калибровке	Устанавливает дату напоминания о калибровке.
Единицы давления	Устанавливает единицы измерения давления: фунты на кв. дюйм или кПа.
Единицы веса	Устанавливает единицы веса.
Дата/время	Устанавливает дату и время системы.
Формат даты	Устанавливает формат даты.
Формат времени	Устанавливает формат времени.
Звуковое напоминание	Включает или выключает звуки для напоминаний.
ISI	Активирует ISI, если доступно.
XDS	Активирует XDS, если доступно.
Режим дисплея отключения инжектора	Устанавливает режим дисплея в процессе выключения инжектора.
Уровень яркости дисплея	Устанавливает уровень яркости дисплея.

13.2 Настройка функционала программного обеспечения РЗТ

ПРИМЕЧАНИЕ. Функции РЗТ, описанные в данном разделе, приобретаются в виде отдельных опций.

1. Из меню запуска выберите функцию Настройка.
2. Выберите вариант Настройка предустановки РЗТ. См. Рис. 13— 4. Категории настройки (настройка РЗТ).

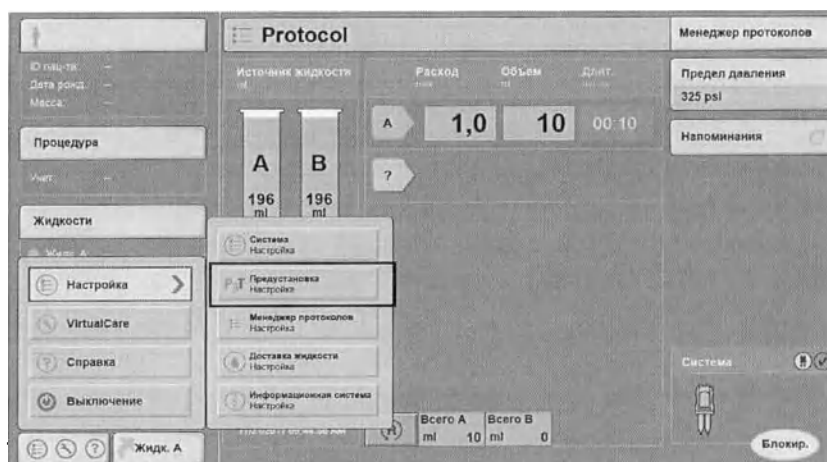


Рис. 13— 4. Категории настройки (настройка РЗТ)

13.2.1 Конфигурируемые элементы при настройке РЗТ

Таблица 13— 2. Конфигурируемые элементы

Конфигурируемый элемент	Описание
РЗТ	Создайте и отредактируйте индивидуальные протоколы пациентов. Обратитесь к руководству по РЗТ.

13.3 Настройка менеджера протоколов

Настройка менеджера протоколов позволяет оператору управлять организацией и отображением протоколов, хранящихся в менеджере протоколов. Для того чтобы создать или отредактировать конкретный протокол, обратитесь к пункту «Создание или изменение протокола» в разделе «Управление протоколами».

1. Из меню запуска выберите функцию **Настройка**.
2. Выберите вариант **Настройка менеджера протоколов**. См. Рис. 13— 5. Категории настройки (настройка менеджера протоколов).

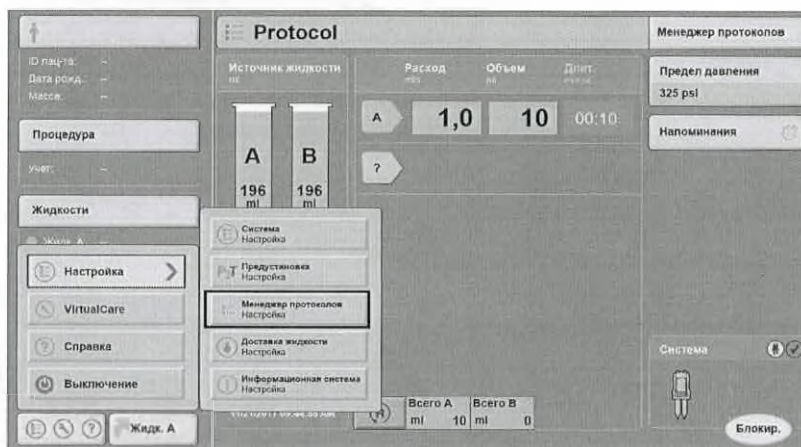


Рис. 13— 5. Категории настройки (настройка менеджера протоколов)

13.3.1 Удаление протокола

1. Из меню запуска выберите функцию **Настройка**.
2. Выберите вариант **Настройка менеджера протоколов**.
3. Выберите требуемую область или нажмите **Отобразить все**.
4. Выберите имя протокола.
5. Выберите **Удалить**. См. Рис. 13— 6. Удаление протокола.
6. Выберите **Да** в окне подтверждения для удаления протокола.

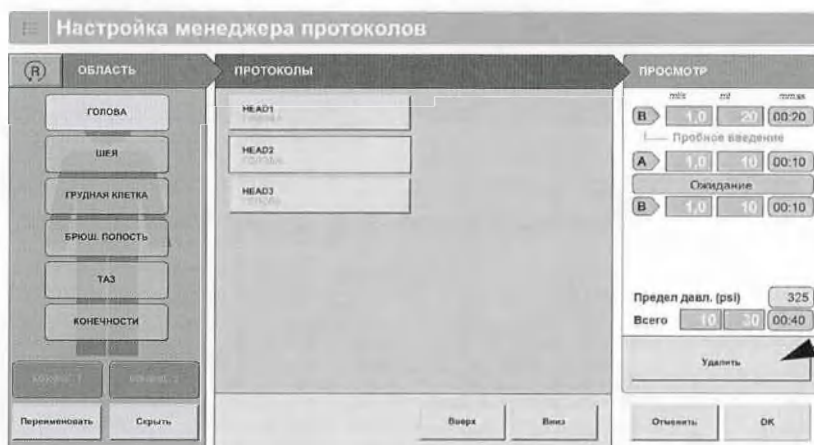


Рис. 13— 6. Удаление протокола

13.3.2 Перегруппировка списка протоколов

1. Выберите **Менеджер протоколов**.
2. Выберите требуемую папку или нажмите **Отобразить все**.
3. Выберите имя протокола.
4. Выберите **Переместить вверх** или **Переместить вниз**. См. Рис. 13—7. Перегруппировка списка протоколов.



Рис. 13—7. Перегруппировка списка протоколов

13.3.3 Скрыть/показать область

1. Из меню запуска выберите функцию **Настройка**.
2. Выберите вариант **Настройка менеджера протоколов**.
3. Выберите требуемую область.
4. Выберите **СКРЫТЬ**, чтобы скрыть область, и **ПОКАЗАТЬ**, чтобы отобразить скрытую область. См. Рис. 13—8. Скрыть область.

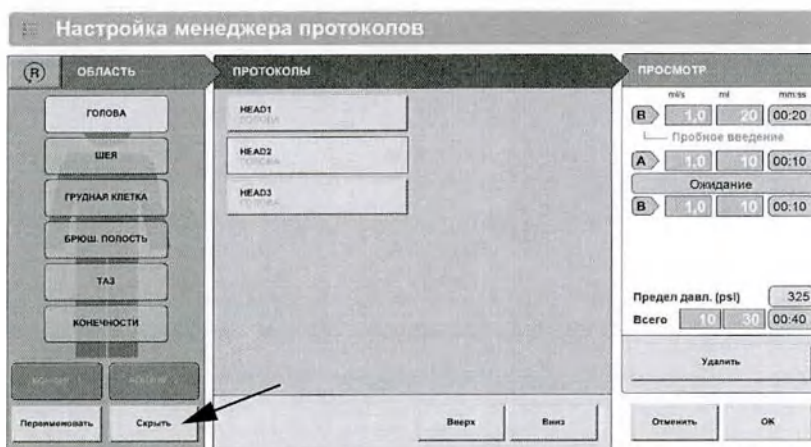


Рис. 13—8. Скрыть область

13.3.4 Переименовать область

1. Из меню запуска выберите функцию **Настройка**.
2. Выберите вариант **Настройка менеджера протоколов**.
3. Выберите требуемую область.
4. Выберите **Переименовать**. См. Рис. 13— 9. Переименовать область.



Рис. 13— 9. Переименовать область

5. Введите название и нажмите **Ввод**.
6. Нажмите **ОК** и выберите **Да** в окне подтверждения для переименования области.

13.4 Настройка подачи жидкости

Настройка подачи жидкости позволяет оператору изменять параметры, которые влияют отдельно на работу системы подачи жидкости.

1. Из меню запуска выберите функцию **Настройка**.
2. Выберите вариант **Настройка доставки жидкости**. См. Рис. 13— 10. Категории настройки (настройка подачи жидкости).

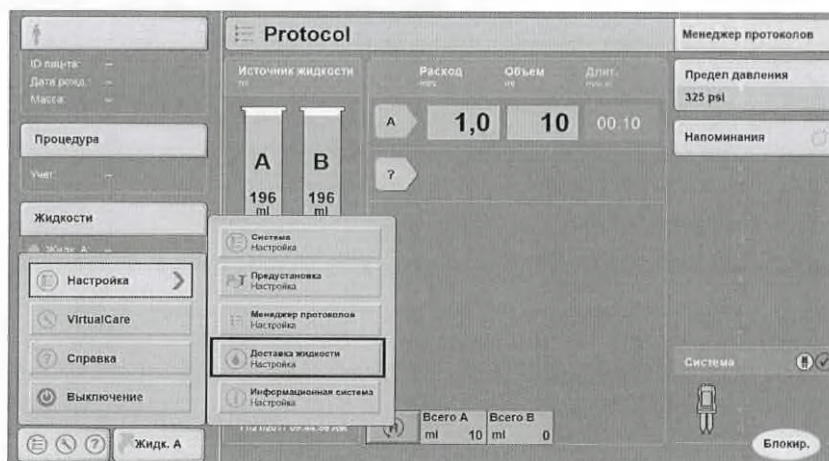


Рис. 13— 10. Категории настройки (настройка подачи жидкости)

13.4.1 Конфигурируемые элементы при настройке подачи жидкости

ПРИМЕЧАНИЕ. При выборе параметра конфигурации «Другая LPCT» объем заполняющей жидкости составит примерно 6 мл при использовании одного шприца и примерно 6,5 мл при использовании двух шприцев.

Таблица 13— 3. Конфигурируемые элементы

Конфигурируемый элемент	Описание
Режим заправки	Устанавливает инжектор на заправку из обоих шприцев одновременно или поочередно. Одновременный режим заправки управляет прохождением жидкости через общий разъем, одновременно подавая как физиологический раствор, так и контрастное вещество в течение процесса заправки. Последовательный режим заправки управляет прохождением жидкости через каждую из ветвей общего разъема, подавая поочередно физиологический раствор и контрастное вещество в течение всего процесса заправки.
Источник заправки	Устанавливает шприц для заправки системы трубок. Оба шприца могут использоваться для заправки. Для пробного введения оператор может выбрать шприц с физиологическим раствором в качестве источника жидкости для заправки.
Тип LPCT	Устанавливает тип используемой соединительной трубки низкого давления.
Источник пробного введения	Устанавливает шприц по умолчанию в качестве источника для пробного введения.
Объем пробного введения	Устанавливает объем пробного введения по умолчанию.
Расход пробного введения	Устанавливает расход для пробного введения по умолчанию.
Режим программирования протокола	Система рассчитывает значения для отображаемого параметра. Устанавливает режим программирования, позволяющий системе рассчитывать длительность, расход введения и объем. Доступны следующие режимы программирования. • Расчет расхода физиологического раствора: СИСТЕМА РАССЧИТЫВАЕТ РАСХОД, основываясь на объеме и длительности. • Расчет объема: СИСТЕМА РАССЧИТЫВАЕТ ОБЪЕМ, основываясь на расходе и длительности. • Расчет длительности: СИСТЕМА РАССЧИТЫВАЕТ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ, основываясь на расходе и объеме.
Отображение полного объема	Устанавливает отображение полного объема по отдельности в шприце А и шприце В или полный совместный объем в шприце А и В.
Автоматическое втягивание	Включает или выключает функцию автоматического втягивания для втягивания поршня после удаления шприца.
Автоматическое продвижение	Включает или выключает функцию автоматического продвижения для выдвигания поршня после установки шприца.

Таблица 13— 3. Конфигурируемые элементы

Конфигурируемый элемент	Описание
Автозаполнение объема для удаления воздуха	При использовании устройств для заполнения компании Bayer выберите один из четырех объемов, основываясь на следующих принципах. • 30 мл для трубки быстрого наполнения; • 20 мл для коротких переходников (58 см); • 10 мл при заполнении только через иглу; • 0 мл (ВЫКЛ.) при заполнении через устройство для заполнения с обратным клапаном — недоступно в США. При использовании других устройств для заполнения обратитесь к инструкциям по эксплуатации соответствующих компаний-производителей.
Контроль жидкости	Устанавливает уровень сопротивления для ручек управления.
Типы контрастного вещества	Установка или добавление контрастного вещества.
Сброс протокола после введения	Устанавливает сброс протокола к заводским настройкам по умолчанию после завершения инъекции.

13.5 Настройка информационной системы

Инструкции по настройке информационной системы см. в руководстве по приложениям и принадлежностям рабочей станции Certegra®.

13.6 Справка

Этот раздел предоставляет инструкции по доступу и использованию справочной системы из меню запуска.

13.6.1 Доступ к справочной системе

1. Перейдите к системным настройкам, открыв **Меню запуска** (1).
См. Рис. 13— 11. Справочная система.
2. Из меню запуска выберите функцию **Справка** (2).

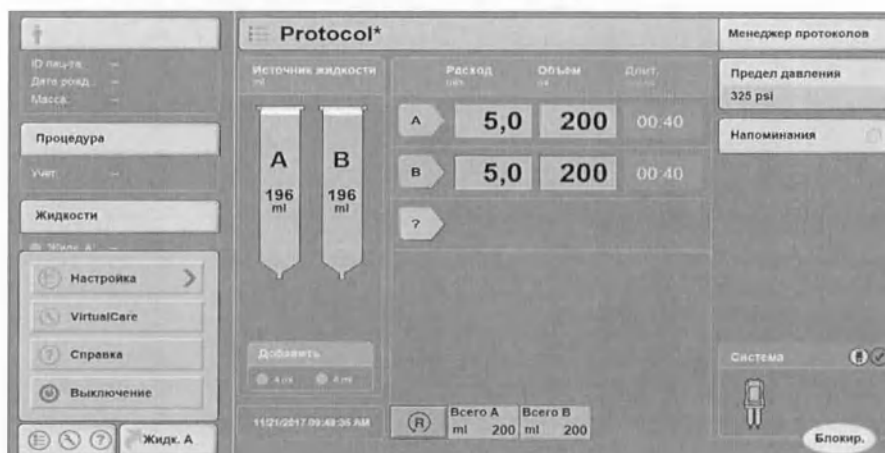


Рис. 13— 11. Справочная система

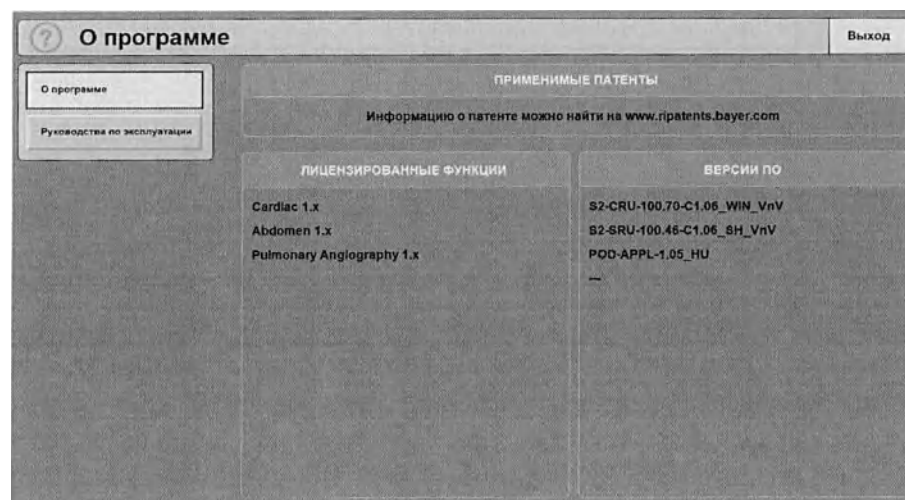


Рис. 13— 12. Навигация в справочной системе

13.7 Жидкость А

Выберите кнопку «Жидкость А», чтобы открыть всплывающее окно, в котором отображаются последние введенные значения жидкости А (контрастного вещества). Нажмите ОК для использования этих значений или Отменить для выбора и ввода новых значений. См. Рис. 13— 13. Выбор значения для жидкости А. См. также руководство по приложениям и принадлежностям рабочей станции Certegra®.

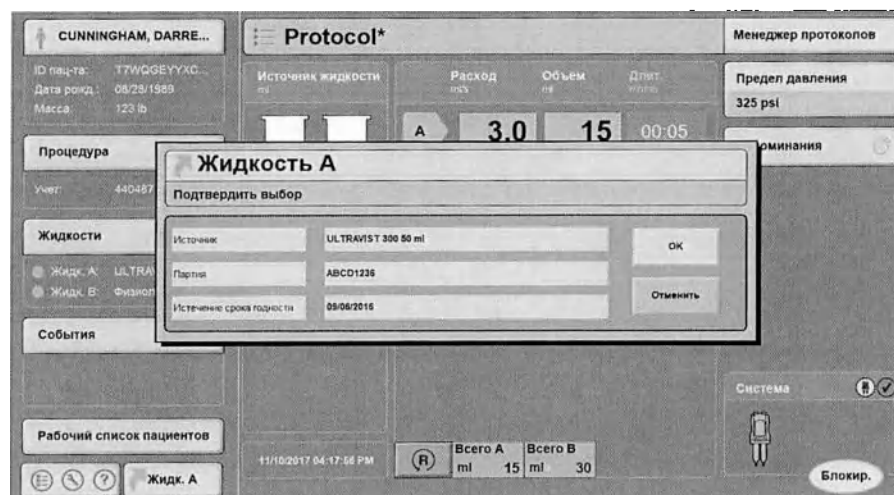


Рис. 13— 13. Выбор значения для жидкости А

14 Сообщения системы

- «Индикация ошибки головки инжектора»
- «Экран ошибки»
- «Системные тональные сигналы»

14.1 Индикация ошибки головки инжектора

Когда система обнаружит ошибку, светодиоды на головке инжектора начнут мигать. Чтобы устранить ошибку, см. все сообщения, появляющиеся на рабочей станции Certegra®.

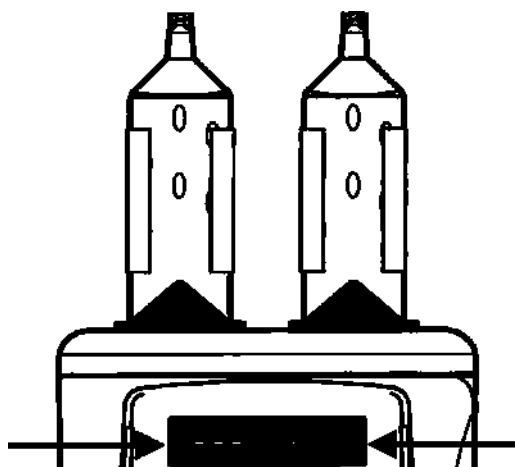


Рис. 14— 1. Индикация ошибки головки инжектора

14.2 Экран ошибки

Экран ошибки отображает уникальный код ошибки или ключевые слова для представителя сервисной службы с целью классификации ошибки и указания текста ошибки для оператора.

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

14.2.1 Восстановление после ошибки и сообщения экрана ошибок

Существуют два типа ошибок: устранимые пользователем и неустранимые ошибки. Устранимые пользователем ошибки можно исправить, следуя подсказкам. Если возникла неустранимая ошибка, запишите код ошибки и сообщение и попробуйте выполнить перезагрузку. Если ошибка не устранена, обратитесь в компанию Bayer.

14.3 Системные тональные сигналы

Как рабочая станция Certegra, так и головка инжектора могут подавать звуковые сигналы. Эти сигналы делятся на две группы: общие сигналы и сигналы уведомлений. Далее указаны некоторые взаимодействия и события, которые могут сопровождаться звуковыми сигналами.

14.3.1 Общие сигналы

Как рабочая станция Certegra, так и головка инжектора подают общие звуковые сигналы после нажатия на клавиши и взаимодействия с виртуальными кнопками. Для большинства данных сигналов имеются системные настройки, с помощью которых можно регулировать громкость сигналов и в некоторых случаях выключать их. Общие сигналы используются в качестве индикаторов производимых пользователем действий и не являются уведомлениями.

14.3.2 Сигналы уведомлений

Рабочая станция Certegra и головка инжектора могут подавать также сигналы уведомлений. Кроме отдельных исключений, эти сигналы нельзя выключить или изменить их громкость, так как они предназначены для уведомления пользователя об обстоятельствах, требующих внимания или ответных действий.

Сигналы уведомлений принимают различные формы, включая полифонические, множественные звуки, а также звуки различной длительности. Сигналы уведомлений существенно отличаются от общих сигналов и предназначены для привлечения внимания пользователя по мере необходимости к рабочей станции Certegra или головке инжектора.

Название сигнала	Источник
Активирован	Рабочая станция Certegra и головка инжектора
Автозаполнение завершено	Головка инжектора
Обратный отсчет до использования сканера	Головка инжектора
Критическая ошибка	Рабочая станция Certegra и головка инжектора
Время задержки истекло	Рабочая станция Certegra и головка инжектора
Предупреждение о задержке	Рабочая станция Certegra и головка инжектора
Деактивация	Рабочая станция Certegra и головка инжектора
Введение завершено	Рабочая станция Certegra и головка инжектора
Включение питания	Рабочая станция Certegra и головка инжектора
Предупреждение	Рабочая станция Certegra и головка инжектора

ПРИМЕЧАНИЕ. Сигналы уведомлений предназначены для привлечения внимания пользователя к головке инжектора и (или) рабочей станции Certegra в указанных выше случаях. Услышав сигнал уведомления, пользователь должен обратить внимание на интересующую область, так как на дисплее может отображаться важная информация о безопасности или системная информация.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не следует отвлекаться на сигналы уведомлений в то время, когда внимание пользователя сосредоточено на работе с системой или на состоянии пациента.

15 Очистка и техническое обслуживание

- «Действия при разливе физиологического раствора или контрастного вещества»
- «Ежедневно и в случае видимого загрязнения»
- «Ежедневно»
- «Ежемесячно»
- «Ежегодно»
- «Переустановка системы в другом помещении»

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Не снимайте крышки и не разбирайте инжектор.
- Периодически проводите осмотр для выявления ненадежно закрепленных или изношенных кабелей, незакрепленных крышек, трещин, сколов или плохо закрепленного оборудования. Для обслуживания или замены деталей свяжитесь с компанией Bayer или местным торговым представителем Bayer.
- Не подвергайте компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов.
- Отключите систему от сети электропитания на время очистки.

Опасность

- Запрещается выполнять операции по техническому обслуживанию инъекционной системы во время работы с пациентом.

Эксплуатационная опасность. Может привести к получению тяжелой травмы или гибели вследствие несоблюдения указаний компании Bayer по техническому обслуживанию инъекционной системы.

- При несоблюдении указаний по калибровке и техническому обслуживанию, предоставленных компанией Bayer, работа системы может не соответствовать эксплуатационным характеристикам.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность неблагоприятных внешних воздействий. Может привести к травме пациента вследствие воздействия потенциально опасных материалов электронных блоков.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Не замачивайте и не погружайте компоненты в воду или в моющие растворы.
- Не подвергайте компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов.
- Проводите регулярную очистку и техническое обслуживание.

В этом разделе излагаются рекомендуемые процедуры технического обслуживания и проверки работоспособности системы. Проведение регулярного технического обслуживания и осмотра позволит:

- обеспечить бесперебойную работу инъекционной системы;
- сократить вероятность неисправной работы оборудования.

Система должна проходить надлежащее техническое обслуживание для поддержания ее в оптимальном рабочем состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае утечки контрастного вещества внутрь компонентов системы обратитесь в компанию Bayer для проведения обслуживания.

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

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».
- консультацию на месте эксплуатации или получение справки от консультантов.

15.1 Действия при разливе физиологического раствора или контрастного вещества

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Для обработки поршней шприцев и мест соединения со шприцем не используйте чистящие средства, содержащие четвертичные соединения аммония (например, диметил(этилбензил)аммоний хлорид), такие как чистящие средства торговых марок Sani-Cloth® Plus, CaviWipes™ и ZEP®, и (или) на основе этилового спирта, такие как Lysol® и Clorox®.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы очистить поршни шприцев или места соединения со шприцем, см. «Очистка поршней и мест соединения со шприцем».

15.1.1 Очистка головки инжектора

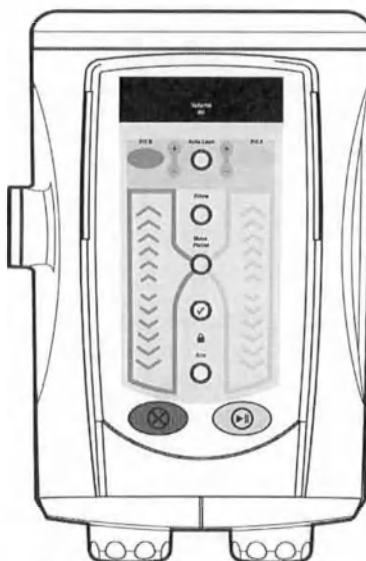


Рис. 15— 1. Головка инжектора

Частота: при разливе физиологического раствора или контрастного вещества.

Материалы:

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода;
- чистящее средство:
 - если не указано иное, в США используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus (регистрационный номер 9480-6, Управление по охране окружающей среды США) или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ (регистрационный номер 46781-8, Управление по охране окружающей среды США);
 - если не указано иное, в других странах используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™. Если бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus и дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте дезинфицирующее средство, содержащее 0,25–0,30 % четвертичных соединений аммония и 14,8–20 % изопропилового спирта.

1. Выключите питание инжектора.
2. Очистите поверхности головки инжектора (кроме поршней и мест соединения со шприцем, см. Рис. 15—3. Поршень) с помощью чистой мягкой безворсовой салфетки, смоченной теплой водой (влажной, но не мокрой), в течение не менее 1 минуты до видимой чистоты. Смените салфетку, если она видимо загрязнена. При очистке в течение 1 минуты удалите следы загрязнений со всех швов, углублений и кнопок. Чтобы очистить поршни шприцев и места соединения со шприцем, см. «Очистка поршней и мест соединения со шприцем».
3. Вытрите головку инжектора насухо с помощью сухой чистой мягкой безворсовой салфетки.
4. Протрите все внешние поверхности, кроме поршней шприцев и мест соединения со шприцем (см. Рис. 15—3. Поршень), с помощью салфеток Sani-Cloth® Plus или CaviWipes™ в течение 1 минуты до видимой чистоты. Следите за тем, чтобы все швы, углубления и кнопки были чистыми. Чтобы очистить поршни шприцев и места соединения со шприцем, см. «Очистка поршней и мест соединения со шприцем».

ПРИМЕЧАНИЕ. Если салфетки Sani-Cloth® Plus и CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте аналогичное чистящее средство (см. материалы, перечисленные выше) и соблюдайте указания, приведенные в шаге 4.

5. Подождите, пока головка инжектора полностью высохнет на воздухе.
6. Убедитесь в том, что все поверхности головки инжектора чистые.
7. Если остались следы контрастного вещества или других загрязнений, повторяйте шаги 2–6 до их полного устранения.

15.2 Ежедневно и в случае видимого загрязнения

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Для обработки поршней шприцев и мест соединения со шприцем не используйте чистящие средства, содержащие четвертичные соединения аммония (например, диметил(этилбензил)аммоний хлорид), такие как чистящие средства торговых марок Sani-Cloth® Plus, CaviWipes™ и ZEP®, и (или) на основе этилового спирта, такие как Lysol® и Clorox®.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы очистить поршни шприцев или места соединения со шприцем, см. «Очистка поршней и мест соединения со шприцем».

15.2.1 Очистка головки инъектора

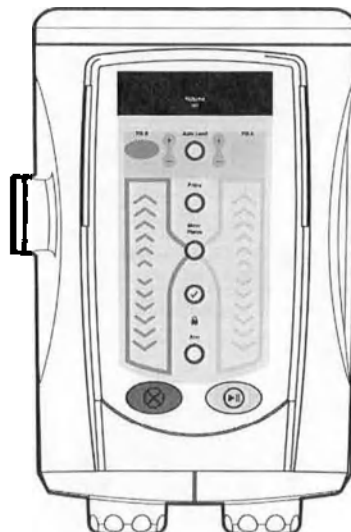


Рис. 15— 2. Головка инъектора

Частота: ежедневно и в случае видимого загрязнения.

Материалы:

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода;
- чистящее средство:
 - если не указано иное, в США используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus (регистрационный номер 9480-6, Управление по охране окружающей среды США) или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ (регистрационный номер 46781-8, Управление по охране окружающей среды США);
 - если не указано иное, в других странах используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™. Если бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus и дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте дезинфицирующее средство, содержащее 0,25–0,30 % четвертичных соединений аммония и 14,8–20 % изопропилового спирта.

1. Выключите питание инъектора.
2. Очистите поверхности головки инъектора (кроме поршней и мест соединения со шприцем, см. Рис. 15— 3. Поршень) с помощью чистой мягкой безворсовой салфетки, смоченной теплой водой (влажной, но не мокрой), в течение не менее 1 минуты до видимой чистоты. Смените салфетку, если она видимо загрязнена. При очистке в течение 1 минуты удалите следы загрязнений со всех швов, углублений и кнопок. Чтобы очистить поршни шприцев и места соединения со шприцем, см. «Очистка поршней и мест соединения со шприцем».
3. Вытрите головку инъектора насухо с помощью сухой чистой мягкой безворсовой салфетки.

4. Протрите все внешние поверхности, кроме поршней шприцев и мест соединения со шприцем (см. Рис. 15— 3. Поршень), с помощью салфеток Sani-Cloth® Plus или CaviWipes™ в течение 1 минуты до видимой чистоты. Следите за тем, чтобы все швы, углубления и кнопки были чистыми. Чтобы очистить поршни шприцев и места соединения со шприцем, см. «Очистка поршней и мест соединения со шприцем».

ПРИМЕЧАНИЕ. Если салфетки Sani-Cloth® Plus и CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте аналогичное чистящее средство (см. материалы, перечисленные выше) и соблюдайте указания, приведенные в шаге 4.

5. Подождите, пока головка инжектора полностью высохнет на воздухе.
6. Убедитесь в том, что все поверхности головки инжектора чистые.
7. Если остались следы контрастного вещества или других загрязнений, повторяйте шаги 2–6 до их полного устранения.

15.2.2 Дезинфекция головки инжектора

Частота: ежедневно и в случае видимого загрязнения.

Материалы:

- дезинфицирующее средство:
 - если не указано иное, в США используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus (регистрационный номер 9480-6, Управление по охране окружающей среды США) или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ (регистрационный номер 46781-8, Управление по охране окружающей среды США);
 - если не указано иное, в других странах используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™. Если бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus и дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте дезинфицирующее средство, содержащее 0,25–0,30 % четвертичных соединений аммония и 14,8–20 % изопропилового спирта.

1. Убедитесь в том, что головка инжектора тщательно очищена. См. пункт «Очистка головки инжектора».
2. Протрите все внешние поверхности, кроме поршней шприцев и мест соединения со шприцем, с помощью салфеток Sani-Cloth® Plus или CaviWipes™. Следите за тем, чтобы все швы, углубления и кнопки были чистыми.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если салфетки Sani-Cloth® Plus и CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте аналогичное дезинфицирующее средство (см. материалы, перечисленные выше) и соблюдайте указания, приведенные в шаге 2.

3. При использовании салфеток Sani-Cloth® Plus или CaviWipes™ оставьте поверхности видимо влажными на 3 минуты. При необходимости используйте дополнительные салфетки, чтобы поверхности оставались влажными в течение всего указанного времени.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если салфетки Sani-Cloth® Plus и CaviWipes™ недоступны в вашей стране и вы используете аналогичное дезинфицирующее средство (см. материалы, перечисленные выше), оставьте поверхности видимо влажными согласно указаниям производителя.

4. Подождите, пока головка инжектора полностью высохнет на воздухе.

15.3 Ежедневно

При проведении ежедневного осмотра системы рекомендуются следующие процедуры.

Каждый день перед использованием следует осматривать систему, как указано в этом разделе, чтобы убедиться в отсутствии на поверхностях дефектов и видимых загрязнений. При обнаружении каких-либо дефектов следует либо отремонтировать систему, либо обратиться в местное представительство компании Bayer или к местному уполномоченному торговому представителю Bayer для проведения обслуживания. До устранения неисправности не используйте систему. При наличии видимого загрязнения на поверхности устройства перед использованием системы выполните описанную ниже процедуру очистки.

15.3.1 Осмотр инъекционной системы

Частота: ежедневно.

- Осмотрите корпус для выявления любых повреждений или трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь него или нарушению прочности его конструкции.
- Осмотрите все кабели, подсоединенные к системе. Выполните осмотр кабелей для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений. Убедитесь в надежности подключения всех разъемов.
- Осмотрите стойку, основной модуль, подвесную балансировочную систему и опорный рычаг для выявления трещин или других дефектов, способных нарушить прочность их конструкции.
- Убедитесь в том, что все крепежные болты и винты надежно затянуты.
- Осмотрите шарниры. Головка и опорный рычаг должны легко вращаться. Головка инжектора должна поворачиваться на опорном рычаге не более чем на 270°. Опорный рычаг должен поворачиваться вокруг центральной оси не более чем на 350°.
- Убедитесь в том, что колеса свободно вращаются, не заедают и не задевают другие детали.
- Убедитесь в исправности всех фиксаторов колес.

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

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

15.3.2 Очистка и дезинфекция головки инжектора

Частота: ежедневно.

1. Убедитесь в том, что головка инжектора тщательно очищена.
См. пункт «Очистка головки инжектора».
2. Убедитесь в том, что головка инжектора тщательно продезинфицирована.
См. пункт «Дезинфекция головки инжектора».

15.3.3 Очистка поршней и мест соединения со шприцем

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Для обработки поршней шприцев и мест соединения со шприцем не используйте чистящие средства, содержащие четвертичные соединения аммония, такие как Sani-Cloth® Plus, и (или) на основе этилового спирта, такие как Lysol®.

Частота: ежедневно.

15.3.3.1 Поршни

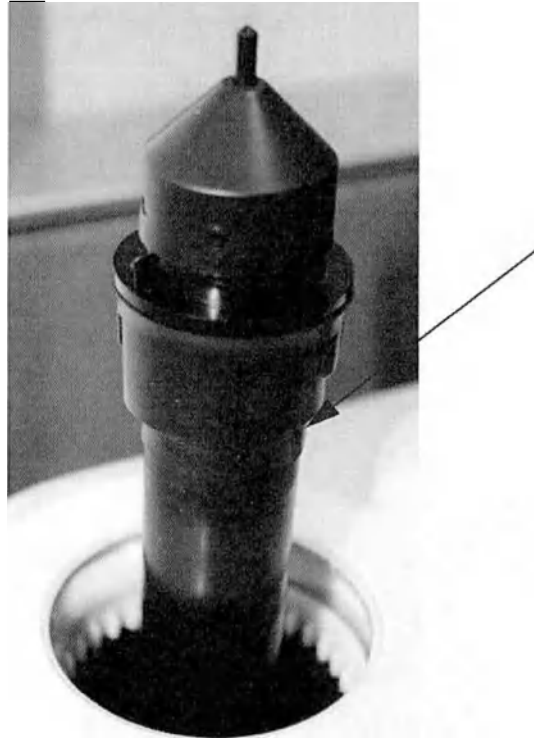


Рис. 15— 3. Поршень

Материалы:

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- ватная палочка;
- теплая вода.

1. Установите головку инжектора в вертикальное положение.
2. Полностью выдвиньте оба поршня, используя средства управления прямым ходом.
3. Выключите питание инжектора.
4. Протрите все поверхности поршней чистой мягкой безворсовой салфеткой, смоченной теплой водой (влажной, но не мокрой), как минимум 1 раз, чтобы удалить все видимые следы контрастного вещества и других загрязнений.
5. Вытрите поршни насухо с помощью сухой чистой мягкой безворсовой салфетки.
6. Убедитесь в том, что все поверхности поршней шприцев чистые.
7. Если остались следы контрастного вещества или других загрязнений, повторяйте шаги 4–6 до их полного устранения.

15.3.3.2 Место соединения со шприцем

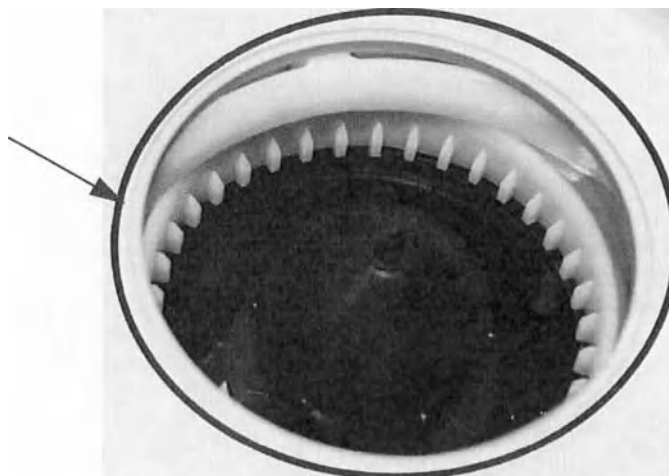


Рис. 15— 4. Место соединения со шприцем

Материалы:

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- ватная палочка;
- теплая вода.

1. Включите питание инжектора.
2. Полностью втяните оба поршня, используя средства управления обратным ходом.
3. Выключите питание инжектора.
4. Поверните головку инжектора, чтобы получить доступ к месту соединения со шприцем.
5. Протрите все внутренние поверхности мест соединения со шприцем чистой мягкой безворсовой салфеткой, смоченной теплой водой (влажной, но не мокрой), как минимум 1 раз, чтобы удалить все видимые следы контрастного вещества и других загрязнений.
6. Убедитесь в том, что все поверхности мест соединений со шприцем чистые.
7. Если остались следы контрастного вещества или других загрязнений, повторяйте шаги 5–6 до их полного устранения.

15.3.4 Очистка стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий, подвесной балансировочной системы (ПБС) и основного модуля

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Не используйте для очистки стойки хлорсодержащий отбеливатель или аналогичные отбеливающие вещества.

Частота: ежедневно.

Материалы:

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода;
- чистящее средство:
 - в США используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus (регистрационный номер 9480-6, Управление по охране окружающей среды США) или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ (регистрационный номер 46781-8, Управление по охране окружающей среды США);
 - в других странах используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™. Если бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus и дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте дезинфицирующее средство, содержащее 0,25–0,30 % четвертичных соединений аммония и 14,8–20 % изопропилового спирта.

1. Выключите питание инъектора.
2. Протрите стойку с интегрированным штативом для внутривенных инфузий, ПБС и основной модуль чистой мягкой безворсовой салфеткой, смоченной теплой водой, в течение 1 минуты.
3. Протрите стойку с интегрированным штативом для внутривенных инфузий, ПБС и основной модуль салфетками Sani-Cloth® Plus или CaviWipes™ в течение 1 минуты до видимой чистоты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если салфетки Sani-Cloth® Plus и CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте аналогичное чистящее средство (см. материалы, перечисленные выше) и соблюдайте указания, приведенные в шаге 3.

4. Убедитесь в том, что все поверхности стойки с интегрированным штативом для внутривенных инфузий, ПБС и основного модуля чистые.
5. Если остались следы контрастного вещества или других загрязнений, повторяйте шаги 2–4 до их полного устранения.

15.3.5 Очистка экрана рабочей станции

Частота: ежедневно.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Не распыляйте моющий раствор непосредственно на экран рабочей станции.
- Не распыляйте воду или моющий раствор непосредственно на заднюю поверхность рабочей станции.
- Не используйте фенолсодержащие чистящие средства.
- Не используйте этанолсодержащие чистящие средства.
- Не используйте чистящие средства, содержащие сильные ароматические, хлорированные, кетоновые или эфирные растворители.

Материалы:

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода;
- чистящее средство:
 - в США используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus (регистрационный номер 9480-6, Управление по охране окружающей среды США) или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ (регистрационный номер 46781-8, Управление по охране окружающей среды США);
 - в других странах используйте бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus или дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™. Если бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth® Plus и дезинфицирующие влажные салфетки CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте дезинфицирующее средство, содержащее 0,25–0,30 % четвертичных соединений аммония и 14,8–20 % изопропилового спирта.

1. Протрите экран рабочей станции чистой мягкой безворсовой салфеткой, смоченной теплой водой, в течение 1 минуты.
2. Протрите экран рабочей станции салфетками Sani-Cloth® Plus или CaviWipes™ в течение 1 минуты до видимой чистоты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если салфетки Sani-Cloth® Plus и CaviWipes™ недоступны в вашей стране, используйте аналогичное чистящее средство (см. материалы, перечисленные выше) и соблюдайте указания, приведенные в шаге 2.

3. Убедитесь в том, что все поверхности экрана рабочей станции чистые.
4. Если остались следы контрастного вещества или других загрязнений, повторяйте шаги 1–3 до их полного устранения.

15.4 Ежемесячно

Раз в месяц выполняйте проверку работоспособности.

15.4.1 Проверка работоспособности

Базовая проверка работоспособности системы должна быть включена в график регулярного технического обслуживания. Проверка работоспособности системы поможет выявить любые проблемы, которые, возможно, не были выявлены при повседневной работе. Следующая процедура представляет собой рекомендованную последовательность действий, охватывающих типичную работу системы. Внимательно прочтите описание процедуры, прежде чем начать проверку. При обнаружении проблем обратитесь к представителю службы технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все проблемы, обнаруженные во время выполнения этой и любой другой процедуры, следует устранить до использования системы при проведении процедур с пациентами.

Наклейки на системе

Убедитесь в том, что все наклейки с информацией и предупреждениями по технике безопасности при работе с системой находятся на местах и их текст разборчив.

Включение питания

1. Включите питание системы.
2. Убедитесь в том, что отображается экран безопасности.
3. Нажмите ПРОДОЛЖИТЬ для подтверждения сообщений на экране безопасности.

4. Убедитесь в правильной работе соответствующих звуковых сигналов рабочей станции и головки инжектора.
5. Убедитесь в том, что все дисплеи и индикаторы работают надлежащим образом.
6. Убедитесь в том, что световые индикаторы активации на головке инжектора работают.

Программирование

После отображения главного экрана убедитесь в исправной работе следующих средств управления.

1. Убедитесь в том, что подогреватели подсоединены.
2. Полностью переместите поршни вперед и назад с помощью кнопки **Переместить поршень** и средств управления прямым и обратным ходом поршня.
3. Убедитесь в том, что автоматическое продвижение и автоматическое втягивание включены.
4. Введите и заблокируйте следующий протокол:

		Расход введения	Объем
Фаза 1:	Шприц A:	10 мл/с	70 мл
Фаза 2:	Шприц B:	2,5 мл/с	29 мл
Фаза 3:	Шприц A:	5,0 мл/с	100 мл
Фаза 4:	Шприц B:	0,1 мл/с	1 мл

5. Установите шприцы и убедитесь в том, что поршень автоматически стыкуется и продвигает плунжеры шприцев до упора вперед.
6. Выполните автоматическое заполнение.
7. Активируйте и инициализируйте инъекцию.
8. В одной из фаз активируйте функцию **ОЖИДАНИЕ** минимум на 10 секунд.
9. Возобновите инъекцию и проверьте правильное завершение инъекции, а также результаты на экране завершения инъекции.
10. Переместите поршни до упора вперед, удалите шприцы и убедитесь в том, что поршни автоматически отошли назад.
11. Осмотрите подогреватель. Убедитесь в том, что подогреватель теплый и не горит индикатор ошибки.
12. Убедитесь в том, что все функции инжектора (такие как заполнение, заправка, сброс и т. д.) работают правильно.

15.5 Ежегодно

Компания Bayer предлагает программы профилактического технического обслуживания. Эти программы, рассчитанные на один год, в значительной степени помогают поддерживать точность и надежность, а также продлевать срок службы системы. Для получения подробной информации свяжитесь с местным представительством компании Bayer или местным уполномоченным торговым представителем Bayer. Адрес, телефон и факс указаны на задней обложке данного руководства.

15.5.1 Калибровка инъекционной системы

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

15.5.2 Проверка на утечки

В рамках программы ежегодного технического обслуживания, выполняемого квалифицированным представителем сервисной службы Bayer или уполномоченным торговым представителем Bayer, необходимо измерять ток утечки и проверять изоляцию защитного заземления.

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

15.6 Переустановка системы в другом помещении

Для переустановки системы в другое помещение отсоедините кабель, опустите штатив для внутривенных инфузий и сложите крючки. Расположите головку инжектора вертикально. При перемещении инжектора удерживайте его за стойку ниже области, обозначенной меткой на рычаге стойки. Если на стойке нет данной метки, удерживайте стойку на уровне не выше 91 см над полом. Удерживайте инжектор при перемещении его через дверной проем или через другие препятствия на пути.

16 Дополнительное оборудование и принадлежности

- «Варианты монтажа»
- «Кабели удлинительные головки инъектора»
- «Кабели удлинительные рабочей станции»
- «Принадлежности»
- «Руководства»
- «Стерильные одноразовые изделия»

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения оборудования или отказа системы.

- Система предназначена для подключения специальных устройств, перечисленных в пункте «Дополнительное оборудование и принадлежности», и не должна использоваться с другими медицинскими устройствами или другим медицинским оборудованием.

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

16.1 Варианты монтажа

Номер по каталогу	Описание
SHP 800	Стойка
EOC 700 S	Потолочная балансировочная система
EOW 700	Настенная балансировочная система
OCS 155A	Потолочная балансировочная система для использования с рельсовой потолочной системой (рельсовая потолочная система не поставляется компанией Bayer)
CSP 115A	Балансировочная опорная плита (включает крепежное оборудование)

16.2 Кабели удлинительные головки инъектора

Номер по каталогу	Описание
SHC 700 25	Кабель длиной 7,6 м
SHC 700 50	Кабель длиной 15,2 м
SHC 700 75	Кабель длиной 22,9 м
SHC 700 100	Кабель длиной 30,5 м

16.3 Кабели удлинительные рабочей станции

Номер по каталогу	Описание
SDC 700 5	Кабель длиной 1,52 м
SDC 700 25	Кабель длиной 7,6 м

16.4 Принадлежности

Номер по каталогу	Описание
SSH 200F	Подогреватель шприца
SHS 700 05	Ручной переключатель
ISI 700	Модуль интерфейса системы визуализации
ISI 800	Модуль интерфейса системы визуализации
ISI 900H	Модуль интерфейса системы визуализации (Hitachi)
ISI 900G	Модуль интерфейса системы визуализации (General Electric)
ISI 900S	Модуль интерфейса системы визуализации (Siemens)
ISI 900T	Модуль интерфейса системы визуализации (Toshiba)
BCRSCWS	Устройство для штрихового кодирования системы инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®
Отсутствует	Устройство для радиочастотной идентификации (РЧИД) контрастного вещества

16.5 Руководства

Номер по каталогу	Описание
SSM 700 1	Руководство по обслуживанию

16.6 Стерильные одноразовые изделия

ПРИМЕЧАНИЕ. Пункт распространяется на все предыдущие версии данного руководства по эксплуатации.

Номер по каталогу	Описание
SSS-QFT	Один шприц с трубкой быстрого наполнения
SSS-SPK	Один шприц с иглой

Дополнительное оборудование и принадлежности

Номер по каталогу	Описание
SSS-CTP-QFT	Один шприц Tri-Pak с трубкой быстрого наполнения
SSS-CTP-SPK	Один шприц Tri-Pak с иглой
SJS-PT-J	Один шприц с иглой и японским Т-образным разъемом
SDS-CTP-QFT	Два шприца Quad-Pak с трубкой быстрого наполнения
SDS-CTP-SPK	Два шприца Quad-Pak с иглами
SDS-CTP-SCS	Два шприца Quad-Pak с большой иглой для физиологического раствора и маленькой иглой для контрастного вещества
SPD 250	Одноразовый набор для одного пациента, 250 см
SDS MP1	Набор для нескольких пациентов
SSS-LP-60	Соединительная трубка низкого давления длиной 152 см с трубкой для заправки
SSS-LP-60-T	Соединительная трубка низкого давления длиной 152 см с Т-образным разъемом 15,2 см и трубкой для заправки
SJS-LP-60-T-J	Соединительная трубка низкого давления длиной 152 см с Т-образным разъемом 35,5 см и трубкой для заправки
LP-96-T-CV	Соединительная трубка низкого давления длиной 243,8 см с Т-образным разъемом и обратным клапаном

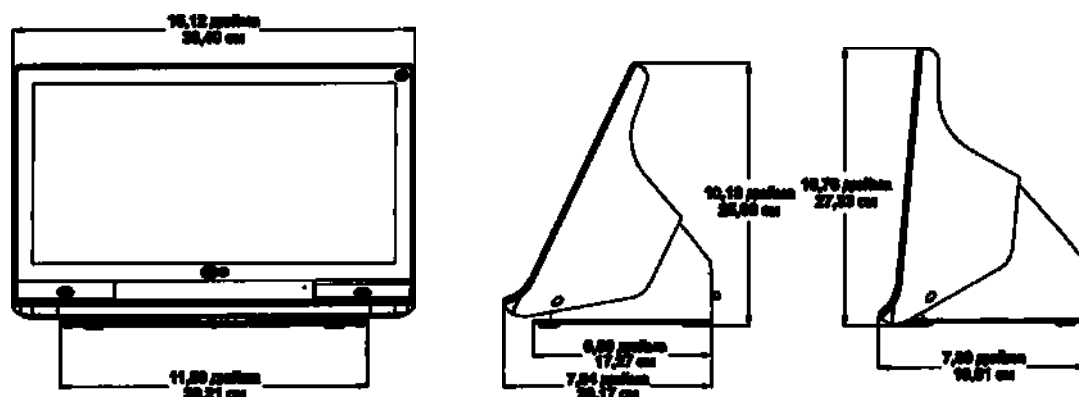
17 Технические характеристики

- «Технические характеристики рабочей станции»
- «Технические характеристики рабочей станции с подставкой»
- «Технические характеристики основного модуля»
- «Технические характеристики головки инжектора»
- «Требования, касающиеся окружающей среды»
- «Защита от введения излишнего и недостаточного объема»
- «Рабочие характеристики линии подачи жидкости»
- «Технические характеристики кабеля питания»
- «Информационная безопасность инъекционной системы и подключение к компьютерной сети»
- «Технические характеристики предохранителя»

17.1 Технические характеристики рабочей станции

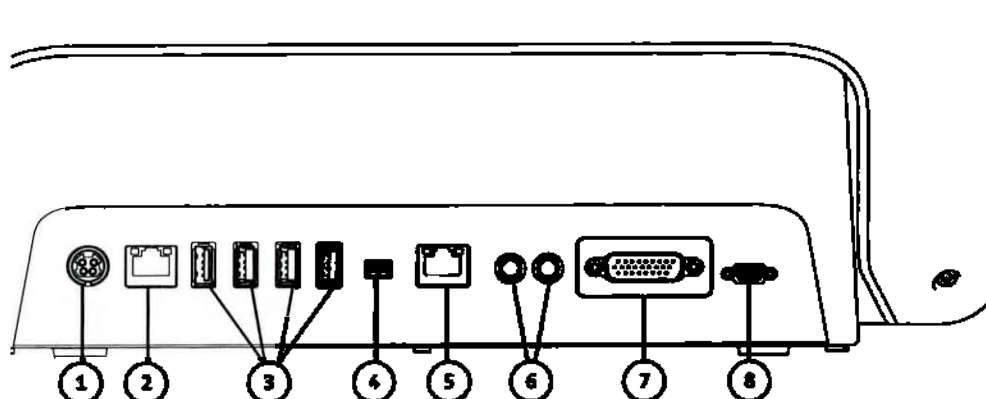
17.1.1 Габариты и масса рабочей станции

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



Масса: 7,2 кг (15,8 фунта)

17.1.2 Разъемы рабочей станции



Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra®

	Описание		Описание
1	Вход питания и разъем для подключения питания ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы подключить электропитание к входу питания рабочей станции, требуется блок питания класса 2, LPS или блок питания для информационного оборудования (ITE) с выходным напряжением 12 В постоянного тока и минимальной силой тока 6 А, маркированный как LPS. Использовать только изделие компании Baytec с номером детали: 86100134.	2	Разъем для подключения к компьютерной сети
3	Разъемы USB	4	Разъем для дополнительного экрана или переноса данных на второй дисплей (для использования только компанией Baytec)
5	Разъем неприменим для системы	6	Разъемы неприменимы для системы
7	Разъем для головки инжектора	8	Разъем для подключения ручного переключателя
	Порты для сервисного обслуживания — не показаны (только для использования компанией Baytec)		

17.1.3 Требования к входной мощности рабочей станции

100–240 В перем. т.

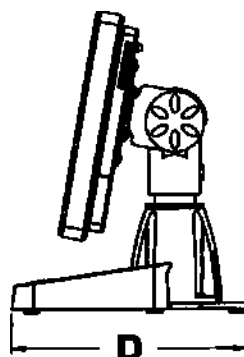
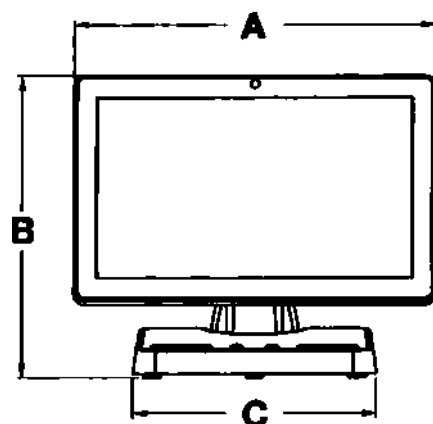
50–60 Гц

1,3 А

17.2 Технические характеристики рабочей станции с подставкой

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

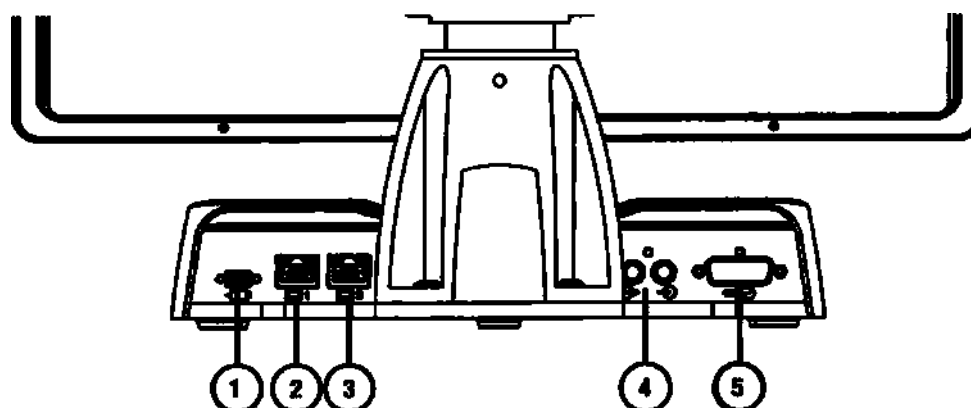
17.2.1 Габариты и масса рабочей станции с подставкой



	Рабочая станция с подставкой (черный)	Рабочая станция с подставкой (белый)
A	15,75 дюйма 40,00 см	15,58 дюйма 39,58 см
B	13,48 дюйма 34,19 см	12,71 дюйма 32,28 см
C	10,50 дюйма 26,67 см	10,50 дюйма 26,67 см
D	10,23 дюйма 25,98 см	10,23 дюйма 25,98 см
Масса	17,6 фунта 8,0 кг	17,6 фунта 8,0 кг

Масса: 8,0 кг (17,6 фунта)

17.2.2 Рабочая станция с подставкой, разъемы подставки



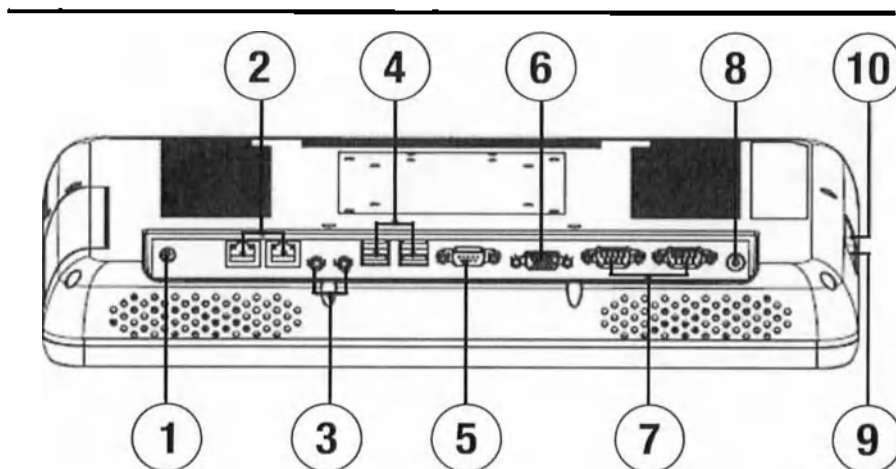
	Значок	Описание		Значок	Описание
1		Обозначает разъем для ручного переключателя.	2		Обозначает Ethernet-соединение (только для использования компанией Bayer).
3		Обозначает Ethernet-соединение (для подключения к дисплею).	4		Обозначает входной и выходной разъемы, неприменимые для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой.

5		Обозначает разъем для подключения головки иньектора.		
---	---	--	--	--

17.2.3 Рабочая станция с подставкой, разъемы дисплея

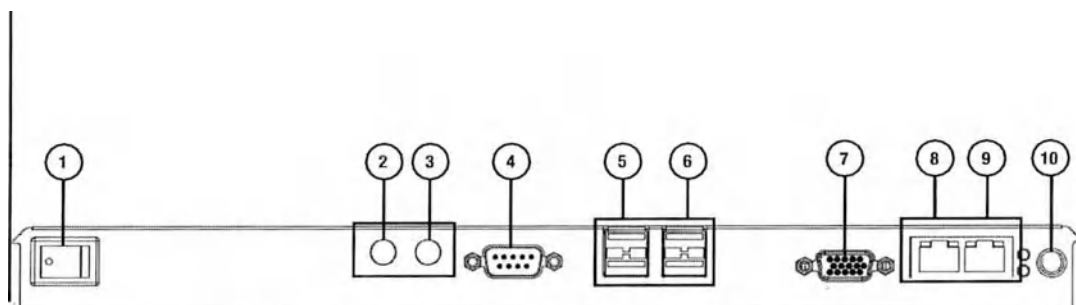
ПРИМЕЧАНИЕ. Показанные разъемы дисплея предназначены только для использования компанией Bayer.

17.2.3.1 Разъемы черного дисплея



	Значок (если применимо)	Описание		Значок (если применимо)	Описание
1		Разъем для подключения источника постоянного тока напряжением 12 В	2		Разъемы LAN
3		Разъемы неприменимы для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой.	4		Разъемы USB
5		Разъем неприменим для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой.	6		Разъем неприменим для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой.
7		Разъемы неприменимы для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой.	8		Обозначает переключатель электропитания дисплея.
9		Разъем неприменим для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой.	10		Разъем USB

17.2.3.2 Разъемы белого дисплея



	Значок (если применимо)	Описание		Значок (если применимо)	Описание
1		Обозначает переключатель электропитания дисплея.	2		Разъем неприменим для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой.
3		Разъем неприменим для MEDRAD® Stellant. Не для использования с системой.	4		Разъем COM1
5		Разъем USB	6		Разъем USB
7		Разъем VGA	8		Разъем LAN 2
9		Разъем LAN 1	10		Разъем для подключения источника постоянного тока напряжением 12 В

17.2.4 Рабочая станция с подставкой, требования к входной мощности дисплея

100–240 В перем. т.

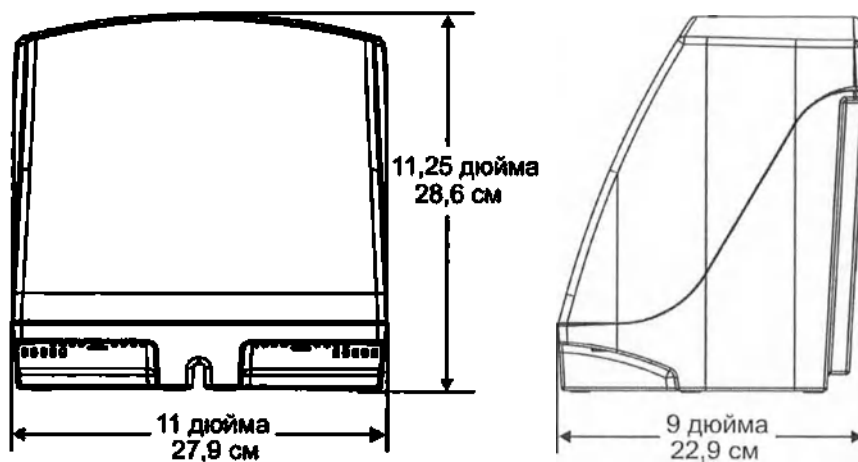
47–63 Гц

1,6 А

17.3 Технические характеристики основного модуля

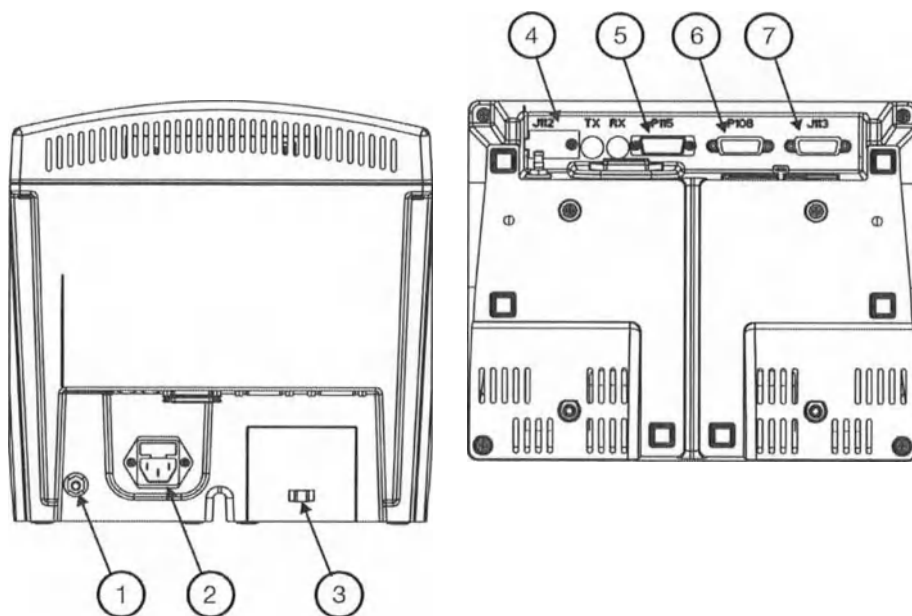
17.3.1 Габариты и масса основного модуля

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



Масса: 6,17 кг (13,6 фунта)

17.3.2 Разъемы основного модуля



1	Землепотенциальный разъем	2	Разъем для подключения электропитания	3	Клемма кабеля головки инжектора
4	Разъем сервисного порта (J112)	5	Для будущего использования (P115)	6	Разъем рабочей станции (P108)
7	Разъем головки инжектора (J113)				

17.3.3 Требования к входной мощности основного модуля

ПРИМЕЧАНИЕ. Требования к входной мощности основного модуля применимы для системы, т. к. система получает электроэнергию через основной модуль.

100–240 В перем. т.

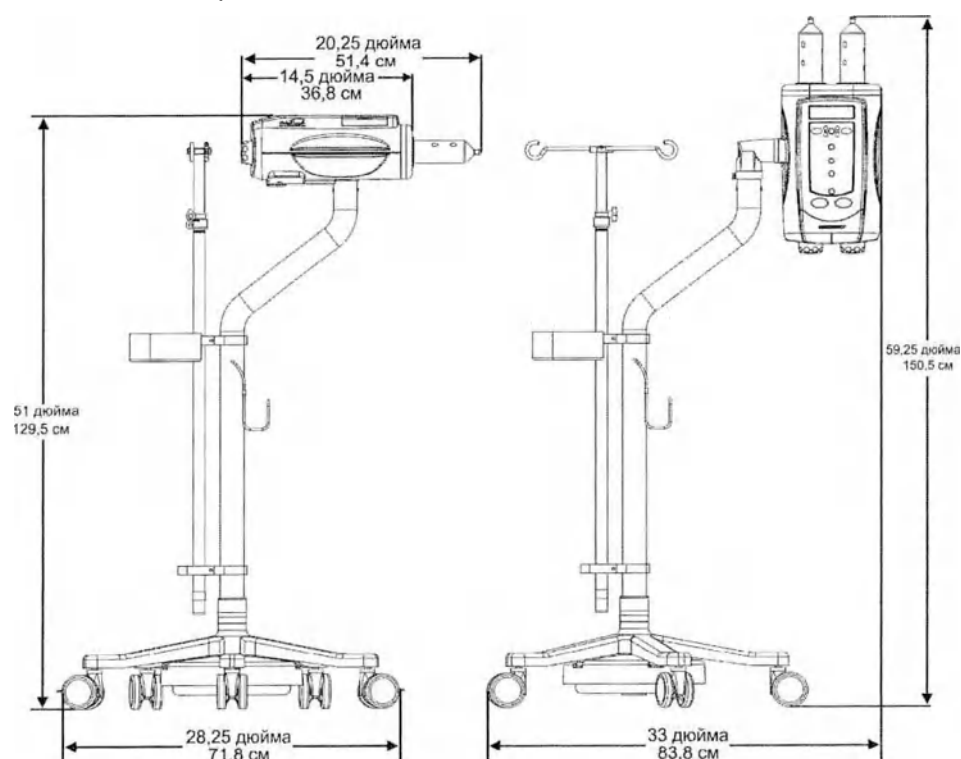
50–60 Гц

300 ВА

17.4 Технические характеристики головки инъектора

17.4.1 Габариты и масса головки инъектора

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



Масса: 34,5 кг (76,0 фунта)

17.5 Требования, касающиеся окружающей среды

17.5.1 Нерабочие условия (транспортировка и хранение)

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

Влажность: от 5 % до 100 % относительной влажности, без конденсации

Атмосферное давление: от 57 кПа до 106 кПа

17.5.2 Рабочие условия

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

Температура:	от +10 до +40 °C (от +50 до +104 °F)
Влажность:	от 20 % до 90 % относительной влажности
Атмосферное давление:	от 70 кПа до 105 кПа

17.5.3 Защита от поражения электрическим током

В соответствии с IEC 60601-1 система спроектирована как медицинское устройство класса 1 или 2 с прикладными элементами 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.

17.5.3.1 Ток утечки

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

Ток утечки на землю:	< 300 микроампер (НИ)
Ток утечки на корпус (доступную часть):	< 100 микроампер (НИ)
Ток утечки на линию соединения с пациентом:	< 100 микроампер (НИ)

17.5.3.2 Сопротивление системы заземления

< 0,2 Ом между выводом к штырю заземления и основным модулем, подставкой или корпусом.

17.5.4 Электромагнитные и радиочастотные помехи

Инъекционная система 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.

17.5.5 Защита от проникновения жидкостей

Согласно стандарту IEC 60601-1 головка инъектора классифицирована как защищенное от брызг оборудование. Данный компонент системы поставляется в корпусе, который препятствует попаданию жидкости в количествах, способных повлиять на безопасность работы инъектора. Это указывается при помощи обозначения IPX1 на головке инъектора.

ПРИМЕЧАНИЕ. При попадании жидкости или обнаружении подтекания из инъекционной системы 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 Bayer.

17.5.6 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 головки инъектора является непрерывным с периодической нагрузкой. Несмотря на то, что к головке непрерывно подается электропитание, периодическое выполнение загрузки и введения приводит к тому, что ее внутренняя температура ниже температуры при непрерывной работе под нагрузкой, но выше температуры при отсутствии нагрузки. При нормальных рабочих условиях с минимальным 10-минутным интервалом между инъекциями внутренняя температура блока головки не повышается настолько, чтобы это отрицательно сказывалось на работе или надежности системы.

17.5.7 Рабочие характеристики подачи жидкости

Таблица 17— 1. Рабочие характеристики подачи жидкости

Описание	Характеристика
Диапазон объема	От 1 мл до максимального объема шприца с шагом 1 мл
Диапазон расхода введения	От 0,1 до 10 мл/с с шагом 0,1 мл/с
Программируемый предел давления (PSI / кПа)	Выбираемые значения предела давления для шприца 200 мл (PSI / кПа): 50/345, 100/689, 150/1034, 200/1379, 225/1551, 250/1724, 300/2068, 325/2241
Пауза	От 1 до 900 секунд с шагом в 1 секунду
Ожидание	Максимальное время ожидания — 20 минут
Шприцы (емкость)	Максимум два (200 мл)
Возможности инъекции	Максимум 6 фаз на один протокол
Продолжительность инъекции	От 0 до 999 секунд
Точность расхода введения	ПРИМЕЧАНИЕ. В стационарном режиме инъекционная система работает в пределах заданных характеристик определенной точности. Стационарный режим усреднен по: - 2-секундному интервалу для расхода > 5 мл/с; - или 10 мл объема для расхода > 5 мл/с. Инъекция из одного шприца: • $\pm 5\% + 0,1$ мл/с. Одновременная инъекция (DualFlow): • $\pm 25\%$ для расхода введения < 1 мл/с; • $\pm 15\%$ для расхода введения ≥ 1 мл/с и < 2 мл/с; • $\pm 10\%$ для расхода введения ≥ 2 мл/с.
Точность введенного объема	ПРИМЕЧАНИЕ. Точность выполнения может различаться в зависимости от вида одноразовых изделий. Инъекция из одного шприца: • $\pm 2\% + 1$ мл Одновременная инъекция (DualFlow): • $\pm 4\% + 2$ мл

17.6 Защита от введения излишнего и недостаточного объема

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

- Предупреждающие сообщения, отображаемые на экране безопасности, напоминают оператору о необходимости проверить запрограммированные параметры инъекции до активации инъектора.
- Индикация недостаточного объема отображается на экране в случае, когда общий запрограммированный для введения объем превышает объем жидкости в шприце.
- Процесс введения контролируется в головке инъектора для выявления состояний превышения расхода или объема вследствие сбоя в системе. Кроме того, система осуществляет контроль вводимого объема по сравнению с общим заданным объемом для введения.
- При обнаружении состояния сбоя, задержки или остановки введение прекращается в пределах 5 мл.
- После деактивации системы раздается звуковой сигнал и на экране дисплея отображается сообщение об остановке.

17.7 Рабочие характеристики линии подачи жидкости

Рабочие характеристики инъекционной системы измерялись с использованием одноразовых изделий, предоставленных компанией Buerger, при давлении более 325 фунтов на кв. дюйм (2241 кПа) и подсоединении катетеров (Таблица 17—2).

17.7.1 Факторы, влияющие на расход жидкости

Способность инъектора создавать давление является лишь одним из факторов, влияющих на максимальные показатели расхода жидкости. Другие факторы включают:

- диаметр катетера;
- вязкость жидкости;
- длину системы трубок;
- количество секций трубок;
- диаметр трубок;
- температуру жидкости, трубок и шприцев в течение введения;
- максимальное давление, заданное в инъекторе.

В случае появления проблем при достижении требуемого расхода свяжитесь с клиническим представителем, чтобы получить советы по увеличению расхода.

17.7.2 Рабочие характеристики при максимальном расходе жидкости

Максимальный расход был достигнут при использовании следующих катетеров с указанными внутренним диаметром (ВД) и длиной. Для измерения использовалось контрастное вещество, подогретое до температуры $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, программируемый предел давления системы составлял 325 фунтов на кв. дюйм (2241 кПа).

ПРИМЕЧАНИЕ. Отдельные результаты могут различаться. Рабочие характеристики при максимальном расходе были получены при использовании компонентов и условий, описанных в данном разделе. Другие компоненты и (или) условия могут привести к другим результатам.

Таблица 17— 2. Максимальный расход в стационарном режиме при использовании катетера низкого давления (LPCT) длиной 152 см компании Bayer

Жидкость	Катетер			
	18 Гейдж ВД: 0,876–0,976 мм Длина: 2,95 см	20 Гейдж ВД: 0,800 мм Длина: 2,54 см	22 Гейдж ВД: 0,546–0,648 мм Длина: 2,54 см	24 Гейдж ВД: 0,445–0,521 мм Длина: 1,91 см
Ultravist 300	8,5 мл/с	7,0 мл/с	6,0 мл/с	4,0 мл/с
Ultravist 370	8,5 мл/с	7,0 мл/с	5,0 мл/с	3,0 мл/с
0,9 % физиологический раствор	8,5 мл/с	7,0 мл/с	6,0 мл/с	4,0 мл/с

17.7.3 Программируемые рабочие характеристики давления системы

Таблица 17— 3. Программируемые рабочие характеристики давления системы

Запрограммированный предел давления	Деактивация при высоком давлении
325 фунтов на кв. дюйм (2241 кПа)	375 фунтов на кв. дюйм (2586 кПа)
300 фунтов на кв. дюйм (2068 кПа)	350 фунтов на кв. дюйм (2413 кПа)
250 фунтов на кв. дюйм (1724 кПа)	300 фунтов на кв. дюйм (2068 кПа)
225 фунтов на кв. дюйм (1551 кПа)	275 фунтов на кв. дюйм (1896 кПа)
200 фунтов на кв. дюйм (1379 кПа)	250 фунтов на кв. дюйм (1724 кПа)
150 фунтов на кв. дюйм (1034 кПа)	200 фунтов на кв. дюйм (1379 кПа)
100 фунтов на кв. дюйм (689 кПа)	150 фунтов на кв. дюйм (1034 кПа)
50 фунтов на кв. дюйм (345 кПа)	100 фунтов на кв. дюйм (689 кПа)

17.8 Технические характеристики кабеля питания

Ниже перечислены требования системы Stellant with Certegra, предъявляемые к кабелю питания (разъем, розетка и шнур).

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

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

17.9 Информационная безопасность инъекционной системы и подключение к компьютерной сети

17.9.1 Информационная безопасность системы

Системные программные средства контроля информационной безопасности:

- проверка целостности внутренних данных;
- для удаленного доступа требуются действительные учетные данные и разрешение пользователя рабочей станции на удаленное соединение;
- для доступа с целью технического обслуживания требуются действительные учетные данные;
- доступ к операционной системе ограничен;
- система сетевой защиты и антивирус;
- закрытая медицинская информация замаскирована при совместном использовании с внешними системами (предусматривает различные настройки);
- сетевые параметры настраивает только компания Bayer;
- для доступа к веб-сайту с целью управления данными требуются действительные учетные данные;
- база данных Certegra зашифрована, и доступ к ней ограничен.

17.9.2 Информационная безопасность рабочей станции Certegra®

При включении информационной панели на жестком диске рабочей станции Certegra® может содержаться закрытая медицинская информация. Все сотрудники, взаимодействующие с устройством, должны соблюдать меры по обеспечению безопасности и конфиденциальности этой информации. Перед утилизацией рабочей станции данную информацию необходимо удалить с жесткого диска, встроенного в систему. Для получения подробной информации свяжитесь с компанией Bayer или местным уполномоченным торговым представителем Bayer. Контактная информация указана на задней обложке данного руководства.

17.9.3 Подключение к компьютерной сети

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

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

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

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

17.10 Технические характеристики предохранителя

Предохранитель 3,15 А, 250 В, 5 x 20 мм, IEC тип Т с высокими эксплуатационными характеристиками.

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

Система инъекционная для КТ MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Ceregra® отвечает требованиям указанных 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. Радиопомехи промышленные. 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: Нормы. 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 настоящем приложении, подтверждает соблюдение стандарта IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения правильного функционирования используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, одобренные 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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. 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.



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 инъекционной системы или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже. В противном случае производительность оборудования может снизиться.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. 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.

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

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиопомех. Заказчик или пользователь системы может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное ниже минимальное расстояние между 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 $d = [3,5N_1] \sqrt{p}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E_1] \sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [7/E_1] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое значение пространственного разноса d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где p — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-производителя передатчика.

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

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

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

Указания и заявления производителя — электромагнитные излучения		
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Это означает, что уровень радиочастотных излучений системы очень низок. Вероятность, что он может вызвать помехи в работе расположенного вблизи электронного оборудования, очень мала.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Параметры эмиссии данной системы позволяют использовать ее в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если система используется в жилых зонах (для которых обычно требуется CISPR 11, 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 удостовериться, что эти условия соблюдены.		
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 (В) для 0,5 цикла на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	100 % напряжения переменного тока для 1,0 цикла на 0°	
	30 % напряжения переменного тока для 30 циклов на 0°	
	100 % напряжения переменного тока для 250 (50 Гц) циклов или 300 (60 Гц) циклов на 0°	
Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % переменного тока 250 (50 Гц) или 300 (60 Гц) на 0°	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.

Указания и заявления производителя — помехоустойчивость																																																																			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.																																																																			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия по IEC 60601	Электромагнитная среда — указания																																																																	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц при 80 % AM 1 кГц 6 В ср. кв., 80 % AM 1 кГц в диапазонах частот ПНМ, перечисленных ниже: <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	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 инъекционной системы или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже. В противном случае производительность оборудования может снизиться. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{p}$																																	
		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 МГц до 2,7 ГГц при 80 % AM 1 кГц и особых диапазонах частот ПНМ, перечисленных ниже: <table><tr><th>Частота (МГц)</th><th>Тип модуляции</th><th>Частота 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	Частота 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	$d = 1,17 \sqrt{p}$ 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^a, должны быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот^b. Вблизи от оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи:  Символ неионизирующего излучения (IEC TR 60878, 5140)	
		Частота (МГц)	Тип модуляции	Частота 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 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.

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 AM 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.

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.

Все данные о пациентах, которые были использованы в настоящем документе, являются вымышленными. Документ не содержит действительной информации о пациентах.

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, Stellant, MEDRAD Stellant, Certegra, P3T, ULTRAVIST, VirtualCare, MEDRAD XDS, XDS, MEDRAD FluiDots и FluiDots 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, 2012–2019. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

86435306 Rev. A February 28, 2019 Ред. А 28 февраль 2019 года
Based on 86417340 Rev. E



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.

CE 2797



Производитель
Байер Медикал Кэа Инк.
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A. (США)
Тел.: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Факс: +1-412-767-4120



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

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



Руководство по эксплуатации

Технология персонализированного
протокола пациента (P3T)

Модуль P3T Abdomen
для рабочей станции Certegra® Workstation

Certegra®
@ Point of Care

MEDRAD® Stellant
CT Injection System

MEDRAD® Stellant FLEX
CT Injection System

Технология персонализированного протокола пациента (P3T)

Модуль P3T Abdomen

Руководство по эксплуатации

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).

Эксплуатационные характеристики аппаратного обеспечения 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.

Расшифровка символов находится в разделе 2 этого руководства.

Технология персонализированного протокола пациента (P3T): Модуль P3T Abdomen

Содержание

1 Введение	1 - 1
1.1 Назначение.....	1 - 1
1.2 Основные свойства.....	1 - 1
1.3 Применение	1 - 1
1.4 Показания к применению.....	1 - 1
1.5 Ограничения продажи.....	1 - 1
1.6 Заявления об ограничении ответственности.....	1 - 1
2 Условные обозначения.....	2 - 3
2.1 Предупреждающие символы	2 - 3
2.2 Общие условные обозначения	2 - 3
3 Обзор изделия.....	3 - 6
3.1 Обзор изделия.....	3 - 5
3.2 Принцип работы	3 - 5
3.2.1 Введение в использование предустановок.....	3 - 5
4 Варианты настройки предустановок РЗТ.....	4 - 7
4.1 Варианты настройки	4 - 7
4.2 Обязательная проверка, обязательный ввод.....	4 - 12
5 Управление предустановками.....	5 - 13
5.1 Создание новых предустановок.....	5 - 13
5.2 Изменение предустановки.....	5 - 16
5.3 Удаление предустановки.....	5 - 18
5.4 Изменение порядка предустановок.....	5 - 18
6 Использование предустановок.....	6 - 19
6.1 Использование предустановок для создания протокола.....	6 - 19
6.2 Изменение параметров ввода РЗТ.....	6 - 22
7 Общие изменения конфигурации РЗТ.....	7 - 23
7.1 Фиксированная длительность	7 - 23
7.2 Фиксированный расход.....	7 - 24
7.3 Метод дозирования.....	7 - 25
7.4 Конфигурирование диапазонов массы.....	7 - 27
8 Приложение А.....	8 - 29
8.1 Методы дозирования.....	8 - 29
8.2 Сводка клинической литературы	8 - 31
8.2.1 Индивидуальная дозировка	8 - 31
8.2.2 Метод подачи (длительность инъекции или расход введения)	8 - 32
8.2.3 Промывка физиологическим раствором	8 - 32
8.3 Литература.....	8 - 33

Технология персонализированного протокола пациента (P3T): Модуль P3T Abdomen

1 Введение

1.1 Назначение

В настоящем документе содержатся указания по использованию модуля Abdomen (P3T Abdomen) технологии персонализированного протокола пациента (P3T) в системе инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant CWS) и системе инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant FLEX).

Дополнительные указания по заправке и введению жидкости, а также другая важная информация содержатся в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы.

Пожалуйста, прочтите всю информацию, включенную в настоящее руководство. Понимание этой информации важно для обеспечения безопасного и эффективного использования настоящего изделия.

1.2 Основные свойства

- Модуль P3T Abdomen автоматизирует расчет индивидуализированных протоколов введения.
- Модуль P3T Abdomen повышает единообразие применения индивидуализированных протоколов между различными медицинскими учреждениями.
- Модуль P3T Abdomen предоставляет многочисленные варианты для дозирования контрастного средства при выполнении обследования брюшной полости методом КТ. Модуль P3T Abdomen позволяет настроить эти параметры при помощи простого в применении интерфейса.

1.3 Применение

Модуль P3T Abdomen автоматизирует расчет индивидуальных протоколов введения контрастных средств, основываясь на характеристиках пациента и концентрации контрастного средства.

1.4 Показания к применению

Модуль P3T Abdomen предназначен для использования при проведении КТ органов, расположенных в брюшной полости (т. е. печени, поджелудочной железы, почек).

1.5 Ограничения продажи

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

1.6 Заявление об ограничении ответственности

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

2 Условные обозначения

Данный раздел включает следующие символы и значки:

- «Предупреждающие символы»
- «Общие условные обозначения»

2.1 Предупреждающие символы



Указывает, что информация является предупреждением. Предупреждения описывают пользователю обстоятельства, которые могут привести к травмам или гибели пациента или оператора. Перед началом эксплуатации инъекционной системы внимательно изучите предупреждения.



Указывает, что информация является предостережением. Предостережения указывают пользователю 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.



Указывает на то, что информация приводится для уведомления. Предупреждает пользователя об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению изделия. Перед началом эксплуатации инъекционной системы внимательно изучите значение уведомлений.



Указывает, что приведенная далее информация является дополнительной важной информацией или советом, который поможет исправить ошибку или укажет на соответствующую информацию в этом руководстве.

2.2 Общие условные обозначения



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

3 Обзор изделия

- «Обзор изделия»
- «Принцип работы»

3.1 Обзор изделия

Технология РЗТ позволяет пользователям создавать индивидуальные протоколы контрастирования, исходя из характеристик пациента, свойств контрастного средства и других параметров процедуры. Доза контрастного средства определяется на основе количества йода, которое должно быть введено пациенту (например, пациент с большим весом получит большее количество йода в граммах, в то время как пациент с меньшим весом получит меньшее количество йода в граммах).

РЗТ Abdomen представляет собой модуль, поставляемый как часть линейки продукции РЗТ и предназначенный для исследования брюшной полости (печень, поджелудочная железа, почки и т. д.). Этот модуль автоматизирует расчеты индивидуализированных протоколов ввода контрастного средства, которые в противном случае приходилось бы выполнять пользователю вручную.

Пользователь вводит массу пациента, концентрацию йода в контрастном средстве и другие необходимые параметры для протокола инъекции контрастного средства. На основе этих исходных данных модуль РЗТ генерирует протокол, специально приспособленный под соответствующего пациента, для подачи определенного количества контрастного средства с расходом введения, позволяющим ввести весь объем йода за время проведения сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Модуль РЗТ не определяет временные параметры введения контрастного средства (т. е. расход введения или длительность инъекции). Врач должен определить их самостоятельно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обзор соответствующей клинической литературы, описывающей существующую практику дозирования с учетом параметров пациента для исследований брюшной полости, приводится в Приложении А к настоящему руководству.

3.2 Принцип работы

3.2.1 Введение в использование предустановок

Предустановки РЗТ представляют собой определенные пользователем шаблоны, которые содержат параметры, необходимые для создания протокола РЗТ. Предустановки дают возможность пользователю повторно использовать определенные параметры ввода без необходимости вводить или изменять значения параметров.

Для того чтобы создать персонализированный протокол РЗТ для каждого пациента, пользователь вызывает определенный набор предустановок из памяти и добавляет специфическую информацию о пациенте и процедуре, такую как масса пациента и концентрация контрастного средства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Более подробную информацию по использованию предустановок можно найти в разделе «Использование предустановок» на стр. 6—19.

4 Варианты настройки предустановок РЗТ

4.1 Варианты настройки

Варианты настройки предустановок дают возможность пользователю конфигурировать модуль с учетом рабочего процесса, политики и предпочтений каждого медицинского учреждения.

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
1	Тип контрастного средства	Определяет используемое для протокола значение концентрации контрастного средства.	Перечень задаваемых пользователем типов контрастного средства. Подробную информацию о возможности задать тип контрастного средства см. в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы *.	300 мг/мл
2	Пробное введение	Включает пробное введение как часть протокола.	Да, Нет *	Нет
3	Жидкость пробного введения	Определяет жидкость, используемую в ходе пробного введения.	Контрастное средство, физиологический раствор	Физиологический раствор
4	Метод подачи для пробного введения	Задаёт метод подачи для пробного введения и способ расчета: по объему или по длительности.	Объем, длительность	Объем
5	Объем пробного введения	Устанавливает объем пробного введения, если метод подачи для пробного введения определяется по параметру «Объем».	10–50 мл с шагом 1 мл *	20 мл
6	Длительность пробного введения	Устанавливает длительность пробного введения, если метод подачи для пробного введения определяется по параметру «Длительность».	3–15 с с шагом 1 с *	5 с
7	Объем промывки физиологическим раствором	Устанавливает объем для фазы промывки физиологическим раствором. Для отмены фазы промывки физиологическим раствором установите нулевое значение объема.	0–50 мл с шагом 1 мл *	40 мл
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
8	Метод подачи	Настраивает модуль для создания протокола, основанного на фиксированном значении расхода или фиксированного значения длительности (времени) инъекции.	Длительность, расход	Расход введения
9	Подача: расход введения	Устанавливает расход введения для созданного протокола РЗТ, если для метода подачи установлено значение «Расход».	1–7 мл/с с шагом 0,1 мл/с	4 мл/с
10	Подача: длительность	Устанавливает длительность инъекции для созданного протокола РЗТ, если для метода подачи установлено значение «Длительность».	1 с – 3 мин и 0 с с шагом 1 с *	30 с
11	Максимальный расход введения	Устанавливает максимально допустимый для протокола расход введения. Если протокол РЗТ был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимального расхода введения, протокол будет автоматически скорректирован таким образом, чтобы значение максимального расхода введения не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	4–7 мл/с с шагом 0,1 мл/с *	6,0 мл/с
12	Минимальный расход введения	Устанавливает минимально допустимый для протокола расход введения. Если протокол РЗТ был составлен так, что при его выполнении расход введения сокращается ниже допустимого минимума, протокол будет автоматически скорректирован таким образом, чтобы значение не опускалось ниже уровня минимального расхода введения, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	0–4 мл/с с шагом 0,1 мл/с *	0 мл/с
13	Метод дозирования	Устанавливает метод дозирования для расчета объемов контрастных средств по отношению к массе, объему или нагрузке йода.	Масса, объем, нагрузка йода	Масса
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
14	Дозирование: масса	Настраивает модуль для расчета объема контрастных средств с учетом массы тела пациента в граммах йода на килограмм массы тела пациента (г йода/кг). Объем контрастных средств рассчитывается следующим образом: Объем контрастных средств = (Коэффициент дозирования * Масса тела пациента) / (Концентрация йода * 1000).	Одно значение для каждого диапазона. 0,4–0,6 г йода/кг с шагом 0,01 г йода/кг	0,5 г йода/кг
15	Дозирование: объем	Настраивает модуль для расчета объема контрастных средств с учетом массы тела пациента в миллилитрах контрастного средства на килограмм массы тела пациента (мл/кг). Объем контрастных средств рассчитывается следующим образом: Объем контрастных средств = Коэффициент дозирования * Масса тела пациента	Одно значение для каждого диапазона. 1,0–2,5 мл/кг с шагом 0,1 мл/кг	1,6 мл/кг
16	Дозирование: йод	Настраивает модуль для расчета объема контрастных средств, исходя из количества граммов йода. Объем контрастных средств рассчитывается следующим образом: Объем контрастных средств = (Коэффициент дозирования * Концентрация йода * 1000). ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании метода дозирования «Загрузка йода» вес пациента не учитывается.	Одно значение для каждого диапазона. 18–70 г йода с шагом 1 г йода	40 г йода
17	Максимальная загрузка йода	Устанавливает максимальный объем загрузки йода. Если протокол РЗТ был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимальной загрузки йода, объем контрастного средства в протоколе будет автоматически скорректирован, чтобы значение максимальной загрузки йода не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	20–80 г йода с шагом 1 г йода *	60 г йода
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки P3T

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
18	Минимальная загрузка йода	Устанавливает минимальный объем загрузки йода. Если протокол P3T был составлен так, что при его выполнении загрузка йода сокращается ниже допустимого минимума, объем контрастного средства в протоколе будет автоматически скорректирован таким образом, чтобы значение не опускалось ниже минимального уровня загрузки йода, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	0–50 г йода с шагом 1 г йода	0 г йода
19	Максимальный диагностический объем контрастного средства	Устанавливает 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.	79–194 мл с шагом 1 мл *	194 мл
20	Максимальный диагностический объем физиологического раствора	Устанавливает 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.	0–194 мл с шагом 1 мл *	194 мл
21	Предел давления	Устанавливает предел давления, который будет сохранен в предустановке.	Перечень возможных пределов давления (50, 100, 150, 200, 250, 300, 325 фунтов на кв. дюйм)	325 фунтов на кв. дюйм
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
22	Метод ввода массы	Определяет способ, которым пользователь вводит значение массы пациента. При выборе параметра «Диапазоны массы» система отображает пять заданных для пациента категорий массы. При выборе параметра «Клавиатура» отображается цифровая клавиатура для ввода массы пациента. ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь выбрал для параметра «Метод ввода массы» значение «Диапазоны массы», то для расчета дозы контрастного средства будет использоваться репрезентативное значение массы в пределах выбранного диапазона. Следовательно, метод ввода массы «Клавиатура» является более точным в сравнении с методом ввода «Диапазоны массы».	Диапазоны массы, клавиатура	Клавиатура
23	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.	Верхний предел каждого диапазона массы может быть назначен в пределах от 20 до 320 кг (от 44 до 705 фунтов).	Диапазоны массы (кг) < 40 кг, 40–59 кг 60–74 кг 75–94 кг 95–109 кг, 110–125 кг, > 125 кг Диапазоны массы (фунты) < 86 фунтов 86–130 фунтов 131–163 фунта 164–207 фунтов 208–240 фунтов 241–276 фунтов > 276 фунтов

* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола.

4.2 Обязательная проверка, обязательный ввод

Некоторые вводимые параметры в составе предустановки могут быть снабжены метками Обязательная проверка или Обязательный ввод.

	ПО УМ.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Макс. расход	6,0	6,0 ml/s	☐	☐

Табл. 4— 2. Параметры «Обязательная проверка» и «Обязательный ввод»

Параметры флажков	Пример	Действие и отображение при использовании предустановок РЗТ
«X» в ячейке «Обязательная проверка»	Обязат. провер. Обязат. ввод X	Действие: пользователь должен проверять значение параметра каждый раз при использовании данной предустановки РЗТ, но никаких обязательных действий не требуется. Отображение: параметр переместится вверх по списку и будет выделен бежевым цветом.
«X» в ячейке «Обязательный ввод»	Обязат. провер. Обязат. ввод X	Действие: от пользователя требуется вводить значение параметра каждый раз при использовании данной предустановки. Отображение: параметр переместится вверх по списку и будет выделен бежевым цветом.
Знаком «X» не отмечена ни одна из ячеек	Обязат. провер. Обязат. ввод	Действие: пользователь может вводить значение параметра каждый раз при использовании предустановки, но никаких обязательных действий не требуется. Отображение: параметр появится в списке, но без какого-либо определенного порядка.
Флажки не установлены, параметр недоступен (затемнен)	Обязат. провер. Обязат. ввод	Действие: пользователь не сможет изменять значение параметра при использовании данной предустановки; значение параметра может быть изменено только при создании предустановки. Отображение: параметр НЕ БУДЕТ отображаться в списке.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании данной предустановки некоторые из вводимых параметров могут быть изменены. Отметка «Обязательная проверка» позволяет наиболее быстро обозначить конкретные параметры. Для пробного введения всегда установлена метка **Обязательная проверка**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для массы тела пациента всегда установлена метка **Обязательный ввод**.

5 Управление предустановками

Этот раздел охватывает следующие темы:

- «Создание новых предустановок»
- «Изменения предустановки»
- «Удаление предустановки»
- «Изменение порядка предустановок»

Также рассматриваются вопросы организации предустановок в менеджере протоколов, в том числе:

- изменение порядка отображения предустановок;
- перемещение предустановок из одной папки в другую;
- создание копий предустановок.

Конфигурация предустановок обычно задается в ходе первоначальной настройки и при просмотре протокола введения. Рекомендуется, чтобы врачи, отвечающие за разработку протоколов введения в медицинском учреждении, просматривали параметры настройки.

5.1 Создание новых предустановок

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ**.

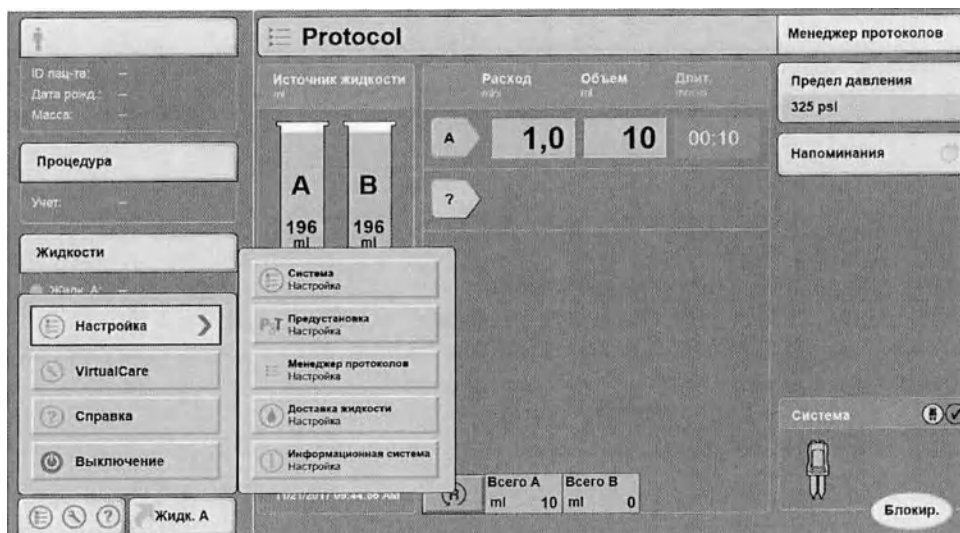


Рис. 5— 1. Настройка предустановок РЗТ

2. Выберите Создать новую предустановку.

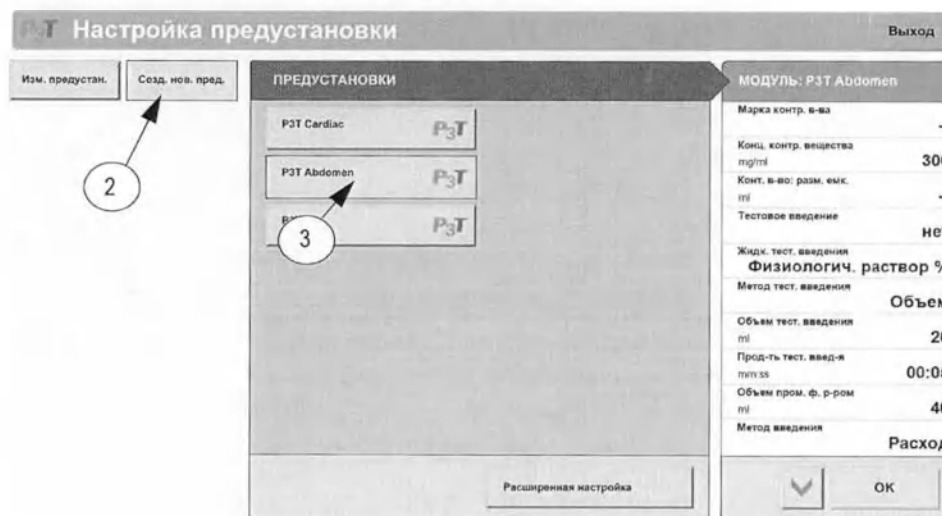


Рис. 5— 2. Создание новых предустановок

3. В разделе предустановок выберите P3T Abdomen.
В области предварительного просмотра отображаются параметры предустановок, заданные по умолчанию.
4. Нажмите ОК. Появится экран ввода данных предустановки.

Рис. 5— 3. Экран ввода данных предустановки

5. Измените предустановку.
 - а. Используйте стрелки «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» для перемещения по списку параметров.



- б. В области ТЕКУЩАЯ выберите отображаемые параметры предустановок для изменения значений.

- с. Введите значение с помощью клавиатуры или выберите из перечня.
- d. При желании в области **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА** выберите параметры, значения которых должны проверяться пользователем при создании протокола. Уберите выделение, чтобы отменить обязательное подтверждение.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании предустановок система выделяет цветом параметры с пометкой **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА**.

- е. При желании в области **ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВВОД** выберите параметры, значения которых должны вводиться пользователем при создании протокола. Уберите выделение, чтобы отменить обязательный ввод параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании предустановок система выделяет цветом параметры с пометкой **ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВВОД**. Для создания протокола пользователь должен ввести их значения.

- 6. В разделе *Выберите область для сохранения* укажите папку сохранения предустановки.

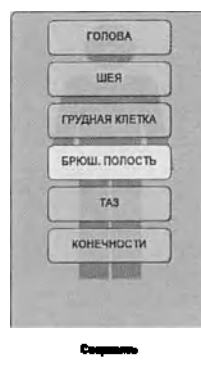


Рис. 5—4. Выбор области для сохранения

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь может выбрать для хранения предустановок РЗТ любую папку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка Сохранить станет доступной только после выбора области.

- 7. При желании нажмите Сброс для возврата предустановки к значениям по умолчанию.
- 8. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.
- 9. Введите название предустановки и нажмите Ввод.
- 10. Нажмите Да для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

5.2 Изменение предустановки

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок P3T**.
2. Выберите **Изменить существующую предустановку**.
3. Выберите папку, в которой хранится необходимая предустановка.

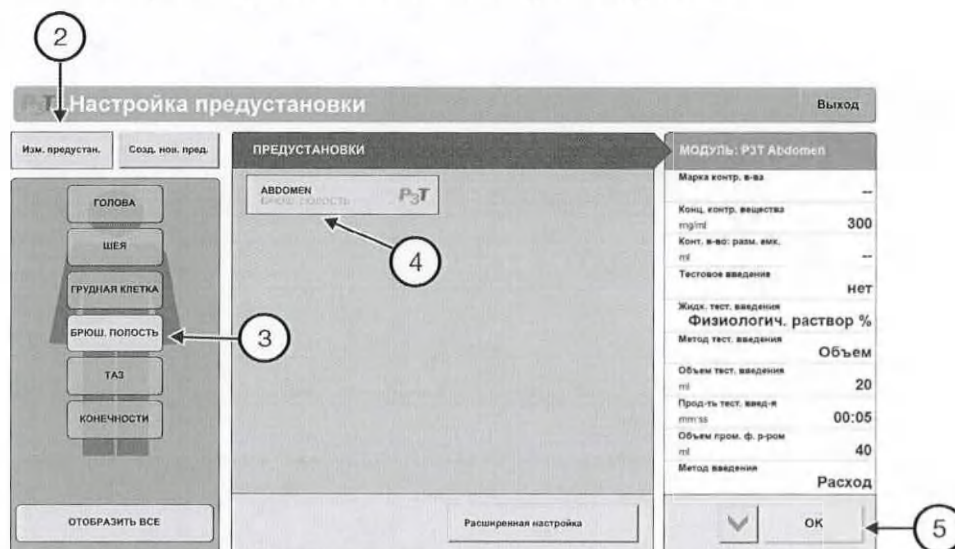


Рис. 5— 5. Редактирование предустановки

- Вы можете также выбрать **Отобразить все**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выбора режима отображения нажмите кнопку **Расширенная настройка**.

4. В меню ПРЕДУСТАНОВКИ выберите предустановку для просмотра ее параметров.
5. Нажмите **ОК** для изменения параметров.
6. Измените необходимую предустановку. Для получения более подробной информации см. шаг 5 в разделе «Создание новых предустановок».
7. Сохраните предустановку.

Пользователь может сохранять изменения, сделанные в существующих предустановках, сохранять существующие предустановки под другим именем или перемещать предустановки в другую папку.

- а. Чтобы сохранить предустановку под тем же именем и в той же папке, выберите **Сохранить** (см. рис. 5–6).
- б. Чтобы сохранить предустановку под другим именем, выберите **Сохранить как**.

- с. Чтобы переместить предустановку в другую папку, выберите необходимую папку, а затем выберите **Переместить**.

Предустановка: ABDOMEN

Просмотр значений предустановки

	по ум.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Тип контр. вещества	-- 300 -- ml	-- 300 -- ml	X	☐
Тестовое введение	нет	нет	X	☐
Жидк. тест. введения ислогич. раствор %		Физиологич. раствор %		
Метод тест. введения	Объем	Объем		
Объем тест. введения	20	20 ml	☐	☐
Прод-ть тест. введ-я	00:05	00:05		

Сброс
Удалить

ГОЛОВА
ШЕЯ
ГРУДНАЯ КЛЕТКА
БРЮШ. ПОЛОСТЬ
ТАЗ
КОНЕЧНОСТИ

Сохранить
Переместить

Сохранить все

Отменить

Рис. 5— 6. «Сохранить», «Сохранить как» или «Переместить»

8. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

5.3 Удаление предустановки

1. В меню запуска выберите Настройка > Настройка предустановок РЗТ.
2. Выберите Изменить существующие предустановки.
3. Выберите папку, в которой хранится необходимая предустановка.
4. В меню ПРЕДУСТАНОВКИ выберите предустановку для просмотра ее параметров.
5. Нажмите ОК.
6. Выберите Удалить.
7. Выберите Да, чтобы подтвердить удаление.

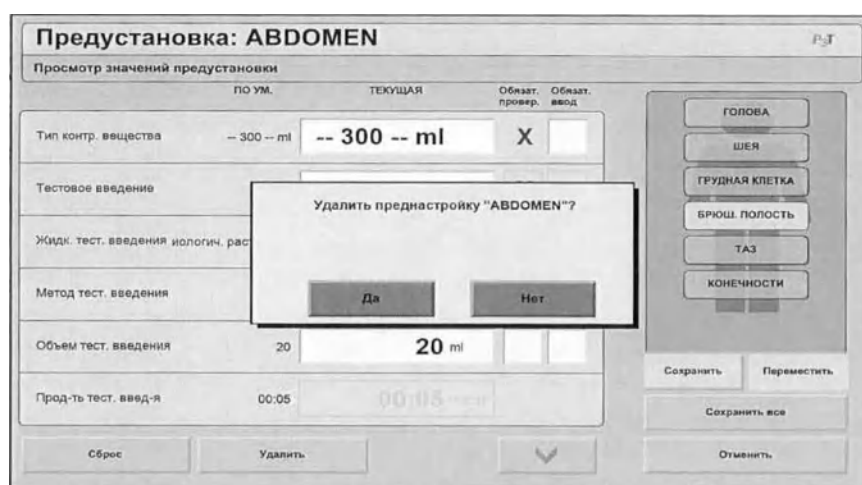


Рис. 5— 7. Удаление предустановки

5.4 Изменение порядка предустановок

1. Выберите Настройка > Настройка менеджера протоколов.

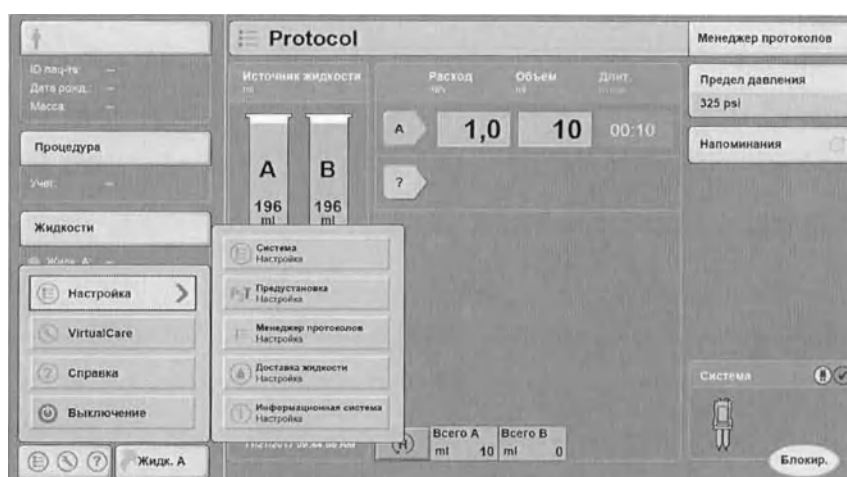


Рис. 5— 8. Выбор настройки Менеджера протоколов

2. Выберите требуемую область.
3. Выберите имя протокола.
4. Выберите Переместить вверх или Переместить вниз.

6 Использование предустановок

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
Опасность повреждения сосудов. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.	
Убедитесь, что заданный расход введения соответствует принятым в клинике рекомендациям.	
В случае использования модулей РЗТ для пациентов с почечной недостаточностью или другой патологией, при которой применение контрастных средств противопоказано, возможно травмирование пациента. Применение модулей РЗТ не рекомендуется у пациентов, страдающих почечной недостаточностью или другими заболеваниями, при которых применение контрастных средств противопоказано.	
Применение протокола без подтверждения пользователем может привести к травме пациента или получению изображения, непригодного для диагностики. Пользователь должен до начала инъекции подтвердить, что сгенерированный модулями протокол РЗТ не подвергает пациента опасности и обеспечит получение изображения, достаточного для целей диагностики.	

Этот раздел охватывает следующие темы:

- «Использование предустановок для создания протокола»
- «Изменение параметров ввода РЗТ»

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные предупреждения, предостережения и подробные указания по программированию протоколов см. в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы.

6.1 Использование предустановок для создания протокола

- На главном экране выберите **Менеджер протоколов**.

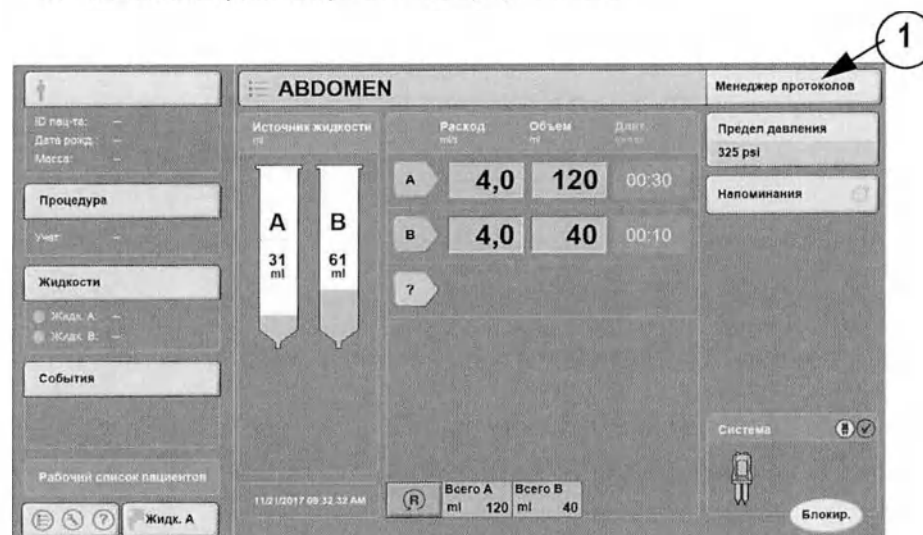


Рис. 6— 1. Выбор Менеджера протоколов

- В меню **ОБЛАСТЬ** выберите папку, в которой хранится предустановка.

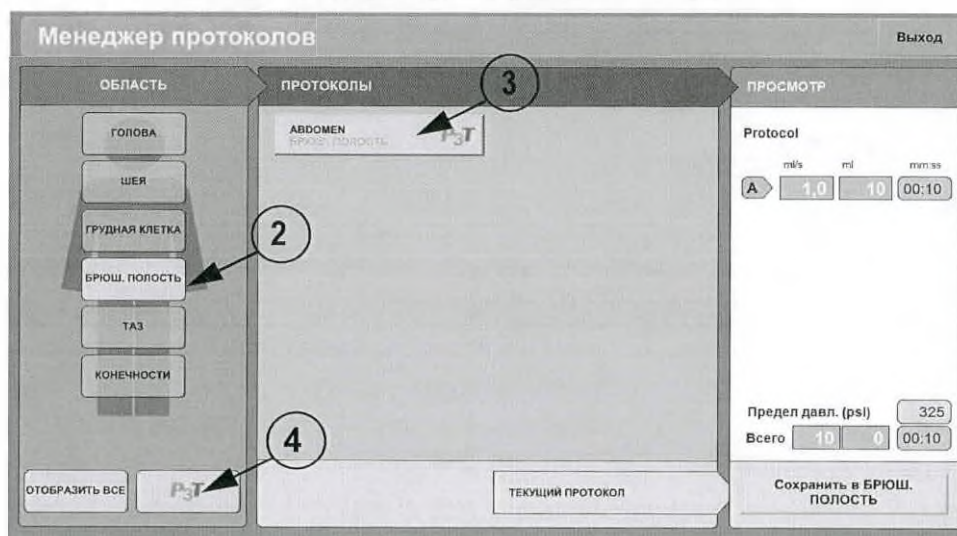


Рис. 6— 2. Менеджер протоколов

- В меню *Протоколы* выберите предустановку.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Предустановки РЗТ обозначены логотипом РЗТ.
- Также можно нажать кнопку РЗТ, чтобы просмотреть все сохраненные предустановки РЗТ в алфавитном порядке.
 - Нажмите **ОК**.
 - Введите значения для параметров, обозначенных меткой **Обязательный ввод**.
 - Подтвердите значения для параметров, обозначенных меткой **Обязательная проверка**.

Рис. 6— 3. Редактирование параметров

ПРИМЕЧАНИЕ. Для просмотра всех параметров предустановки выберите **Больше параметров**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь может изменить настройку по умолчанию для отображения всех параметров, воспользовавшись меню «Настройка».

ПРИМЕЧАНИЕ. Если масса является единственным параметром, обозначенным меткой «Обязательный ввод», после ввода значения отобразится экран **Предпросмотр**. Однако в том случае, когда меткой «Обязательный ввод» обозначено несколько параметров, кнопка **Предпросмотр** отобразится только после ввода всех этих параметров.

	предуст.	текущий
Масса пациента	--	200 lb
Тип контр. вещества	-- 300 -- ml	-- 350 -- ml
Тестовое введение	нет	нет
Объем тест. введения	20	20 ml
Введение, расход	4,0	4,0 ml/s
Макс. расход	6,0	6,0 ml/s

ml/s	ml	mm:ss
A 4,0	130	00:32
B 4,0	40	00:10

Предел давл. (psi) 325

Всего 130 40 00:42

OK

Меньше параметров
▼
Отменить

Рис. 6— 4. Подтверждение параметров

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка «Больше/меньше параметров» переключает основной и расширенный режимы отображения.

8. При желании выберите **Отменить** для выхода из Менеджера протоколов без создания протокола РЗТ.
9. Нажмите **OK**. На главном экране отображается протокол, созданный на основе предустановки и введенных пользователем данных. Система готова к выполнению инъекции.

6.2 Изменение параметров ввода P3T

Пользователь может изменять параметры ввода P3T на главном экране после их вызова.

1. Для изменения предустановки выполните указанные ниже действия.
 - а. Выберите Изменить P3T.
 - б. Измените необходимые параметры.
 - с. Нажмите ОК. Отобразится главный экран.
2. Для изменения расхода введения или объема выполните указанные ниже действия.
 - а. Выберите Расход введения или Объем и введите значения.
 - б. Нажмите Ввод.

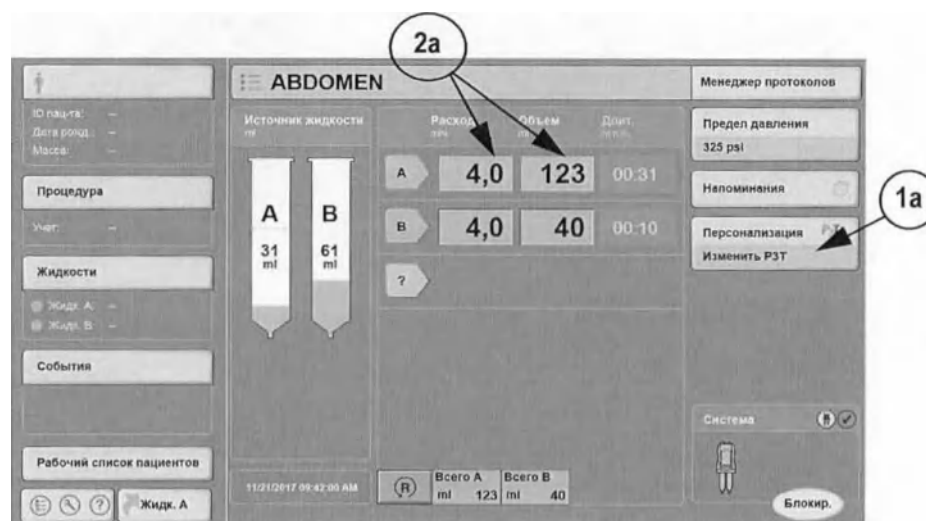


Рис. 6— 5. Редактирование параметров P3T

7 Общие изменения конфигурации РЗТ

- «Фиксированная длительность»
- «Фиксированный расход»
- «Метод дозирования»
- «Конфигурирование диапазонов массы»

7.1 Фиксированная длительность

Параметр «Метод введения» определяет, будет ли инъекция основана на фиксированном расходе введения или на фиксированной и предварительно заданной длительности инъекции. Для выбора длительности выполните указанные ниже действия.

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ**.
2. Выберите **Создать новую предустановку** или **Изменить существующую предустановку**.
3. В разделе предустановок выберите **РЗТ Abdomen**.
4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.
5. В меню **ТЕКУЩАЯ** выберите параметр отображаемой предустановки для метода подачи.

	по ум.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Объем пром. ф. р-ром	40	40 ml		
Метод введения	Расход	Длительность		
Введение: расход	4.0	4.0 ml/s		
Введение: объем	00:30	00:30 min:ss		
Макс. расход	6.0	6.0 ml/s		
Минимальный расход	0.0	0.0 ml/s		

Сброс

Длительность

Расход

Отменить

Рис. 7— 1. Выбор метода подачи на основе длительности

6. Выберите **Длительность** для параметра **Метод введения** из перечня справа.
7. При необходимости отредактируйте параметр **Длительность введения**.
8. Нажмите **СОХРАНИТЬ** или **Сохранить как**. Если выбран пункт **Сохранить как**:
 - a. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
 - b. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

7.2 Фиксированный расход

Для выбора метода подачи на основе расхода введения выполните указанные ниже действия.

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок P3T**.
2. Выберите **Создать новую предустановку** или **Изменить существующую предустановку**.
3. В разделе предустановок выберите **P3T Abdomen**.
4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.
5. В меню **ТЕКУЩАЯ** выберите параметр отображаемой предустановки для метода подачи.

Параметр	ПО УМ.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Объем пром. ф. р-ром	40	40 ml		
Метод введения	Расход	Расход		
Введение: расход	4,0	4,0 ml/s		
Введение: объем	00:30	00:30		
Макс. расход	6,0	6,0 ml/s		
Минимальный расход	0,0	0,0 ml/s		

Buttons: Сброс, ↑, ↓, Длительность, Расход, Отменить

Рис. 7— 2. Выбор метода подачи на основе расхода введения

6. Выберите **Расход введения** для параметра **Метод введения** из перечня справа.
7. При необходимости отредактируйте параметр **Расход введения**.
8. Нажмите **СОХРАНИТЬ** или **Сохранить как**. Если выбран пункт **Сохранить как**:
 - a. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
 - b. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

7.3 Метод дозирования

Параметр «Метод дозирования» определяет способ расчета диагностического объема контрастного средства. В значении «Масса» используется масса пациента, умноженная на коэффициент массы (например, 0,5 г йода/кг), «Объем» — масса пациента, умноженная на коэффициент объема (например, 1,0 мл/кг), «Загрузка йода» — фиксированное количество йода (например, 50 г йода) независимо от массы пациента.

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ**.
2. Выберите **Создать новую предустановку** или **Изменить существующую предустановку**.
3. В разделе предустановок выберите **РЗТ Abdomen**.
4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.
5. В меню **ТЕКУЩАЯ**, выберите параметр отображаемой предустановки для метода дозирования.
6. Выберите метод дозирования из перечня справа: **Масса**, **Объем** или **Загрузка йода**.

Предустановка: РЗТ Abdomen		РЗТ
Просмотр значений предустановки		
	по ум.	ТЕКУЩАЯ
Метод дозирования	Масса	Масса
Дозировка: Масса	По ум.	По ум. g/kg
Дозировка: Объем	По ум.	По ум. ml/kg
Дозировка: Йод	По ум.	По ум. g
Макс. загрузка йода	60	60 g
Мин. загрузка йода	0	0 g

Buttons: Сброс, ↑, ↓, Отменить

Рис. 7—3. Экран «Метод дозирования»

ПРИМЕЧАНИЕ. Редактирование дозировки по массе доступно в том случае, если для параметра «Метод дозирования» установлено значение «Масса». Если установлено значение «Объем» или «Загрузка йода», дозировка по массе отображается серым цветом и недоступна для редактирования.

7. В зависимости от выбора, сделанного выше, выберите параметр отображаемой предустановки для пункта **Дозирование: Масса**, **Дозирование: Объем** или **Дозирование: Йод** и введите желаемые значения.

Весовые коэффициенты		
	Диапазоны веса (lb)	Весовые коэффициенты (g/kg)
Применить первый Весовой коэффициент ко всем диапазонам? Применить	< 86	0,50
	86 - 130	0,50
	131 - 163	0,50
Очистить текущее значение для Весовые коэффициенты? Удалить	164 - 207	0,50
	208 - 240	0,50
Восстановить значение по умолчанию для Весовые коэффициенты? По ум.	241 - 276	0,50
	> 276	0,50
		OK Отменить

Рис. 7— 4. Экран «Весовые коэффициенты»

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении заданных по умолчанию значений для любого метода дозирования кнопка «По ум» изменится на «Пользоват.».

Коэффициенты объема		
	Диапазоны веса (lb)	Коэффициенты объема (ml/kg)
Применить первый Коэффициент объема ко всем диапазонам? Применить	< 86	1,6
	86 - 130	1,6
	131 - 163	1,6
Очистить текущее значение для Коэффициенты объема? Удалить	164 - 207	1,6
	208 - 240	1,6
Восстановить значение по умолчанию для Коэффициенты объема? По ум.	241 - 276	1,6
	> 276	1,6
		OK Отменить

Рис. 7— 5. Экран «Коэффициенты объема»

Козф. при загрузке йода		
	Диапазоны веса (lb)	Козф. при загрузке йода (g/l)
Применить первый Козф.при загрузке йода ко всем диапазонам? Применить	< 86	40
	86 - 130	40
	131 - 163	40
Очистить текущее значение для Козф. при загрузке йода? Удалить	164 - 207	40
	208 - 240	40
Восстановить значение по умолчанию для Козф. при загрузке йода? По ум.	241 - 276	40
	> 276	40
		OK Отменить

Рис. 7— 6. Экран «Козф.при загрузке йода»

8. Если необходимо отменить обязательное подтверждение, снимите флажки **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА** и (или) **ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВВОД**.
9. В разделе *Выберите область для сохранения* укажите папку сохранения предустановки.
10. Нажмите **СОХРАНИТЬ**. Если выбран пункт **Сохранить как**:
 - a. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
 - b. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

7.4 Конфигурирование диапазонов массы

Диапазоны массы определяются значением верхней границы, тогда как нижняя граница соответствует верхней границе предыдущего диапазона.

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ** (см. Рис. 5— 1. *Настройка предустановок РЗТ*).
2. Выберите **Создать новую предустановку**.
3. В разделе предустановок выберите **РЗТ Abdomen**.
4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.

	по ум.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Метод дозирования	Масса	Масса		
Дозировка: Масса	По ум.	По ум. g/kg		
Дозировка: Объем	По ум.	По ум.		
Дозировка: Йод	По ум.	По ум.		
Макс. загрузка йода	60	60 g		
Мин. загрузка йода	0	0 g		

Выберите область для сохранения

Сброс ^ v Отменить

Рис. 7— 7. Экран ввода данных предустановки

5. В меню **ТЕКУЩАЯ** выберите отображаемый параметр «По ум.» для диапазонов массы.

Диапазоны веса

Значения по умолч. (lb)	Значения пользоват. (lb)
< 86	< 86
86 - 130	86 - 130
131 - 163	131 - 163
164 - 207	164 - 207
208 - 240	208 - 240
241 - 276	241 - 276
> 276	> 276

Удалить текущие диапазоны веса?

Удалить

Восстановить диапазоны веса по умолчанию?

По умолчанию

ОК

Отменить

Рис. 7—8. Принятие или изменение диапазонов массы

6. Диапазоны массы могут быть изменены. Измените диапазон или примите заданный по умолчанию. Для восстановления заданных по умолчанию диапазонов массы нажмите **По умолчанию**.
7. Нажмите «ОК».
8. В разделе «Выберите область для сохранения» укажите папку сохранения предустановки.
9. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.
10. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
11. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

8 Приложение А

8.1 Методы дозирования

Модуль P3T Abdomen обеспечивает гибкость дозировки благодаря применению следующих трех методов: коэффициент массы, коэффициент объема, загрузка йода. Методы дозирования отличаются главным образом переменными, используемыми для расчета индивидуального объема контрастного средства: вес пациента и концентрация. Метод «Коэффициент массы» использует как вес пациента, так и концентрацию для определения индивидуальной дозы контрастного средства. Метод «Коэффициент объема» использует только массу пациента, а метод «Загрузка йода» — только концентрацию для определения индивидуальной дозы контрастного средства.

Табл. 8— 1. Три метода дозирования: коэффициент массы, коэффициент объема, загрузка йода

Метод дозирования	Параметр	Зависимые переменные		Формула
		Масса пациента	Концентрация	
Коэффициент массы	г йода/кг	Да	Да	Объем = Масса * Коэффициент массы / Концентрация
Коэффициент объема	мл/кг	Да	Нет	Объем = Масса * Коэффициент объема
Загрузка йода	г йода	Нет	Да	Объем = Загрузка йода / 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». Все значения, отмеченные серым, 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. Эти результаты позволяют указать наиболее распространенные пары значений коэффициента объема и концентрации контрастного средства.

Табл. 8— 2. Коэффициенты массы, соответствующие парам значений «коэффициент массы — 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
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

Табл. 8— 3. Коэффициенты массы, соответствующие парам значений «коэффициент массы — 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		X	X	X	X
320 мг/мл		X	X	X	
350 мг/мл	X	X	X	X	
370 мг/мл	X	X	X	X	
400 мг/мл	X	X	X		

На приведенном ниже графике изображено изменение количества йода, вводимого при конкретных значениях коэффициента массы, которые соответствуют различным значениям веса пациента. Доза йода увеличивается линейно при использовании больших значений коэффициента массы для пациентов с большим весом.

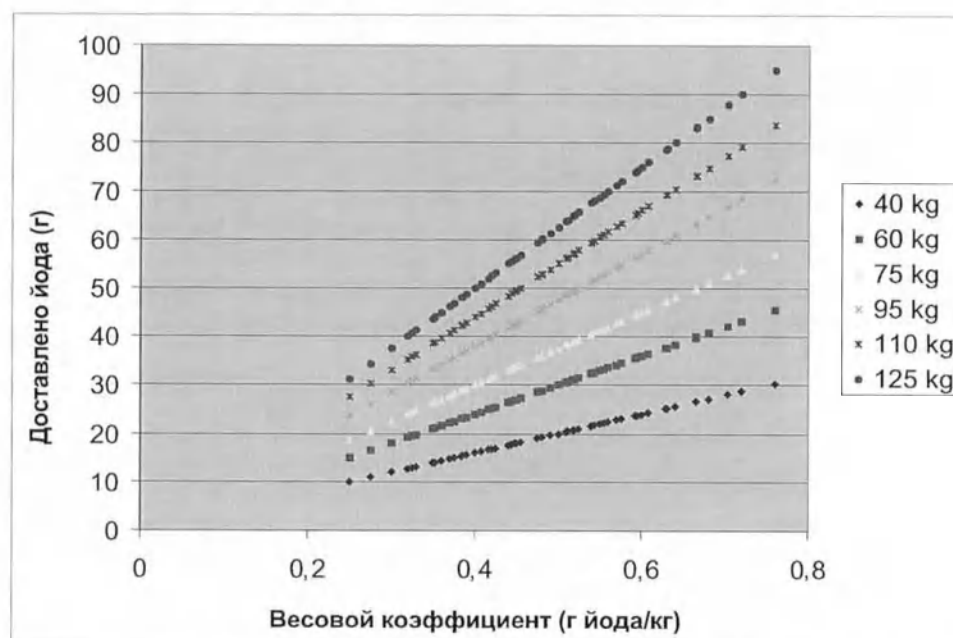


Рис. 8— 1. Соотношение между нагрузкой йода и коэффициентом массы

ПРИМЕЧАНИЕ. Если при исследовании брюшной полости регулярно применяются различные концентрации, рекомендуется использовать метод коэффициента массы, так как он учитывает как изменение содержания йода в контрастных средствах, так и вес пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Метод коэффициента объема является предпочтительным по сравнению с методом коэффициента массы, если медицинский специалист предпочитает высокие коэффициенты дозировки (максимальное значение коэффициента массы позволяет задать конфигурацию 0,6 г йода/кг, тогда как при использовании коэффициента объема существует возможность получения коэффициентов массы до 0,875 г йода/кг при концентрации контрастного средства 370 мг/мл).

ПРИМЕЧАНИЕ. Суммарный объем йода, введенный в протоколе с использованием любого из этих трех методов, будет всегда ограничиваться значением, установленным при помощи параметра настройки «Макс. загрузка йода». Параметр «Макс. загрузка йода» позволяет медицинскому специалисту гибко устанавливать верхний предел объема контрастного средства в интересах обеспечения безопасности пациента.

8.2 Сводка клинической литературы

Модуль P3T Abdomen предназначен для обеспечения медицинскому специалисту возможности гибкого использования различных вариантов дозирования контрастного средства при визуализации брюшной полости. Эти варианты выбора соответствуют диапазону параметров, используемых в настоящее время в клинической практике и описанных в литературе. Сводка соответствующей клинической литературы, которая использовалась для определения различных параметров настройки и диапазонов значений, представлена ниже.

8.2.1 Индивидуальная дозировка

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

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

Загрузка йода: 18–60 г с шагом 1 г

Арана и др. 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 затухание в аорте было значительно большим, 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.

Янага и др. 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 изменений контрастирования поджелудочной железы.

Хейкен и др. 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 КТ печени в инкрементальной динамике, за исключением пациентов с небольшим весом.

Ямашита и др. 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 отличалось 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.

Мегибоу и др. 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 контрастного средства с низкой осмотической концентрацией (0,45 г йода/кг) может обеспечить получение приемлемых результатов сканирования для всех пациентов.

Бринк и др. 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 в случае пациентов с большим весом доза в 38 г йода обеспечила требуемое контрастирование, в то время как дозы всего в 26 г были достаточными для пациентов с меньшим весом.

Ишикава и др. изучали технические факторы, влияющие на протокол введения в случае многофазной мультidetекторной КТ (MDCT) 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.

8.2.2 Метод подачи (длительность инъекции или расход введения)

Аваи и др. исследовали влияние продолжительности и скорости введения контрастного средства для протоколов инъекции, основанных на массе, и пришли к заключению, что время пиковой концентрации в аорте и пикового контрастирования тесно связаны с продолжительностью инъекции.

Бая и др. 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.

8.2.3 Промывка физиологическим раствором

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

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

Дорио и др. 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 паренхиматозного контрастирования печени или различимости патологии. Они также пришли к заключению о том, что рутинная промывка физиологическим раствором обеспечивает потенциальное снижение затрат, а также снижает риск нефропатии, вызванной контрастным средством.

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

8.3 Литература

1. Arana E, et al. Cost reduction in abdominal CT by weight-adjusted dose (Арана Е. и др. Сокращение затрат на КТ брюшной полости за счет применения доз, корректируемых по весу). *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. (Аваи и др. Влияние продолжительности инъекции и расхода введения контрастного средства на пиковое время аорты и пиковое контрастирование при исследованиях методом динамической КТ с применением протокола введения с дозой, выбираемой в зависимости от веса пациента). *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. (Бей К. и др. Пиковое контрастирование аорты и печени при КТ: влияние расхода введения контрастного средства — фармакокинетический анализ и экспериментальная модель на свиньях). *Radiology* 1998; 206:455–464
4. Brink J et al. Hepatic Spiral CT: Reduction of Dose of Intravenous Contrast Material (Бринк Дж. и др. Спиральная КТ печени: снижение дозы контрастного средства, вводимого внутривенно). *Radiology* 1995; 197:83–88
5. Dorio et al. Using a Saline Chaser to Decrease Contrast Media in Abdominal CT (Дорио и др. Применение последующей дозы физиологического раствора для уменьшения расхода контрастного средства при КТ брюшной полости). *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 (Хейкен Дж. и др. Динамическая инкрементальная КТ: влияние объема и концентрации контрастного средства и веса пациента на контрастирование печени). *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. (Ишикава и др. Многофазная усиленная контрастным средством мультidetекторная КТ печени. Теория применения контрастирования и практические протоколы сканирования с сочетанием фиксированной продолжительности инъекции и дозы контрастного средства, выбираемой с учетом массы пациента). *EJR* 2006; 58:165–176.
8. Megibow et al. Quantitative and Qualitative Evaluation of Low Osmolality Contrast Medium needed for Routine Helical Abdominal CT (Мегибоу и др. Количественная и качественная оценка контрастного средства с низкой осмотической концентрацией, необходимого для обычной спиральной КТ брюшной полости). *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 (Мураками Т. и др. Определение оптимальных сроков для формирования изображений печени методом КТ ранней артериальной фазы за счет измерения контрастирования брюшной артерии при использовании различных протоколов введения контрастного средства). *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 (Шелнаст Х. и др. Повышение паренхиматозного и сосудистого контрастирования с применением промывки физиологическим раствором и принудительного введения для мультidetекторной КТ). *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 (Ямашита Я. и др. Спиральная КТ брюшной полости. Оценка оптимальных доз вводимого внутривенно контрастного средства — рандомизированное исследование). *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 (Янага Я. и др. Сравнение протокола введения контрастного средства с учетом веса тела пациента с протоколом с фиксированной дозой для динамической КТ). *Radiology* 2007; 245:475–487

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 обращайтесь к уполномоченному представителю компании Байер.

Все данные о пациентах, использованные в настоящем документе, являются вымышленными. Документ не содержит действительной информации о пациентах.

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, Stellant, Stellant FLEX, MEDRAD Stellant, MEDRAD Stellant FLEX, MEDRAD Stellant P3T, Certegra, VirtualCare и P3T 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, 2012–2014, 2017, 2018, 2019. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, менять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

60723379 Rev. C March 15, 2019 Ред. C 15 марта 2019 года
Translated from 60723239 Rev. E



Bayer 拜耳 バイエル 拜耳 Байер

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

CE 2797



Производитель
Байер Медикал Кэа Инк.
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A. (США)
Тел.: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Факс: +1-412-767-4120



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

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



Руководство по эксплуатации

Технология персонализированного
протокола пациента (P3T)

Модуль P3T Cardiac
для рабочей станции Certegra® Workstation

Certegra®
@ Point of Care

medRAD® Stellant
CT Injection System

medRAD® Stellant FLEX
CT Injection System

Технология персонализированного протокола пациента (P3T)

Модуль P3T Cardiac

Руководство по эксплуатации

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).

Эксплуатационные характеристики аппаратного обеспечения 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.

Расшифровка символов находится в разделе 2 этого руководства.

Технология персонализированного протокола пациента (РЗТ): Модуль РЗТ Cardiac

Содержание

1 Введение	1 - 1
1.1 Назначение.....	1 - 1
1.2 Основные свойства.....	1 - 1
1.3 Применение.....	1 - 1
1.4 Показания к применению.....	1 - 1
1.5 Ограничения продажи.....	1 - 1
1.6 Заявление об ограничении ответственности.....	1 - 1
2 Условные обозначения.....	2 - 3
2.1 Предупреждающие символы	2 - 3
2.2 Общие условные обозначения	2 - 3
3 Обзор изделия.....	3 - 5
3.1 Обзор изделия.....	3 - 5
3.2 Принцип работы	3 - 6
3.2.1 Введение в использование предустановок.....	3 - 6
4 Варианты настройки предустановок РЗТ.....	4 - 7
4.1 Варианты настройки	4 - 7
4.2 Обязательная проверка, обязательный ввод.....	4 - 13
5 Управление предустановками.....	5 - 13
5.1 Создание новых предустановок.....	5 - 13
5.2 Изменение предустановки.....	5 - 15
5.3 Удаление предустановки.....	5 - 17
5.4 Изменение порядка предустановок.....	5 - 18
6 Использование предустановок.....	6 - 19
6.1 Использование предустановок для создания протокола.....	6 - 19
6.2 Изменение параметров ввода РЗТ.....	6 - 21
6.3 Изменение протокола РЗТ после болюсного введения.....	6 - 22
7 Общие изменения конфигурации РЗТ.....	7 - 25
7.1 Минимальная длительность инъекции.....	7 - 25
7.2 Болюсное введение	7 - 25
7.3 Отслеживание болюсного введения.....	7 - 26

1 Введение

1.1 Назначение

В настоящем документе содержатся указания по использованию технологии персонализированного протокола пациента (P3T) модуля Cardiac (P3T Cardiac) в системе инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant CWS) и в системе инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant FLEX).

Дополнительные указания по заправке и введению жидкости, а также другая важная информация содержатся в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы.

Пожалуйста, прочтите всю информацию, включенную в настоящее руководство. Понимание этой информации важно для обеспечения безопасного и эффективного использования настоящего изделия.

1.2 Основные свойства

- Система P3T Cardiac рассчитывает индивидуальные протоколы введения контрастных средств и продолжительность сканирования для индивидуального дозирования.
- Система P3T Cardiac повышает единообразие применения индивидуализированных протоколов введения между различными клиническими учреждениями.

1.3 Применение

Система P3T Cardiac предназначена для ангиографических исследований методом компьютерной томографии. Система P3T Cardiac рассчитывает индивидуальные протоколы введения контрастных средств и продолжительность сканирования, основываясь на характеристиках пациента, параметрах сканера и концентрации контрастного средства.

1.4 Показания к применению

Система P3T Cardiac предназначена для применения при ангиографических исследованиях методом компьютерной томографии сердечных структур, коронарных артерий, камер сердца, сосудистой системы легких, грудной и брюшной аорты.

1.5 Ограничения продажи

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

1.6 Заявление об ограничении ответственности

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

2 Условные обозначения

Данный раздел включает следующие символы и значки:

- «Предупреждающие символы»
- «Общие условные обозначения»

2.1 Предупреждающие символы

	Указывает, что информация является предупреждением. Предупреждения описывают пользователю обстоятельства, которые могут привести к травмам или гибели пациента или оператора. Перед началом эксплуатации инъекционной системы внимательно изучите предупреждения.
	Указывает, что информация является предостережением. Предостережение указывает пользователю 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.
	Указывает на то, что информация приводится для уведомления. Предупреждает пользователя об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению изделия. Перед началом эксплуатации инъекционной системы внимательно изучите значение уведомлений.
	Указывает, что приведенная далее информация является дополнительной важной информацией или советом, который поможет исправить ошибку или укажет на соответствующую информацию в этом руководстве.

2.2 Общие условные обозначения

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

3 Обзор изделия

- «Обзор изделия»
- «Принцип работы»

3.1 Обзор изделия

Технология РЗТ позволяет пользователям создавать индивидуальные протоколы контрастирования, исходя из характеристик пациента, свойств контрастного средства и других параметров процедуры. Доза контрастного средства определяется на основе количества йода, которое должно быть введено пациенту (например, пациент с большим весом получит большее количество йода в граммах, в то время как пациент с меньшим весом получит меньшее количество йода в граммах).

РЗТ Syntias представляет собой модуль, поставляемый как часть линейки продукции РЗТ, который позволяет оптимизировать протоколы ввода контрастного средства для ангиографических исследований методом компьютерной томографии сердечных структур, коронарных артерий, камер сердца, сосудистой системы легких, грудной и брюшной аорты. Этот модуль автоматизирует расчеты индивидуализированных протоколов ввода контрастного средства, которые в противном случае приходилось бы выполнять пользователю вручную.

Пользователь вводит массу пациента, концентрацию йода в контрастном средстве и другие необходимые параметры для протокола инъекции контрастного средства. На основе этих исходных данных модуль РЗТ генерирует протокол, специально приспособленный под соответствующего пациента, для подачи определенного количества контрастного средства с расходом введения, позволяющим ввести весь объем йода за время проведения сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Модуль РЗТ не определяет временные параметры введения контрастного средства (т. е. расход введения или длительность инъекции). Врач должен определить их самостоятельно.

Полный протокол инъекции состоит из двух субпротоколов: необязательного протокола предварительной диагностики и протокола диагностики. Протокол «Предварительная диагностика» включает фазы «Пробное введение» и (или) «Болюсное введение».

Фаза «Болюсное введение» заключается во введении небольшого количества контрастного средства или физиологического раствора и служит для определения времени до пикового усиления на интересующем участке и достигаемого уровня пикового усиления (информация далее вводится в систему РЗТ, что помогает сконфигурировать окончательный протокол диагностики).

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно выполнение пробного введения. Фаза «Пробное введение» заключается во введении небольшого количества физиологического раствора с целью контроля проходимости вены. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы.

Если фаза «Болюсное введение» включена в протокол предварительной диагностики, результаты сканирования во время фазы «Болюсное введение» помогут настроить протокол диагностики в соответствии с минутным объемом сердечного выброса пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изначально сформированный протокол диагностики может быть изменен после завершения фазы введения в ходе предварительной диагностики.

3.2 Принцип работы

3.2.1 Введение в использование предустановок

Предустановки РЗТ представляют собой определенные пользователем шаблоны, которые содержат параметры, необходимые для создания протокола РЗТ. Предустановки дают возможность пользователю повторно использовать определенные параметры ввода без необходимости вводить или изменять значения параметров.

Для того чтобы создать персонализированный протокол РЗТ для каждого пациента, пользователь вызывает определенный набор предустановок из памяти и добавляет специфическую информацию о пациенте и процедуре, такую как масса пациента и концентрация контрастного средства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Более подробную информацию по использованию предустановок можно найти в разделе «Использование предустановок» на стр. 6— 19.

4 Варианты настройки предустановок РЗТ

4.1 Варианты настройки

Варианты настройки предустановок дают возможность пользователю конфигурировать модуль с учетом рабочего процесса, политики и предпочтений каждого медицинского учреждения.

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
1	Тип контрастного средства	Определяет используемое для протокола значение концентрации контрастного средства.	Перечень задаваемых пользователем типов контрастного средства. Подробную информацию о возможности задать тип контрастного средства см. в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы *.	350 мг/мл
2	Пробное введение	Включает пробное введение как часть протокола.	Да, Нет *	Нет
3	Жидкость пробного введения	Определяет жидкость, используемую в ходе пробного введения.	Контрастное средство, физиологический раствор	Физиологический раствор
4	Метод подачи для пробного введения	Задаёт метод подачи для пробного введения и способ расчета: по объему или по длительности.	Объем, длительность	Объем
5	Объем пробного введения	Устанавливает объем пробного введения, если метод подачи для пробного введения определяется по параметру «Объем».	10–50 мл с шагом 1 мл *	20 мл
6	Длительность пробного введения	Устанавливает длительность пробного введения, если метод подачи для пробного введения определяется по параметру «Длительность».	3–15 с с шагом 1 с *	5 с
7	Болюсное введение	Конфигурирует предустановки таким образом, чтобы включить болюсное введение в субпротокол предварительной диагностики. Вводимый болюс состоит из болюса контрастного средства и следующего за ним болюса физиологического раствора.	Да, Нет *	Нет
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола. ** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки P3T

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
8	Объем вводимого болюса контрастного средства	Устанавливает объем по умолчанию для порции контрастного средства, используемой в ходе болюсного введения, если в графе параметра «Болюсное введение» указано «Да».	10–25 мл с шагом 1 мл *	20 мл
9	DualFlow	Позволяет использовать режим DualFlow для предустановок P3T. Если выбрано значение «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).	Да, Нет	Да
10	Объем болюсного введения физиологического раствора	Устанавливает объем по умолчанию для порции физиологического раствора, используемой в ходе болюсного введения, если в графе параметра «Болюсное введение» указано «Да».	0–50 мл с шагом 1 мл *	40 мл
11	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.	Верхний предел каждого диапазона массы может быть назначен в пределах от 20 до 320 кг (от 44 до 705 фунтов).	Диапазоны массы (кг) < 40 кг, 40–59 кг 60–74 кг 75–84 кг 95–109 кг, 110–125 кг, > 125 кг Диапазоны массы (фунты) < 86 фунтов 86–130 фунтов 131–163 фунта 164–207 фунтов 208–240 фунтов 241–276 фунтов > 276 фунтов
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола. ** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
12	Максимальный расход введения	Устанавливает максимально допустимый для протокола расход введения. Если протокол РЗТ был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимального расхода введения, протокол будет автоматически скорректирован таким образом, чтобы значение максимального расхода введения не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	5–10 мл/с с шагом 0,1 мл/с **	6,0 мл/с
13	Коррекция длительности	Используется для расчета длительности первой фазы протокола диагностики. Для определения длительности инъекции первой фазы коррекция длительности добавляется к продолжительности сканирования. Длительность инъекции контрастного средства должна быть достаточно большой для учета влияния его рассеяния в сердечно-легочной системе. Поэтому рекомендуется добавлять к фазе болюсного введения дополнительное время инъекции, что позволит избежать снижения усиления в конце сканирования ниже оптимального уровня. Параметр настройки «Коррекция длительности» позволяет пользователю сконфигурировать время этой дополнительной инъекции. Поскольку модуль РЗТ производит расчет расхода введения для фазы введения контрастного средства в протоколе диагностики с учетом объема контрастного средства и длительности инъекции, большее значение параметра «Коррекция длительности» приведет к более продолжительному введению и, как следствие, к более низкому расходу введения.	0–10 с с шагом 1 с	4 с

* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола.

** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.

Табл. 4— 1. Варианты настройки P3T

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
14	Коэффициенты массы	Дает пользователю возможность отредактировать коэффициенты массы, которые определяют количество йода (г йода/кг), используемое для первой фазы введения контрастного средства в протоколе диагностики.	0,05–1,0 г йода/кг с шагом 0,001	0,5, 0,4, 0,375, 0,35, 0,31, 0,30 г йода/кг
15	Минимальная длительность инъекции	Определяет минимальную длительность инъекции в фазе диагностического введения контрастного средства. В случае очень коротких операций сканирования (3–5 секунд) может быть желательным выбрать меньшее значение минимальной длительности инъекции для снижения объема контрастного средства, если оператору удобно работать с более высокими значениями расхода введения у пациента. Минимальная длительность инъекции определяется по сумме значений параметров «Коррекция длительности» и «Продолжительность сканирования». Например, если значение параметра «Продолжительность сканирования» составляет 5 секунд, значение параметра «Коррекция длительности» составляет 4 секунды, а значение «Минимальная длительность инъекции» равно 10 секундам, расчетная длительность инъекции для первой фазы протокола P3T составляет 9 секунд, однако это значение будет увеличено до 10 секунд с учетом заданного значения «Минимальная длительность инъекции».	6–16 с с шагом 1 с	16 с
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола. ** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
16	Объем промывки физиологическим раствором	Устанавливает объем для фазы промывки физиологическим раствором. Для отмены фазы промывки физиологическим раствором установите нулевое значение объема.	0–50 мл с шагом 1 мл *	30 мл
17	Коррекция сокращения протокола	Устанавливает минимальное время между окончанием фазы контрастирования и окончанием сканирования. Поскольку для доставки контрастного средства из места введения к области исследования требуется определенное время, слишком маленький промежуток между инъекцией контрастного средства и окончанием сканирования не позволит достичь нужного усиления в данной области.	0–10 с с шагом 1 с	3 с
18	Максимальная загрузка йода	Устанавливает максимальную загрузку йода только для первой фазы диагностической инъекции контрастного средства.	20–80 г йода с шагом 1 г йода *	38 г йода
19	Минимальная загрузка йода	Устанавливает минимальную загрузку йода только для первой фазы диагностической инъекции контрастного средства.	0–50 г йода с шагом 1 г йода	20 г йода
20	Максимальный диагностический объем контрастного средства	Устанавливает максимально допустимый для 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.	79–194 мл с шагом 1 мл **	194 мл
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола. ** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
21	Максимальный диагностический объем физиологического раствора	Устанавливает максимально допустимый для 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.	0–194 мл с шагом 1 мл **	194 мл
22	Предел давления	Устанавливает предел давления, который будет сохранен в предустановке.	Перечень возможных пределов давления (50, 100, 150, 200, 250, 300, 325 фунтов на кв. дюйм)	325 фунтов на кв. дюйм
23	Продолжительность сканирования	Определяет продолжительность диагностической части процесса получения снимков.	1–40 с	10 с
24	Метод ввода массы	Определяет способ, которым пользователь вводит значение массы пациента. При выборе параметра «Диапазоны массы» система отображает пять заданных для пациента категорий массы. При выборе параметра «Клавиатура» отображается цифровая клавиатура для ввода массы пациента. ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь выбрал для параметра «Метод ввода массы» значение «Диапазоны массы», то для расчета дозы контрастного средства будет использоваться репрезентативное значение массы в пределах выбранного диапазона. Следовательно, метод ввода массы «Клавиатура» является более точным в сравнении с методом ввода «Диапазоны массы».	Диапазоны массы, клавиатура	Клавиатура
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола. ** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.				

4.2 Обязательная проверка, обязательный ввод

Некоторые вводимые параметры в составе предустановки могут быть снабжены метками **Обязательная проверка** или **Обязательный ввод**.

	ПО УМ.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Макс. расход	6,0	6,0 ml/s	☐	☐

Табл. 4— 2. Параметры «Обязательная проверка» и «Обязательный ввод»

Параметры флажков	Пример	Действие и отображение при использовании предустановок РЗТ
«X» в ячейке «Обязательная проверка»	Обязат. провер. Обязат. ввод X	Действие: пользователь должен проверять значение параметра каждый раз при использовании данной предустановки РЗТ, но никаких обязательных действий не требуется. Отображение: параметр переместится вверх по списку и будет выделен бежевым цветом.
«X» в ячейке «Обязательный ввод»	Обязат. провер. Обязат. ввод X	Действие: от пользователя требуется вводить значение параметра каждый раз при использовании данной предустановки. Отображение: параметр переместится вверх по списку и будет выделен бежевым цветом.
Знаком «X» не отмечена ни одна из ячеек	Обязат. провер. Обязат. ввод	Действие: пользователь может вводить значение параметра каждый раз при использовании предустановки, но никаких обязательных действий не требуется. Отображение: параметр появится в списке, но без какого-то определенного порядка.
Флажки не установлены, параметр недоступен (затемнен)	Обязат. провер. Обязат. ввод	Действие: пользователь не сможет изменять значение параметра при использовании данной предустановки; значение параметра может быть изменено только при создании предустановки. Отображение: параметр НЕ БУДЕТ отображаться в списке.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании данной предустановки некоторые из вводимых параметров могут быть изменены. Отметка «Обязательная проверка» позволяет наиболее быстро обозначить конкретные параметры. Для пробного введения всегда установлена метка **Обязательная проверка**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для массы тела пациента всегда установлена метка **Обязательный ввод**.

5 Управление предустановками

Этот раздел охватывает следующие темы:

- «Создание новых предустановок»
- «Изменение предустановки»
- «Удаление предустановки»
- «Изменение порядка предустановок»

Также рассматриваются вопросы организации предустановок в менеджере протоколов, в том числе:

- изменение порядка отображения предустановок;
- перемещение предустановок из одной папки в другую;
- создание копии предустановок.

Конфигурация предустановок обычно задается в ходе первоначальной настройки и при просмотре протокола введения. Рекомендуется, чтобы врачи, отвечающие за разработку протоколов введения в медицинском учреждении, просматривали параметры настройки.

5.1 Создание новых предустановок

1. В меню запуска выберите Настройка > Настройка предустановок P3T.

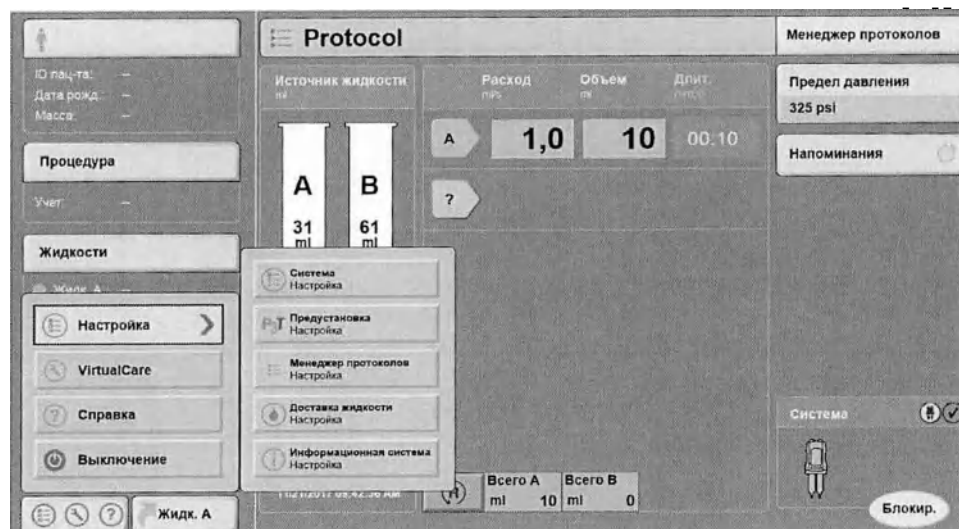


Рис. 5— 1. Экран «Настройка предустановок P3T»

2. Выберите Создать новую предустановку.
3. В меню предустановок выберите P3T Cardiac.

Рис. 5— 2. Создание новых предустановок

В области предварительного просмотра отображаются параметры предустановок, заданные по умолчанию.

4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.

Рис. 5— 3. Экран ввода данных предустановки

5. Измените параметр предустановки.
 - a. Используйте стрелки «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» для перемещения по списку параметров.



- b. В области **ТЕКУЩАЯ** выберите отображаемые параметры предустановок для изменения значений.
 - c. Введите значение с помощью клавиатуры или выберите из перечня.
 - d. При желании в области **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА** выберите параметры, значения которых должны проверяться пользователем при создании протокола. Уберите выделение, чтобы отменить обязательное подтверждение.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании предустановок система выделяет цветом параметры с пометкой **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА**.

- е. При желании в области **ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВВОД** выберите параметры, значения которых должны вводиться пользователем при создании протокола. Уберите выделение, чтобы отменить обязательный ввод параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании предустановок система выделяет цветом параметры с пометкой **ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВВОД**. Для создания протокола пользователь должен ввести их значения.

6. В разделе *Выберите область для сохранения* укажите папку сохранения предустановки.



Рис. 5— 4. Выбор области для сохранения

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь может выбрать для хранения предустановок РЗТ любую папку.

7. При желании нажмите **Сброс** для возврата предустановки к значениям по умолчанию.
8. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.
9. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
10. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

5.2 Изменение предустановки

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ**.
2. Выберите **Изменить существующую предустановку**.
3. Выберите папку, в которой хранится необходимая предустановка.

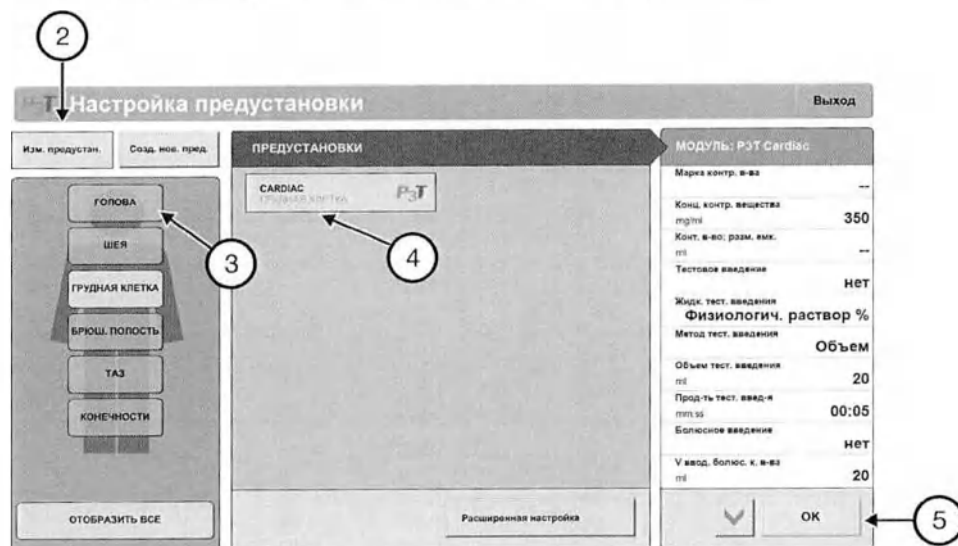


Рис. 5— 5. Редактирование предустановки

- Вы можете также выбрать **Отобразить все**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выбора режима отображения нажмите кнопку «Расширенная настройка».

4. В меню ПРЕДУСТАНОВКИ выберите предустановку для просмотра ее параметров.
5. Нажмите **ОК** для изменения параметров.
6. Измените необходимую предустановку. Для получения более подробной информации см. шаг 5 в разделе «Создание новых предустановок».
7. Сохраните предустановку.

Пользователь может сохранять изменения, сделанные в существующих предустановках, сохранять существующие предустановки под другим именем или перемещать предустановки в другую папку.

- а. Чтобы сохранить предустановку под тем же именем и в той же папке, выберите **Сохранить**.
- б. Чтобы сохранить предустановку под другим именем, выберите **Сохранить как**.

Предустановка: P3T Cardiac

Просмотр значений предустановки

	по ум.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Болюсное введение	нет	да	X	
V ввод. болюс. к. в-ва	20	20 ml		
DualFlow	да	да		
V в. болюс. физ. р-ра	40	40 ml		
Диапазоны веса	По ум.	По ум. lb		
Макс. расход	6,0	6,0 ml/s		

Сброс

^
v

ГОЛОВА
ШЕЯ
ГРУДНАЯ КЛЕТКА
БРЮШ. ПОЛОСТЬ
ТАЗ
КОНЕЧНОСТИ

Сохранить

Отменить

Рис. 5— 6. Сохранение предустановки

- с. Чтобы переместить предустановку в другую папку, выберите необходимую папку, а затем выберите **Переместить**.

Предустановка: *CARDIAC P3T

Просмотр значений предустановки

	ПО УМ.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Болюсное введение	нет	да	☒	☐
V ввод, болюс, к. в-ва	20	20 ml	☐	☐
DualFlow	да	да	☐	☐
V в, болюс, физ. р-ра	40	40 ml	☐	☐
Диапазоны веса	По ум.	По ум. lb	☐	☐
Макс. расход	6,0	6,0 ml/s	☐	☐

Сброс

Удалить

↑

↓

ГОЛОВА

ШЕЯ

ГРУДНАЯ КЛЕТКА

БРЮШ. ПОЛОСТЬ

ТАЗ

КОНЕЧНОСТИ

Сохранить

Переместить

Сохранить все

Отменить

Рис. 5—7. «Сохранить», «Сохранить как» или «Переместить»

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступно при сохранении в папке, отличной от первоначальной.

8. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

5.3 Удаление предустановки

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок P3T**.
2. Выберите **Изменить существующие предустановки**.
3. Выберите папку, в которой хранится необходимая предустановка.
4. В меню **ПРЕДУСТАНОВКИ** выберите предустановку для просмотра ее параметров.
5. Нажмите **ОК**.
6. Выберите **Удалить**.
7. Выберите **Да**, чтобы подтвердить удаление.

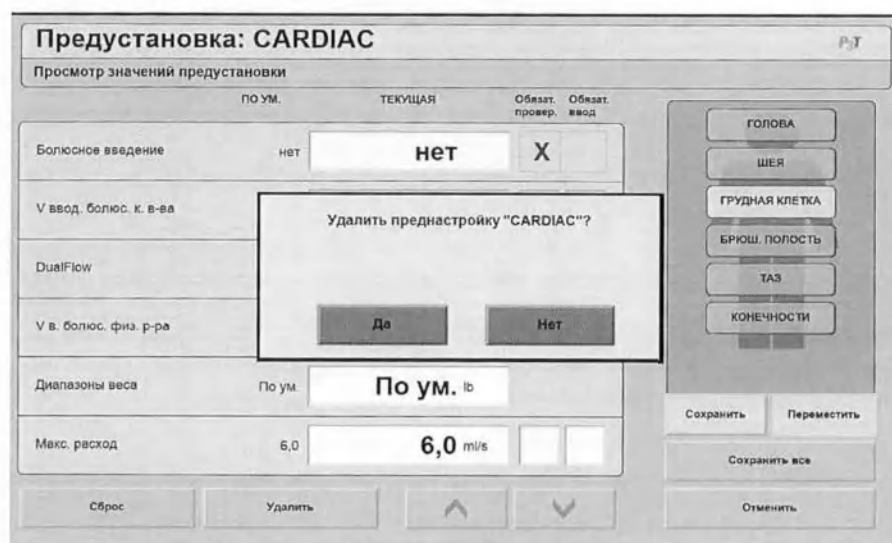


Рис. 5— 8. Удаление предустановки

5.4 Изменение порядка предустановок

1. Выберите **Настройка > Настройка менеджера протоколов**.

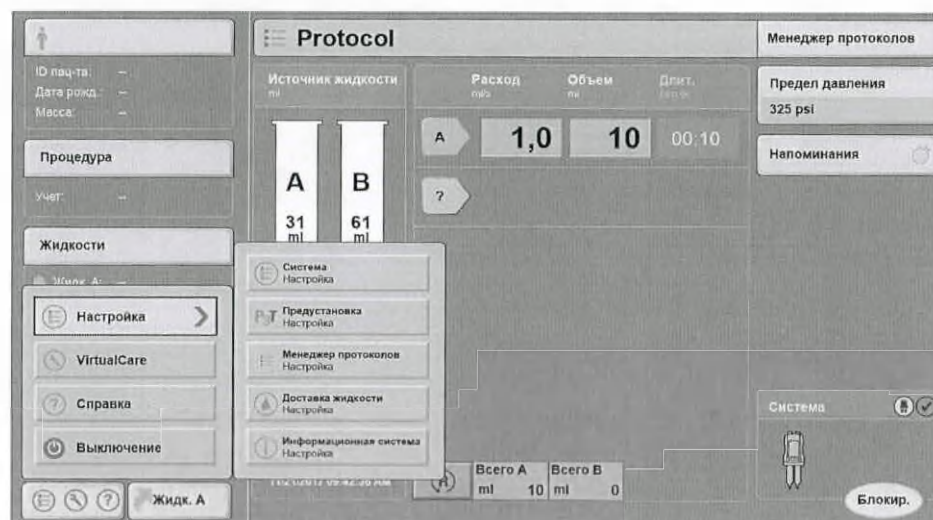


Рис. 5— 9. Выбор настройки Менеджера протоколов

2. Выберите нужную папку.
3. Выберите имя протокола.
4. Выберите **Переместить вверх** или **Переместить вниз**.

6 Использование предустановок

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
Опасность повреждения сосудов. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.	
Убедитесь, что заданный расход введения соответствует принятым в клинике рекомендациям.	
В случае использования модулей РЗТ для пациентов с почечной недостаточностью или другой патологией, при которой применение контрастных средств противопоказано, возможно травмирование пациента. Применение модулей РЗТ не рекомендуется у пациентов, страдающих почечной недостаточностью или другими заболеваниями, при которых применение контрастных средств противопоказано.	
Применение протокола без подтверждения пользователем может привести к травме пациента или получению изображения, непригодного для диагностики. Пользователь должен до начала инъекции подтвердить, что сгенерированный модулями протокол РЗТ не подвергает пациента опасности и обеспечит получение изображения, достаточного для целей диагностики.	

Этот раздел охватывает следующие темы:

- «Использование предустановок для создания протокола»
- «Изменение параметров ввода РЗТ»
- «Изменение протокола РЗТ после болюсного введения»

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные предупреждения, предостережения и подробные указания по программированию протоколов см. в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы.

6.1 Использование предустановок для создания протокола

- На главном экране выберите **Менеджер протоколов**.

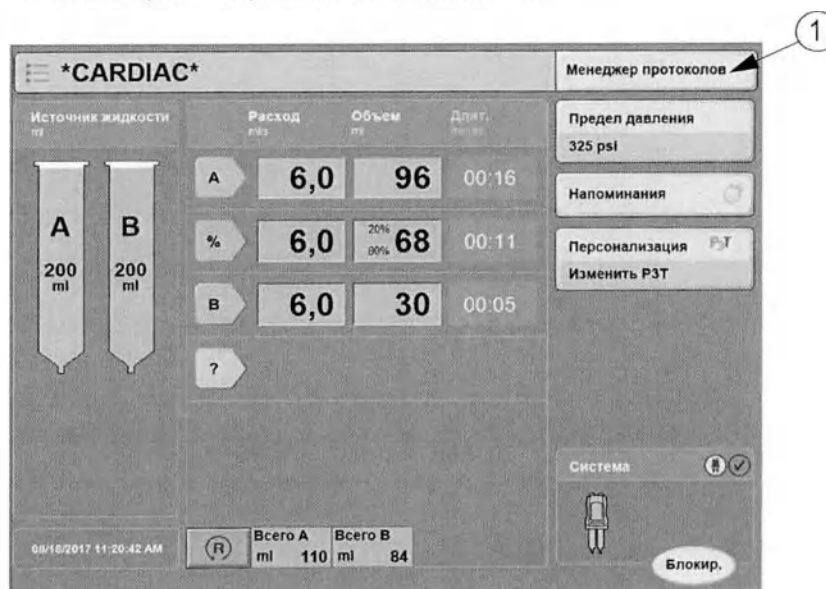


Рис. 6— 1. Выбор Менеджера протоколов

- В меню **ОБЛАСТЬ** выберите папку, в которой хранится предустановка.

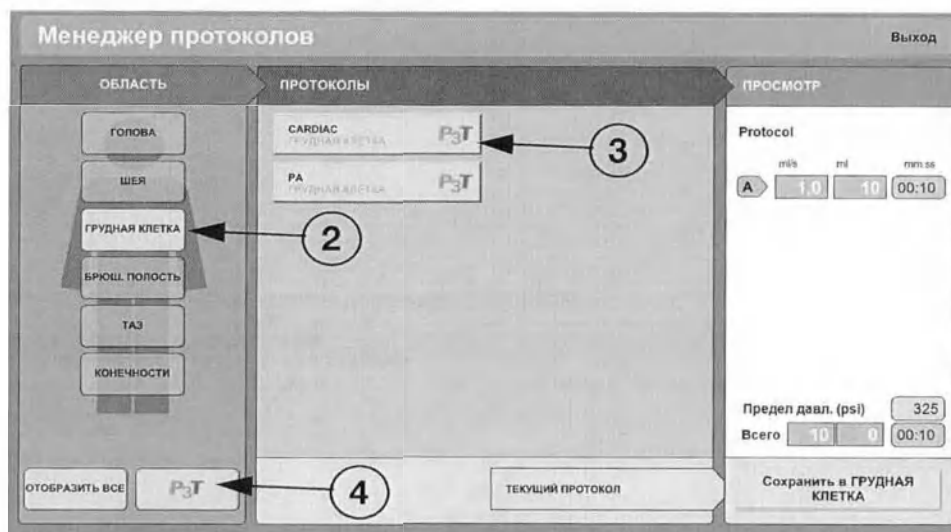


Рис. 6— 2. Менеджер протоколов

3. В меню *Протоколы* выберите предустановку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предустановки P3T обозначены логотипом P3T.

4. Также можно выбрать P3T, чтобы просмотреть все сохраненные предустановки P3T в алфавитном порядке.
5. Нажмите ОК.
6. Введите значения для параметров, обозначенных меткой «Обязательный ввод».
7. Подтвердите значения для параметров, обозначенных меткой «Обязательная проверка».

ПРИМЕЧАНИЕ. Для просмотра всех параметров предустановки выберите **Больше параметров**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь может изменить настройку по умолчанию для отображения всех параметров, воспользовавшись меню «Настройка».

Параметр	ПРЕДУСТ.	ТЕКУЩИЙ
Масса пациента	--	-- lb
Тип контр. вещества	ULTRAVIST 370 200 ml	ULTRAVIST 370 200 ml
Тестовое введение	нет	нет
Болюсное введение	нет	нет
Объем тест. введения	20	20 ml
V ввод. болюс, к. в-ва	20	20 ml

Рис. 6— 3. Редактирование параметров

8. При желании выберите **Предпросмотр** для предварительного просмотра протокола.

Рис. 6— 4. Подтверждение параметров

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка «Предпросмотр» будет доступна после введения всех значений параметров, обозначенных меткой «Обязательный ввод».

ПРИМЕЧАНИЕ. Предварительный просмотр будет отображаться автоматически в случае выбора кнопки Больше параметров.

9. При желании выберите **Отменить** для выхода из Менеджера протоколов без создания протокола P3T.
10. Нажмите **ОК**. На главном экране отображается протокол, созданный на основе предустановки и введенных пользователем данных. Система готова к выполнению инъекции.

6.2 Изменение параметров ввода P3T

Пользователь может изменять параметры ввода P3T на главном экране после их вызова.

1. Для изменения предустановки выполните указанные ниже действия.
 - а. Выберите **Изменить P3T**.

Рис. 6— 5. Редактирование параметров P3T

- б. Измените необходимые параметры.
 - с. Нажмите ОК. Откроется вкладка «Главная».
2. Для изменения расхода введения или объема выполните указанные ниже действия.
 - а. Выберите Расход введения или Объем и введите значения.
 - б. Нажмите Ввод.

6.3 Изменение протокола P3T после болюсного введения

Если фаза «Болюсное введение» была включена в протокол предварительной диагностики, нажатие кнопки «ПУСК» после фазы «Пробное введение» инициирует фазу «Болюсное введение».

После завершения фазы «Болюсное введение» отображается экран «Болюсное введение завершено». Введенная в этом экране информация позволит модулю P3T осуществить настройку протокола диагностики в соответствии с минутным объемом сердечного выброса пациента. Введите следующую информацию:

	PRESET	CURRENT
Peak Enhancement	--	-- HU
Time To Peak	--	-- mm:ss
Scan Duration	--	-- mm:ss

More Parameters

Cancel

Рис. 6—6. Экран «Болюсное введение завершено»

1. Усиление пика (полученное от КТ-сканера).
2. Время до пика (полученное от КТ-сканера).
3. Продолжительность сканирования. Значение продолжительности сканирования, введенное первоначально при создании протокола P3T, может быть при необходимости изменено для коррекции протокола диагностики.
4. При желании выберите Больше параметров для получения возможности редактировать другие параметры.
5. Основываясь на указанных выше входных данных, модуль P3T генерирует и отображает расчетное значение параметра «Задержка сканирования». Это значение может быть задано для сканера пользователем (значение не передается в сканер автоматически).
6. Нажмите «ОК» для перехода к экрану «Протокол диагностики».

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметр «Задержка сканирования» является рекомендуемым значением задержки после начала инъекции до начала сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Модуль P3T выполнит настройку протокола диагностики на основании измеренных значений «Время до пика» и «Усиление пика» по результатам болюсного введения в режиме «Болюсное введение». Изменения протокола могут включать изменение одного или нескольких из следующих параметров: объем в фазе контрастирования, объем в фазе DualFlow и расход в фазе DualFlow.

7. Изучите протокол диагностики, сформированный модулем РЗТ, и убедитесь в том, что ни один из параметров не выходит за пределы допустимых значений с учетом состояния пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь не сможет редактировать входные параметры протокола РЗТ после завершения фазы «Болusное введение» (кнопка «ИЗМЕНИТЬ» будет недоступна).

8. Система готова к выполнению инъекции.

7 Общие изменения конфигурации РЗТ

- «Минимальная длительность инъекции»
- «Болюсное введение»
- «Отслеживание болюсного введения»

7.1 Минимальная длительность инъекции

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ**.
2. Выберите **Создать новую предустановку** или **Изменить существующую предустановку**.
3. В меню предустановок выберите **РЗТ Cardiac**.
4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.
5. В области **ТЕКУЩАЯ** выберите параметр отображаемой предустановки для минимальной длительности инъекции.

	ПО УМ.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Корректир. длительн.	00:04	00:04 mm:ss		
Весовые коэффициенты	По ум.	По ум. g/kg		
Мин. длит. введения	00:16	00:16 mm:ss		
Объем пром. ф. р-ром	30	30 ml		
Корр. сокр. протокола	00:03	00:03 mm:ss		
Макс. нагрузка йода	38	38 gl		

Сброс

Диапазон: 00:06 - 00:16 (1) mm:ss

7 8 9
4 5 6
1 2 3
0

Отменить Ввод

Рис. 7— 1. Выбор минимальной длительности инъекции

6. Введите значение длительности при помощи расположенной справа клавиатуры.
7. Нажмите **СОХРАНИТЬ** или **Сохранить как**. Если выбран пункт **Сохранить как**:
 - a. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
 - b. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

7.2 Болюсное введение

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ**.
2. Выберите **Создать новую предустановку**.
3. В меню предустановок выберите **РЗТ Cardiac**.
4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.
5. В области **ТЕКУЩАЯ** выберите параметр отображаемой предустановки для болюсного введения.

Предустановка: P3T Cardiac P3T

Просмотр значений предустановки

	по ум.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Болюсное введение	нет	да	X	
V ввод. болюс. к. в-ва	20	20 ml		
DualFlow	да	да		
V в. болюс. физ. р-ра	40	40 ml		
Диапазоны веса	По ум.	По ум. lb		
Макс. расход	6,0	6,0 ml/s		

Сброс ↑ ↓

да

нет

Отменить

Рис. 7— 2. Выбор болюсного введения

6. Выберите **Да**.
7. В области **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА** установите флажок.
8. В разделе *Выберите область для сохранения* укажите папку сохранения предустановки.
9. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.
10. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
11. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

7.3 Отслеживание болюсного введения

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок P3T**.
2. Выберите **Создать новую предустановку**.
3. В меню предустановок выберите **P3T Cardiac**.
4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.
5. В области **ТЕКУЩАЯ** выберите параметр отображаемой предустановки для болюсного введения.

Предустановка: РЗТ Cardiac РЗТ

Просмотр значений предустановки

	ПО УМ.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Болюсное введение	нет	нет	X	
V ввод. болюс. к. в-ва	20	20 ml		
DualFlow	да	да		
V в. болюс. физ. р-ра	40	40 ml		
Диапазоны веса	По ум.	По ум. lb		
Макс. расход	6,0	6,0 ml/s		

Сброс ↑ ↓

да

нет

Отменить

Рис. 7— 3. Отмена болюсного введения

6. Выберите **Нет**.
7. Если необходимо отменить обязательное подтверждение, снимите флажки **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА** и (или) **ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВВОД**.
8. В разделе *Выберите область для сохранения* укажите папку сохранения предустановки.
9. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.
10. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
11. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

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 обращайтесь к уполномоченному представителю компании Bayer.

Все данные о пациентах, использованные в настоящем документе, являются вымышленными. Документ не содержит действительной информации о пациентах.

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, MEDRAD Stellant, MEDRAD Stellant FLEX, MEDRAD Stellant P3T, Stellant, Stellant FLEX, Certegra, VirtualCare, Ultravist и P3T 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, 2012–2014, 2017, 2018, 2019. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, менять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

60723549 Rev. C March 15, 2019 Ред. C 15 марта 2019 года
Translated from 60723417 Rev. E



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.

CE 2797



Производитель
Байер Медикал Кэа Инк.
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A. (США)
Тел.: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Факс: +1-412-767-4120



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

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



Руководство по эксплуатации

Технология персонализированного
протокола пациента (P3T)

Модуль P3T Pulmonary Angiography (PA)
для рабочей станции Certegra® Workstation

Certegra®
@ Point of Care

medRAD® Stellant
CT Injection System

medRAD® Stellant FLEX
CT Injection System

Технология персонализированного протокола пациента (РЗТ)

Модуль РЗТ Pulmonary Angiography (РА)

Руководство по эксплуатации

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).

Эксплуатационные характеристики аппаратного обеспечения 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.

Расшифровка символов находится в разделе 2 этого руководства.

Технология персонализированного протокола пациента (РЗТ): Модуль РЗТ Pulmonary Angiography (РА)

Содержание

1 Введение	1 - 1
1.1 Назначение	1 - 1
1.2 Основные свойства	1 - 1
1.3 Применение	1 - 1
1.4 Показания к применению	1 - 1
1.5 Ограничения продажи	1 - 1
1.6 Заявление об ограничении ответственности	1 - 1
2 Условные обозначения	2 - 3
2.1 Предупреждающие символы	2 - 3
2.2 Общие условные обозначения	2 - 3
3 Обзор изделия	3 - 5
3.1 Обзор изделия	3 - 5
3.2 Принцип работы	3 - 5
3.2.1 Введение в использование предустановок	3 - 5
4 Варианты настройки предустановок P3T	4 - 7
4.1 Варианты настройки	4 - 7
4.2 Обязательная проверка, обязательный ввод	4 - 14
4.3 DualFlow	4 - 15
5 Управление предустановками	5 - 17
5.1 Создание новых предустановок	5 - 17
5.2 Изменение предустановки	5 - 19
5.3 Удаление предустановки	5 - 21
5.4 Изменение порядка предустановок	5 - 22
6 Использование предустановок	6 - 23
6.1 Использование предустановок для создания протокола	6 - 23
6.2 Изменение параметров ввода P3T	6 - 25
6.3 Изменение протокола P3T после болюсного введения	6 - 26
7 Общие рабочие процессы системы P3T	7 - 29
7.1 Минимальная длительность инъекции	7 - 29
7.2 Болюсное введение	7 - 30
7.3 Отслеживание болюсного введения	7 - 31
7.4 Конфигурирование DualFlow	7 - 32

1 Введение

1.1 Назначение

В настоящем документе содержатся указания по использованию технологии персонализированного протокола пациента (P3T) Pulmonary Angiography (PA) (P3T PA) в системе инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant CWS) и в системе инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant FLEX).

Дополнительные указания по заправке и введению жидкости, а также другая важная информация содержится в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы.

Пожалуйста, прочтите всю информацию, включенную в настоящее руководство. Понимание этой информации важно для обеспечения безопасного и эффективного использования настоящего изделия.

1.2 Основные свойства

- Модуль P3T PA рассчитывает индивидуальные протоколы введения контрастных средств и продолжительность сканирования для индивидуального дозирования.
- Модуль P3T PA повышает единообразие применения индивидуализированных протоколов введения среди отдельных врачей.

1.3 Применение

Модуль P3T PA предназначен для ангиографических исследований методом компьютерной томографии. Модуль P3T PA рассчитывает индивидуальные протоколы введения контрастных средств и продолжительность сканирования, основываясь на характеристиках пациента, параметрах сканера и концентрации контрастного средства.

1.4 Показания к применению

Модуль P3T PA предназначен для применения при ангиографических исследованиях методом компьютерной томографии структур сердца, коронарных артерий, камер сердца, сосудистой системы легких, грудного и брюшного отделов аорты.

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

1.5 Ограничения продажи

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

1.6 Заявление об ограничении ответственности

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

2 Условные обозначения

Данный раздел включает следующие символы и значки:

- «Предупреждающие символы»
- «Общие условные обозначения»

2.1 Предупреждающие символы



Указывает, что информация является предупреждением. Предупреждения описывают пользователю обстоятельства, которые могут привести к травмам или гибели пациента или оператора. Перед началом эксплуатации инъекционной системы внимательно изучите предупреждения.



Указывает, что информация является предостережением. Предостережение указывает пользователю 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.



Указывает на то, что информация приводится для уведомления. Предупреждает пользователя об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению изделия. Перед началом эксплуатации инъекционной системы внимательно изучите значение уведомлений.



Указывает, что приведенная далее информация является дополнительной важной информацией или советом, который поможет исправить ошибку или укажет на соответствующую информацию в этом руководстве.

2.2 Общие условные обозначения



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

3 Обзор изделия

- «Обзор изделия»
- «Принцип работы»

3.1 Обзор изделия

Технология РЗТ позволяет пользователям создавать индивидуальные протоколы контрастирования, исходя из характеристик пациента, свойств контрастного средства и других параметров процедуры. Доза контрастного средства определяется на основе количества йода, которое должно быть введено пациенту (например, пациент с большим весом получит большее количество йода в граммах, в то время как пациент с меньшим весом получит меньшее количество йода в граммах).

РЗТ РА представляет собой модуль, поставляемый как часть платформы РЗТ, позволяющий оптимизировать протоколы ввода контрастного средства для ангиографических исследований кровеносных сосудов легких методом компьютерной томографии. Этот модуль автоматизирует расчеты индивидуализированных протоколов ввода контрастного средства, которые в противном случае приходилось бы выполнять пользователю вручную.

Пользователь вводит массу пациента, концентрацию йода в контрастном средстве и другие необходимые параметры для протокола инъекции контрастного средства. На основе этих исходных данных модуль РЗТ генерирует протокол, специально приспособленный под соответствующего пациента, для подачи определенного количества контрастного средства с расходом введения, позволяющим ввести весь объем йода за время проведения сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Модуль РЗТ не определяет временные параметры введения контрастного средства (т. е. расход введения или длительность инъекции). Врач должен определить их самостоятельно.

Полный протокол инъекции состоит из двух субпротоколов: необязательного протокола предварительной диагностики и протокола диагностики. Протокол «Предварительная диагностика» включает фазы «Пробное введение» и (или) «Болюсное введение».

Фаза «Болюсное введение» заключается во введении небольшого количества контрастного средства или физиологического раствора и служит для определения времени до пикового усиления на интересующем участке и достигаемого уровня пикового усиления (информация далее вводится в систему РЗТ, что помогает сконфигурировать окончательный протокол диагностики).

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно выполнение пробного введения. Фаза «Пробное введение» заключается во введении небольшого количества физиологического раствора с целью контроля проходимости вены. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы.

3.2 Принцип работы

3.2.1 Введение в использование предустановок

Предустановки РЗТ представляют собой определенные пользователем шаблоны, которые содержат параметры, необходимые для создания протокола РЗТ. Предустановки дают возможность пользователю повторно использовать определенные параметры ввода без необходимости вводить или изменять значения параметров.

Для того чтобы создать персонализированный протокол РЗТ для каждого пациента, пользователь вызывает определенный набор предустановок из памяти и добавляет специфическую информацию о пациенте и процедуре, такую как масса пациента и концентрация контрастного средства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Более подробную информацию по использованию предустановок можно найти в разделе «Использование предустановок» на стр. 6—23.

4 Варианты настройки предустановок РЗТ

4.1 Варианты настройки

Варианты настройки предустановок дают возможность пользователю конфигурировать модуль с учетом рабочего процесса, политики и предпочтений каждого медицинского учреждения.

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
1	Тип контрастного средства	Определяет используемое для протокола значение концентрации контрастного средства.	Перечень задаваемых пользователем типов контрастного средства. Подробную информацию о возможности задать тип контрастного средства см. в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы *.	350 мг/мл
2	Пробное введение	Включает пробное введение как часть протокола.	Да, Нет *	Нет
3	Жидкость пробного введения	Определяет жидкость, используемую в ходе пробного введения.	Контрастное средство, физиологический раствор	Физиологический раствор
4	Метод подачи для пробного введения	Задаёт метод подачи для пробного введения и способ расчета: по объему или по длительности.	Объем, длительность	Объем
5	Объем пробного введения	Устанавливает объем пробного введения, если метод подачи для пробного введения определяется по параметру «Объем».	10–50 мл с шагом 1 мл *	20 мл
6	Длительность пробного введения	Устанавливает длительность пробного введения, если метод подачи для пробного введения определяется по параметру «Длительность».	3–15 с с шагом 1 с *	5 с
7	Болюсное введение	Конфигурирует предустановки таким образом, чтобы включить болюсное введение в субпротокол предварительной диагностики. Вводимый болюс состоит из болюса контрастного средства и следующего за ним болюса физиологического раствора.	Да, Нет *	Нет
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола. ** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
8	Объем вводимого болюса контрастного средства	Устанавливает объем по умолчанию для порции контрастного средства, используемой в ходе болюсного введения, если в графе параметра «Болюсное введение» указано «Да».	10–25 мл с шагом 1 мл *	20 мл
9	Объем болюсного введения физиологического раствора	Устанавливает объем по умолчанию для порции физиологического раствора, используемой в ходе болюсного введения, если в графе параметра «Болюсное введение» указано «Да».	0–50 мл с шагом 1 мл *	40 мл
10	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.	Верхний предел каждого диапазона массы может быть назначен в пределах от 20 до 320 кг (от 44 до 705 фунтов).	Диапазоны массы (кг) < 40 кг, 40–59 кг 60–74 кг 75–94 кг 95–109 кг, 110–125 кг, > 125 кг Диапазоны массы (фунты) < 86 фунтов 86–130 фунтов 131–163 фунта 164–207 фунтов 208–240 фунтов 241–276 фунтов > 276 фунтов
11	Максимальный расход введения	Устанавливает максимально допустимый для протокола расход введения. Если протокол РЗТ был составлен так, что при его выполнении превышает значение максимального расхода введения, протокол будет автоматически скорректирован таким образом, чтобы значение максимального расхода введения не превышалось, и пользователь будет проинформирован о корректировке протокола.	5–10 мл/с с шагом 0,1 мл/с **	6,0 мл/с
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола. ** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
12	Коррекция длительности	Используется для расчета длительности первой фазы протокола диагностики. Для определения длительности инъекции первой фазы коррекция длительности добавляется к продолжительности сканирования. Длительность инъекции контрастного средства должна быть достаточно большой для учета влияния его рассеяния в сердечно-легочной системе. Поэтому рекомендуется добавлять к фазе болюсного введения дополнительное время инъекции, что позволит избежать снижения усиления в конце сканирования ниже оптимального уровня. Параметр настройки «Коррекция длительности» позволяет пользователю сконфигурировать время этой дополнительной инъекции. Поскольку модуль РЗТ производит расчет расхода введения для фазы введения контрастного средства в протоколе диагностики с учетом объема контрастного средства и длительности инъекции, большее значение параметра «Коррекция длительности» приведет к более продолжительному введению и, как следствие, к более низкому расходу введения.	0–10 с с шагом 1 с	4 с
13	Коэффициенты массы	Дает пользователю возможность отредактировать коэффициенты массы, которые определяют количество йода (г йода/кг), используемое для первой фазы введения контрастного средства в протоколе диагностики.	0,05–1,0 г йода/кг с шагом 0,001	0,5, 0,4, 0,375, 0,35, 0,31, 0,30 г йода/кг
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола. ** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
14	Минимальная длительность инъекции	Определяет минимальную длительность инъекции в фазе диагностического введения контрастного средства. В случае очень коротких операций сканирования (3–5 секунд) может быть желательным выбрать меньшее значение минимальной длительности инъекции для снижения объема контрастного средства, если оператору удобно работать с более высокими значениями расхода введения у пациента. Минимальная длительность инъекции определяется по сумме значений параметров «Коррекция длительности» и «Продолжительность сканирования». Например, если значение параметра «Продолжительность сканирования» составляет 5 секунд, значение параметра «Коррекция длительности» составляет 4 секунды, а значение «Минимальная длительность инъекции» равно 10 секундам, расчетная длительность инъекции для первой фазы протокола РЗТ составляет 9 секунд, однако это значение будет увеличено до 10 секунд с учетом заданного значения «Минимальная длительность инъекции».	6–16 с с шагом 1 с	13 с
15	Объем промывки физиологическим раствором	Устанавливает объем для фазы промывки физиологическим раствором. Для отмены фазы промывки физиологическим раствором установите нулевое значение объема.	0–50 мл с шагом 1 мл*	30 мл
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола. ** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
16	Коррекция сокращения протокола	Устанавливает минимальное время между окончанием фазы контрастирования и окончанием сканирования. Поскольку для доставки контрастного средства из места введения к области исследования требуется определенное время, слишком маленький промежуток между инъекцией контрастного средства и окончанием сканирования не позволит достичь нужного усиления в данной области.	0–10 с с шагом 1 с	3 с
17	Максимальная загрузка йода	Устанавливает максимальную загрузку йода только для первой фазы диагностической инъекции контрастного средства.	20–80 г йода с шагом 1 г йода *	38 г йода
18	Минимальная загрузка йода	Устанавливает минимальную загрузку йода только для первой фазы диагностической инъекции контрастного средства.	0–50 г йода с шагом 1 г йода	20 г йода
19	Максимальный диагностический объем контрастного средства	Устанавливает максимально допустимый для 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.	79–194 мл с шагом 1 мл **	194 мл
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола. ** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
20	Максимальный диагностический объем физиологического раствора	Устанавливает максимально допустимый для 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.	0–194 мл с шагом 1 мл **	194 мл
21	Предел давления	Устанавливает предел давления, который будет сохранен в предустановке.	Перечень возможных пределов давления (50, 100, 150, 200, 250, 300, 325 фунтов на кв. дюйм)	325 фунтов на кв. дюйм
22	Продолжительность сканирования	Определяет продолжительность диагностической части процесса получения снимков.	1–40 с	10 с
23	Метод ввода массы	Определяет способ, которым пользователь вводит значение массы пациента. При выборе параметра «Диапазоны массы» система отображает пять заданных для пациента категорий массы. При выборе параметра «Клавиатура» отображается цифровая клавиатура для ввода массы пациента. ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь выбрал для параметра «Метод ввода массы» значение «Диапазоны массы», то для расчета дозы контрастного средства будет использоваться репрезентативное значение массы в пределах выбранного диапазона. Следовательно, метод ввода массы «Клавиатура» является более точным в сравнении с методом ввода «Диапазоны массы».	Диапазоны массы, клавиатура	Клавиатура
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола. ** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.				

Табл. 4— 1. Варианты настройки РЗТ

Порядок отображения в интерфейсе пользователя	Название	Описание	Выбираемое значение	Значение по умолчанию
24	DualFlow	Позволяет использовать режим DualFlow для предустановок РЗТ. Если выбрано значение «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.	Да, Нет	Нет
* Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола. ** Пользователь может изменять этот параметр во время использования протокола и после болюсного введения.				

4.2 Обязательная проверка, обязательный ввод

Некоторые вводимые параметры в составе предустановки могут быть снабжены метками Обязательная проверка или Обязательный ввод.

	ПО УМ.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Макс. расход	6,0	6,0 ml/s	☐	☐

Табл. 4— 2. Параметры «Обязательная проверка» и «Обязательный ввод»

Параметры флажков	Пример	Действие и отображение при использовании предустановок РЗТ
«X» в ячейке «Обязательная проверка»	Обязат. провер. Обязат. ввод X	Действие: пользователь должен проверять значение параметра каждый раз при использовании данной предустановки РЗТ, но никаких обязательных действий не требуется. Отображение: параметр переместится вверх по списку и будет выделен бежевым цветом.
«X» в ячейке «Обязательный ввод»	Обязат. провер. Обязат. ввод X	Действие: от пользователя требуется вводить значение параметра каждый раз при использовании данной предустановки. Отображение: параметр переместится вверх по списку и будет выделен бежевым цветом.
Знаком «X» не отмечена ни одна из ячеек	Обязат. провер. Обязат. ввод	Действие: пользователь может вводить значение параметра каждый раз при использовании предустановки, но никаких обязательных действий не требуется. Отображение: параметр появится в списке, но без какого-то определенного порядка.
Флажки не установлены, параметр недоступен (затемнен)	Обязат. провер. Обязат. ввод	Действие: пользователь не сможет изменять значение параметра при использовании данной предустановки; значение параметра может быть изменено только при создании предустановки. Отображение: параметр НЕ БУДЕТ отображаться в списке.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании данной предустановки некоторые из вводимых параметров могут быть изменены. Отметка «Обязательная проверка» позволяет наиболее быстро обозначить конкретные параметры. Для пробного введения всегда установлена метка **Обязательная проверка**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для массы тела пациента всегда установлена метка **Обязательный ввод**.

4.3 DualFlow

Если выбрано Да, система предусматривает наличие в протоколе фазы DualFlow. В некоторых случаях даже при конфигурировании модуля с включением фазы DualFlow система может генерировать протокол без фазы DualFlow (например, если продолжительность сканирования короткая и сканирование завершается до начала введения препарата в фазу DualFlow).

ПРИМЕЧАНИЕ. Поскольку фаза DualFlow в основном используется для поддержания контрастирования правых отделов сердца, она может не требоваться для ангиографических исследований сосудов легких.

ПРИМЕЧАНИЕ. При конфигурировании РЗТ без использования режима DualFlow рассчитанные значения начального объема контрастного средства могут быть меньше, чем при включении фазы DualFlow.

ПРИМЕЧАНИЕ. Уменьшение времени сканирования при ангиографии легочных сосудов может исключить необходимость фазы DualFlow. DualFlow может применяться при использовании медленных сканеров и при синхронизированном исследовании эмболии легочной артерии.

Дополнительную информацию о фазе DualFlow см. в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы.

5 Управление предустановками

Этот раздел охватывает следующие темы:

- «Создание новых предустановок»
- «Изменение предустановки»
- «Удаления предустановки»
- «Изменение порядка предустановок»

Также рассматриваются вопросы организации предустановок в менеджере протоколов, в том числе:

- изменение порядка отображения предустановок;
- перемещение предустановок из одной лапки в другую;
- создание копии предустановок.

Конфигурация предустановок обычно задается в ходе первоначальной настройки и при просмотре протокола введения. Рекомендуется, чтобы врачи, отвечающие за разработку протоколов введения в медицинском учреждении, просматривали параметры настройки.

5.1 Создание новых предустановок

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ**.

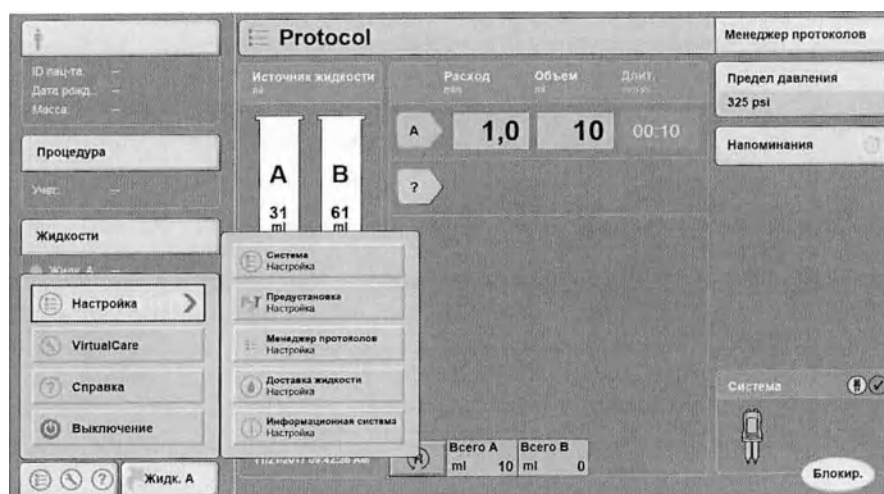


Рис. 5— 1. Настройка предустановок РЗТ

2. Выберите **Создать новую предустановку**.
3. В меню предустановок выберите **РЗТ РА**.

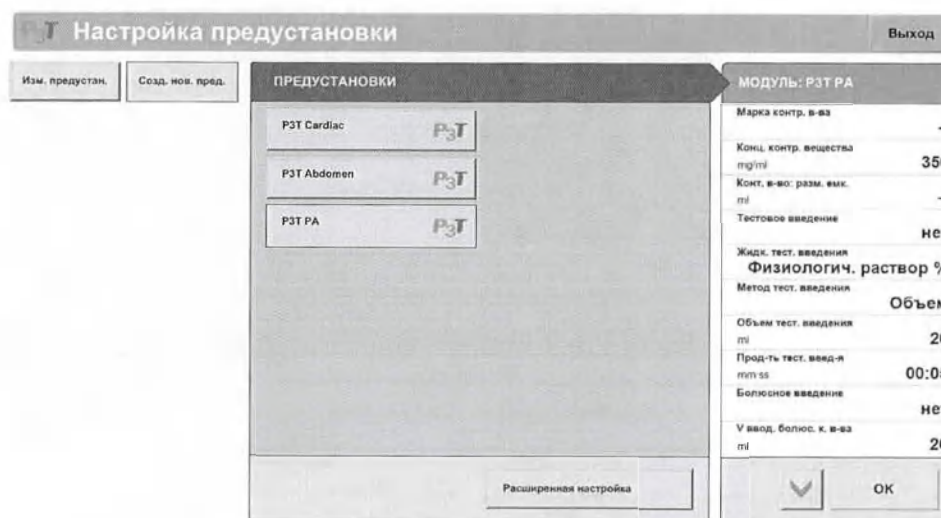


Рис. 5— 2. Создание новых предустановок

В области предварительного просмотра отображаются параметры предустановок, заданные по умолчанию.

4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.
5. Выберите область для сохранения. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

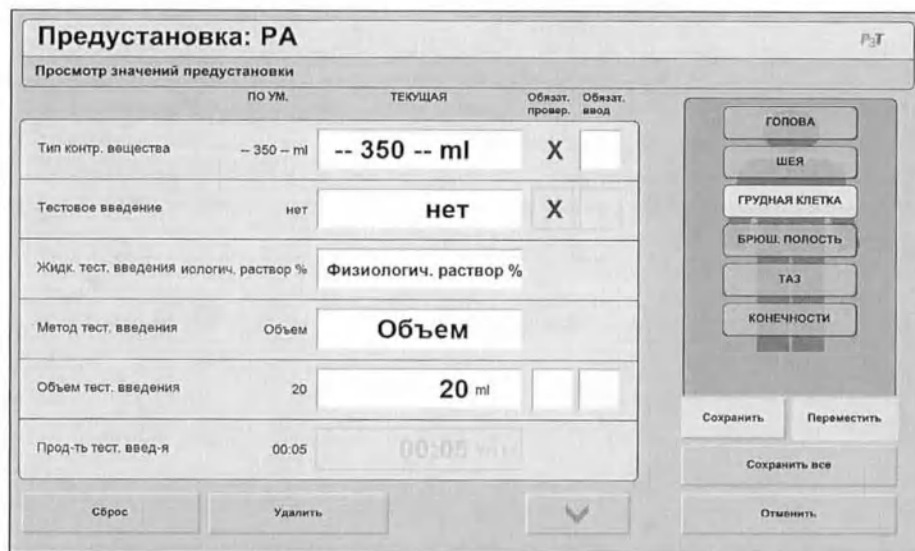


Рис. 5— 3. Экран ввода данных предустановки

6. Измените предустановку.
 - а. Используйте стрелки «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» для перемещения по списку параметров.



- б. В области **ТЕКУЩАЯ** выберите отображаемые параметры предустановок для изменения значений.
- с. Введите значение с помощью клавиатуры или выберите из перечня.

- d. При желании в области **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА** выберите параметры, значения которых должны проверяться пользователем при создании протокола. Уберите выделение, чтобы отменить обязательное подтверждение.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании предустановок система выделяет цветом параметры с пометкой **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА**.

- e. При желании в области **ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВВОД** выберите параметры, значения которых должны вводиться пользователем при создании протокола. Уберите выделение, чтобы отменить обязательный ввод параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании предустановок система выделяет цветом параметры с пометкой **ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВВОД**. Для создания протокола пользователь должен ввести их значения.

7. В разделе *Выберите область для сохранения* укажите папку сохранения предустановки.



Рис. 5— 4. Выбор области для сохранения

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь может выбрать для хранения предустановок РЗТ любую папку.

8. При желании нажмите **Сброс** для возврата предустановки к значениям по умолчанию.
9. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.
10. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
11. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

5.2 Изменение предустановки

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ**.
2. Выберите **Изменить существующую предустановку**.
3. Выберите папку, в которой хранится необходимая предустановка.

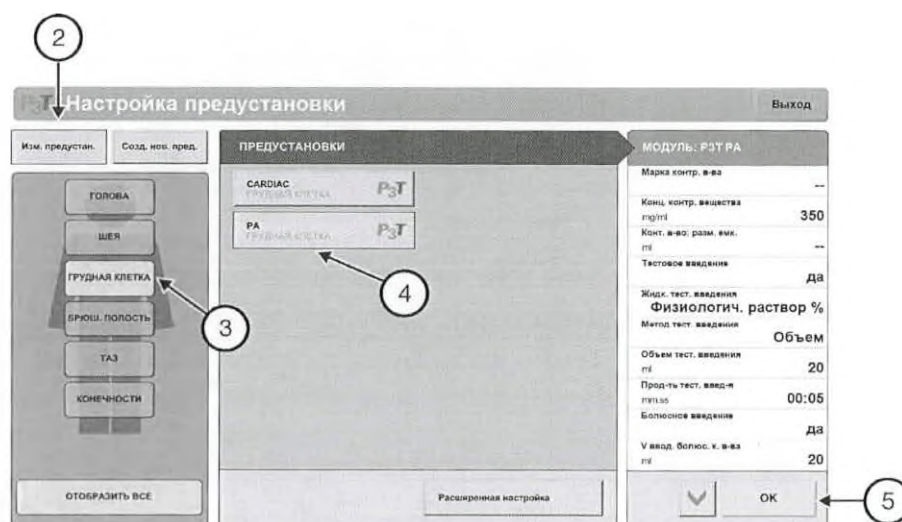


Рис. 5— 5. Редактирование предустановки

- Вы можете также выбрать **Отобразить все**.
- 4. В меню ПРЕДУСТАНОВКИ выберите предустановку для просмотра ее параметров.
- 5. Нажмите **ОК** для изменения параметров.
- 6. Измените необходимую предустановку. Для получения более подробной информации см. шаг 6 в разделе «Создание новых предустановок».
- 7. Сохраните предустановку.
Пользователь может сохранять изменения, сделанные в существующих предустановках, сохранять существующие предустановки под другим именем или перемещать предустановки в другую папку.
 - a. Чтобы сохранить предустановку под тем же именем и в той же папке, выберите **Сохранить**.
 - b. Чтобы сохранить предустановку под другим именем, выберите **Сохранить как**.

Предустановка: РА

Просмотр значений предустановки

	ПО УМ.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Тип контр. вещества	-- 350 -- ml	-- 350 -- ml	X	
Тестовое введение	нет	нет	X	
Жидк. тест. введения ислогич. раствор %		Физиологич. раствор %		
Метод тест. введения	Объем	Объем		
Объем тест. введения	20	20 ml		
Прод-ть тест. введ-я	00:05	00:05		

Сброс Удалить

Голова Шейя Грудная клетка Брюш. полость Таз Конечности

Сохранить Переместить

Сохранить все

Отменить

Рис. 5— 6. Сохранение предустановки

- с. Чтобы переместить предустановку в другую папку, выберите необходимую папку, а затем выберите **Переместить**.

	по ум.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Тип контр. вещества	-- 350 -- ml	-- 350 -- ml	X	
Тестовое введение	нет	нет	X	
Жидк. тест. введения иологич. раствор %		Физиологич. раствор %		
Метод тест. введения	Объем	Объем		
Объем тест. введения	20	20 ml		
Прод-ть тест. введ-я	00:05	00:05		

Сброс Удалить [dropdown arrow]

ГОЛОВА
ШЕЯ
ГРУДНАЯ КЛЕТКА
БРЮШ. ПОЛОСТЬ
ТАЗ
КОНЕЧНОСТИ

Сохранить Переместить

Сохранить все

Отменить

Рис. 5— 7. Перемещение

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступно при сохранении в папке, отличной от первоначальной.

8. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

5.3 Удаление предустановки

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ**.
2. Выберите **Изменить существующие предустановки**.
3. Выберите папку, в которой хранится необходимая предустановка.
4. В меню **ПРЕДУСТАНОВКИ** выберите предустановку для просмотра ее параметров.
5. Нажмите **ОК**.
6. Выберите **Удалить**.
7. Выберите **Да**, чтобы подтвердить удаление.

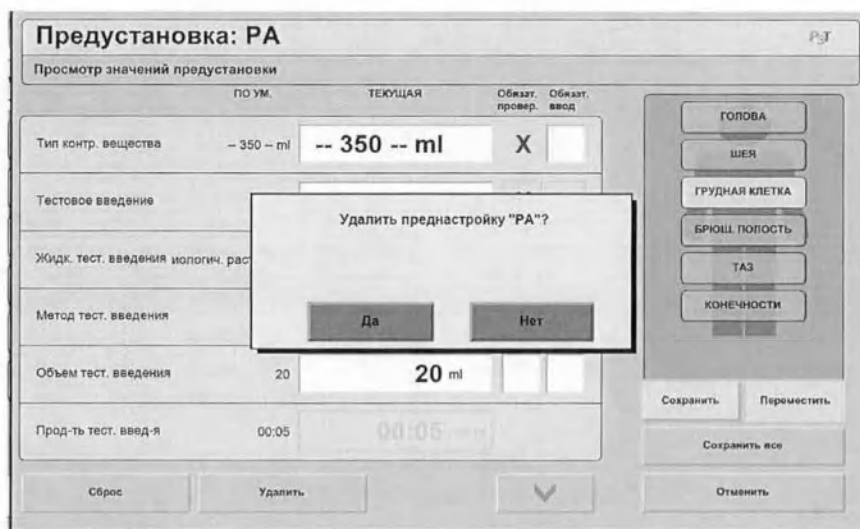


Рис. 5— 8. Удаление предустановки

5.4 Изменение порядка предустановок

1. Выберите **Настройка > Настройка менеджера протоколов**.
2. Выберите нужную папку.
3. Выберите имя протокола.
4. Выберите **Переместить вверх** или **Переместить вниз**.

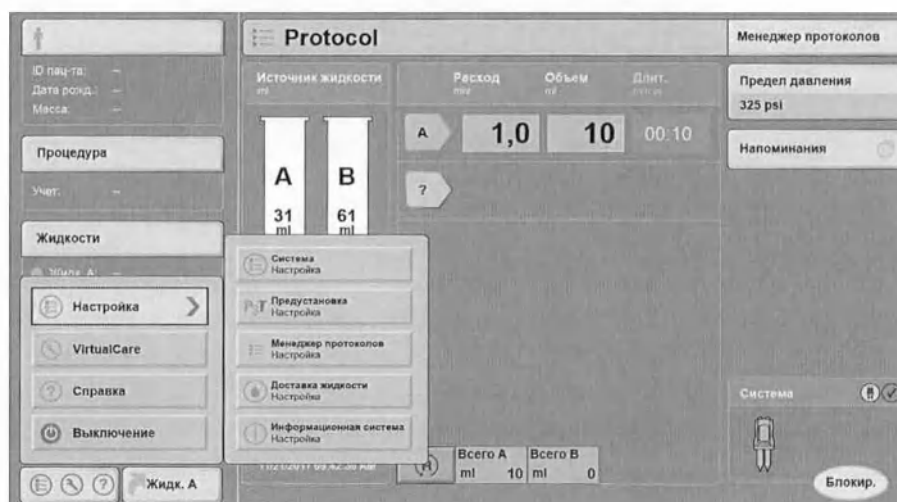


Рис. 5— 9. Выбор настройки Менеджера протоколов

6 Использование предустановок

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
Опасность повреждения сосудов. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.	
Убедитесь, что заданный расход введения соответствует принятым в клинике рекомендациям.	
В случае использования модулей РЗТ для пациентов с почечной недостаточностью или другой патологией, при которой применение контрастных средств противопоказано, возможно травмирование пациента. Применение модулей РЗТ не рекомендуется у пациентов, страдающих почечной недостаточностью или другими заболеваниями, при которых применение контрастных средств противопоказано.	
Применение протокола без подтверждения пользователем может привести к травме пациента или получению изображения, непригодного для диагностики. Пользователь должен до начала инъекции подтвердить, что сгенерированный модулями протокол РЗТ не подвергает пациента опасности и обеспечит получение изображения, достаточного для целей диагностики.	

Этот раздел охватывает следующие темы:

- «Использование предустановок для создания протокола»
- «Изменение параметров ввода РЗТ»
- «Изменение протокола РЗТ после болюсного введения»

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные предупреждения, предостережения и подробные указания по программированию протоколов см. в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы.

6.1 Использование предустановок для создания протокола

- На главном экране выберите Менеджер протоколов.



Рис. 6— 1. Выбор Менеджера протоколов

- В меню ОБЛАСТЬ выберите папку, в которой хранится предустановка.

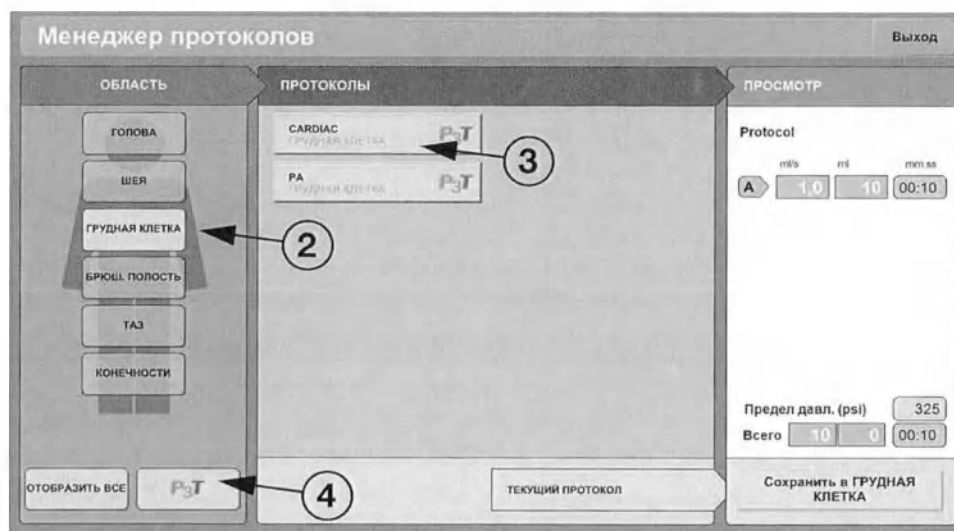


Рис. 6— 2. Менеджер протоколов

3. В меню *Протоколы* выберите предустановку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предустановки РЗТ обозначены логотипом РЗТ.

4. Также можно выбрать РЗТ, чтобы просмотреть все сохраненные предустановки РЗТ в алфавитном порядке.
5. Нажмите ОК.
6. Введите значения для параметров, обозначенных меткой «Обязательный ввод».
7. Подтвердите значения для параметров, обозначенных меткой «Обязательная проверка».

ПРИМЕЧАНИЕ. Для просмотра всех параметров предустановки выберите **Больше параметров**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь может изменить настройку по умолчанию для отображения всех параметров, воспользовавшись меню «Настройка».

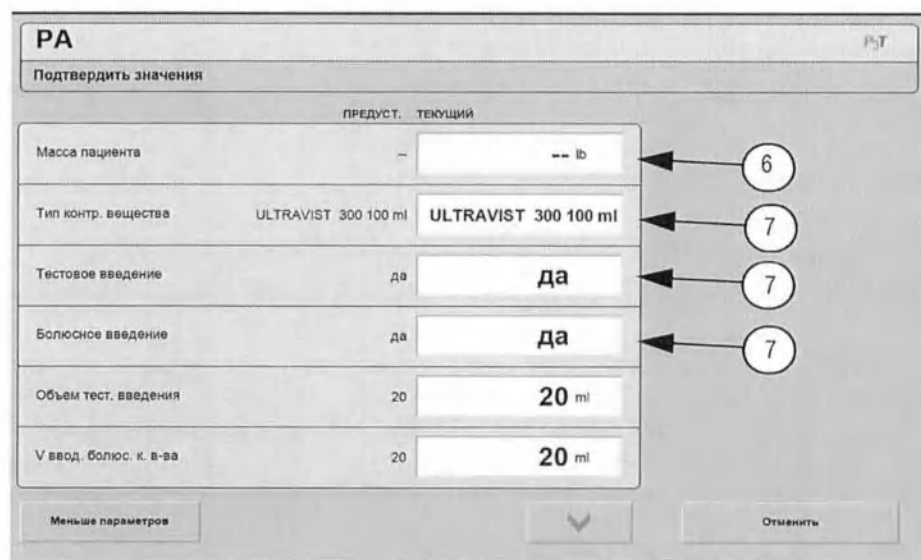


Рис. 6— 3. Редактирование параметров

8. При желании выберите **Предпросмотр** для предварительного просмотра протокола.

Рис. 6— 4. Подтверждение или отмена протокола

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка «Предпросмотр» будет доступна после введения всех значений параметров, обозначенных меткой «Обязательный ввод».

ПРИМЕЧАНИЕ. Предварительный просмотр будет отображаться автоматически в случае выбора кнопки Больше параметров.

9. При желании выберите **Отменить** для выхода из Менеджера протоколов без создания протокола РЗТ.
10. Нажмите **ОК**. На главном экране отображается протокол, созданный на основе предустановки и введенных пользователем данных. Система готова к выполнению инъекции.

6.2 Изменение параметров ввода РЗТ

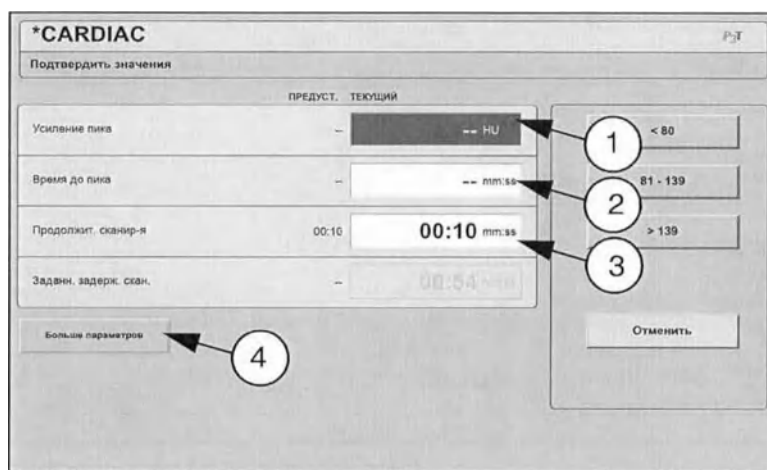
Пользователь может изменять параметры ввода РЗТ на главном экране после их вызова.

1. Для изменения предустановки выполните указанные ниже действия.
 - а. Выберите **Изменить РЗТ**.

Рис. 6— 5. Редактирование параметров РЗТ

- ### 6.3 Изменение протокола РЗТ после болюсного введения

После завершения фазы «Болусное введение» отображается экран «Болусное введение завершено». Введенная в этом экране информация позволит модулю РЗТ осуществить настройку протокола диагностики в соответствии с минутным объемом сердечного выброса пациента. Введите следующую информацию:



1. Усиление пика (полученное от КТ-сканера).
2. Время до пика (полученное от КТ-сканера).
3. Продолжительность сканирования. Значение продолжительности сканирования, введенное первоначально при создании протокола РЗТ, может быть при необходимости изменено для коррекции протокола диагностики.
4. При желании выберите **Больше параметров** для получения возможности редактировать другие параметры.
5. Основываясь на указанных выше входных данных, модуль РЗТ генерирует и отображает расчетное значение параметра «Задержка сканирования». Это значение может быть задано для сканера пользователем (значение не передается в сканер автоматически).
6. Нажмите «OK» для перехода к экрану «Протокол диагностики».

ПРИМЕЧАНИЕ. Модуль РЗТ выполнит настройку протокола диагностики на основании измеренных значений «Время до пика» и «Усиление пика» по результатам болюсного введения в режиме «Болюсное введение». Изменения протокола могут включать изменения одного или нескольких из следующих параметров: объем в фазе контрастирования, объем в фазе DualFlow и расход в фазе DualFlow.

7. Изучите протокол диагностики, сформированный модулем РЗТ, и убедитесь в том, что ни один из параметров не выходит за пределы допустимых значений с учетом состояния пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь не сможет редактировать входные параметры протокола РЗТ после завершения фазы «Болусное введение» (кнопка «ИЗМЕНИТЬ» будет недоступна).

8. Система готова к выполнению инъекции.

7 Общие рабочие процессы системы РЗТ

- «Минимальная длительность инъекции»
- «Болюсное введение»
- «Отслеживание болюсного введения»
- «Конфигурирование DualFlow»

7.1 Минимальная длительность инъекции

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ**.
2. Выберите **Создать новую предустановку** или **Изменить существующую предустановку**.
3. В меню предустановок выберите **РЗТ РА**.
4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.
5. В области **ТЕКУЩАЯ** выберите параметр отображаемой предустановки для минимальной длительности инъекции.

	по ум.	ТЕКУЩАЯ	Област. провер.	Област. ввод
Весовые коэффициенты	По ум.	По ум. g/kg		
Мин. длит. введения	00:13	00:13 mm:ss		
Объем пром. ф. р-ром	30	30 ml		
Корр. сокр. протокола	00:03	00:03 mm:ss		
Макс. загрузка йода	38	38 gI		
Мин. загрузка йода	20	20 gI		

Рис. 7— 1. Выбор минимальной длительности инъекции

6. Введите значение длительности при помощи расположенной справа клавиатуры.
7. Нажмите **СОХРАНИТЬ** или **Сохранить как**. Если выбран пункт **Сохранить как**:
 - а. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
 - б. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

7.2 Болюсное введение

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ**.
2. Выберите **Создать новую предустановку**.
3. В меню предустановок выберите **РЗТ РА**.
4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.
5. В области **ТЕКУЩАЯ** выберите параметр отображаемой предустановки для болюсного введения.

	ПО УМ.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Болюсное введение	нет	да	X	
V ввод, болюс, к. в-ва	20	20 ml		
V в. болюс, физ. р-ра	40	40 ml		
Диапазоны веса	По ум.	По ум. lb		
Макс. расход	6,0	6,0 ml/s		
Корректир. длительн.	00:04	00:04 mm:ss		

Сброс

да

нет

Отменить

Рис. 7— 2. Выбор болюсного введения

6. Выберите **Да**.
7. В области **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА** установите флажок.
8. В разделе **Выберите область для сохранения** укажите папку сохранения предустановки.
9. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.
10. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
11. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

7.3 Отслеживание болюсного введения

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок РЗТ**.
2. Выберите **Создать новую предустановку**.
3. В меню предустановок выберите **РЗТ РА**.
4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.
5. В области **ТЕКУЩАЯ** выберите параметр отображаемой предустановки для болюсного введения.

	ПО УМ.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Болюсное введение	нет	да	X	
V ввод, болюс, к. в-ва	20	20 ml		
V в. болюс, физ. р-ра	40	40 ml		
Диапазоны веса	По ум.	По ум. lb		
Макс. расход	6,0	6,0 ml/s		
Корректир. длительн.	00:04	00:04 mm:ss		

Сброс

да

нет

Отменить

Рис. 7— 3. Отмена болюсного введения

6. Выберите **Нет**.
7. При желании в области **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА** и (или) **ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВВОД**. Уберите выделение чтобы отменить обязательное подтверждение.
8. В разделе **Выберите область для сохранения** укажите папку сохранения предустановки.
9. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.
10. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
11. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

7.4 Конфигурирование DualFlow

1. В меню запуска выберите **Настройка > Настройка предустановок P3T**.
2. Выберите **Создать новую предустановку**.
3. В меню предустановок выберите **P3T PA**.
4. Нажмите **ОК**. Появится экран ввода данных предустановки.
5. В области **ТЕКУЩАЯ** выберите параметр отображаемой предустановки для DualFlow.

	ПО УМ.	ТЕКУЩАЯ	Обязат. провер.	Обязат. ввод
Макс. диалг. V к. в-ва	194	194 ml	☐	☐
Макс. диалг. V ф. р-ра	194	194 ml	☐	☐
Предел давления	325	325 psi	☐	☐
Продолжит. сканир-я	00:05	00:05 mm:ss	☐	☐
Метод ввода массы	Диал. мас.	Диал. мас.	☐	☐
DualFlow	нет	да	☐	☐

Сброс

да

нет

Отменить

Рис. 7— 4. Выбор DualFlow

6. Выберите «Метод введения».
7. Если необходимо отменить обязательное подтверждение, снимите флажки **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА** и (или) **ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ВВОД**.
8. В разделе **Выберите область для сохранения** укажите папку сохранения предустановки.
9. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.
10. Введите название предустановки и нажмите **Ввод**.
11. Нажмите **Да** для подтверждения названия предустановки и папки для ее сохранения.

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 обращайтесь к уполномоченному представителю компании Байер.

Все данные о пациентах, использованные в настоящем документе, являются вымышленными. Документ не содержит действительной информации о пациентах.

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, MEDRAD Stellant, MEDRAD Stellant FLEX, MEDRAD Stellant P3T, Stellant, Stellant FLEX, Certegra, VirtualCare, Ultravist и P3T 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, 2012–2014, 2017, 2018, 2019. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, менять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

60723727 Rev. C March 15, 2019 Ред. C 15 марта 2019 года
Translated from 60723581 Rev. E



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.

CE 2797



Производитель
Байер Медикал Кэа Инк.
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A. (США)
Тел.: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Факс: +1-412-767-4120



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

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



Руководство по эксплуатации и установке

Модуль интерфейса системы визуализации (ISI) 700
MEDRAD® Stellant

MEDRAD® Stellant
CT Injection System

MEDRAD® Stellant FLEX
CT Injection System

Модуль интерфейса системы визуализации (ISI) 700 MEDRAD® Stellant

Руководство по эксплуатации и установке

Эксплуатационные характеристики, параметры, дополнительные принадлежности 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.

При эксплуатации в соответствии с предоставленными с изделием инструкциями ожидаемый срок службы * модуля интерфейса системы визуализации (ISI) 700 MEDRAD® Stellant составляет 7 лет с даты установки. В течение этих 7 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, нанесенных на модуль интерфейса системы визуализации (ISI) 700 MEDRAD® Stellant, приведена в первом разделе настоящего руководства.

Содержание

Введение	1
Установка	1
Сертификация	1
Показания к применению	1
Противопоказания	1
Ограничения в отношении продажи	1
Отказы от ответственности	1
Мониторы	2
Условные обозначения	2
Предупреждения	5
Меры предосторожности	6
Установка	6
Проверка работоспособности	8
Конфигурация	8
Краткий обзор эксплуатации	9
Индикаторы головки инжектора	10
Особенности эксплуатации	10
Функции «Ожидание» и «Пробное введение»	10
Задержка сканирования	11
Кабели модуля ISI	11
Технические характеристики кабеля питания	11
Сообщения и описание системы модуля ISI	11
Требования, касающиеся окружающей среды	15
Приложение А. Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание)	17
Предметный указатель	21

Введение

Модуль интерфейса системы визуализации (ISI) 700 MEDRAD® Stellant (номер по каталогу ISI 700) — это дополнительное устройство, которое обеспечивает связь инжектора компании Bayer с КТ-сканером. Питание обеспечивается от настенной розетки для медицинского оборудования. Модуль соединяется с инжектором и сканером посредством прямого кабельного соединения. После установки и настройки модуля ISI на инжекторе он обеспечивает взаимодействие между сканером и инжектором и выполняет функции, описанные в данном руководстве.

Прочтите всю информацию, содержащуюся в настоящем руководстве. Понимание этой информации поможет вам научиться безопасной работе с модулем ISI.

Установка

Для получения информации об установке обратитесь в компанию Bayer.

Сертификация

Настоящее устройство укомплектовано для работы от сети переменного тока 100–120 / 200–240 В, 50/60 Гц, 40 ВА; его конструкция отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1 (2-е и 3-е издание с поправкой 1) и IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание), включая отличия в национальных стандартах. При установке и эксплуатации этой системы инъекционной следует принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Подробная информация по вопросам ЭМС содержится в Приложении А к настоящему руководству.

Показания к применению

Модуль ISI предназначен для определенной цели, а именно для соединения инжектора с КТ-сканером.

Противопоказания

Модуль ISI должен использоваться только по своему прямому назначению. Не допускается применять данное устройство для введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других целей, для которых устройство не предназначено. Модуль ISI не предназначен для портативного использования.

Ограничения в отношении продажи

Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих устройств только врачам или по их предписанию.

Отказы от ответственности

Отказ от ответственности за наружную проводку и в случае внесения изменений в конструкцию. Компания Bayer не несет ответственности в случае внесения любых изменений в данное устройство или сопряжения с другим оборудованием, которое не соответствует спецификациям и информации, содержащимся в настоящем руководстве.

Любые лица, подсоединяющие дополнительное оборудование к устройству или осуществляющие изменение медицинской системы, отвечают за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. 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. Для внесения изменений в оборудование обращайтесь в компанию Bayer.

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

Мониторы

В некоторых странах систему инъекционную для КТ MEDRAD® Stellant можно приобрести с двумя мониторами, как показано ниже: «Модуль отображения и контроля (DCU)» и «Рабочая станция Certegra® Workstation». Рабочая станция Certegra Workstation поставляется в двух моделях, показанных ниже как модель 1 и модель 2. Кнопки на устройстве рабочей станции Certegra Workstation незначительно различаются в зависимости от модели, однако информация на экране или мониторе одинакова.

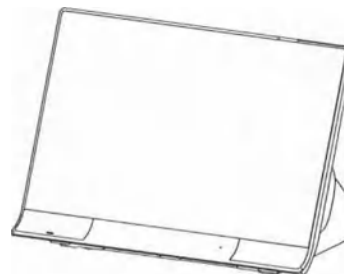
В тексте руководства будут использоваться названия «Модуль отображения и контроля» и «Рабочая станция Certegra Workstation» в том случае, когда существуют различия между представлениями информации на экранах.



Модуль отображения и
контроля (DCU)



Рабочая станция Certegra®
Workstation (модель 1)



Рабочая станция Certegra®
Workstation (модель 2)

Условные обозначения

На ISI модуле используются следующие символы.



Производитель.



Дата изготовления.



Номер по каталогу.



Серийный номер.



Номер детали.



Уполномоченный представитель
в Европейском сообществе.



Вверх



Хрупкий предмет, обращаться
осторожно.

	Беречь от влаги
	Медицинское изделие — общемедицинское оборудование. Только относительно риска поражения электрическим током, возгорания и механического воздействия. В соответствии с ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014).
	Означает, что настоящее устройство соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.
	Внимание! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.
	Предупреждение. Опасное напряжение.
	Обозначает переменный ток.
	Соединение со сканером.
	Обозначает клемму, подходящую для постоянного тока.
	Соединение с инжектором.
	Точка эквипотенциального соединения.
	Указывает на необходимость отдельного сбора отходов электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2002/96/ЕС. Дополнительную информацию см. на веб-сайте: www.wEEE.bayer.com

CLASS 1

Обозначает принадлежность модуля ISI к медицинским устройствам класса 1 в соответствии с определением стандартов IEC 60601-1.

IPX1

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



Точка подключения защитного заземления.



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



См. инструкцию по применению.

У пользователей модуля отображения и контроля (DCU) на экране инжектора могут отображаться следующие значки:



Инжектор настроен на работу с ISI и соединяется с ISI модулем. Сигналы сканера позволяют активировать инжектор.



Пользователь не в состоянии активировать инжектор. Инжектор настроен на работу с ISI и соединяется с ISI модулем. Инжектор и модуль ISI в рабочем состоянии, но сигналы сканера НЕ позволяют активировать инжектор.



Потеряна связь между инжектором и модулем ISI.

ИЛИ

Модуль ISI нуждается в ремонте. См. раздел «Сообщения системы ISI» настоящего руководства.

У пользователей рабочей станции Certegra Workstation на экране инжектора могут отображаться следующие значки:



Инжектор настроен на работу с ISI и соединяется с ISI модулем. Сигналы сканера позволяют активировать инжектор.



Пользователь не в состоянии активировать инжектор. Инжектор настроен на работу с ISI и соединяется с модулем ISI 700. Инжектор и модуль ISI в рабочем состоянии, но сигналы сканера НЕ позволяют активировать инжектор.



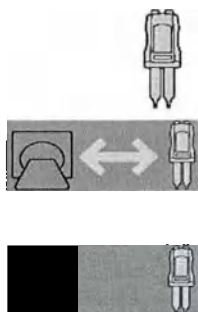
Потеряна связь между инжектором и модулем ISI.

ИЛИ

Модуль ISI нуждается в ремонте. См. раздел «Сообщения системы ISI» настоящего руководства.



Сканер готов.



Когда значок серого цвета, инжектор не активирован и не готов к инъекции. Когда значок подсвечивается желтым и мигает, инжектор активирован и готов к инъекции.

Процедура введения может быть инициализирована КАК со сканера, ТАК И с инжектора. Если хотя бы один из значков системы (инжектора и сканера) серого цвета, система не готова и инъекция не будет осуществлена. Если оба символа подсвечиваются желтым, то оба устройства готовы и инъекция может быть осуществлена.

Запрограммировано пробное введение, оно может быть запущено только с инжектора. Если значок инъекции серого цвета, инжектор не готов, и пробное введение не будет осуществлено. Если значок инжектора подсвечивается желтым, инжектор готов к использованию и можно приступить к пробному введению.

В данном руководстве встречаются следующие символы.



ВНИМАНИЕ: означает, что информация приводится в качестве предупреждения. Надписи «Внимание» сообщают об обстоятельствах, которые могут привести к травмам или смерти пациента или оператора. Перед началом эксплуатации системы инъекционной внимательно изучите предупреждения.



ОСТОРОЖНО: означает, что информация приводится в качестве предостережения. Надпись «Осторожно» сообщает об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению устройства. Прочтите и поймите значение предостережений, прежде чем эксплуатировать систему инъекционную.

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

Предупреждения



Неправильная установка модуля ISI может привести к нарушению его работы. Установку должен выполнять специально обученный персонал. Обратитесь к производителю КТ сканера за помощью в настройке и установке прибора.



Применение несоответствующих принадлежностей может привести к травме пациента. Пользуйтесь исключительно принадлежностями и дополнительным оборудованием, поставленными компанией Bayer и разработанными специально для настоящей системы.



Опасность взрыва: Применение системы в присутствии легковоспламеняющихся веществ (таких как анестетики) может привести к травме пациента. Не включайте систему, если в воздухе имеются легковоспламеняющиеся газы.



Опасность пожара: Применение несоответствующих предохранителей может привести к травме пациента. Во избежание пожара, вызванного электричеством, убедитесь в том, что при замене был использован соответствующий тип предохранителя. Для замены следует использовать предохранитель типа T на 250 В и 2 А; замена предохранителя должна поручаться квалифицированному персоналу.



Опасность поражения током: Существует опасность поражения электрическим током пациента из-за износа кабелей или при разборе установки. Во избежание воздействия потенциально опасных напряжений ни в коем случае не разбирайте модуль ISI. Изношенные кабели также подвергают вас опасности. При обнаружении изношенных или поврежденных кабелей не используйте модуль ISI. Свяжитесь с компанией Bayer или местным дилером для проведения обслуживания или замены деталей.

Меры предосторожности



Используйте только кабель электропитания, поставляемый с системой. Не подключайте вилку кабеля питания системы к кабелю удлинителю или в удлинитель с несколькими розетками.



Использование поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Не используйте поврежденные компоненты. Осмотрите все компоненты перед использованием.



Опасность поражения электрическим током. Оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.



Запрещается выполнять операции по обслуживанию системы во время работы с пациентом.



Подача напряжения на J1 контакты 16, 18, 23, 25, 27, 33 может привести к повреждению системы. Подсоединяйте эти контакты только к изолированным контактам переключателя или к реле сканера.



Использование несоответствующего напряжения может привести к повреждению. Убедитесь в том, что напряжение и частота, указанные на паспортной табличке с серийным номером на задней панели установки, совпадают с напряжением и частотой тока вашей электросети.



Для того чтобы отключить основное питание оборудования, отсоедините кабель электропитания от приборной вилки. При установке оборудования необходимо обеспечить свободный доступ к приборной вилке, чтобы можно было беспрепятственно отсоединить кабель.



Неисправная работа системы может быть вызвана ее нерегулярным техническим обслуживанием. Рекомендуется регулярно выполнять профилактическое техобслуживание, чтобы поддерживать калибровку системы и ее правильное функционирование. Для получения дополнительных сведений см. настоящее руководство или свяжитесь с компанией Bayer.



Не подвергайте элементы системы воздействию чрезмерных количеств воды или моющих растворов. Перед проведением обработки отключите питание. Протирайте элементы мягкой тканью или бумажными салфетками, смоченными моющим раствором.



Не используйте сильнодействующие чистящие средства и растворители. Для чистки инжектора достаточно теплой воды и слабого раствора дезинфицирующего средства. Не используйте такие сильнодействующие промышленные растворители, как ацетон.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Bayer гарантирует правильное взаимодействие инжектора и сканера только в том случае, если они настроены соответствующим образом. Инжектор и сканер будут работать так, как описано в данном руководстве, только в том случае, когда модуль ISI установлен согласно указаниям данного руководства, а также когда сканер может принимать сигналы через интерфейс.

Установка



Осторожно. Опасность повреждения оборудования или отказа системы. Система предназначена для подключения следующих инъекционных систем для КТ к КТ-сканеру и не должна использоваться с другими медицинскими устройствами или другим медицинским оборудованием. Номера по каталогу:

SCT 110, SCT 111, SCT 112, SCT 120, SCT 121, SCT 122, SCT 210, SCT 211, SCT 212, SCT 220, SCT 221, SCT 222, SCT-310, SCT-321, SCT-322, FLEX и FLEX UPG.

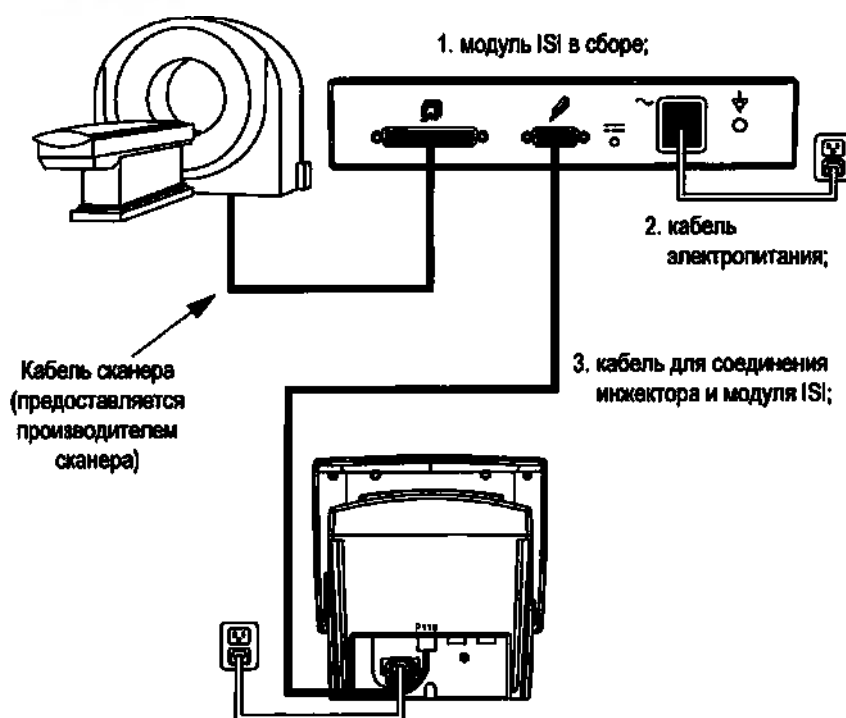
Модуль ISI состоит из следующих частей:

1. модуль ISI в сборе;
2. кабель электропитания;

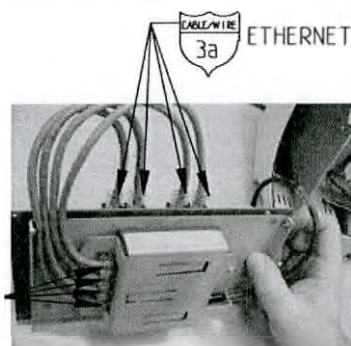
3. кабель для соединения инжектора и модуля ISI;
4. руководство по эксплуатации и установке модуля ISI (данное руководство);
5. ярлык безопасности связи через ISI (используется только на рабочей станции Certegra Workstation).

Для установки модуля ISI выполните следующее:

1. распакуйте модуль ISI;
2. присоедините кабель модуля ISI к основанию инжектора;
3. присоедините кабель интерфейсный от сканера к модулю ISI;
4. присоедините кабель электропитания к модулю ISI; Убедитесь в том, что индикатор сети светится.



5. Если рабочая станция Certegra Workstation установлена в виде дополнения к существующему инжектору с модулем ISI 700, определите, установлен ли в базе концентратор (как на рисунке ниже).



Если в базе установлен концентратор, снимите его и замените на коммутатор, номер по каталогу SWITCH301 (на рисунке ниже).



6. ТОЛЬКО для системы инъекционной для KT MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra® Workstation (Stellant CWS) и системы инъекционной для KT MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra® Workstation (Stellant FLEX). Лист наклеек 60728249 содержит по две наклейки для каждого перевода. Наклейте одну на головку инжектора, как показано на листе наклеек 60728249. Не используйте вторую наклейку. На рабочей станции Certegra Workstation не должно быть наклеек.

Если вы используете систему инъекционную для KT MEDRAD® Stellant (Stellant Classic), пропустите этот шаг. Это не распространяется на систему Stellant Classic.

Проверка работоспособности

Базовая проверка работоспособности модуля ISI должна быть включена в график регулярного технического обслуживания. Проверка работоспособности модуля ISI поможет выявить любые проблемы, которые, возможно, не были выявлены при повседневной работе. Следующая процедура представляет собой рекомендованную последовательность действий, охватывающих типичную работу системы. Внимательно прочтите информацию о следующей процедуре, прежде чем начать проверку. При обнаружении проблем обратитесь к представителю сервисной службы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все проблемы, обнаруженные во время выполнения этой и любой другой процедуры, следует устранить до использования системы инъекционной при проведении процедур с пациентами.

1. Убедитесь в том, что все наклейки с информацией по технике безопасности работы с системой и с предупреждениями находятся на местах и их текст разборчив.
2. Включите питание системы.
3. Следуйте представленным ниже разделам «Конфигурация» и «Особенности эксплуатации».
4. Убедитесь в том, что все дисплеи и индикаторы работают надлежащим образом.

Конфигурация

1. Настройте модуль ISI на экране установки инжектора, выбрав пункт «Настройка». Для доступа к п. «Настройка» выполните следующее в зависимости от монитора.
 - а. Если вы используете модуль отображения и контроля (DCU), нажмите кнопку настройки, указанную ниже. Обратите внимание, что это настоящая кнопка из резины, а не кнопка на сенсорном экране.



- b. Если вы используете рабочую станцию Certegra Workstation, нажмите следующие сенсорные кнопки:

- i. Нажмите эту кнопку ii. Затем эту кнопку iii. Затем эту кнопку



2. После успешного завершения установки и конфигурации вы увидите следующий значок.
3. Программирование сканера. Вы увидите следующий значок, если сканер готов к работе.



Краткий обзор эксплуатации

Для наиболее эффективного и безошибочного КТ сканирования инжектор и сканер должны быть сопряжены. Сопряжение — это процесс, при котором осуществляется передача и координация сигналов между инжектором и сканером.

Инъекционная система не поддерживает управление системой визуализации через модуль интерфейса системы визуализации (ISI). 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.

Модуль ISI поддерживает следующие два метода:

1. При нажатии на пусковой переключатель инжектора он посылает сканеру сигнал о том, что тот может начинать процедуру сканирования.
2. Кнопка «Сканер» начинает полную процедуру сканирования, запуская сканер и отправляя инжектору команду к началу работы.

Установщик сканера может выбрать во время установки один из предыдущих режимов работы.

При появлении экрана об окончании инъекции не нажимайте кнопку «ОК» на модуле отображения и контроля (DCU), кнопки «Тот же пациент» и «Новый пациент» на рабочей станции Certegra Workstation до тех пор, пока сканер не завершит сканирование и не закончит процедуру. Нажатие на эти кнопки пошлет сканеру запрос на остановку сканирования. Если инжектор преждевременно деактивируется, он немедленно пошлет запрос на остановку сканирования независимо от нажатия на кнопки «ОК», «Тот же пациент» или «Новый пациент» на экране о завершении сканирования.

Не рекомендуется программировать фазы ожидания в протоколе инъекции при использовании функции ISI, если это не указывается производителем сканера. Если сканер определенного производителя не поддерживает запрос инжектору о пуске/перезапуске во время фазы ожидания, от вас потребуются нажать кнопку

запуска на инжекторе вручную для выхода из фазы ожидания и продолжения инъекционного протокола. Обратитесь к производителю вашего сканера, чтобы определить, поддерживает ли сканер перезапуск из фазы ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Производитель сканера и(или) пользователь должен окончательно определить режим работы сопряженных инжектора и сканера. Производитель сканера несет ответственность за предоставление инструкций по эксплуатации своей системы.

Индикаторы головки инжектора

Для рабочей станции Certegra Workstation было изменено поведение индикаторов активации на головке инжектора (синий и зеленый индикаторы вокруг ручек управления введением жидкости).

При работе в независимом режиме или под наблюдением, когда с инжектора нельзя запустить сканер, индикаторы активации на головке инжектора мигают один раз в секунду, если инжектор активирован.

В режиме спаренной работы со сканером, когда с инжектора можно запустить сканер (инжектор отмечен в соответствии с разделом «Условные обозначения»), индикаторы активации мигают примерно два раза в секунду по схеме «короткая вспышка, длинная вспышка».

Особенности эксплуатации

1. Программирование сканера вы увидите следующий значок , если ISI готов к работе.
2. Запрограммируйте инжектор.
3. Активируйте инжектор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробную информацию о программировании, активации и введении инъекции см. в руководстве по эксплуатации конкретной системы инъекционной.

4. Выполните процедуру.
 - Нажмите пусковой переключатель на сканере или инжекторе для запуска процедуры сканирования/инъекции.

Функции «Ожидание» и «Пробное введение»

Если вы начинаете процедуру инъекции, применяется следующее.

1. Если у инжектора выбрана функция «Пробное введение», сканер не получит запрос на запуск во время инициации пробного введения. Инжектор введет тестовый болюс, как запрограммировано, и затем автоматически перейдет в режим ожидания, который является частью функции «Пробное введение»; при этом сканер не получит запрос на запуск.
2. Как только пробное введение определится как «нормальное», следующим шагом пользователь должен будет снова нажать на пусковой переключатель, что запустит инъекцию основного болюса. Во время этого повторного нажатия на пусковой переключатель сканер получит запрос на запуск.

Если функция «Ожидание» запрограммирована на какую-либо фазу инъекционного протокола, ISI обрабатывает их как стандартные фазы инъекции (команда «Запрос на запуск» будет постоянно подаваться во время фаз ожидания и паузы).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется программировать фазу ожидания для инжектора, если сканер не поддерживает функцию «готовности инжектора». В противном случае, для выхода из фазы ожидания и продолжения инъекции вам придется вручную нажать кнопку пуска на инжекторе. Для того, чтобы определить, поддерживает ли сканер функцию «готовность инжектора», обратитесь к производителю вашего сканера.

Задержка сканирования

В том случае, если версия программного обеспечения инъекционной системы 17A или выше, из сканера следует запрограммировать задержку сканирования.

Кабели модуля ISI

Техническое обслуживание: Рекомендуется проводить периодический осмотр кабелей интерфейсных ISI для того, чтобы убедиться в отсутствии видимых дефектов, таких как порезы или разрывы в кабеле, которые могут нарушить целостность сигнала. Убедитесь в надежности подключения разъемов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кабели для конкретных сканеров, как правило, доступны у производителя сканера. За дополнительной информацией обратитесь к производителю сканера.

Технические характеристики кабеля питания

Ниже перечислены требования модуля интерфейса системы визуализации MEDRAD® Stellant ISI 700, предъявляемые к кабелю питания (разъем, розетка и шнур).

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

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

Сообщения и описание системы модуля ISI

Сообщения текстового окна отображаются на экране инжектора.

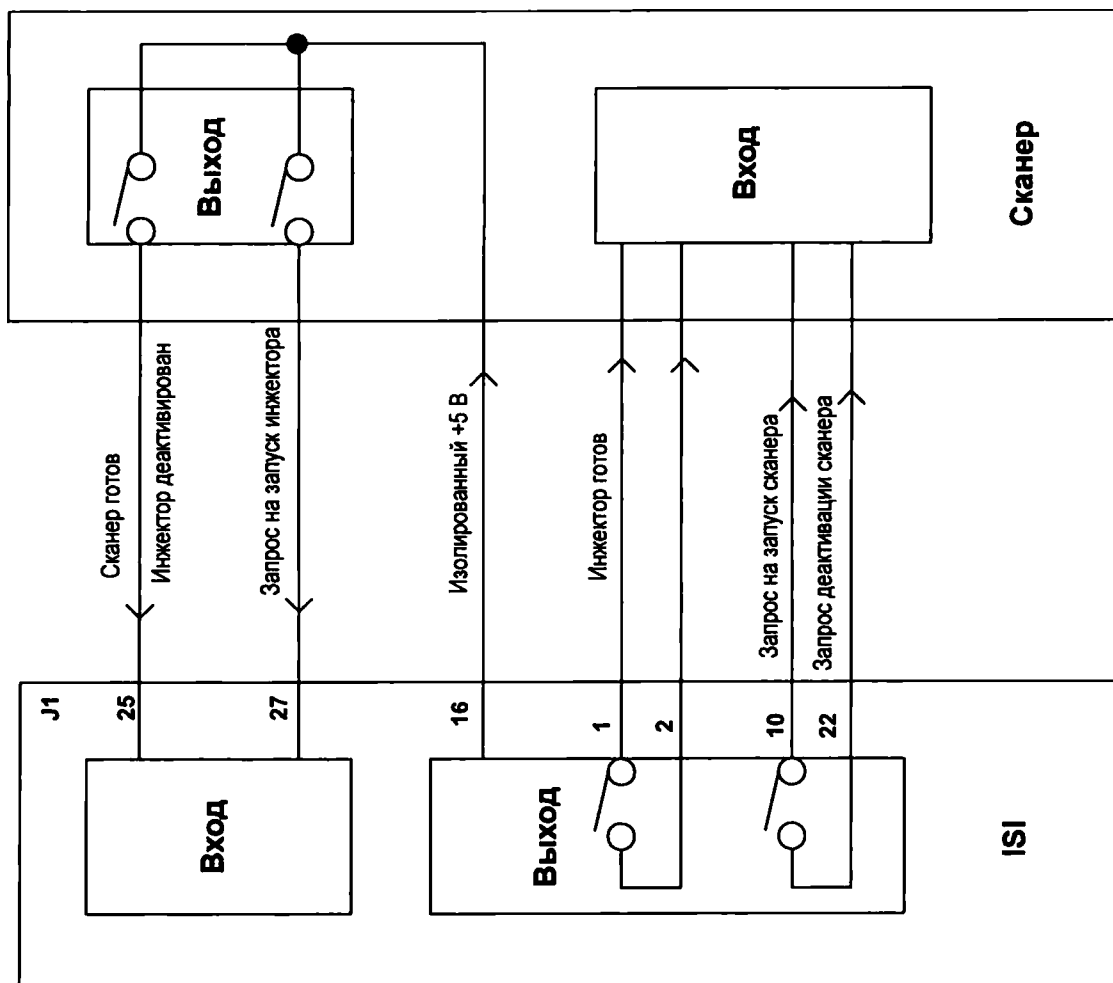
Сообщение в текстовом окне	Значение сообщения	Необходимые действия
Модуль отображения и контроля (DCU): «Интерфейс ISI не готов». Рабочая станция Certegra Workstation: «Система визуализации не готова».	Когда для модуля ISI выбрана конфигурация «On» («Вкл.»), а также когда пользователь пытается активировать инжектор, система проверяет, активен ли сигнал «Сканер готов». Это сообщение выдается, если сканер не готов к работе.	Убедитесь в том, что сканер готов к работе. Проверьте соединение всех кабелей между инжектором, модулем ISI и сканером. Проверьте, горит ли индикатор сети на модуле ISI.

Модуль отображения и контроля (DCU): «Инжектор деактивирован сканером». Рабочая станция Certegra Workstation: «Инжектор деактивирован сканером».	Во время, когда инжектор был «Активирован» или проводилась инъекция, сканер получил сигнал деактивации. ИЛИ Попытка активировать инжектор без связи с модулем ISI.	В некоторых случаях это может являться нормальной процедурой. Тем не менее, если появилось данное сообщение об ошибке, проверьте соединение всех кабелей между инжектором, модулем ISI и сканером. Убедитесь в том, что сканер настроен должным образом.
Модуль отображения и контроля (DCU): «Модуль ISI не готов к работе». Рабочая станция Certegra Workstation: Не предусмотрено, сообщения нет.	Это сообщение появляется при одновременном наступлении двух событий: (1) пользователь пытается конфигурировать модуль ISI и (2) инжектор не может установить связь с модулем ISI.	Проверьте соединение всех кабелей между инжектором, модулем ISI и сканером. Проверьте, горит ли индикатор сети на модуле ISI.
Модуль отображения и контроля (DCU): «Отказ модуля интерфейса ISI» Рабочая станция Certegra Workstation: «Отказ модуля интерфейса ISI»	Модуль ISI не прошел самопроверку.	Отключите кабель электропитания от модуля ISI и снова подключите его.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если проблема не может быть устранена, перейдите к экрану настройки инжектора и установите ISI «Off» (выключено). Запустите по отдельности инжектор и сканер вручную для завершения процедуры. Обратитесь в службу поддержки.

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

Принципиальная схема



Примечание.

Максимальные номинальные значения для релейных контактов сканера: 0,75 А
30 В постоянного тока

Максимальные номинальные значения для релейных контактов сканера: 10 мА, 10 мВ.

Сигнал	Эксплуатация	Описание	*Номер контакта J1	Логическое напряжение
Сканер готов	Это входной сигнал от сканера к инжектору. Он несет инжектору информацию о готовности сканера и не позволяет активировать инжектор без сообщения о готовности сканера. Этот сигнал предотвращает появление ситуации, когда контрастное вещество уже введено, но сканирование не производится.	Активация инжектора возможна при высоком уровне сигнала. Пользователь не сможет произвести активацию инжектора при низком уровне сигнала.	25	Инжектор может быть активирован, если канал +5 В переключается сканером с контакта 16 на 25. Если напряжение на контакте 25 равно нулю, инжектор не может быть активирован.
Инжектор деактивирован	Это входной сигнал от сканера к инжектору. Это позволяет сканеру остановить инъекцию в любой момент времени, деактивируя ее. Подача сигнала немедленно остановит инъекцию контрастного вещества.	Если инжектор активирован (при высоком уровне сигнала), снижение этого сигнала до нуля деактивирует инжектор.	25	Обратите внимание, что контакт 25 выполняет двойную функцию. Инжектор может быть активирован, если на контакте напряжение высокого уровня (+5 В). При падении напряжения до нуля (0 В) инжектор деактивируется.
Запрос на запуск инжектора	Это входной сигнал от сканера к инжектору. Он позволяет сканеру отправлять инжектору запрос на запуск инъекции. Вещество будет введено, если сканер инициирует «Запрос на запуск» при активированном инжекторе, в противном случае сигнал игнорируется.	В нормальном состоянии сигнал от сканера имеет низкий уровень. Когда он переходит на высокий уровень, на сканер передается «Запрос на запуск».	27	Напряжение на контакте 27 равно 0 В в нормальном состоянии. Когда сканер переключает изолированный канал 5 В с контакта 16 на контакт 27, посылается «Запрос на запуск».
Инжектор готов	Это выходной сигнал от инжектора к сканеру, означающий, что инжектор активирован или находится в режиме ожидания. Когда сканер инициирует полную процедуру сканирования, этот сигнал используется для уведомления сканера о том, что инжектор готов к пуску или вошел в фазу ожидания. Инжектор запустится при получении «Запроса на запуск инжектора».	Сигнал о готовности инжектора посылается к сканеру после активации инжектора.	1 и 2	Сканер обеспечивает подачу сигнала на контакт 2, J1. Когда инжектор активирован, этот сигнал посылается обратно сканеру через контакт 1. Этот сигнал имеет низкий уровень во время инъекции.
Запрос на запуск сканера**	Это выходной сигнал от инжектора к сканеру. Инжектор выдает запрос, когда вещество вводится инжектором не в тестовой фазе и если время задержки инжектора истекло.	Когда инжектор начинает ввод вещества не в тестовой фазе, он посылает сканеру «Запроса на запуск сканера». Как только на сканере выполняются все условия, запускается процедура сканирования.	10 и 22	Реле запуска закрыто для короткой связи между контактами 10 и 22, когда инжектор запрашивает запуск сканера, и останется закрытым до тех пор, пока с инжектора не посылается «запрос деактивации сканера».
Запрос деактивации сканера	Это выходной сигнал с инжектора, который означает, что процедура окончена или досрочно прервана инжектором.	Этот запрос посылается в случае возникновения одного из следующих событий инжектора: (1) пользователь завершил инъекцию нажатием кнопки «ОК» в окне завершения инъекции, (2) инжектор был деактивирован преждевременно.	10 и 22	Реле, замыкающее соединение между контактами 10 и 22, открывается во время посылки события деактивации сканера. Обратите внимание, что контакты 10 и 22 выполняют двойную функцию.

**Требования,
касающиеся
окружающей среды**

*Интерфейс сканера ISI представляет собой 37-контактный разъем (J1), расположенный в модуле ISI. Следующие сигналы предназначены для правильной работы со сканером.

**Производитель сканера несет ответственность за то, чтобы сканер не отвечал на сигнал запуска сканирования, пока не будет гарантироваться безопасность.



Осторожно: Подача напряжения на J1 контакты 16, 18, 23, 25, 27, 33 может привести к повреждению системы. Подсоединяйте эти контакты только к изолированным контактам переключателя или к реле сканера.

Нерабочие (транспортировка и хранение)

Температура:	от -25 °C до 70 °C (от -13 до +158 °F)
Относительная влажность:	от 5 до 100 % без конденсации
Давление воздуха:	от 48 до 110 кПа

Рабочие

(Система может не соответствовать всем рабочим характеристикам при использовании в условиях, отличных от указанных.)

Температура:	от +10 °C до + 40 °C (от +50 до +104 °F)
Относительная влажность:	от 20 до 90 %
Давление воздуха:	от 69 до 110 кПа

Защита от поражения электрическим током

В соответствии с IEC 60601-1 модуль ISI спроектирован как медицинское устройство класса 1.

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.

Электромагнитные и радиочастотные помехи

Система инъекционная относится к оборудованию Группы 1, Класс А в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1-2. Дополнительные принадлежности, которые предоставляются компанией Bayer, также соответствуют этому стандарту.

Электрическая утечка

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

Ток утечки на землю и на шасси:

< 300 микроампер.

Ток утечки соединения пациента:

< 10 микроампер.

Сопротивление системы заземления

< 0,2 Ом между выводом к штырю заземления и блоком управления прибором либо корпусом.

Защита от проникновения жидкостей

Согласно стандарту IEC 60601-1 модуль ISI классифицирован как защищенное от брызг оборудование. Это указывается при помощи обозначения IPX1 на модуле ISI.

ПРИМЕЧАНИЕ. При попадании жидкости или обнаружении подтекания из системы инъекционной отсоедините, высушите и осмотрите все устройства и дополнительные 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 Bayer.

Режим работы

Согласно стандарту EN 60601-1 модуль ISI может работать в непрерывном режиме. Система способна работать при нормальной нагрузке в течение неограниченного времени без образования в ней повышенной температуры.

Приложение А. Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание)

Модуль интерфейса системы визуализации (ISI) 700 MEDRAD® Stellant отвечает требованиям указанных ниже стандартов.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения правильного функционирования используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, 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 стандартов, регламентирующих электромагнитные излучения и помехоустойчивость (IEC-60601-1-2, 2-е, 3-е и 4-е издания).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. 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.



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 инъекционной системы или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже. В противном случае может снизиться производительность оборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. 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.

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

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиопомех. Заказчик или пользователь системы может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное ниже минимальное расстояние между 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 $d = [3,5/V_1] \sqrt{p}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E_1] \sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [7/E_1] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое значение пространственного разнosa d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где p — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-производителя передатчика.

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

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

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

Указания и заявления производителя — электромагнитные излучения		
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.		
Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Это означает, что уровень радиочастотных излучений системы очень низок. Вероятность, что он может вызвать помехи в работе расположенного вблизи электронного оборудования, очень мала.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Параметры эмиссии данной системы позволяют использовать ее в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если система используется в жилых зонах (для которых обычно требуется CISPR 11, 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	
Колесания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

Указания и заявления производителя — помехоустойчивость		
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия по IEC 60601	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ 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	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ кабель к земле $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ кабель к кабелю	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	100 % напряжения переменного тока для 0,5 цикла на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	100 % напряжения переменного тока для 1,0 цикла на 0°	
	30 % напряжения переменного тока для 30 циклов на 0°	
	100 % напряжения переменного тока для 250 (50 Гц) циклов или 300 (60 Гц) циклов на 0°	
Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % переменного тока 250 (50 Гц) или 300 (60 Гц) на 0°	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.

Указания и заявления производителя — помехоустойчивость																																																																			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.																																																																			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия по IEC 60601	Электромагнитная среда — указания																																																																	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц при 80 % AM 1 кГц 6 В ср. кв., 80 % AM 1 кГц в диапазонах частот, перечисленных ниже: <table><tr><th>Частота (диапазон, 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, 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	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 инъекционной системы или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже. В противном случае может снизиться производительность оборудования. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{p}$																																	
		Частота (диапазон, МГц)	Испытательный уровень (В ср. кв.)																																																																
		1,8–2,0	6																																																																
		3,5–4,0	6																																																																
		5,3–5,4	6																																																																
		6,765–6,795	6																																																																
		7,0–7,3	6																																																																
		10,1–10,15	6																																																																
		13,553–13,567	6																																																																
		14,0–14,2	6																																																																
		18,07–18,17	6																																																																
		21,0–21,4	6																																																																
		24,89–24,99	6																																																																
		26,957–27,283	6																																																																
		28,0–29,7	6																																																																
40,66–40,70	6																																																																		
50,0–54,0	6																																																																		
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 80 кГц до 2,7 ГГц при 80 % AM 1 кГц и особых частотах, перечисленных ниже: <table><tr><th>Частота (МГц)</th><th>Тип модуляции</th><th>Частота 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	Частота 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	$d = 1,17 \sqrt{p}$ 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^a, должны быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот^b. Вблизи от оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи:  Символ неионизирующего излучения (IEC TR 60878, 5140)	
		Частота (МГц)	Тип модуляции	Частота 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 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.

a

Значения напряженности поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой/беспроводной связи), телефоны, наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции и радиовещательные передатчики с модуляцией AM 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.

b

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

Предметный указатель

И-К

Интерфейс сканера, 15

Кабели, 11

Контакты J1, 15

Конфигурация, 8

Л-Н

Максимальные номинальные значения, 13

Меры предосторожности, 6

Назначение, 1

О-Р

Ограничения в отношении продажи, 1

Ожидание, 10

Отказы от ответственности, 1

Предупреждения, 5

Принципиальная схема, 13

Пробное введение, 10

Проверка работоспособности, 8

Противопоказания, 1

С-У

Сертификация, 1

Сигналы и описание, 14

Сообщения и описание, 11

Техническое обслуживание, 11

Условные обозначения, 2

Установка, 6

Э-Я

Эксплуатация, обзор, 8

Эксплуатация, особенности, 10

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

Все данные о пациентах, приведенные в настоящем документе, являются вымышленными. Документ не содержит действительной информации о пациентах.

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, Stellant, Stellant FLEX, MEDRAD Stellant, MEDRAD Stellant FLEX, P3T, VirtualCare и Certegra 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, 2009, 2011–2014, 2017–2019. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

86444879 Rev. A February 26, 2019 Ред. 26 4 февраль 2019 года
Based on 86417324 Rev. F



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.

CE 2797

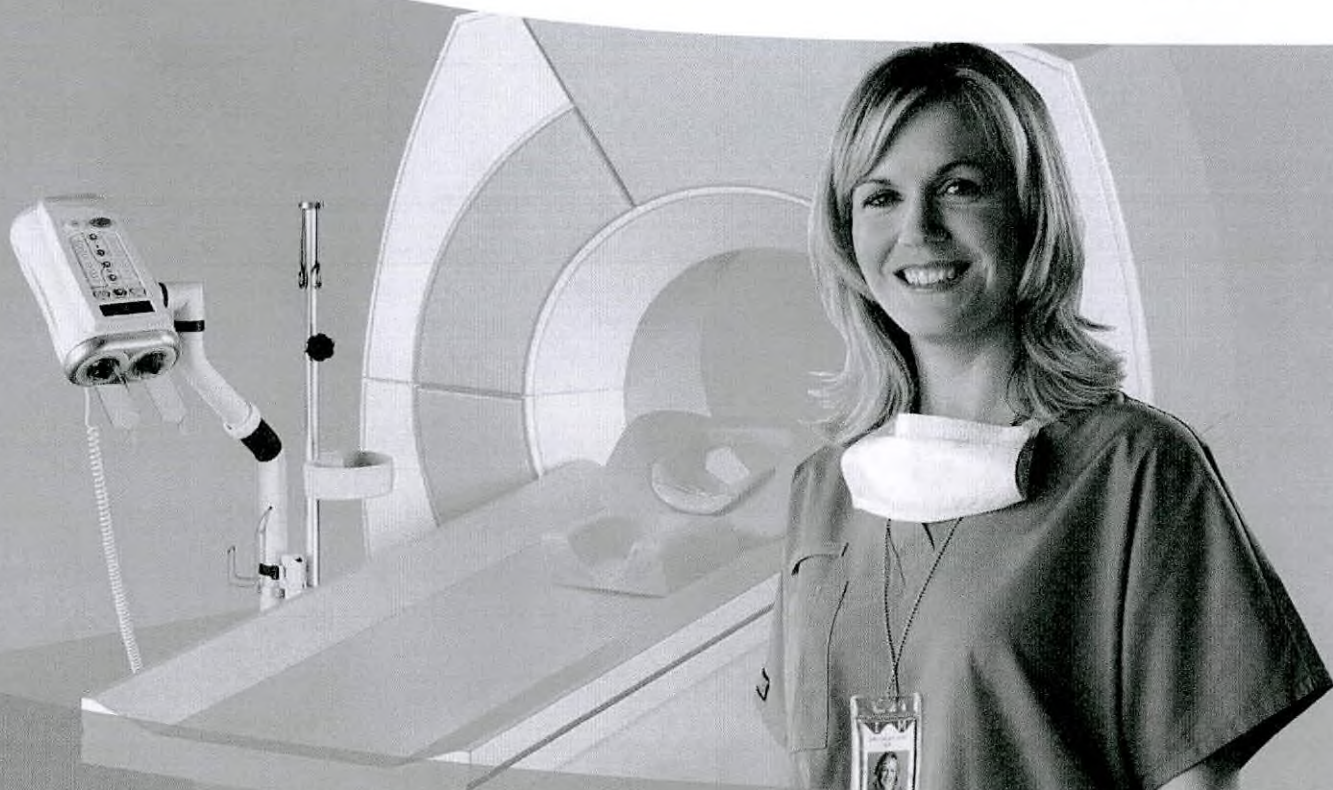


Производитель
Байер Медикал Кэа Инк.
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A. (США)
Тел.: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Факс: +1-412-767-4120

EC REP

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

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



Руководство по эксплуатации и установке

Модуль интерфейса системы визуализации (ISI) 800
MEDRAD® Stellant

MEDRAD® Stellant
CT Injection System

MEDRAD® Stellant FLEX
CT Injection System

Модуль интерфейса системы визуализации (ISI) 800 MEDRAD® Stellant

Руководство по эксплуатации и установке

Эксплуатационные характеристики, параметры, дополнительные принадлежности 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.

При эксплуатации в соответствии с предоставленными с изделием инструкциями ожидаемый срок службы * модуля интерфейса системы визуализации (ISI) 800 MEDRAD® Stellant составляет 7 лет с даты установки. В течение этих 7 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, нанесенных на модуль интерфейса системы визуализации (ISI) 800 MEDRAD® Stellant, приведена в первом разделе настоящего руководства.

1. Введение	3
Установка	3
Важное замечание по безопасности	3
Показания к применению	3
Сертификация	3
Противопоказания	3
Ограничения в отношении продажи	3
Отказы от ответственности	3
Мониторы	4
Условные обозначения	4
Предупреждения	8
Меры предосторожности	9
Примечания	9
Обзор системы	9
Стандарт CISA 425	10
Режимы инжектора	10
Блокировка	11
2. Эксплуатация	13
Краткий обзор эксплуатации	13
Индикаторы головки инжектора	13
Особенности эксплуатации (режим наблюдения)	14
Особенности эксплуатации (режимы контроля и отслеживания)	16
Пробное введение	19
3. Технические характеристики	21
Габариты корпуса ISI 800	21
Кабели питания	21
Требования, касающиеся окружающей среды	22
Приложение А. Соответствие стандарту IEC 60601-1-2	
(2-е, 3-е и 4-е издание)	25

1. Введение

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию об использовании модуля интерфейса системы визуализации (ISI) 800 MEDRAD® Stellant (номер по каталогу ISI 800).

Прочтите всю информацию, содержащуюся в настоящем руководстве. Понимание представленной здесь информации поможет безопасной работе пользователя с Системой.

Установка	Для получения информации об установке обратитесь в компанию Bayer.
Важное замечание по безопасности	Модуль ISI 800 — это дополнительное устройство, которое обеспечивает связь инжектора компании Bayer с КТ-сканером. Питание обеспечивается от настенной розетки для медицинского оборудования. Модуль соединяется с инжектором и сканером посредством прямого кабельного соединения. После установки и настройки модуля ISI 800 на инжекторе он обеспечивает взаимодействие между сканером и инжектором и выполняет функции, описанные в данном руководстве. Устройство ISI 800 отнесено к классу I согласно стандарту CAN Open для дополнительных медицинских устройств.
Показания к применению	Модуль ISI 800 предназначен для определенной цели, а именно для соединения инжектора с КТ-сканером.
Сертификация	Настоящее устройство укомплектовано для работы от сети переменного тока 100–120 / 200–240 В, 50/60 Гц, 40 ВА; его конструкция отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1 (2-е и 3-е издание с поправкой 1) и IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание), включая отличия в национальных стандартах. При установке и эксплуатации этой системы инъекционной следует принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Подробная информация по вопросам ЭМС содержится в Приложении А к настоящему руководству.
Противопоказания	Нет.
Ограничения в отношении продажи	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих устройств только врачам или по их предписанию.
Отказы от ответственности	Отказ от ответственности за наружную проводку и в случае внесения изменений в конструкцию. Компания Bayer не несет ответственности в случае внесения любых изменений в данное устройство или сопряжения с другим оборудованием, которое не соответствует спецификациям и информации, содержащимся в настоящем руководстве. Любые лица, подсоединяющие дополнительное оборудование к устройству или осуществляющие изменение медицинской системы, отвечают за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. 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. Для внесения изменений в оборудование обращайтесь в компанию Bayer.

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

Мониторы

В некоторых странах систему инъекционную для KT MEDRAD® Stellant можно приобрести с двумя мониторами, как показано ниже: «Модуль отображения и контроля (DCU)» и «Рабочая станция Certegra® Workstation». Рабочая станция Certegra Workstation поставляется в двух моделях, показанных ниже как модель 1 и модель 2. Кнопки на устройстве рабочей станции Certegra Workstation незначительно различаются в зависимости от модели, однако информация на экране или мониторе одинакова.

В тексте руководства будут использоваться названия «Модуль отображения и контроля» и «Рабочая станция Certegra Workstation» в том случае, когда существуют различия между представлениями информации на экранах.



Модуль отображения и контроля (DCU)



Рабочая станция Certegra® Workstation (модель 1)



Рабочая станция Certegra® Workstation (модель 2)

Условные обозначения

Значок



Значение

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

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

Предупреждение. Опасное напряжение.

Обозначает переменный ток.

Соединение со сканером.

Обозначает клемму, подходящую для постоянного тока.

	Соединение с инжектором.
	Точка эквипотенциального соединения.
TX	СВЕТОИНДИКАТОР ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ интерфейса CAN.
RX	СВЕТОИНДИКАТОР ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ интерфейса CAN.
LK	СВЕТОИНДИКАТОР СВЯЗИ Ethernet.
AC	СВЕТОИНДИКАТОР АКТИВНОСТИ Ethernet.
CLASS 1	Обозначает принадлежность модуля ISI 800 к медицинским устройствам класса 1 в соответствии с определением стандартов IEC 60601-1.
IPX 1	Код IPX1 указывает на степень защиты корпуса от вертикально падающих капель воды.
	Точка подключения защитного заземления.
	Указывает на необходимость отдельного сбора отходов электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2002/96/ЕС. Дополнительную информацию см. на веб-сайте: www.wwww.bayer.com
	Символы на переключателе питания: I - «On» (включено) O - «Off» (выключено)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Производитель.
	Дата изготовления.
	Номер по каталогу.
	Серийный номер.
PN	Номер детали.
	Вверх.



Беречь от влаги.



Хрупкий предмет, обращаться осторожно.



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



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



См. инструкцию по применению.

Следующие обозначения появляются только на экране инжектора:

Значок

Значение



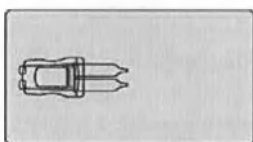
Соединение между инжектором и сканером установлено через модуль ISI 800, это означает, что модуль поддерживает связь как со сканером, так и с инжектором.



Модуль ISI 800 поддерживает связь с инжектором.



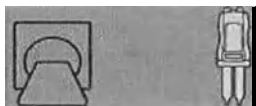
Модуль ISI 800 не поддерживает связь с инжектором.



Означает, что инжектор и сканер функционируют независимо друг от друга. Это обозначение также появляется в случае работы инжектора без модуля ISI 800. Представлен значок модуля отображения и контроля (DCU). На рабочей станции Certegra® Workstation такой же значок расположен вертикально.

Следующая конфигурация определяется производителем сканера. Дополнительную информацию см. в документации изготовителя сканера. Дальнейшее описание относится к четырем обозначениям ниже.

1. Если значок инжектора и(или) сканера окрашивается серым цветом, устройство не готово.
2. Если значок инжектора окрашивается желтым, но не мигает, устройство готово, но ожидает готовности сканера.
3. Если значок сканера окрашивается желтым, но не мигает, устройство готово, но ожидает готовности инжектора.
4. Если значок инжектора окрашивается желтым и мигает, инжектор может быть запущен независимо от состояния готовности сканера.
5. Если значки инжектора и сканера окрашиваются желтым и мигают, процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена нажатием на кнопку пуска, как описано ниже.



Если между инжектором и сканером не отображаются стрелки, запрограммировано пробное введение, которое может быть запущено только с инжектора. Если значок инжектора подсвечивается желтым, инжектор готов к использованию и можно приступать к пробному введению. По завершению пробного введения появится одна из трех стрелок, как показано ниже.



Процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена только нажатием на кнопку пуска на инжекторе.



Процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена только нажатием на кнопку пуска на сканере.



Процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена нажатием на кнопку пуска как на сканере, так и на инжекторе.

Следующие значки появляются только на модуле отображения и контроля (DCU).

Значок



Значение

Если значок желтого цвета, как показано на рисунке, инжектор работает совместно со сканером — они «связаны». Этот значок появляется на экране, если система находится в режимах контроля или слежения.



Если значок серого цвета, как показано на рисунке, протокол не был заблокирован. Если значок подсвечивается желтым, как показано на рисунке, протокол был заблокирован.

Наклейки на модуле ISI 800 или предписания в настоящем руководстве, которым предшествуют любые из приведенных ниже слов и(или) символов, имеют особое значение; они помогут вам безопасно и эффективно управлять системой.



ВНИМАНИЕ: означает, что информация приводится в качестве предупреждения. Надписи «Внимание» указывают на обстоятельства, которые могут привести к травмам или смерти пациента или оператора. Перед началом эксплуатации системы инъекционной внимательно изучите предупреждения.



ОСТОРОЖНО: означает, что информация приводится в качестве предостережения. Надписи «Осторожно» указывают на обстоятельства, которые могут привести к повреждению устройства. Прочтите и поймите значение предостережений, прежде чем эксплуатировать систему инъекционную.

ПРИМЕЧАНИЕ



Предупреждения

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

Неправильная установка модуля ISI 800 может привести к нарушению его работы. Установка должен выполнять специально обученный персонал. Обратитесь к производителю КТ сканера за помощью в настройке и установке прибора.

Применение несоответствующих принадлежностей может привести к травме пациента. Используйте только принадлежности, предоставленные компанией Bayer и разработанные для модуля ISI 800.

Неисправная работа системы может привести к травме пациента. При нарушении работы системы немедленно прекратите подачу питания на инжектор, нажав переключатель питания, и отключите инжектор от пациента. При отображении сообщения об ошибке, которое не может быть удалено, и(или) в случае неправильной работы системы не пользуйтесь системой инъекционной. Обратитесь за помощью в компанию Bayer или к местному дилеру.

Опасность взрыва: Применение системы в присутствии легковоспламеняющихся веществ (таких как анестетики) может привести к травме пациента. Не включайте систему, если в воздухе имеются легковоспламеняющиеся газы.

Опасность пожара: Применение несоответствующих предохранителей может привести к травме пациента. Во избежание пожара, вызванного электричеством, убедитесь в том, что при замене был использован соответствующий тип предохранителя. Для замены следует использовать предохранитель типа T на 250 В и 2 А; замена предохранителя должна поручаться квалифицированному персоналу.

Опасность поражения током: Существует опасность поражения электрическим током пациента из-за износа кабелей или при разборке установки. Во избежание воздействия потенциально опасных напряжений ни в коем случае не разбирайте модуль ISI 800. Изношенные кабели также подвергают вас опасности. При обнаружении изношенных или поврежденных кабелей не используйте модуль ISI. Свяжитесь с компанией Bayer или местным дилером для проведения обслуживания или замены деталей.

Используйте только кабель питания, поставляемый с системой. Не подключайте вилку кабеля питания системы к кабелю удлинителю или в удлинитель с несколькими розетками. Кабель питания должен быть подсоединен к соответствующей заземленной розетке переменного тока в медицинском учреждении. Удостоверьтесь в правильности заземления системы с помощью диаграммы заземления на схеме КТ.

Использование поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Не используйте поврежденные компоненты. Осмотрите все компоненты перед использованием.

Опасность поражения электрическим током. Оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.



Меры предосторожности

Запрещается выполнять операции по обслуживанию системы во время работы с пациентом.

Использование несоответствующего напряжения может привести к повреждению. Убедитесь в том, что напряжение и частота, указанные на паспортной табличке с серийным номером на задней панели установки, совпадают с напряжением и частотой тока вашей электросети.

Неисправная работа системы может быть вызвана ее нерегулярным техническим обслуживанием. Рекомендуется регулярно выполнять профилактическое техобслуживание, чтобы поддерживать калибровку системы и ее правильное функционирование. Для получения дополнительных сведений см. настоящее руководство или свяжитесь с компанией Bayer.

Не подвергайте элементы системы воздействию чрезмерных количеств воды или моющих растворов. Перед проведением обработки отключите питание. Протирайте элементы мягкой тканью или бумажными салфетками, смоченными моющим раствором.

Не используйте сильнодействующие чистящие средства и растворители. Для чистки модуля ISI 800 достаточно теплой воды и слабого раствора дезинфицирующего средства. Не используйте такие сильнодействующие промышленные растворители, как ацетон.

Во избежание повреждения системы не подвергайте ее сильным ударам.

Опасность повреждения оборудования или отказа системы. Система предназначена для подключения следующих инъекционных систем для КТ к КТ-сканеру и не должна использоваться с другими медицинскими устройствами или другим медицинским оборудованием. Номера по каталогу: SCT 110, SCT 111, SCT 112, SCT 120, SCT 121, SCT 122, SCT 210, SCT 211, SCT 212, SCT 220, SCT 221, SCT 222, SCT-310, SCT-321, SCT-322, FLEX и FLEX UPG.

Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Bayer гарантирует правильное взаимодействие инжектора и сканера только в том случае, если они настроены соответствующим образом. Инжектор и сканер будут работать так, как описано в данном руководстве только в том случае, когда модуль ISI 800 установлен согласно указаниям данного руководства, а также когда сканер может принимать сигналы через интерфейс.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сканер НЕ МОЖЕТ действовать в обход инжектора, поскольку это считается небезопасным; например, проверка на наличие воздуха, задержка при инъекции или прекращение инъекции.

Обзор системы

Модуль ISI 800 выступает в качестве интерфейса связи между системой инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant и системой визуализации. При установке модуля ISI 800 инжектор может функционировать как независимо, так и подключенным к системе визуализации. При «подключении» устройств с соблюдением требований эксплуатации система визуализации может запросить запуск инжектора и, наоборот, инжектор может запросить начало процедуры.

Инъекционная система не поддерживает управление системой визуализации через модуль интерфейса системы визуализации (ISI). 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.

Стандарт CiA 425

Модуль ISI 800 (интерфейс связи) основан на сети контроллеров Controller Area Network (CAN), которая является одним из стандартов CAN в автоматике (CiA). Точное определение интерфейса инжектора и сканера описано в следующих документах.

- CiA 425, часть 1: профиль приложений для дополнительных медицинских диагностических модулей, часть 1: Общие определения. В части 1 спецификаций CiA 425 определяется ряд физических параметров интерфейса, а также функции каждого класса устройств.
- CiA 425, часть 2: профиль приложений для дополнительных медицинских диагностических модулей. В части 2 спецификаций CiA 425 определяется стандартное поведение инжектора.

Классы

Спецификации CiA 425 определяют способ, которым сканер контролирует инжектор. В этих определениях даны 6 «классов» уровней контроля. Чем выше класс, тем больше функций выполняет устройство, включая функции более низких классов. Фактический класс для соединения определяется наименьшим классом компонента соединения.

- Класс 0: со сканера можно наблюдать за «состоянием» инжектора.
- Класс 1: интерфейс запуска (каждое устройство может запросить инициацию другого устройства).
- Класс 2: с инжектора можно предоставить сканеру краткую информацию об инъекциях.
- Класс 3: сканер может считывать конфигурацию протокола инжектора.
- Класс 4: со сканера можно записывать протокол инъекции в инжектор.
- Класс 5: со сканера можно контролировать скорость инъекции в реальном времени.

В настоящее время модуль ISI 800 соответствует классу 1.

Режимы инжектора

Доступны 3 режима ISI, которые определяются сканером.

- Режим наблюдения: со сканера ведется наблюдение, что не влияет на работу инжектора.

Блокировка

- Режим отслеживания: с инжектора нельзя начать инъекцию без готовности сканера.
- Режим контроля: инициацию процедуры можно запросить как со сканера, так и с инжектора.

Сканер может блокировать следующие операции инжектора.

- Блокировка активации: инжектор не может быть активирован локально (на уровне инжектора).
- Блокировка пуска: инжектор не может быть запущен локально.
- Блокировка возобновления: инжектор не может локально возобновить работу, если он был переведен в режим ожидания.
- Конфигурация протокола: конфигурация протокола инжектора не может быть изменена. (блокировка конфигурации протокола не влияет на возможность использования экрана установки).

ПРИМЕЧАНИЕ. Последний пункт применим только к модулю отображения и контроля (DCU).

2. Эксплуатация

Краткий обзор эксплуатации

После установки модуля ISI 800 система инъекционная может работать как со сканером, так и независимо от него. В зависимости от того, в каком режиме работы находится сканер, данная связь позволяет сканеру автоматически запрашивать инициацию инжектора или же разрешает инжектору автоматически запрашивать инициацию процедуры сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сканер НЕ МОЖЕТ действовать в обход инжектора, поскольку это считается небезопасным; например, проверка на наличие воздуха, задержка при инъекции или прекращение инъекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Производитель сканера и(или) пользователь должен окончательно определить режим работы связанных инжектора и сканера. Производитель сканера несет ответственность за предоставление инструкций по эксплуатации своей системы.

Локальные операции инжектора, которые может блокировать сканер благодаря модулю ISI 800.

- Активация: инжектор не может быть активирован на уровне самого себя.
- Пуск: инжектор не может быть запущен с помощью средства управления инжектором.
- Возобновление: инжектор не может возобновить инъекцию, если во время инъекции нажата кнопка остановки.
- Конфигурация протокола: конфигурация протокола инжектора не может быть изменена. (блокировка конфигурации протокола не влияет на возможность использования экрана установки).

ПРИМЕЧАНИЕ. Последний пункт применим только к модулю отображения и контроля (DCU).

Индикаторы головки инжектора

Для рабочей станции Certegra® Workstation было изменено поведение индикаторов активации на головке инжектора (синий и зеленый индикаторы вокруг ручек управления введением жидкости).

При работе в независимом режиме или под наблюдением, когда инжектор не может запустить сканер, индикаторы активации на головке инжектора мигают один раз в секунду, если инжектор активирован.

В режиме спаренной работы со сканером, когда инжектор может запустить сканер (инжектор отмечен в соответствии с разделом «Условные обозначения»), индикаторы активации мигают примерно два раза в секунду по схеме «короткая вспышка, длинная вспышка».

Особенности эксплуатации (режим наблюдения)

Следующие инструкции выполняются при работе в режиме наблюдения.

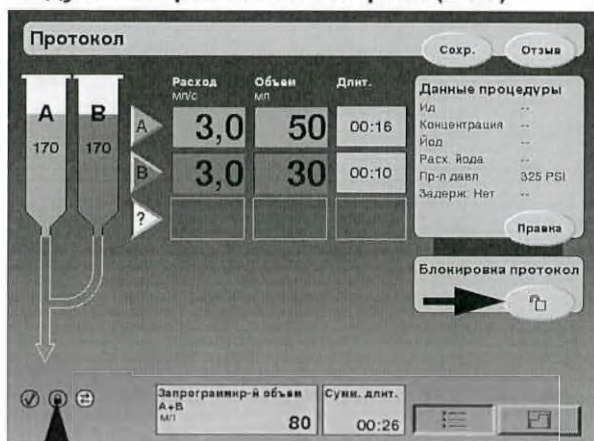
ПРИМЕЧАНИЕ. При включенном режиме наблюдения инжектор работает независимо. Для проведения наблюдения требуется установить соединение между инжектором и сканером. Значок сканера не отображается при работе в режиме наблюдения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Снимки экрана модуля отображения и контроля (DCU), приведенные в этом разделе, представляют собой объединение представлений протокола и профиля.



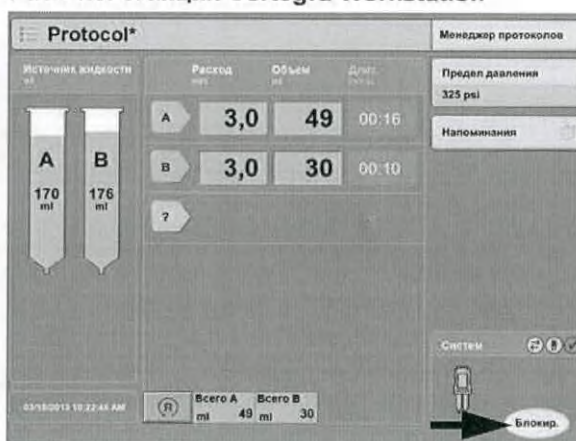
1. Программирование сканера
2. Программирование инъекционного протокола для инжектора. Как только протокол был запрограммирован, нажмите кнопку «Блокировка протокола».

Модуль отображения и контроля (DCU)



Значок состояния блокировки протокола (показан разблокированным)

Рабочая станция Certegra Workstation



ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка блокировки протокола **ДОЛЖНА** быть нажата перед активацией инжектора.

ПРИМЕЧАНИЕ. При нажатии кнопки блокировки протокола значок блокировки протокола в нижнем левом углу экрана подсвечивается желтым цветом.

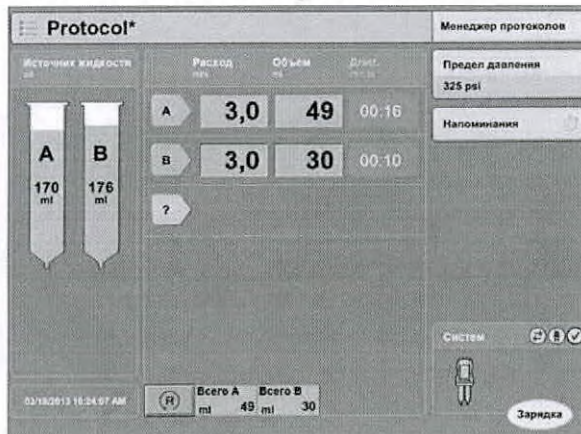
3. Проверьте линию подачи жидкости на наличие воздуха. Как только удалите воздух, нажмите кнопку «Проверка на воздух» на головке инжектора.

4. Нажмите кнопку «Активация» для активации инжектора.

Модуль отображения и контроля (DCU)



Рабочая станция Certegra Workstation

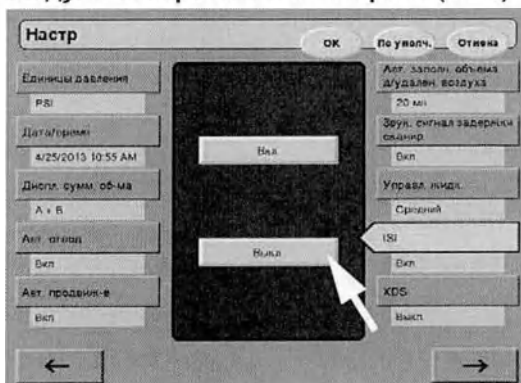


Режим наблюдения — инжектор не готов.

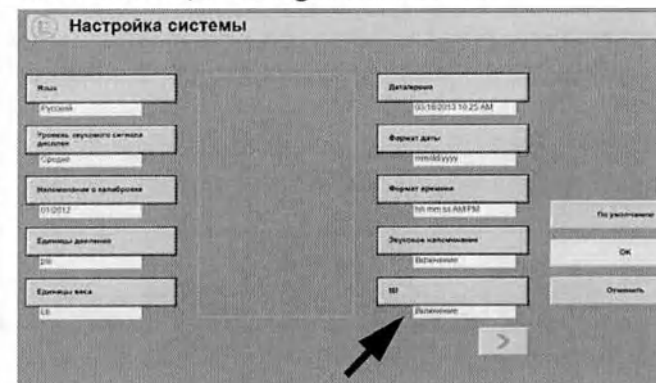
ПРИМЕЧАНИЕ. Подробную информацию о программировании, активации и введении инъекций см. в руководстве по эксплуатации системы инъекционной для KT MEDRAD® Stellant.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если инжектор настроен на использование модуля ISI 800 и сбивается на командах «Активация» или «Деактивация», проверьте значок соединения ISI, расположенный в нижнем левом углу на мониторе. Если значок не подсвечен в желтом фоне или указывает на наличие проблемы соединения с модулем, можно отключить ISI и использовать инжектор автономно. Для этого перейдите к окну установки ISI в Меню установки системы и выберите ISI Off (выключить).

Модуль отображения и контроля (DCU)



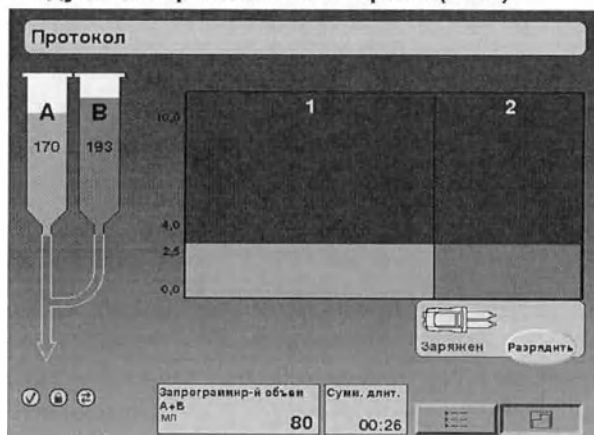
Рабочая станция Certegra Workstation



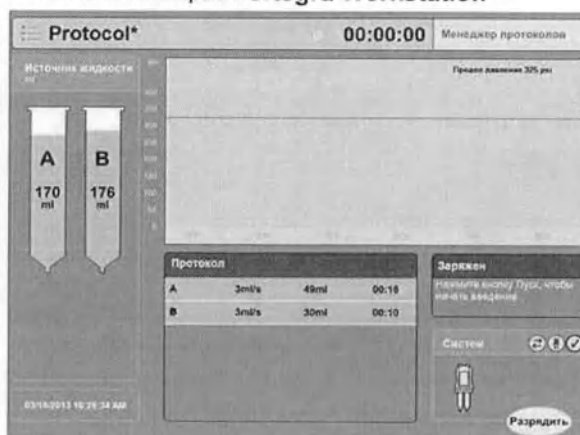
Меню установки системы — экран установки ISI

5. Прежде чем продолжить, подождите, пока значок инжектора мигает и подсветится желтым цветом.

Модуль отображения и контроля (DCU)



Рабочая станция Certegra Workstation



Режим наблюдения — инжектор готов.

6. Выполнение процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ. Инъекция будет проходить в нормальном состоянии, если не нарушится канал связи между сканером и инжектором.

Особенности эксплуатации (режимы контроля и отслеживания)

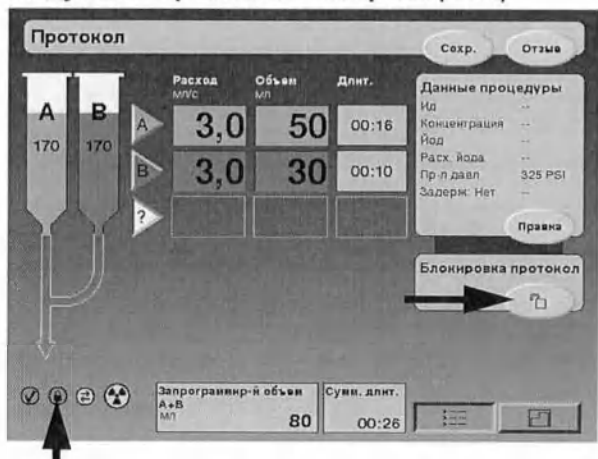
Следующие инструкции по эксплуатации применяются в случае работы системы в режиме отслеживания (показан стрелкой, направленной к сканеру) или в режиме контроля (показан на мониторе стрелкой с двумя концами).

ПРИМЕЧАНИЕ. Снимки экрана модуля отображения и контроля (DCU), приведенные в этом разделе, представляют собой объединение представлений протокола и профиля в режимах отслеживания и контроля.



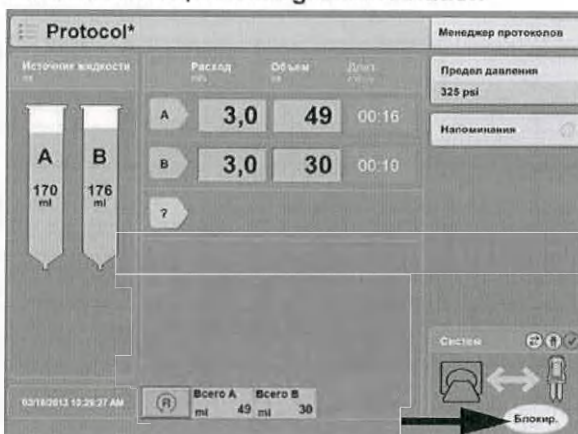
1. Программирование сканера
2. Программирование инъекционного протокола для инжектора. Как только протокол был запрограммирован, нажмите кнопку «Блокировка протокола».

Модуль отображения и контроля (DCU)



Значок состояния блокировки протокола (показан разблокированным)

Рабочая станция Certegra Workstation



ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка блокировки протокола **ДОЛЖНА** быть нажата перед активацией инжектора.

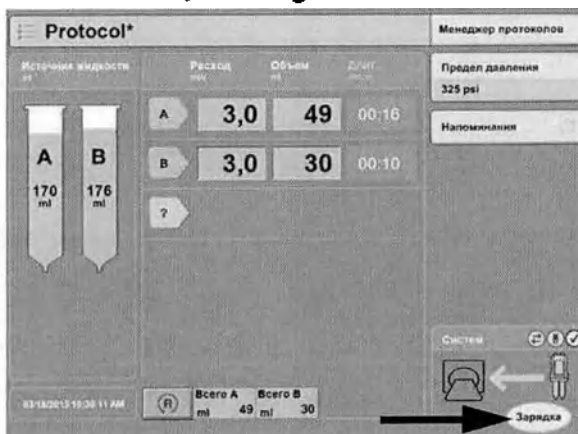
ПРИМЕЧАНИЕ. При нажатии кнопки блокировки протокола значок блокировки протокола в нижнем левом углу экрана подсвечивается желтым цветом.

3. Проверьте линию подачи жидкости на наличие воздуха. Как только удалите воздух, нажмите кнопку «Проверка на воздух» на головке инжектора.
4. Нажмите кнопку «Активация» для активации инжектора.

Модуль отображения и контроля (DCU)



Рабочая станция Certegra Workstation



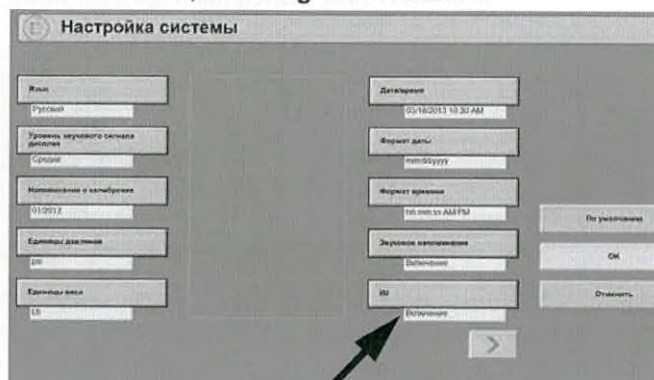
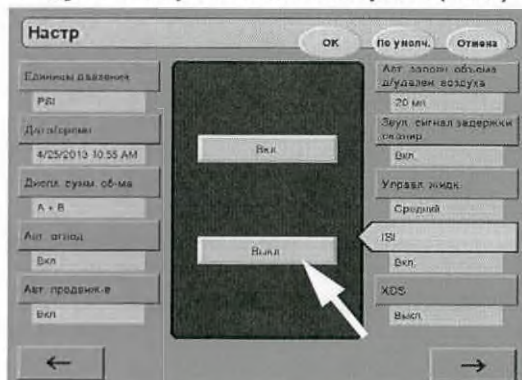
Режим отслеживания — сканер и инжектор не готовы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробную информацию о программировании, активации и введении инъекций см. в руководстве по эксплуатации системы инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если инжектор настроен на использование модуля ISI 800 и сбивается на командах «Активация» или «Деактивация», проверьте значок соединения ISI, расположенный в нижнем левом углу на мониторе. Если значок не подсвечен в желтом фоне или указывает на наличие проблемы соединения с модулем, можно отключить ISI и использовать инжектор автономно. Для этого перейдите к окну установки ISI в Меню установки системы и выберите ISI Off (выключить).

Модуль отображения и контроля (DCU)

Рабочая станция Certegra Workstation

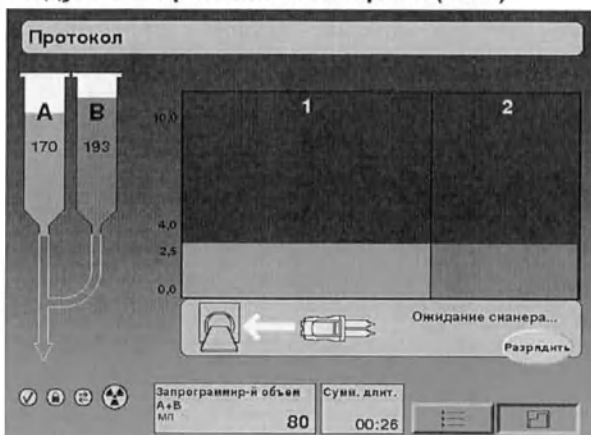


Меню установки системы — экран установки ISI

- Прежде чем продолжить, подождите, пока значки инжектора и сканера замигают и подсвелятся желтым цветом.

Модуль отображения и контроля (DCU)

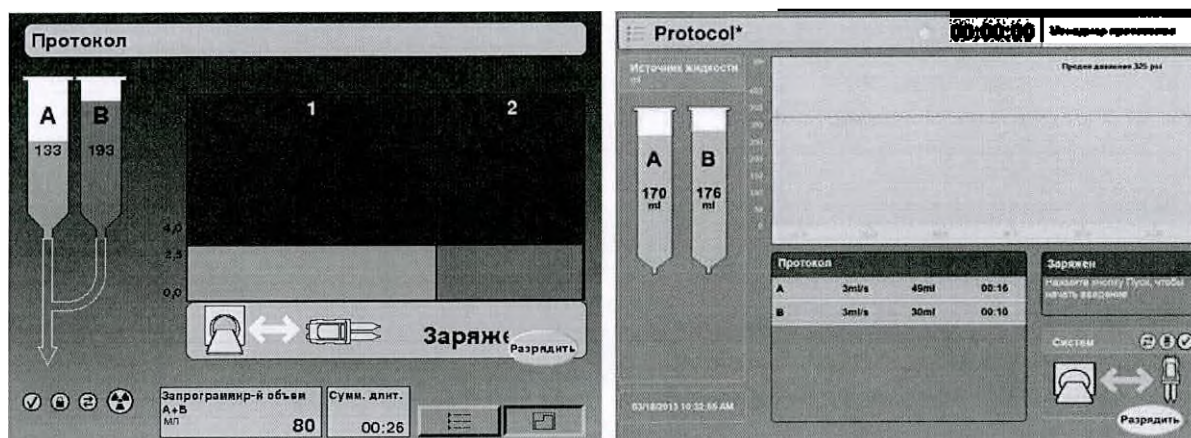
Рабочая станция Certegra Workstation



Режим отслеживания — инжектор готов — сканер не готов.



Режим отслеживания — сканер готов — инжектор не готов.



Режим контроля — инжектор и сканер готовы.

6. Выполните процедуру, нажав на пусковой переключатель на сканере или инжекторе (как описано в конфигурации для сканера или инжектора).
 - В случае режима контроля: нажмите на пусковой переключатель на сканере или инжекторе (если локальный запуск не заблокирован сканером) для запроса инициации процедуры сканирования/инъекции.
 - В случае режима отслеживания: нажмите на пусковой переключатель на инжекторе для запроса инициации процедуры сканирования/инъекции.

Пробное введение

7. При использовании модуля ISI 800 пробное введение не является частью диагностической инъекционной процедуры, поэтому для готовности сканера не требуется инициировать пробное введение. Она рассматривается в качестве локальной процедуры инжектора, как и заправка, и обозначается в режимах контроля и отслеживания отсутствием стрелки между значками сканера и инжектора. Инжектор не уведомляет сканер о своей активации до окончания пробного введения, тем не менее, на локальном уровне инжектор показывает, что он активирован.

Модуль отображения и контроля (DCU)



Рабочая станция Certegra Workstation



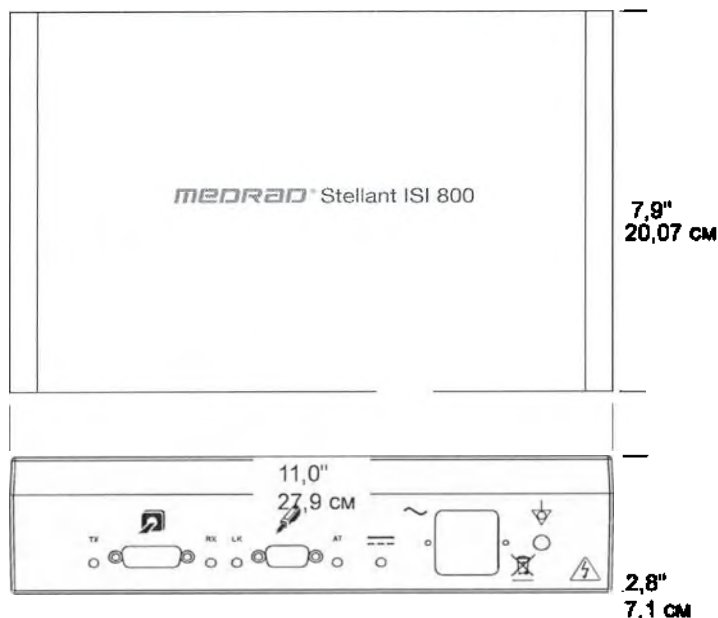
Режим контроля — пробное введение

ПРИМЕЧАНИЕ. По окончании пробного введения между значками сканера и инжектора появится стрелка.

3. Технические характеристики

Габариты корпуса ISI 800

Масса: 4,5 фунта (2,04 кг)



Кабели питания

Ниже перечислены требования модуля интерфейса системы визуализации MEDRAD® Stellant ISI 800, предъявляемые к кабелю питания (разъем, розетка и шнур).

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

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

Требования, касающиеся окружающей среды

Нерабочие (транспортировка и хранение)

Температура: от -25 °C до 70 °C (от -13 до +158 °F)
Относительная влажность: от 5 до 100 % с конденсацией
Давление воздуха: от 48 до 110 кПа

Рабочие

(Система может не соответствовать всем рабочим характеристикам при использовании в условиях, отличных от указанных).

Температура: от +10 °C до + 40 °C (от +50 до +104 °F)
Относительная влажность: от 20 до 90 %
Давление воздуха: от 69 до 110 кПа

Защита от поражения электрическим током

Модуль ISI 800 спроектирован в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Электромагнитные и радиочастотные помехи

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

Ток утечки

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

Ток утечки на землю < 300 микроампер (НИ)
Ток утечки корпуса (прикосновения): < 100 микроампер (НИ)

Сопротивление системы заземления

< 0,2 Ом между выводом к штырю заземления и корпусом модуля.

Защита от проникновения жидкостей

Согласно стандарту IEC 60529 модуль ISI 800 классифицирован как защищенное от брызг оборудование. Это указывается при помощи обозначения IPX1 на модуле ISI 800.

ПРИМЕЧАНИЕ. При попадании жидкости или обнаружении подтекания из системы инъекционной отсоедините, высушите и осмотрите все устройства и дополнительные принадлежности. Соблюдайте электрическую безопасность и выполняйте операционные проверки перед началом работы в соответствии с правилами, установленными лечебным учреждением, или обратитесь к работникам сервисной службы компании Bayer.

Режим работы

Согласно стандарту EN 60601-1 модуль ISI 800 может работать в непрерывном режиме. Система способна работать при нормальной нагрузке в течение неограниченного времени без образования в ней повышенной температуры.

Приложение А. Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание)

Модуль интерфейса системы визуализации (ISI) 800 MEDRAD® Stellant отвечает требованиям указанных ниже стандартов.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения правильного функционирования используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, 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 стандартов, регламентирующих электромагнитные излучения и помехоустойчивость (IEC-60601-1-2, 2-е, 3-е и 4-е издания).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. 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.



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 инъекционной системы или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже. В противном случае может снизиться производительность оборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. 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.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиочастотной связи и данной системой			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиопомех. Заказчик или пользователь системы может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное ниже минимальное расстояние между 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 $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [7/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое значение пространственного разноса d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, приведенного для частоты передатчика, где P — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокочастотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			

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

Указания и заявления производителя — электромагнитные излучения		
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Это означает, что уровень радиочастотных излучений системы очень низок. Вероятность, что он может вызвать помехи в работе расположенного вблизи электронного оборудования, очень мала.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Параметры эмиссии данной системы позволяют использовать ее в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если система используется в жилых зонах (для которых обычно требуется CISPR 11, 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 удостовериться, что эти условия соблюдены.		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия по IEC 60901	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ 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	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ кабель к земле $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ кабель к кабелю	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	100 % напряжения переменного тока для 0,5 цикла на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	100 % напряжения переменного тока для 1,0 цикла на 0°	
	30 % напряжения переменного тока для 30 циклов на 0°	
	100 % напряжения переменного тока для 250 (50 Гц) циклов или 300 (60 Гц) циклов на 0°	
Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % переменного тока 250 (50 Гц) или 300 (60 Гц) на 0°	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.

Указания и заявления производителя — помехоустойчивость					
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.					
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия по IEC 60601		Электромагнитная среда — указания		
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц при 80 % AM 1 кГц 6 В ср. кв., 80 % AM 1 кГц в диапазонах частот, перечисленных ниже:		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 инъекционной системы или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже. В противном случае может снизиться производительность оборудования. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{p}$		
	Частота (диапазон, МГц)	Испытательный уровень (В ср. кв.)			
	1,8–2,0	6			
	3,5–4,0	6			
	5,3–5,4	6			
	6,765–6,795	6			
	7,0–7,3	6			
	10,1–10,15	6			
	13,553–13,567	6			
	14,0–14,2	6			
	18,07–18,17	6			
	21,0–21,4	6			
	24,89–24,99	6			
	26,957–27,283	6			
	28,0–29,7	6			
40,66–40,70	6				
50,0–54,0	6				
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 80 кГц до 2,7 ГГц при 80 % AM 1 кГц и особых частотах, перечисленных ниже:		$d = 1,17 \sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц 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^a, должны быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот^b. Вблизи от оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи:  Символ неионизирующего излучения (IEC TR 60878, 5140)		
	Частота (МГц)	Тип модуляции		Частота 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 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.					
a Значения напряженности поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой/беспроводной связи), телефоны, наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции и радиовещательные передатчики с модуляцией AM 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. b Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.					

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

Все данные о пациентах, приведенные в настоящем документе, являются вымышленными. Документ не содержит действительной информации о пациентах.

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, Stellant, MEDRAD Stellant, MEDRAD Stellant FLEX, Stellant FLEX и Certegra 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, 2005, 2007, 2009, 2010, 2012-2015, 2017-2019. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

86448335 Rev. A February 28, 2019 Ред. А 28 февраль 2019 года
Based on 86417308 Rev. E



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.

CE 2797



Производитель
Байер Медикал Кэа Инк.
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A. (США)
Тел.: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Факс: +1-412-767-4120



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

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



Руководство по эксплуатации

Модуль интерфейса системы визуализации (ISI) 900
Certegra® для рабочей станции Certegra® Workstation

Certegra®
@ Point of Care

Модуль интерфейса системы визуализации (ISI) 900 Certegra® для рабочей станции Certegra® Workstation

Руководство по эксплуатации

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.

При эксплуатации в соответствии с предоставленными с изделием инструкциями ожидаемый срок службы * модуля интерфейса системы визуализации (ISI) 900 MEDRAD® Stellant составляет 7 лет с даты установки. В течение этих 7 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, нанесенных на модуль интерфейса системы визуализации Certegra® (ISI) 900 для рабочей станции Certegra® Workstation, приведена в первом разделе настоящего руководства.

1. Введение	1
Установка	1
Показания к применению	1
Противопоказания	1
Сертификация	1
Ограничения продажи	1
Заявление об ограничении ответственности	1
Условные обозначения модуля ISI 900	2
Условные обозначения рабочей станции Certegra Workstation	3
Предостережения	4
Предупреждения	5
Примечания	6
Обзор системы	6
Взаимодействие рабочей станции Certegra Workstation и сканера	6
2. Эксплуатация	9
Краткий обзор эксплуатации	9
Главный экран	9
Режимы работы	10
Независимый режим работы	10
Режим под наблюдением	10
Связанное управление	10
Программирование	12
3. Конфигурация	13
Включение модуля ISI 900	13
Выключение модуля ISI 900	13
Приложение А. Поиск и устранение неисправностей	15
Приложение Б. Технические характеристики	17
Габариты корпуса модуля ISI 900	17
Кабель электропитания	17
Требования к окружающей среде	17
Приложение С. Соответствие стандарту	
IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание)	17

1. Введение

Модуль интерфейса системы визуализации MEDRAD® Stellant 900 (ISI 900) для рабочей станции Certegra® Workstation — это дополнительное устройство, которое обеспечивает связь инъекционной системы для КТ MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation (Stellant CWS) или инъекционной системы для КТ MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation (Stellant FLEX) с КТ-сканером (номера по каталогу: ISI 900T, ISI 900H, ISI 900S, ISI 900G, ISI 900U). Модуль соединяется с инжектором и сканером напрямую с помощью кабелей. После установки и настройки модуля ISI 900 на инжекторе он обеспечивает взаимодействие между сканером и инжектором и выполняет функции, описанные в данном руководстве. Модуль ISI 900 отнесен к классу 4 согласно стандарту CAN Open CiA425 для дополнительных медицинских устройств.

Прочтите всю информацию, содержащуюся в настоящем руководстве. Эта информация поможет освоить безопасную работу с модулем ISI 900.

Установка	Для получения информации об установке обратитесь в компанию Bayer.
Показания к применению	Модуль ISI 900 предназначен для определенной цели, а именно для обеспечения взаимодействия рабочей станции Certegra Workstation с КТ-сканером.
Противопоказания	Неизвестны.
Сертификация	Настоящее устройство укомплектовано для работы от сети переменного тока 100–120 / 200–240 В, 50/60 Гц, 40 ВА; его конструкция отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1 (2-е и 3-е издание с поправкой 1) и IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание), включая отличия в национальных стандартах. При установке и эксплуатации этой системы инъекционной следует принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Подробная информация по вопросам ЭМС содержится в Приложении В к настоящему руководству.
Ограничения продажи	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих устройств только врачам или по их заказу.
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 в данное устройство или сопряжения с другим оборудованием, которое не соответствует техническим характеристикам или сведениям, представленным в настоящем руководстве.

Модуль ISI 900 должен использоваться только по своему прямому назначению.

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. Для внесения изменений в оборудование обращайтесь в компанию Bayer.

В данном руководстве изображения экранов представлены исключительно в

иллюстративных целях. Экраны устройства могут от них отличаться. Условные обозначения модуля ISI 900

На модуле ISI 900 используются следующие условные обозначения.



Означает, что данное изделие отвечает требованиям Регламента Европейского союза о медицинских приборах 2017/745..



Внимание! Дополнительную информацию о предупреждениях и предостережениях см. в инструкции по применению, вложенной в упаковку.



Предупреждение. Опасное напряжение.



Переменный ток.



Соединение со сканером.



Обозначает источник питания постоянного тока.



Соединение с инъектором.



Точка эквипотенциального соединения.

TX

СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ интерфейса CAN.

RX

СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ интерфейса CAN.

LK

СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР СВЯЗИ с сетью Ethernet.

AT

СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР АКТИВНОСТИ сети Ethernet.

CLASS 1

Обозначает принадлежность модуля ISI 900 к медицинским устройствам класса 1 согласно стандартам IEC 60601-1.

IPX1

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



Точка подключения защитного заземления.



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



Условные обозначения на переключателе питания:

I — Вкл. (включено)

O — Выкл. (выключено)



Производитель.



Дата изготовления.



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.



Номер по каталогу.



Номер детали.



Серийный номер.



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



Если данная этикетка присутствует на головке инжектора и (или) дисплее, это означает, что система способна запускать сканирование посредством модуля ISI 900.



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

Условные обозначения рабочей станции Certegra Workstation

На экране рабочей станции Certegra Workstation отображаются перечисленные ниже значки.

Значок

Значение



Соединение между инжектором и сканером установлено через модуль ISI 900, что означает, что модуль поддерживает связь как со сканером, так и с инжектором.



Модуль ISI 900 поддерживает связь с инжектором.



Модуль ISI 900 не поддерживает связь с инжектором.



Этот значок указывает, что инжектор и сканер функционируют независимо друг от друга. Он также используется в случае работы инжектора без модуля ISI 900.

Указанная ниже конфигурация определяется производителем сканера. Дополнительную информацию см. в инструкциях производителя сканера. Дальнейшее описание относится к четырем значкам, представленным ниже.

1. Если значок инжектора и (или) сканера имеет серый цвет, устройство не готово.
2. Если значок инжектора окрашен желтым, но не мигает, устройство готово, но ожидает готовности сканера.
3. Если значок сканера окрашен желтым, но не мигает, устройство готово, но ожидает готовности инжектора.
4. Если значок инжектора окрашен желтым и мигает, инжектор может быть запущен независимо от состояния готовности сканера.
5. Если значки инжектора и сканера окрашены желтым и мигают, процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена нажатием на кнопку пуска, как описано ниже.



Если стрелка между инжектором и сканером не отображается, это означает, что задана пробная инъекция, которая может быть запущена только с инжектора. Если значок инжектора выделен желтым цветом, инжектор готов к использованию и можно приступить к пробной инъекции. По завершении пробной инъекции появляется одна из трех стрелок, как показано ниже.



Процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена только нажатием на кнопку пуска на инжекторе.



Процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена только нажатием на кнопку пуска на сканере.



Процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена нажатием на кнопку пуска на сканере ИЛИ на инжекторе.

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию об эксплуатации модуля ISI 900.

Компания Bayec настоятельно призывает внимательно прочесть настоящее руководство, ознакомиться с описанными в нем процедурами и функциями системы и следовать содержащимся в нем рекомендациям для обеспечения ее надлежащей эксплуатации.

Наклейки на системе или фрагменты текста в настоящем руководстве, которым предшествуют любые из приведенных ниже слов и (или) условных обозначений, имеют особое значение, поскольку предназначены для помощи в безопасном и эффективном управлении системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Указывает, что информация является предупреждением. Предупреждения сообщают об обстоятельствах, которые могут привести к травмам или смерти пациента или оператора. Перед началом эксплуатации системы инъекционной внимательно изучите предупреждения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Указывает, что информация является предостережением. Предостережения сообщают об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению устройства. Внимательно изучите значение предостережений, прежде чем эксплуатировать систему инъекционную.

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.



Предостережения

Неправильная установка модуля ISI 900 может привести к нарушению его работы. Установку должен выполнять специально обученный персонал. Обратитесь к производителю КТ-сканера за помощью в настройке и установке прибора.

ОПАСНОСТЬ ТРАВМЫ. Применение несоответствующих принадлежностей может

привести к травме пациента. Используйте только принадлежности, предоставленные компанией Bayer и разработанные для модуля ISI 900.

ОПАСНОСТЬ ТРАВМЫ. Неисправность системы может привести к травме пациента. При нарушении работы системы немедленно отключите питание инжектора, нажав переключатель питания, и отсоедините инжектор от пациента. При отображении сообщения об ошибке, которое не может быть удалено, и (или) в случае неправильной работы системы не пользуйтесь системой инъекционной. Обратитесь за помощью в компанию Bayer или к местному торговому представителю.

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА. Применение системы инъекционной в присутствии легковоспламеняющихся веществ (таких как анестетики) может привести к травме пациента. Не используйте систему в условиях наличия легковоспламеняющихся веществ.

ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ. Применение несоответствующих предохранителей может привести к травме пациента. Во избежание пожара, вызванного электричеством, убедитесь в том, что при замене был использован соответствующий тип предохранителя. Для замены следует использовать предохранитель типа T на 250 В и 2 А; замена предохранителя должна выполняться только квалифицированным персоналом.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. Возможна травма пациента вследствие износа кабелей или разборки устройства. Во избежание воздействия потенциально опасных напряжений ни в коем случае не разбирайте модуль ISI 900. Изношенные кабели также являются источником опасности. При обнаружении изношенных или поврежденных кабелей не используйте модуль ISI 900. Для обслуживания или замены деталей свяжитесь с компанией Bayer или местным торговым представителем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Используйте только поставляемый с системой кабель электропитания. Используйте только те удлинители или переходники питания, которые поставляются компанией Bayer.

ОПАСНОСТЬ ТРАВМЫ. Использование поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Не используйте поврежденные компоненты. Перед использованием осмотрите все компоненты.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. Оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.

Запрещается выполнять операции по техническому обслуживанию системы инжектора во время работы с пациентом.



Предупреждения

Использование несоответствующего напряжения может привести к повреждению оборудования. Убедитесь в том, что напряжение и частота, указанные на паспортной табличке с серийным номером на боковой панели установки, совпадают с напряжением и частотой тока в электросети.

Отсутствие регулярного технического обслуживания может приводить к неисправности системы. Рекомендуется регулярно выполнять профилактическое техобслуживание, чтобы поддерживать калибровку системы и ее правильное функционирование. Для получения дополнительных сведений см. данное руководство или свяжитесь с компанией Bayer.

Не подвергайте компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов. Перед проведением очистки отключите систему от сети электропитания. Протирайте компоненты мягкой тканью или бумажными салфетками, смоченными моющим раствором.

Не используйте сильнодействующие чистящие средства и растворители. Для очистки модуля ISI 900 достаточно теплой воды и слабого раствора дезинфицирующего средства. Не используйте сильнодействующие промышленные растворители, такие как ацетон.

Опасность повреждения оборудования или отказа системы. Система предназначена для подключения следующих инъекционных систем для КТ к КТ-сканеру и не должна использоваться с другими медицинскими устройствами или другим медицинским оборудованием. Номера по каталогу: SCT-310, SCT-321, SCT-322, FLEX и FLEX UPG.

Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Bayer гарантирует правильное взаимодействие инжектора и сканера только в том случае, если они настроены соответствующим образом. Инжектор и сканер будут работать так, как описано в данном руководстве, только в том случае, когда модуль ISI 900 установлен согласно указаниям данного руководства, а также когда сканер может принимать сигналы через интерфейс.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сканер НЕ МОЖЕТ отменять любые операции инжектора, которые считаются критичными для обеспечения безопасности, например проверку наличия воздуха, задержку при инъекции или прекращение инъекции.

Обзор системы

Данное руководство по эксплуатации освещает совместную работу модуля ISI 900 и рабочих станций Stellant CWS или Stellant FLEX с системой визуализации. Модуль ISI 900 предназначен для обеспечения совместной работы инжектора и сканера, что позволяет оптимизировать клинический рабочий процесс.

Инъекционная система не поддерживает управление системой визуализации через модуль интерфейса системы визуализации (ISI). 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.

Данное руководство содержит обзор возможностей модуля ISI 900. Фактическая работа системы, состоящей из инжектора и модуля ISI, зависит от их взаимодействия со сканером. Для более детального изучения работы всей системы в целом см. также руководство к используемому сканеру.

Взаимодействие рабочей станции Certegra Workstation и сканера

Модуль ISI 900 отвечает за обмен данными между инжектором и сканером. Интерфейс связи основан на международном стандарте связи (CAN в автоматизации или «CiA»). Текущее определение стандартов:

- CiA 425, часть 1. Профиль приложений для дополнительных медицинских диагностических модулей. Часть 1. Общие определения. В части 1 спецификаций CiA 425 определяется ряд физических параметров интерфейса, а также функции каждого класса устройств.
- CiA 425, часть 2. Профиль приложений для дополнительных медицинских диагностических модулей. В части 2 спецификаций CiA 425 определяется стандартное поведение инжектора.

Спецификации CiA 425 определяют способ контроля инжектора сканером. В этом определении указаны 6 классов, или уровней контроля инжектора. Чем выше класс, тем больше функций выполняет устройство, включая функции более низких классов.

Модуль Certegra® ISI 900 для рабочей станции Certegra® Workstation

Для достижения определенного уровня (класса) как инжектор, так и сканер должны соответствовать этому уровню.

- Класс 0: со сканера можно наблюдать за состоянием инжектора.
- Класс 1: интерфейс запуска (каждое устройство может запросить инициацию другого устройства).
- Класс 2: сканер может считывать сводные данные об инъекциях.
- Класс 3: сканер может считывать с инжектора конфигурацию протокола инъекции.
- Класс 4: сканер может записывать протокол инъекции в инжектор.
- Класс 5: сканер может контролировать расход введения при инъекции в реальном времени.

Модуль ISI 900 в данный момент отнесен к классу 4. Однако доступные пользователю функции зависят от модели сканера и могут не полностью соответствовать стандарту CiA 425.

2. Эксплуатация

Краткий обзор эксплуатации

Основные возможности, которые предоставляет модуль:

- просмотр протокола инъекции на дисплее сканера;
- получение сводных данных об инъекциях на сканере;
- запуск протокола инъекции со сканера;
- запуск протокола инъекции и автоматический запуск сканера;
- программирование протокола инъекции на дисплее сканера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сканер может не поддерживать некоторые функции.

Модуль обеспечивает два уровня взаимодействия между инжектором и сканером: «связанное управление» и «под наблюдением».

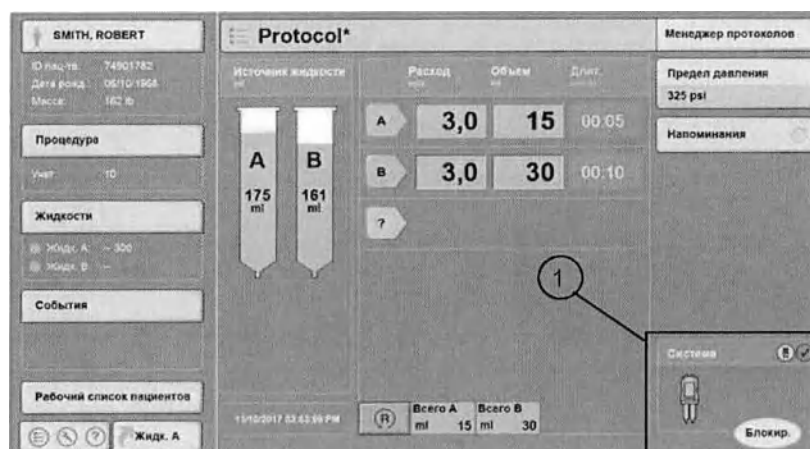
ПРИМЕЧАНИЕ. Функции безопасности системы инъекционной остаются активными даже в режиме связанной работы со сканером. Со сканера НЕВОЗМОЖНО отменить любые операции инжектора, которые считаются критичными для обеспечения безопасности. Эти операции включают, например, проверку наличия воздуха, удержание в процессе инъекции или прекращение инъекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Производитель сканера и (или) пользователь должны окончательно определить режим работы связанных инжектора и сканера. Производитель сканера несет ответственность за предоставление инструкций по эксплуатации своей системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. При работе в сочетании с модулем ISI 900 операции БЛОКИРОВКА и АКТИВАЦИЯ всегда должны производиться непосредственно с помощью рабочей станции Certegra Workstation.

Главный экран

На главном экране расположена системная информационная панель (1), которая обеспечивает графическое отображение процессов, происходящих во время инъекции и сканирования. На этой панели отображаются условные обозначения, описанные в разделе «Условные обозначения рабочей станции Certegra Workstation».



Режимы работы

Модуль поддерживает три режима работы. Когда рабочая станция Certegra Workstation и сканер подключены к модулю ISI 900, система и сканер могут работать в следующих режимах:

- независимый режим работы;
- режим под наблюдением;
- связанное управление.

ПРИМЕЧАНИЕ. Режим работы устанавливается со сканера.

Независимый режим работы

Это стандартный режим работы системы, когда она не подключена к сканеру. Инъектор работает без учета информации о сканере, а сканер не может повлиять на работу системы.

Режим под наблюдением

Инъектор и сканер соединены и обмениваются информацией, однако работают независимо друг от друга (они не могут запускать друг друга).

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме наблюдения устанавливается связь со сканером, но инъектор работает независимо от сканера. При работе системы в режиме наблюдения значок сканера не отображается.

1. Сканер программируется посредством стандартных операций.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробную информацию о программировании, активации и введении инъекции см. в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы.

- а. При установке связи между сканером и инъектором на инъекторе отображается значок соединения с модулем ISI 900  (значок подсвечивается желтым).

- б. Если значок соединения с модулем ISI 900 не подсвечивается, то инъектор соединен с модулем ISI 900, но связь между инъектором и сканером не установлена. 

Связанное управление

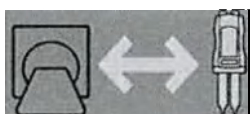
Существует 3 различных типа связанного управления, обозначения которых представлены ниже.



Процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена только нажатием на кнопку пуска на инъекторе.



Процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена только нажатием на кнопку пуска на сканере.



Процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена нажатием на кнопку пуска на сканере ИЛИ на инжекторе.

Инжектор и сканер соединены и обмениваются информацией.

1. Сканер программируется посредством стандартных операций.
 - а. При установке связи между сканером и инжектором на инжекторе отображается значок соединения с модулем ISI 900  (значок подсвечивается желтым).
- б. Если значок соединения с модулем ISI 900 не подсвечивается, то инжектор соединен с модулем ISI 900, но связь между инжектором и сканером не установлена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробную информацию о программировании, активации и введении инъекции см. в руководстве по эксплуатации конкретной инъекционной системы.

2. Убедитесь в том, что сканер находится в состоянии готовности.
3. Программирование протокола можно производить как с помощью рабочей станции Certegra Workstation, так и с помощью сканера путем выполнения стандартных операций на каждом устройстве. Подробную информацию о программировании см. в руководствах для соответствующих устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обратите внимание на рисунок в разделе «Программирование» ниже, на котором изображен экран в процессе связанного управления.

4. Для того чтобы проверить запрограммированный протокол на инжекторе, нажмите на блокировку и затем активируйте инжектор.
5. Запустите процедуру, нажав на пусковой переключатель на сканере или инжекторе (в зависимости от конфигурации инжектора, заданной в сканере).

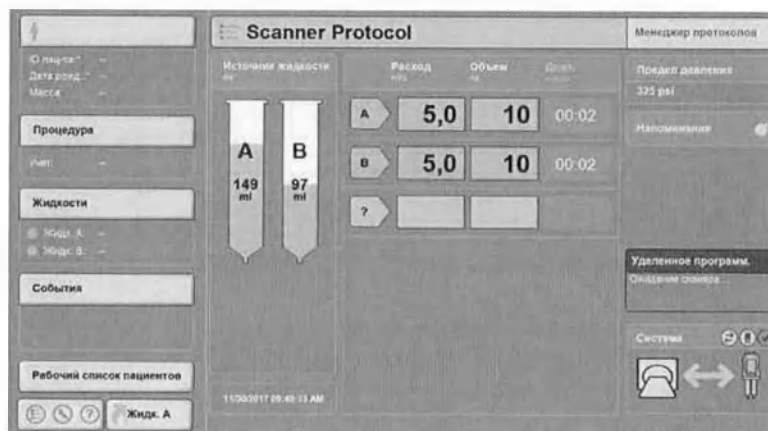
ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании данного модуля пробное введение не является частью процедуры диагностической инъекции, поэтому для запуска пробного введения не требуется проверка готовности сканера. Пробная инъекция рассматривается в качестве локальной процедуры инжектора, аналогично заправке, и в режиме связанного управления обозначается отсутствием стрелки между значками сканера и инжектора. Инжектор не посылает сканеру сообщение о зарядке до завершения пробного введения.

Программирование рабочей станции Certegra Workstation

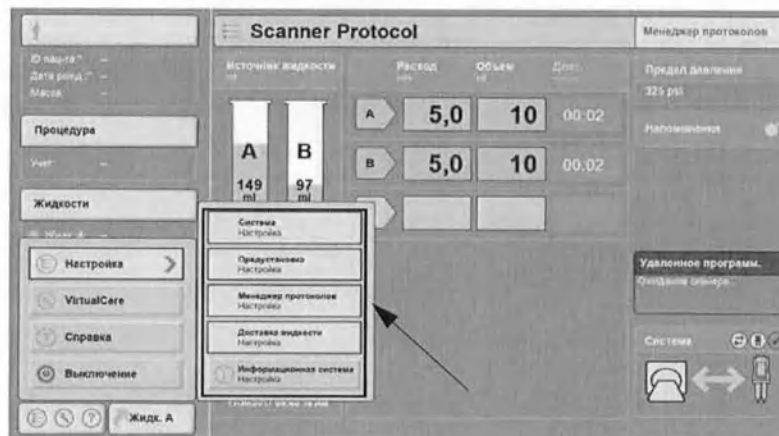
В режиме связанного управления при программировании протокола на рабочей станции Certegra Workstation сканер будет отображать этот протокол.

Программирование сканера

На рисунке показан экран рабочей станции Certegra Workstation в процессе программирования протокола на сканере. Обратите внимание на то, что раздел протокола отображается «плоским», чтобы указать на его недоступность.



В процессе программирования протокола на сканере некоторые функции настройки недоступны, как показано на рисунке ниже.

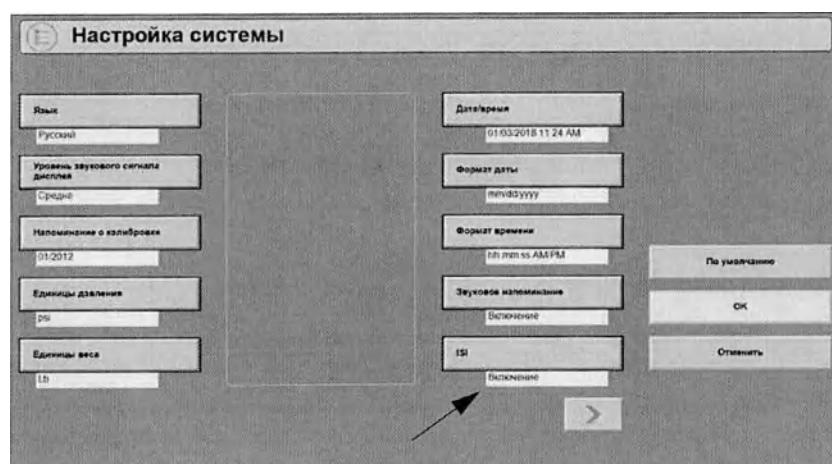


3. Конфигурация

Включение модуля ISI 900

При использовании модуля ISI 900 инжектор должен быть настроен на его использование. Настройка инжектора для использования модуля ISI 900 производится следующим образом.

1. Перейдите к системным настройкам   .
2. Нажмите кнопку «Настройка».
3. Выберите настройку системы.
4. В области, помеченной «ISI», значение «ВКЛ» означает включение модуля ISI 900, значение «ВЫКЛ» — выключение модуля ISI 900.



Выключение модуля ISI 900

Чтобы использовать рабочую станцию Certegra Workstation без модуля ISI 900, выполните этапы 1–4 раздела «Включение модуля ISI 900». На этапе 5 выберите «Выкл.».

Приложение А. Поиск и устранение неисправностей

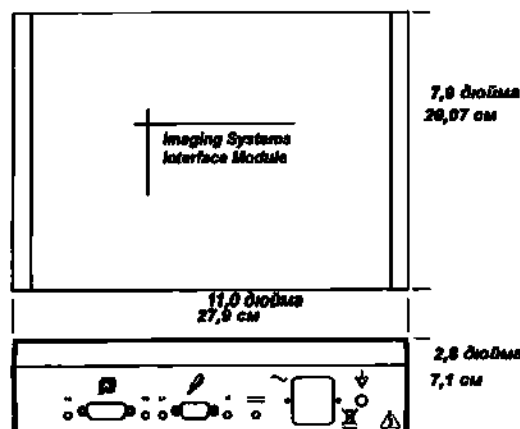
Проблема	Состояние	Действия
Ињектор и сканер не взаимодействуют	Отображается ли значок соединения с модулем ISI 900?	Если нет, перейдите к настройкам и включите модуль ISI 900.
		Если отображается перечеркнутый значок синего цвета, соединение с модулем ISI 900 отсутствует. - Проверьте надежность крепления кабеля между ињекционной системой и модулем ISI 900. - Перезапустите ињектор. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Вауег.
		Если отображается не перечеркнутый значок синего цвета, соединение с модулем ISI 900 установлено, однако отсутствует соединение со сканером. - Убедитесь в том, что сканер настроен на управление ињектором. - Проверьте надежность крепления кабеля между модулем ISI 900 и сканером. - Попробуйте перезапустить ињектор и (или) сканер. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Вауег.
		Если отображается значок желтого цвета. - Убедитесь в том, что сканер настроен на управление ињектором. - Убедитесь в том, что в протоколе ињекции нет пробного введения (пробную ињекцию следует запускать на ињекторе). - Обратитесь к руководству по эксплуатации сканера.
Сканер не может запрограммировать протокол ињекции		(см. действия выше)
Кнопка запуска не запускает активированный ињектор		См. панель активации и раздел «Значки на панели активации», расположенный выше. Если стрелка между гентри сканера и значком ињектора указывает в направлении от сканера к ињектору, то ињекцию следует запускать на сканере.

После процедуры инъекции протокол сбрасывается		Это регулируется параметром «Сброс протокола» в настройках. Для сохранения протокола выберите «Нет».
После процедуры инъекции протокол не сбрасывается		Это регулируется параметром «Сброс протокола» в настройках. Для сброса протокола выберите «Да».
	Инъекция была прервана?	Действие параметра «Сброс протокола» не распространяется на прерванные инъекции.

Приложение Б. Технические характеристики

Габариты корпуса модуля ISI 900

Масса: 4,5 фунта (2,04 кг)



Кабель электропитания

Ниже перечислены требования модуля интерфейса системы визуализации 900 (ISI 900) MEDRAD® Stellant для рабочей станции Certegra® Workstation к кабелю электропитания (разъем, розетка и шнур).

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

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

Требования к окружающей среде

В нерабочем состоянии (транспортировка и хранение)

Температура: от -25 °C до 70 °C (от -13 °F до +158 °F)

Влажность: от 5 % до 100 % относительной влажности, без конденсации

Атмосферное давление: от 48 кПа до 110 кПа

В рабочем состоянии

(При использовании в условиях, отличных от указанных, система может не соответствовать всем рабочим характеристикам.)

Температура: от +10 °C до +40 °C (от +50 °F до +104 °F)

Влажность: от 20 % до 90 % относительной влажности, без конденсации

Атмосферное давление: от 69 кПа до 110 кПа

Защита от поражения электрическим током

Модуль *ISI 900* спроектирован в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Электромагнитные и радиочастотные помехи

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

Ток утечки

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

Ток утечки на землю и на шасси:

< 300 микроампер.

Сопротивление системы заземления

< 0,2 Ом между выводом заземления сетевой вилки и корпусом модуля.

Защита от проникновения жидкостей

Согласно стандарту IEC 60529 модуль *ISI 900* классифицирован как защищенное от брызг оборудование. Это указывается при помощи обозначения IPX1 на модуле *ISI 900*.

ПРИМЕЧАНИЕ. При попадании жидкости в систему инъекционную отсоедините, высушите и осмотрите все устройства и дополнительные принадлежности. Соблюдайте электрическую безопасность и выполняйте эксплуатационные проверки перед началом работы в соответствии с правилами, установленными лечебным учреждением, или обратитесь к работникам сервисной службы компании Bayer.

Режим работы

Согласно стандарту IEC 60601-1 модуль *ISI 900* может работать в непрерывном режиме. Система способна работать при нормальной нагрузке в течение неограниченного времени без чрезмерного повышения температуры.

Приложение С. Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание)

Модуль интерфейса системы визуализации (ISI) 900 Certegra® для рабочей станции Certegra® Workstation отвечает требованиям указанных ниже стандартов.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. 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.



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 может снизиться производительность оборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. 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.

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

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиопомех. Заказчик или пользователь системы может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное ниже минимальное расстояние между 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 $d = [3,5/V_1] \sqrt{p}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E_1] \sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [7/E_1] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое значение пространственного разноса d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где p — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-производителя передатчика.

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

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

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

Указания и заявления производителя — электромагнитные излучения		
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Это означает, что уровень радиочастотных излучений системы очень низок. Вероятность, что он может вызвать помехи в работе расположенного вблизи электронного оборудования, очень мала.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Параметры эмиссии данной системы позволяют использовать ее в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если система используется в жилых зонах (для которых обычно требуется CISPR 11, 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 удостовериться, что эти условия соблюдены.		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия по IEC 60601	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ 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	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ кабель к земле $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ кабель к кабелю	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	100 % напряжения переменного тока для 0,5 цикла на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	100 % напряжения переменного тока для 1,0 цикла на 0°	
	30 % напряжения переменного тока для 30 циклов на 0°	
	100 % напряжения переменного тока для 250 (50 Гц) циклов или 300 (60 Гц) циклов на 0°	
Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % переменного тока 250 (50 Гц) или 300 (60 Гц) на 0°	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.

Указания и заявления производителя — помехоустойчивость					
Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.					
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия по IEC 60601		Электромагнитная среда — указания		
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц при 80 % AM 1 кГц 6 В ср. кв. 80 % AM 1 кГц в диапазонах частот, перечисленных ниже:		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 может снизиться производительность оборудования. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{p}$		
	Частота (диапазон, МГц)	Испытательный уровень (В ср. кв.)			
	1,8–2,0	6			
	3,5–4,0	6			
	5,3–5,4	6			
	6,765–6,795	6			
	7,0–7,3	6			
	10,1–10,15	6			
	13,553–13,567	6			
	14,0–14,2	6			
	18,07–18,17	6			
	21,0–21,4	6			
	24,89–24,99	6			
	26,957–27,283	6			
	28,0–29,7	6			
40,66–40,70	6				
50,0–54,0	6				
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 80 кГц до 2,7 ГГц при 80 % AM 1 кГц и особых частотах, перечисленных ниже:		$d = 1,17 \sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц 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 ^a , должны быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот ^b . Вблизи от оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи: Символ неионизирующего излучения (IEC TR 60878, 5140)		
	Частота (МГц)	Тип модуляции		Частота 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 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.					
a Значения напряженности поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой/беспроводной связи), телефоны, наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции и радиовещательные передатчики с модуляцией AM 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.					
b Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.					



(240) 86441411



(10) A

July 18, 2019

Based on 86417286 Rev. C

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

Все данные о пациентах, приведенные в настоящем документе, являются вымышленными. Документ не содержит действительной информации о пациентах.

Bayer, логотип компании Байер (байеровский крест), MEDRAD, Stellant, MEDRAD Stellant и Certegra являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Байер 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, 2014, 2016–2019. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Байер.



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.

CE 2797



Производитель
Байер Медикал Кэа Инк.
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A. (США)
Тел.: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Факс: +1-412-767-4120



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

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



Руководство по установке и эксплуатации

Модуль ISI2

Модуль ISI2

Руководство по установке и эксплуатации

При эксплуатации в соответствии с предоставленными с изделием инструкциями ожидаемый срок службы * модуля ISI2 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-Mutamarat 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, Індіанола, ПА 15051-0780, США
Противопоказания: Неизвестны.
"Уполномоченный представитель на территории России:
России: АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 12 00
www.bayer.ru"

Модуль ISI2 Руководство по установке и эксплуатации

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

Модуль IS12 Руководство по установке и эксплуатации

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® Stellant
- ♦ 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 инжектора 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.

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. Для внесения изменений в оборудование обращайтесь в компанию Bayer.

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

1.8 WEEE

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

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)



Обозначает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. (Ограничение влажности, ISO 15223-1, 5.3.8)



Обозначает серийный номер производителя для идентификации конкретного медицинского изделия.
(Серийный номер, ISO 15223-1, 5.1.7)



Обозначает номер детали, специфичный для компании Bayer.
(Номер детали)



Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия.
(Номер по каталогу, ISO 15223-1, 5.1.6)



Обозначает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
(Верх, ISO 7000, 0623)



Обозначает медицинское изделие, которому необходима защита от влаги.
(Беречь от влаги, ISO 15223-1, 5.3.4)



Обозначает медицинское изделие, которое в результате неправильного обращения может быть сломано или повреждено.
(Хрупкий предмет, обращаться осторожно, ISO 15223-1, 5.3.1)



Обозначает массу. Обозначает функцию, связанную с массой.
(Масса нетто, ISO 7000, 1321B)



Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
(См. инструкцию по применению или электронную инструкцию по применению, ISO 15223-1, 5.4.3)



Обозначает, что изделие является медицинским изделием.
(Медицинское изделие, ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.7)



Обозначает страну производства изделия.
(Страна производства, ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.11)



Обозначает организацию, импортирующую медицинское изделие в регион.
(Импортер, ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.8)



Обозначает организацию, занимающуюся дистрибуцией медицинского изделия в регионе.
(Дистрибьютор, ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.9)

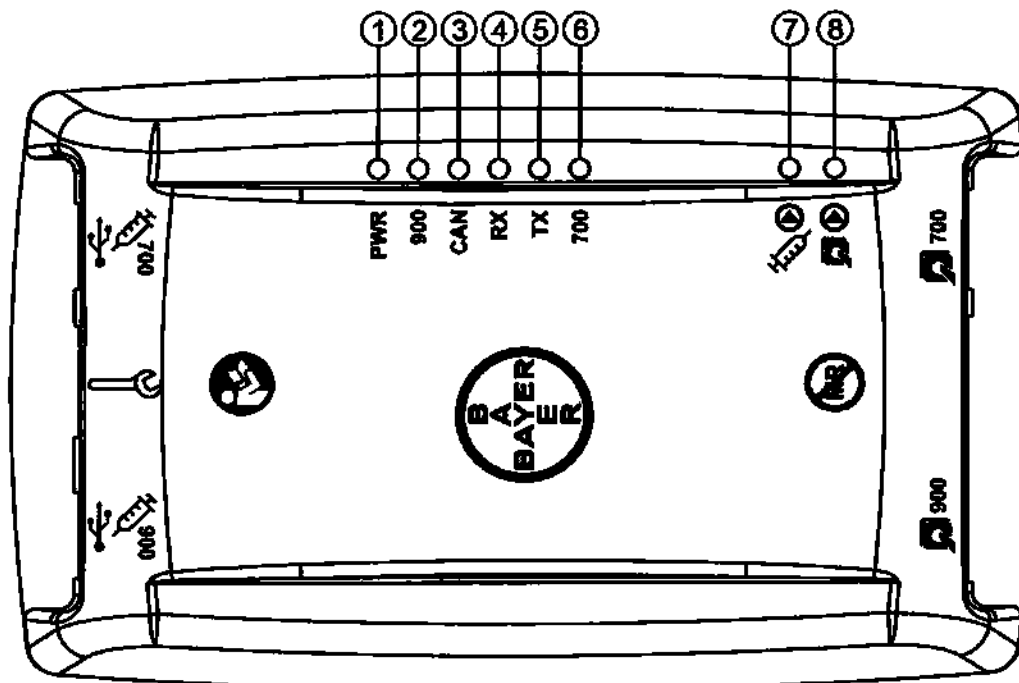
Rx Only

Внимание! Федеральное законодательство США допускает продажу настоящего изделия только работникам здравоохранения, имеющим соответствующую лицензию, или по их распоряжению.
(Отпускается только по рецепту врача, номер документа FDA-2013-N-0125)



Обозначает носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе изделия.
(Уникальный идентификатор изделия, ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.10)

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 MPT MEDRAD® MRXperion.
7		ISI 700 — пусковой сигнал системы визуализации: инъекция начата и сканер может приступить к сканированию. ПРИМЕЧАНИЕ. Не применимо для инъекционной системы для MPT 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 MPT MEDRAD® MRXperion.

 Модуль ISI2 Руководство по установке и эксплуатации

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

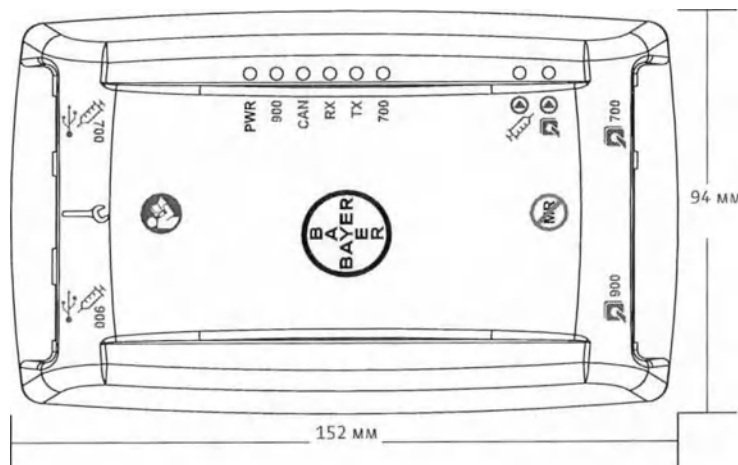
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность электромеханического воздействия. Может привести к повреждению оборудования или отказу системы в работе. ◆ Запрещается модификация данного оборудования без разрешения производителя. Несанкционированная модификация данного оборудования может привести к травме пациента или оператора. ◆ 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.

 Модуль ISI2 Рузводство по установке и эксплуатации

4 Технические характеристики

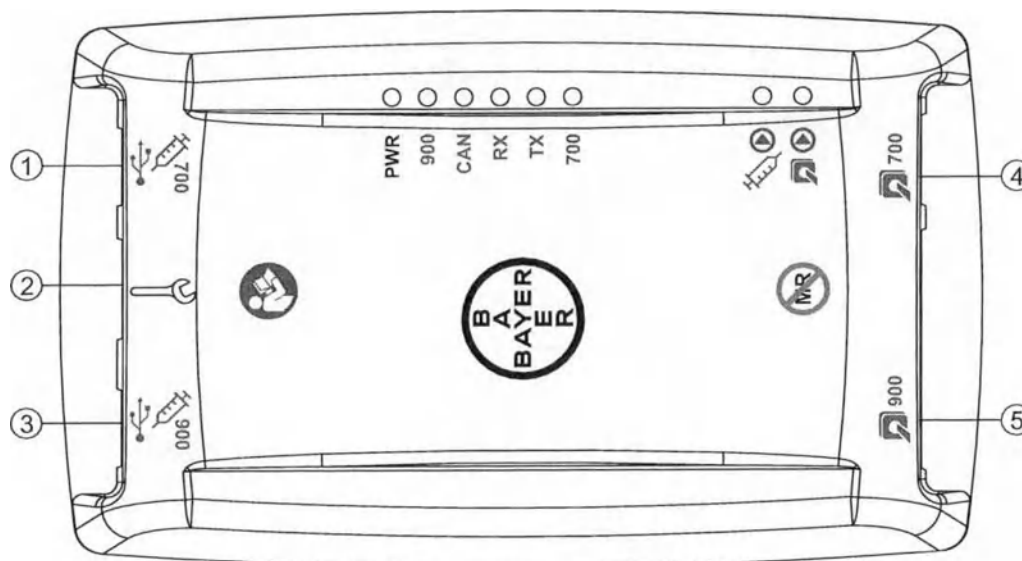
4.1 Размеры и вес

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



№	Значок	Функция	№	Значок	Функция
1		ISI 700 Кабель для разъема инъектора	2		Указывает, что перед дальнейшими попытками эксплуатации аппарата следует обратиться за помощью к инженеру по обслуживанию. (Вызов для получения технического обслуживания, IEC TR 60878, 0717) В этом приложении используется для обозначения разъема для проведения сервисного обслуживания.
3		ISI 900 Кабель для разъема инъектора	4		ISI 700 Кабель для разъема сканера
5		ISI 900 Кабель для разъема сканера			

4.2.1 Требования к мощности

Мощность предоставляется аппаратной через кабель USB. Внешний переходник на USB не требуется.

4.3 Требования к окружающей среде

4.3.1 Нерабочее состояние (требования к условиям хранения и транспортировки)

Температура: от -20 °C до 60 °C
Влажность: от 10 % до 90 %, без конденсации

4.3.2 Рабочее состояние

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

Температура: от +10 °C до 40 °C
Влажность: от 20 % до 90 %
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

4.3.3 Защита от поражения электрическим током

ISI2 — это устройство с питанием от USB, которое соответствует требованиям к разделительным устройствам в соответствии со стандартом IEC 60601-1 для соединения медицинского электрооборудования и других элементов оборудования медицинских электронных систем.

4.3.4 Электромагнитные и радиочастотные помехи

Информацию о соответствии требованиям к электромагнитной совместимости согласно IEC 60601-1-2 см. в соответствующем руководстве по эксплуатации инъекционной системы.

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.

 Модуль ISI2 Руководство по установке и эксплуатации

5 Установка

Сканер и инъектор 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 инъектора, 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 инъектора, 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 инъектора поддерживать эту функцию.

5.1 Установка

Для установки соединения требуется блок ISI2 и фирменные кабели для обмена данными между сканером и блоком управления инъектором для аппаратной.

5.1.1 Устройство интерфейса системы визуализации (ISI) устаревшего типа

Этот раздел относится к следующим инъекционным системам с ранее установленным устройством интерфейса системы визуализации (ISI) устаревшего типа:

- ♦ Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra
- ♦ Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra

Перед установкой модуля ISI2 отсоедините ранее установленное устройство ISI устаревшего типа от блока для аппаратной.

Перед повторной установкой устройства ISI устаревшего типа отсоедините модуль ISI2 от блока для аппаратной.

Перезагрузите инъекционную систему после замены модуля ISI2 или устройства ISI устаревшего типа на блоке для аппаратной.

5.1.2 ISI 700

Этот раздел относится к следующим инъекционным системам:

- ♦ Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant
- ♦ Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra
- ♦ Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra

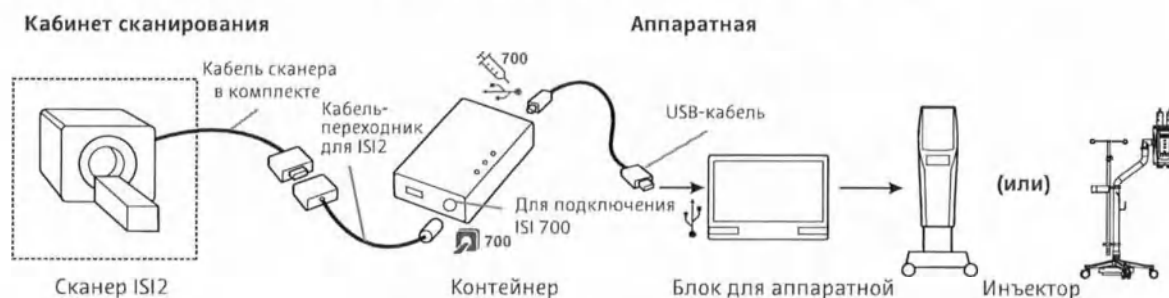


Рисунок 5-1. Подключение сканера к ISI 700

5.1.3 ISI 900

Этот раздел относится к следующим инъекционным системам:

- ♦ Система инъекционная для KT MEDRAD® Stellant
- ♦ 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

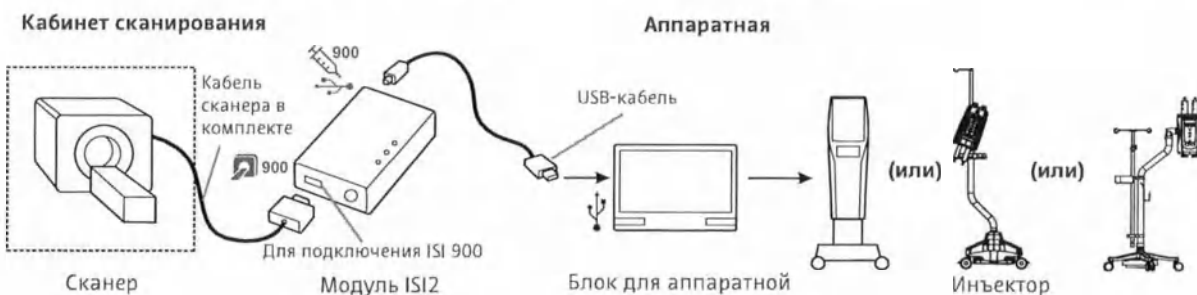


Рисунок 5-2. Подключение сканера к ISI 900

5.1.4 Установка в мобильной среде

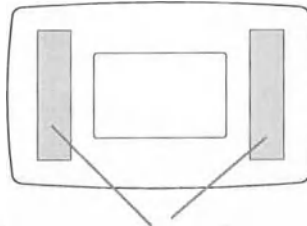
Этот раздел относится к следующим инъекционным системам:

- ◆ 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. Плотнo 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.



Модуль IS12 Руководство по установке и эксплуатации

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 Одобренные 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.

Модуль ISI2 Руководство по установке и эксплуатации



(240) 86944898



(10) 8

2021-02-20

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.

CE 2797



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 ramique 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)



Addendum to ISI2 Module Installation & User Manual

ISI2 Module for MEDRAD® Stellant CT Injection System with
Certegra® Workstation

&

MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra®
Workstation

MEDRAD® Stellant
CT Injection System

MEDRAD® Stellant FLEX
CT Injection System

Languages

ENGLISH	1
ČESKY	7
DANSK	13
DEUTSCH	19
EESTI	25
ESPAÑOL	31
FRANÇAIS	37
HRVATSKI	43
INDONESIA	49
ÍSLENSKA	55
ITALIANO	61
LATVIEŠU	67
LIETUVIŲ	73
MAGYAR	79
NEDERLANDS	85
NORSK	91
POLSKI	97
PORTUGUÊS (BRASILEIRO)	105
PORTUGUÊS (EUROPEU)	111
ROMÂNĂ	117
SLOVENŠČINA	125
SRPSKI	131
SLOVENSKY	137
SUOMI	143
SVENSKA	149
TÜRKÇE	155
TIẾNG VIỆT	161
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	167
БЪЛГАРСКИ	173
ҚАЗАҚША	179
МАКЕДОНСКИ	187
РУССКИЙ	193
УКРАЇНСЬКА	201
ภาษาไทย	207
한국어	213
日本語	219
简体中文	225
繁體中文	231

ISI2 Module for MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT Injection System & MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation CT Injection System

Addendum to Installation & User Manual

Report any serious incident that has occurred in relation to this device to Bayer (radiology.bayer.com/contact) and to your local European competent authority (or, where applicable, to the appropriate regulatory authority of the country in which the incident has occurred).

ISIZ Module for MEDRAD® Steillant Family Addendum to Installation & User Manual

1 Using ISI2 Module with MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT Injection System or MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation CT Injection System

This document is an addendum to the ISI2 Module Installation and User Manual and provides specific information for configuring and using the ISI2 Module with a MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT Injection System or a MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation CT Injection System. Refer to the ISI2 Module Installation and User Manual for additional information.

NOTE: The injection system does not control the imaging system via the ISI2 Module. The ISI notifies the scanner of the injector status which enables the scanner to synchronize the scan timing based upon when the injection started. The scanner controls the start of the scan sequence after it has received the injection start status and will not start the scan unless the scanner is in the correct state. The scanner system maintains full control of the radiation initiation.

NOTE: The scanner CANNOT override any injector operation that is considered safety critical; for example, check for air, hold during an injection or stopping an injection.

Before using the instructions contained in this document:

- ◆ All physical connections must be made between the Injection system, the ISI2 Module and the scanner. Refer to the ISI2 Module Installation and User manual for installation instructions.
- ◆ Both the scanner and injector must be configured to work together.

1.1 Configure Connectivity Settings

Once all physical connections are made between the Control Room Unit (CRU), ISI2 box and scanner, the injection system software must be configured to allow communication.

1. Go to SETUP > SYSTEM SETUP and select ISI. Refer to Table 1-1: ISI Connectivity Settings

Table 1 - 1: ISI Connectivity Settings

Value	Scanner Manufacturer
OFF	(Default) ISI2 Module not active.
Legacy ISI (700/800/900)	Existing legacy ISI module (ISI 700, ISI 800, ISI 900) in use.
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900 connection for GE with CAN stack 2.0 (Similar to ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900 connection for Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging with CAN stack 2.0 (Similar to ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900 connection for all vendors (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging with CAN stack 2.4.
ISI2:DIO	ISI 700 equivalent connection for Philips scanner (SAS).

NOTE: To operate the Workstation without using the ISI2 Module, follow step 1 and select "Off"

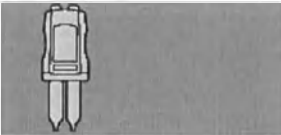
NOTE: There are two USB ports on the ISI2 box. If the cable is connected via the wrong port for the selected configuration, a popup displays; unplug and switch ports or change the configuration.

NOTE: The system will display a popup message if the wrong ISI Connectivity value is selected for the connected scanner or ISI module.

1.2 Connection Status Indicators

The bottom right status area on the injector screens shows an icon that reflects the current connection status.

Table 1 - 2: Connection Status Indicators

Icon	Description
None	ISI2 Configuration is disabled.
	No communication between the injector and the ISI2 module.
	The user is not able to arm the injector. The injector is configured for ISI, and it is communicating to the ISI2 module. The injector and ISI2 module are functional, but the scanner signals are in a state that will not allow arming the injector.
	The injector is configured for ISI and it is communicating to the ISI2 module. The scanner signals are in a state that will allow arming the injector.
	This icon indicates the injector and scanner are functioning independently. - When injector symbol is gray, injector is not ready and test inject will not proceed. - When icon is highlighted in yellow and flashing, Injector is armed and ready for the injection. Injector and scanner communication working.
	Test inject is programmed, test inject can be started only from the injector. - When either or both system symbol (Injector and Scanner) is gray, that system is not ready and injection will not proceed. - When injector is highlighted in yellow, injector is ready and the test inject can proceed. After the test injection is completed, one of the three arrows, as shown below, will appear.
	The procedure (injection plus scan) can only be initiated by pressing the start button on the injector. - When either or both system symbol (Injector and Scanner) is gray, that system is not ready and injection will not proceed. - When both of symbols are highlighted in yellow and flashing, both systems are ready and the injection can proceed.
	The procedure (injection plus scan) can only be initiated by pressing the start button on the scanner. - When either or both system symbol (Injector and Scanner) is gray, that system is not ready and injection will not proceed. - When both of symbols are highlighted in yellow and flashing, both systems are ready and the injection can proceed.
	The procedure (injection plus scan) can be initiated by pressing the start button on EITHER the scanner or the injector. - When either or both system symbol (Injector and Scanner) is gray, that system is not ready and injection will not proceed. - When both of symbols are highlighted in yellow and flashing, both systems are ready and the injection can proceed.

NOTE: Once the injector is armed, the blinking pattern of the lights on the injector head is different depending upon whether or not ISI2 has been enabled. The lights blink faster if ISI2 is enabled than they do if ISI2 is not enabled.

NOTE: Test inject is always initiated at the injector and can be initiated regardless of the connection status with the scanner.

1.3 Troubleshooting Tips

Table 1 - 3: Troubleshooting Tips

Problem	Condition	Potential Solution
Injector and scanner will not work together	ISI2 communication icon is not present.	Enter setup and enable ISI2 Module.
	Software displays the following icon: 	There is no communication with the ISI2 Module ♦ Verify the cable between the injection system and the ISI2 Module is securely fastened ♦ Reboot the injector If the problem persists, contact Bayer.
	Software displays the following icon: 	There is communication with the ISI2 Module but not with the scanner. ♦ Verify the scanner is configured to control the injector ♦ Verify the cable between the ISI2 Module and the Scanner is securely fastened ♦ Consider rebooting the injector and/or scanner If the problem persists, contact Bayer.
	Software displays the following icon: 	♦ Verify that the scanner is configured to control the injector ♦ Consult your scanner manual
The scanner cannot program the injection protocol.	(see above)	(see above actions)
Start button does not start injector when it is armed.	Software displays the following icon: 	If the arrow between the scanner gantry and injector icon points from the scanner to the injector - the injection must be started at the scanner.
Protocol resets after an injection procedure.	N/A	This is controlled by the "Reset Protocol" option in setup. Set to "No" to retain the protocol.
Protocol does not reset after an injection procedure.	N/A	This is controlled by the "Reset Protocol" option in setup. Set to "Yes" to retain the protocol.
	Was injection stopped abnormally?	"Reset Protocol" behavior does not affect abnormal terminations.

Table 1 - 3: Troubleshooting Tips

Problem	Condition	Potential Solution
Injector loses communication with the ISI2 module.	After the injector is armed, software displays the following message: Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup.	◆ Disable ISI in Setup/System Setup and proceed with the injection without scanner connectivity. ◆ Verify the cable between the injection system and the ISI2 Module is securely fastened. ◆ Reboot the injector If the problem persists, contact Bayer.
Injector loses communication with the scanner.	After the injector is armed, software displays the following message: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK."	◆ Press OK to proceed with the injection without scanner connectivity. ◆ Verify the cables between the injection system and the ISI2 Module and between ISI2 Module and the scanner is securely fastened. ◆ Reboot the injector ◆ Disable ISI2 in injector software. If the problem persists, contact Bayer.

Modul ISI2 pro injekční systém MEDRAD® Stellant CT s pracovní stanicí Certegra® a injekční systém MEDRAD® Stellant FLEX CT s pracovní stanicí Certegra®

Dodatek k instalační a uživatelské příručce

Každý závažný incident, ke kterému dojde ve spojitosti s tímto zařízením, nahláste společnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a místnímu kompetentnímu orgánu Evropské unie (nebo, je-li to relevantní, příslušnému regulačnímu úřadu v zemi, v níž k incidentu došlo).

 Modul ISI2 pro řadu MEDRAD[®] Stellant – Údatek k instalačnímu a uživatelské příručce

1 Používání modulu ISI2 s injekčním systémem MEDRAD® Stellant CT s pracovní stanicí Certegra® nebo injekčním systémem MEDRAD® Stellant FLEX CT s pracovní stanicí Certegra®

Tento dokument je dodatkem k instalační a uživatelské příručce k modulu ISI2 a poskytuje specifické informace ohledně konfigurace a použití modulu ISI2 s injekčním systémem MEDRAD® Stellant CT s pracovní stanicí Certegra® nebo injekčním systémem MEDRAD® Stellant FLEX CT s pracovní stanicí Certegra®. Další informace najdete v instalační a uživatelské příručce k zařízení Modul ISI2.

POZNÁMKA: Injekční systém neovládá zobrazovací systém prostřednictvím modulu ISI2. ISI oznámí skeneru stav injektoru, což skeneru umožní synchronizovat časování skenování na základě času zahájení injekce. Skener řídí začátek skenovací sekvence poté, co obdrží hlášení o stavu začátku injekce, a nezahájí skenování, pokud není ve správném stavu. Systém skeneru má plnou kontrolu nad zahájením ozařování.

POZNÁMKA: Skener NEMŮŽE potlačit žádnou činnost injektoru, která je považována za zásadní z hlediska bezpečnosti, např. kontrolu vzduchu, pozastavení během injekce nebo zastavení injekce.

Před provedením postupu podle tohoto dokumentu:

- ♦ Musí být zajištěna všechna fyzická spojení mezi injekčním systémem, modulem ISI2 a skenerem. Pokyny k instalaci najdete v instalační a uživatelské příručce k modulu ISI2.
- ♦ Skener i injektor musí být nakonfigurovány ke společnému provozu.

1.1 Konfigurace nastavení připojení

Jakmile jsou zajištěna všechna fyzická spojení mezi jednotkou kontrolního místa (CRU), modulem ISI2 a skenerem, nakonfigurujte software injekčního systému, abyste umožnili komunikaci.

1. Přejděte na NASTAVENÍ > NASTAVENÍ SYSTÉMU a zvolte možnost ISI. Viz tabulka 1-1: Nastavení připojení modulu ISI.

Tabulka 1 – 1: Nastavení připojení modulu ISI

Hodnota	Výrobce skeneru
VYPNUTO	(Výchozí) Modul ISI2 není aktivní.
Starší modul ISI (700/800/900)	Používá se existující starší modul ISI (ISI 700, ISI 800, ISI 900).
ISI2:CAN,ID:1	Připojení ISI 900 pro dodavatele GE se zásobníkem CAN 2.0 (podobné jako ISI 900G)
ISI2:CAN,ID:2	Připojení ISI 900 pro dodavatele Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging se zásobníkem CAN 2.0 (podobné jako ISI 900S/ISI 900T, ISI 900H, ISI 900U)
ISI2:CAN,ID:3	Připojení ISI 900 pro všechny dodavatele (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging se zásobníkem CAN 2.4.
ISI2:DIO	Ekvivalentní připojení ISI 700 pro skener značky Philips (SAS).

POZNÁMKA: Pro manipulaci s pracovní stanicí bez použití modulu ISI2 proveďte postup podle kroku 1 a zvolte možnost „Vypnuto“.

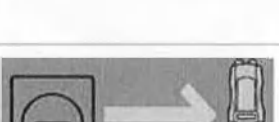
POZNÁMKA: Na modulu ISI2 jsou dva USB porty. Pokud je kabel připojen do nesprávného portu pro zvolenou konfiguraci, zobrazí se hlášení; odpojte kabel a změňte port nebo změňte konfiguraci.

POZNÁMKA: Pokud je zvolena nesprávná hodnota připojení modulu ISI pro připojený skener nebo modul ISI, zobrazí systém hlášení.

1.2 Ukazatele stavu připojení

V pravé dolní části oblasti popisu stavu na obrazovkách injektoru se zobrazuje ikona odpovídající aktuálnímu stavu připojení.

Tabulka 1 – 2: Ukazatele stavu připojení

Ikona	Popis
Žádná	Konfigurace modulu ISI2 je neaktivní.
	Žádná komunikace mezi injektorem a modulem ISI2.
	Uživatel nemůže odjistit injektor. Injektor je nakonfigurován pro ISI a komunikuje s modulem ISI2. Injektor a modul ISI2 jsou funkční, ale signály skeneru jsou ve stavu, který neumožňuje odjištění injektoru.
	Injektor je nakonfigurován pro ISI a komunikuje s modulem ISI2. Signály skeneru jsou ve stavu umožňujícím odjištění injektoru.
	Tato ikona znamená, že injektor a skener pracují nezávisle. ◆ Když je symbol injektoru šedý, injektor není připraven a testovací injekce se neprovede. ◆ Když je ikona zvýrazněna žlutě a bliká, injektor je odjištěn a připraven k injekci. Komunikace mezi injektorem a skenerem funguje.
	Je naprogramována testovací injekce; testovací injekci lze spustit pouze z injektoru. ◆ Když jsou symboly jednoho nebo obou systémů (injektoru a skeneru) šedé, daný systém není připraven a injekce se neprovede. ◆ Když je symbol injektoru zvýrazněn žlutě, injektor je připraven a lze provést testovací injekci.
	Po dokončení testovací injekce se objeví jedna ze tří šipek, jak je znázorněno níže.
	Proceduru (injekci a skenování) lze zahájit pouze stisknutím tlačítka Start (Zahájit) na injektoru. ◆ Když jsou symboly jednoho nebo obou systémů (injektoru a skeneru) šedé, daný systém není připraven a injekce se neprovede. ◆ Když jsou oba symboly zvýrazněny žlutě a blikají, oba systémy jsou připraveny a lze provést injekci.
	Proceduru (injekci a skenování) lze spustit pouze stisknutím tlačítka Start na skeneru. ◆ Když jsou symboly jednoho nebo obou systémů (injektoru a skeneru) šedé, daný systém není připraven a injekce se neprovede. ◆ Když jsou oba symboly zvýrazněny žlutě a blikají, oba systémy jsou připraveny a lze provést injekci.
	Proceduru (injekci a skenování) lze spustit stisknutím tlačítka Start BUĎ na skeneru, NEBO na injektoru. ◆ Když jsou symboly jednoho nebo obou systémů (injektoru a skeneru) šedé, daný systém není připraven a injekce se neprovede. ◆ Když jsou oba symboly zvýrazněny žlutě a blikají, oba systémy jsou připraveny a lze provést injekci.

POZNÁMKA: Když je injektor odjištěn, podoba blikání kontrolky na hlavě injektoru se liší podle toho, zda je ISI2 aktivní, nebo neaktivní. Když je ISI2 aktivní, kontrolky blikají častěji než při jeho neaktivním stavu.

POZNÁMKA: Injektor vždy zahájí testovací injekci, která může být zahájena nezávisle na stavu připojení ke skeneru.

1.3 Tipy při odstraňování problémů

Tabulka 1 – 3: Tipy při odstraňování problémů

Problém	Stav	Možné řešení
Injektor a skener nespolupracují.	Chybí ikona komunikace ISI2.	Přejděte do nastavení a aktivujte modul ISI2.
	Software zobrazuje tuto ikonu: 	Chybí komunikace s modulem ISI2. ♦ Zkontrolujte, zda je kabel mezi injekčním systémem a modulem ISI2 pevně zapojen. ♦ Restartujte injektor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na společnost Bayer.
	Software zobrazuje tuto ikonu: 	Funguje komunikace s modulem ISI2, ale chybí komunikace se skenerem. ♦ Zkontrolujte, zda je skener nastaven k ovládání injektoru. ♦ Zkontrolujte, zda je kabel mezi modulem ISI2 a skenerem pevně zapojen. ♦ Zvažte restartování injektoru nebo skeneru. Pokud problém přetrvává, obraťte se na společnost Bayer.
	Software zobrazuje tuto ikonu: 	♦ Zkontrolujte, zda je skener nastaven k ovládání injektoru. ♦ Prostudujte si příručku ke skeneru.
Skener nemůže programovat injekční protokol.	(viz výše)	(viz předchozí oddíly)
Tlačítko Start nespustí odjištěný injektor.	Software zobrazuje tuto ikonu: 	Pokud šipka mezi branou skeneru a ikonou injektoru ukazuje ze skeneru na injektor, musí být injekce spuštěna ve skeneru.
Protokol se resetuje po injekčním postupu.	Neuplatňuje se.	Toto je řízeno možností „Resetovat protokol“ v nastavení. K uchování protokolu vyberte možnost „Ne“.
Protokol se neresetuje po injekčním postupu.	Neuplatňuje se.	Toto je řízeno možností „Resetovat protokol“ v nastavení. K resetování protokolu vyberte možnost „Ano“.
	Došlo k neobvyklému zastavení injekce?	Funkce „Resetovat protokol“ neovlivňuje neobvyklé ukončení.

Tabulka 1 – 3: Typy při odstraňování problémů

Problém	Stav	Možné řešení
Komunikace injektoru s modulem ISI2 se přerušuje.	Po odjištění injektoru zobrazuje software následující hlášení: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." („Komunikace injektoru s ISI se přerušila. K pokračování bez připojení skeneru deaktivujte ISI v Nastavení / Nastavení systému.")	♦ Deaktivujte ISI v Nastavení / Nastavení systému a pokračujte v aplikaci injekce bez připojení skeneru. ♦ Zkontrolujte, zda je kabel mezi injekčním systémem a modulem ISI2 pevně zapojen. ♦ Restartujte injektor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na společnost Bayer.
Komunikace injektoru se skenerem se přerušuje.	Po odjištění injektoru zobrazuje software následující hlášení: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." („Komunikace injektoru se skenerem se přerušila. K pokračování bez připojení skeneru stiskněte OK.")	♦ K pokračování v aplikaci injekce bez připojení skeneru stiskněte OK. ♦ Zkontrolujte, zda je kabel mezi injekčním systémem a modulem ISI2 a mezi modulem ISI2 a skenerem pevně zapojen. ♦ Restartujte injektor. ♦ Deaktivujte ISI2 v softwaru injektoru. Pokud problém přetrvává, obraťte se na společnost Bayer.

ISI2-modul til MEDRAD® Stellant CT-injektionssystem med Certegra® Workstation MEDRAD® Stellant FLEX CT-injektionssystem med Certegra® Workstation

Tillæg til installations- og brugervejledning

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med denne enhed til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og den lokale, europæiske, kompetente myndighed (eller hvis det er relevant til den passende myndighed i det land, hvor hændelsen indtraf).

 ISI2-modul for MEDRAD® Stellant-serien Tillæg til installations- og brugerveiledning

1 Brug af ISI2-modul med MEDRAD® Stellant CT-injektionssystem med Certegra® Workstation eller MEDRAD® Stellant FLEX CT-injektionssystem med Certegra® Workstation

Dette dokument er et tillæg til installations- og brugervejledningen til ISI2-modul og giver specifikke oplysninger om konfiguration og brug af ISI2-modul med et MEDRAD® Stellant CT-injektionssystem med Certegra® Workstation eller et MEDRAD® Stellant FLEX CT-injektionssystem med Certegra® Workstation. Se installations- og brugervejledningen til ISI2-modul for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Injektionssystemet styrer ikke det billeddiagnostiske system via ISI2-modul. ISI underretter scanneren om injektorens status, hvilket gør det muligt for scanneren at synkronisere scanningstidspunktet baseret på, hvornår injektionen startede. Scanneren styrer start på scanningsskvensen, efter at den har modtaget injektionens startstatus, og den vil ikke starte scanningen, med mindre scanneren er i den korrekte tilstand. Scannersystemet beholder fuld kontrol over start på strålingen.

BEMÆRK: Scanneren KAN IKKE tilsidesætte injektorfunktioner, der er kritiske for sikkerheden, f.eks. kontrol af luft, hold under en injektion eller standsning af en injektion.

Følgende skal være opfyldt, før vejledningen i dette dokument tages i brug:

- Alle fysiske forbindelser skal være foretaget mellem injektionssystemet, ISI2-modul og scanneren. Se installations- og brugervejledningen til ISI2-modulet for yderligere vejledning.
- Både scanneren og injektoren skal konfigureres til at arbejde sammen.

1.1 Konfigurer forbindelsesindstillinger

Når alle fysiske forbindelser er oprettet mellem kontrolrumsenheden (CRU), ISI2-boksen og scanneren, skal injektionssystemets software konfigureres til at tillade kommunikation.

1. Gå til SETUP (opsætning) > SYSTEM SETUP (systemopsætning), og vælg ISI. Se tabel 1-1: ISI-forbindelsesindstillinger

Tabel 1 - 1: ISI-forbindelsesindstillinger

Værdi	Scannerproducent
SLUKKET/FRA	(Standard) ISI2-modulet er ikke aktivt.
Legacy ISI (700/800/900)	Eksisterende legacy ISI-modul (ISI 700, ISI 800, ISI 900) anvendes.
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900-forbindelse til GE med CAN stack 2.0 (tilsvarende ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900-forbindelse til Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging med CAN stack 2.0 (tilsvarende ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900-forbindelse til alle forhandlere (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging med CAN stack 2.4.
ISI2:DIO	ISI 700 tilsvarende forbindelse til en Philips-scanner (SAS).

BEMÆRK: For at betjene arbejdsstationen uden brug af ISI2-modulet skal du følge trin 1 og vælge "Off" (fra)

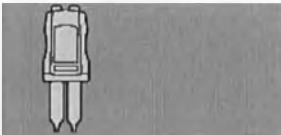
BEMÆRK: Der er to USB-porte på ISI2-boksen. Hvis kablet er tilsluttet via den forkerte port til den valgte konfiguration, vises et pop-up-vindue; tag stikket ud og skift portene eller ændr konfigurationen.

BEMÆRK: Systemet viser en pop op-besked, hvis den forkerte ISI-forbindelsesværdi vælges for den tilsluttede scanner eller ISI-modulet.

1.2 Indikatorer for forbindelsesstatus

Statusområdet nederst til højre på injektorskærmene viser et ikon, der afspejler den aktuelle forbindelsesstatus.

Tabel 1 - 2: Indikatorer for forbindelsesstatus

Ikon	Beskrivelse
Intet	ISI2-konfiguration er deaktiveret.
	Ingen kommunikation mellem injektoren og ISI2-modulet.
	Brugeren kan ikke armere injektoren. Injektoren er konfigureret til ISI, og den kommunikerer med ISI2-modulet. Injektoren og ISI2-modulet virker, men scannerens signaler er i en tilstand, der ikke gør det muligt at armere injektoren.
	Injektoren er konfigureret til ISI og den kommunikerer med ISI2-modulet. Scannerens signaler er i en tilstand, der gør det muligt at armere injektoren.
	Dette ikon angiver, at injektoren og scanneren virker uafhængigt af hinanden. - Når injektorsymbolet er gråt, er injektoren ikke klar, og testinjektion udføres ikke. - Når ikonet lyser gult og blinker, er injektoren armeret og klar til injektion. Injektor- og scannerkommunikation fungerer.
	Testinjektion er programmeret, testinjektion kan kun startes fra injektoren. - Når det ene eller begge systemsymboler (injektor og scanner) er grå, er det pågældende system ikke klart, og injektion udføres ikke. - Når injektorikonet lyser gult, er injektoren klar, og testinjektionen kan udføres. Efter testinjektionen er fuldført, vises en af de tre pile nedenfor.
	Proceduren (injektion plus scanning) kan kun startes ved at trykke på start-knappen på injektoren. - Når det ene eller begge systemsymboler (injektor og scanner) er grå, er det pågældende system ikke klart, og injektion udføres ikke. - Når begge symbolerne lyser gult og blinker, er begge systemer klar, og injektionen kan udføres.
	Proceduren (injektion plus scanning) kan kun startes ved at trykke på start-knappen på scanneren. - Når det ene eller begge systemsymboler (injektor og scanner) er grå, er det pågældende system ikke klart, og injektion udføres ikke. - Når begge symbolerne lyser gult og blinker, er begge systemer klar, og injektionen kan udføres.
	Proceduren (injektion plus scanning) kan startes ved at trykke på start-knappen på ENTEN scanneren eller injektoren. - Når det ene eller begge systemsymboler (injektor og scanner) er grå, er det pågældende system ikke klart, og injektion udføres ikke. - Når begge symbolerne lyser gult og blinker, er begge systemer klar, og injektionen kan udføres.

BEMÆRK: Når injektoren er armeret, er blinkesekvensen for lamperne på injektorhovedet forskellig afhængigt af, hvorvidt ISI2 er blevet aktiveret. Lamperne blinker hurtigere, hvis ISI2 er aktiveret, end de gør, hvis ISI2 ikke er aktiveret.

BEMÆRK: Testinjektion startes altid på injektoren og kan startes uafhængigt af status for forbindelsen med scanneren.

1.3 Tip til fejlfinding

Tabel 1 - 3: Tip til fejlfinding

Problem	Tilstand	Mulig løsning
Injektor og scanner vil ikke kommunikere med hinanden	ISI2-kommunikationsikonet vises ikke.	Gå til Indstillinger, og aktiver ISI2-modul.
	Softwareen viser følgende ikon: 	Der er ingen kommunikation med ISI2-modul ♦ Bekræft, at kablet mellem injektionssystemet og ISI2-modul er korrekt tilsluttet ♦ Genstart injektoren. Kontakt Bayer, hvis problemet vedvarer.
	Softwareen viser følgende ikon: 	Der er kommunikation med ISI2-modul, men ikke med scanneren. ♦ Bekræft, at scanneren er konfigureret til at styre injektoren. ♦ Bekræft, at kablet mellem ISI2-modul og scanneren er korrekt tilsluttet ♦ Genstart eventuelt injektoren og/eller scanneren. Kontakt Bayer, hvis problemet vedvarer.
	Softwareen viser følgende ikon: 	♦ Bekræft, at scanneren er konfigureret til at styre injektoren ♦ Læs vejledningen til scanneren.
Scanneren kan ikke programmere injektionsprotokollen.	(se ovenfor)	(se handlinger ovenfor)
Startknappen starter ikke injektoren, når den er armeret.	Softwareen viser følgende ikon: 	Hvis pilen mellem scannerens åbning og injektorikonet peger fra scanneren mod injektoren, skal injektionen startes på scanneren.
Protokollen nulstilles efter en injektionsprocedure.	Ikke relevant	Dette kontrolleres af funktionen "Nulstil protokol" under Indstillinger. Indstil den til "Nej" for at bevare protokollen.
Protokollen nulstilles ikke efter en injektionsprocedure.	Ikke relevant	Dette kontrolleres af funktionen "Nulstil protokol" under Indstillinger. Indstil den til "Ja" for at bevare protokollen.
	Blev injektion stoppet på unormal vis?	Funktionen "Nulstil protokol" påvirker ikke unormal afbrydelse.

Tabel 1 - 3: Tip til fejlfinding

Problem	Tilstand	Mulig løsning
Injektor mister kommunikationen med ISI2-modulet.	Når injektoren er armeret, viser softwaren følgende meddelelse: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." (Injektoren har mistet kommunikationen med ISI. For at fortsætte uden scannerforbindelse skal du deaktivere ISI under Setup (opsætning)/System Setup (systemopsætning)).	♦ Deaktiver ISI under Setup (opsætning)/System Setup (systemopsætning), og fortsæt injektionen uden scannerforbindelse. ♦ Bekræft, at kablet mellem injektionssystemet og ISI 900-modulet er korrekt tilsluttet. ♦ Genstart injektoren. Kontakt Bayer, hvis problemet vedvarer.
Injektor mister kommunikationen med scanneren.	Når injektoren er armeret, viser softwaren følgende meddelelse: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." (Injektoren har mistet kommunikationen med scanneren. Tryk OK for at fortsætte uden scannerforbindelse.)	♦ Tryk på OK for at fortsætte injektionen uden scannerforbindelse. ♦ Bekræft, at kablerne mellem injektionssystemet og ISI2-modul samt mellem ISI2-modul og scanneren er korrekt tilsluttet. ♦ Genstart injektoren. ♦ Deaktiver ISI2 i injektorsoftware. Kontakt Bayer, hvis problemet vedvarer.

ISI2-Modul für „MEDRAD® Stellant CT-Injektionssystem mit Certegra® Workstation“ for consistency und „MEDRAD® Stellant FLEX CT-Injektionssystem mit Certegra® Workstation“ for consistency

Ergänzung zum Dokument „Installationsanleitung und Kundenhandbuch“

Melden Sie bitte alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle an Bayer (radiology.bayer.com/contact) und die zuständige Behörde in Europa (oder, falls zutreffend, an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat).

ISI2-Modul für MEDRAD® Stellant-Produktfamilie Ergänzung zum Dokument „Installationsanleitung und Kundenhandbuch“

1 Verwendung des ISI2-Moduls mit „MEDRAD® Stellant CT-Injektionssystem mit Certegra® Workstation“ for consistency oder „MEDRAD® Stellant FLEX CT-Injektionssystem mit Certegra® Workstation“ for consistency

Dieses Dokument stellt eine Ergänzung zum Dokument „Installationsanleitung und Kundenhandbuch“ für das ISI2-Modul dar und beinhaltet spezifische Informationen für die Konfiguration und Verwendung des ISI2-Moduls mit einem „MEDRAD® Stellant CT-Injektionssystem mit Certegra® Workstation“ for consistency oder ein „MEDRAD® Stellant FLEX CT-Injektionssystem mit Certegra® Workstation“ for consistency. Weitere Informationen sind dem Dokument „Installationsanleitung und Kundenhandbuch“ des ISI2-Moduls zu entnehmen.

HINWEIS: Das Injektionssystem steuert das Bildgebungssystem nicht über das ISI2-Modul. Das ISI2-Modul sendet den Injektorstatus an den Scanner, worauf dieser die Scanzeiten auf Basis des Injektionsbeginns synchronisieren kann. Nach Erhalt des Startstatus der Injektion steuert der Scanner den Start der Aufnahmesequenz und beginnt erst dann mit dem Scan, wenn er sich im richtigen Zustand befindet. Die Kontrolle über den Start der Strahlenabgabe verbleibt beim Scanner.

HINWEIS: Der Scanner KANN den Injektionsbetrieb, der als sicherheitskritisch eingestuft ist, NICHT überschreiben; z. B. Prüfung auf Luft, Anhalten oder Stoppen einer Injektion.

Vor der Durchführung der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen:

- Alle physischen Verbindungen zwischen Injektionssystem, ISI2-Modul und Scanner müssen hergestellt sein. Installationsanweisungen sind dem Dokument „Installationsanleitung und Kundenhandbuch“ des ISI2-Moduls zu entnehmen.
- Sowohl der Scanner als auch der Injektor müssen für die Zusammenarbeit konfiguriert werden.

1.1 Konfigurieren der Verbindungseinstellungen

Sobald alle physischen Verbindungen zwischen der Steuerräumeinheit, der ISI2-Box und dem Scanner hergestellt wurden, muss die Injektionssystem-Software so konfiguriert werden, dass sie die Kommunikation erlaubt.

1. Zu SETUP (EINRICHTUNG) > SYSTEM SETUP (SYSTEMEINRICHTUNG) wechseln und „ISI“ auswählen. Siehe Tabelle 1-1: ISI-Verbindungseinstellungen

Tabelle 1 – 1: ISI-Verbindungseinstellungen

Wert	Scanner-Hersteller
AUS	(Standard) ISI2-Modul ist nicht aktiv.
Konventionelles ISI (700/800/900)	Vorhandenes konventionelles ISI-Modul (ISI 700, ISI 800, ISI 900) wird verwendet.
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900-Verbindung für GE mit CAN-Stack 2.0 (Vergleichbar mit ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900-Verbindung für Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging mit CAN-Stack 2.0 (Vergleichbar mit ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900-Verbindung für alle Anbieter (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging mit CAN-Stack 2.4.
ISI2:DIO	Ähnliche Verbindung wie ISI 700 für Philips Scanner (SAS).

HINWEIS: Wenn die Workstation ohne das ISI2-Modul betrieben werden soll, Schritt 1 durchführen und die Option „Off“ (Aus) wählen.

HINWEIS: Es gibt zwei USB-Anschlüsse an der ISI2-Box. Wenn das Kabel für die gewählte Konfiguration an den falschen Anschluss angeschlossen wird, erscheint eine Pop-up-Nachricht; das Kabel abziehen und den anderen Anschluss verwenden oder die Konfiguration ändern.

HINWEIS: Das System zeigt eine Pop-up-Meldung an, wenn für den angeschlossenen Scanner oder das ISI2-Modul der falsche ISI-Konnektivitäts-Wert ausgewählt wurde.

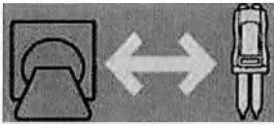
1.2 Indikatoren für den Verbindungsstatus

Der Statusbereich unten rechts in den Injektorbildschirmen zeigt ein Symbol, das den aktuellen Verbindungsstatus wiedergibt.

Tabelle 1 – 2: Indikatoren für den Verbindungsstatus

Symbol	Beschreibung
Keine	ISI2-Konfiguration ist deaktiviert.
	Keine Kommunikation zwischen Injektor und ISI2-Modul.
	Es ist nicht möglich, den Injektor zu aktivieren. Der Injektor ist für die ISI-Schnittstelle konfiguriert und kommuniziert mit dem ISI2-Modul. Der Injektor und das ISI2-Modul sind funktionsbereit, aber der Status der Scanner-Signale erlaubt es nicht, den Injektor zu aktivieren.
	Der Injektor ist für die ISI-Schnittstelle konfiguriert und kommuniziert mit dem ISI2-Modul. Der Status der Scanner-Signale erlaubt eine Aktivierung des Injektors.
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass der Injektor und der Scanner im unabhängigen Modus laufen. - Wenn das Injektorsymbol grau ist, ist der Injektor nicht aktiviert und nicht bereit für die Injektion. - Wenn das Symbol gelb hervorgehoben ist und blinkt, ist der Injektor aktiviert und für die Injektion bereit. Die Kommunikation zwischen dem Injektor und dem Scanner funktioniert.
	Die Testinjektion ist programmiert und kann nur vom Injektor gestartet werden. - Wenn mindestens eines der beiden Systemsymbole (Injektor und Scanner) grau ist, ist das System nicht betriebsbereit und die Injektion wird nicht fortgesetzt. - Wenn das Injektorsymbol gelb hervorgehoben ist, ist der Injektor bereit und die Testinjektion kann fortgesetzt werden. Nach Abschluss der Testinjektion wird einer der unten gezeigten drei Pfeile angezeigt.
	Das Verfahren (Injektion plus Scan) kann nur durch Drücken der Start-Taste am Injektor begonnen werden. - Wenn mindestens eines der beiden Systemsymbole (Injektor und Scanner) grau ist, ist das System nicht betriebsbereit und die Injektion wird nicht fortgesetzt. - Wenn beide Symbole gelb hervorgehoben sind und blinken, sind beide Systeme betriebsbereit und die Injektion kann fortgesetzt werden.
	Das Verfahren (Injektion plus Scan) kann nur durch Drücken der Start-Taste am Scanner begonnen werden. - Wenn mindestens eines der beiden Systemsymbole (Injektor und Scanner) grau ist, ist das System nicht betriebsbereit und die Injektion wird nicht fortgesetzt. - Wenn beide Symbole gelb hervorgehoben sind und blinken, sind beide Systeme betriebsbereit und die Injektion kann fortgesetzt werden.

Tabelle 1 – 2: Indikatoren für den Verbindungsstatus

Symbol	Beschreibung
	Das Verfahren (Injektion plus Scan) kann durch Drücken der Start-Taste am Scanner ODER am Injektor begonnen werden. - Wenn mindestens eines der beiden Systemsymbole (Injektor und Scanner) grau ist, ist das System nicht betriebsbereit und die Injektion wird nicht fortgesetzt. - Wenn beide Symbole gelb hervorgehoben sind und blinken, sind beide Systeme betriebsbereit und die Injektion kann fortgesetzt werden.

HINWEIS: Je nachdem, ob ISI2 aktiviert wurde oder nicht, blinken die Leuchten auf dem Injektorkopf in einem anderen Muster, nachdem der Injektor aktiviert wurde. Bei aktiviertem ISI2 blinken die Leuchten schneller als bei deaktiviertem ISI2.

HINWEIS: Eine Testinjektion wird immer am Injektor eingeleitet und kann unabhängig vom Status der Verbindung zum Scanner eingeleitet werden.

1.3 Fehlerbehebungshinweise

Tabelle 1 – 3: Fehlerbehebungshinweise

Problem	Zustand	Mögliche Lösung
Injektor und Computertomograph funktionieren nicht zusammen	Das Symbol für die ISI2-Kommunikation wird nicht angezeigt.	Auf das Setup zugreifen und ISI2-Modul aktivieren.
	Die Software zeigt das folgende Symbol an: 	Keine Kommunikationen mit dem ISI2-Modul. - Sicherstellen, dass das Kabel zwischen dem Injektionssystem und dem ISI2-Modul sicher angeschlossen ist. - Den Injektor neu starten. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, an Bayer wenden.
	Die Software zeigt das folgende Symbol an: 	Kommunikationen mit dem ISI2-Modul, aber keine Kommunikation mit Scanner. - Prüfen, ob der Computertomograph zum Steuern des Injektors konfiguriert ist. - Sicherstellen, dass das Kabel zwischen dem ISI2-Modul und dem Scanner sicher angeschlossen ist. - Injektor und/oder Computertomograph ggf. neu starten. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, an Bayer wenden.
	Die Software zeigt das folgende Symbol an: 	- Prüfen, ob der Scanner zum Steuern des Injektors konfiguriert ist. - Computertomograph-Handbuch lesen.
Der Scanner kann das Injektionsprotokoll nicht programmieren.	(siehe oben)	(siehe Maßnahmen oben)

Tabelle 1 – 3: Fehlerbehebungshinweise

Problem	Zustand	Mögliche Lösung
Start-Taste startet den Injektor nicht, wenn er aktiviert ist.	Die Software zeigt das folgende Symbol an: 	Wenn der Pfeil zwischen der Scanner-Gantry und dem Injektorsymbol vom Scanner zum Injektor zeigt, muss die Injektion am Scanner gestartet werden.
Das Protokoll wird nach einem Injektionsverfahren zurückgesetzt.	n. z.	Dies wird von der Option „Reset Protocol“ (Protokoll zurücksetzen) unter „Setup“ (Einrichtung) gesteuert. Zum Beibehalten des Protokolls auf „No“ (Nein) setzen.
Das Protokoll wird nach einem Injektionsverfahren nicht zurückgesetzt.	n. z.	Dies wird von der Option „Reset Protocol“ (Protokoll zurücksetzen) unter „Setup“ (Einrichtung) gesteuert. Zum Beibehalten des Protokolls auf „Yes“ (Ja) setzen.
	Wurde die Injektion irregulär gestoppt?	Die Funktion „Protokoll zurücksetzen“ wirkt sich nicht auf irreguläre Abbrüche aus.
Die Kommunikation zwischen Injektor und ISI2-Modul wurde unterbrochen.	Nachdem der Injektor aktiviert wurde, zeigt die Software die folgende Nachricht an: Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/ System Setup. (Kommunikation zwischen Injektor und ISI wurde unterbrochen. Um ohne Verbindung zum Scanner fortzufahren, ISI unter „Einrichtung/Systemeinrichtung“ aktivieren.)	- ISI unter „Setup/System Setup“ (Einrichtung/Systemeinrichtung) aktivieren und ohne Verbindung zum Scanner fortfahren. - Sicherstellen, dass das Kabel zwischen dem Injektionssystem und dem ISI2-Modul sicher angeschlossen ist. - Den Injektor neu starten. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, an Bayer wenden.
Die Kommunikation zwischen Injektor und Scanner wurde unterbrochen.	Nachdem der Injektor aktiviert wurde, zeigt die Software die folgende Nachricht an: Injector lost communication with the Scanner. To continue without scanner connectivity press OK. (Kommunikation zwischen Injektor und Scanner wurde unterbrochen. Um ohne Verbindung zum Scanner fortzufahren, OK drücken.)	OK drücken, um mit der Injektion ohne Verbindung zum Scanner fortzufahren. - Sicherstellen, dass die Kabel zwischen dem Injektionssystem und dem ISI2-Modul sowie zwischen dem ISI2-Modul und dem Scanner sicher angeschlossen sind. - Den Injektor neu starten. - ISI2 in der Injektorsoftware deaktivieren. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, an Bayer wenden.

ISI2 moodul süsteemile MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation ja MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation

Paigaldus- ja kasutusjuhendi lisa

Andke teada kõigist selle seadmega seotud rasketest juhtumitest Bayerile (radiology.bayer.com/contact) ja Euroopa asjakohasele kohalikule asutusele (või vajaduse korral asjakohasele reguleerivale asutusele riigis, kus juhtum toimus).

ISI2 moodul süsteemile MEDRAD® Stellanti tootepere Paigaldus- ja kasutusjuhendi lisa

1 Toote ISI2 moodul kasutamine süsteemiga MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation või MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation

See dokument on toote ISI2 moodul paigaldus- ja kasutusjuhendi lisa, mis sisaldab konkreetset teavet toote ISI2 moodul konfigureerimise ning kasutamise kohta koos süsteemiga MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation või MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation. Lisateavet vt toote ISI2 moodul paigaldus- ja kasutusjuhendist.

MÄRKUS. Injektsioonisüsteem ei juhi kuvamissüsteemi toote ISI2 moodul kaudu. ISI teavitab skannerit injektori olekust, mis võimaldab skanneril sünkroonida skannimise ajastust süstimisega algusaja põhjal. Skanner juhib skannimisjada käivitust pärast süstimisega algusaja oleku saamist ega alusta skannimist juhul, kui skanner pole õiges olekus. Skannerisüsteemil on kiiritamise alustamise üle täielik juhtimine.

MÄRKUS. Skanner EI SAA alustada injektori ühtki toimingut, mida peetase ohutuse seisukorrast ülioluliseks, näiteks õhu suhtes kontrollimine, süstimisega ajal ooterežiimi käivitamine või süstimisega peatamine.

Enne selles dokumendis sisalduvate juhtnööride järgimist veenduge järgmises.

- Kõik injektioonisüsteemi, toote ISI2 moodul ja skanneri vahelised füüsilised ühendused peavad olema tehtud. Paigaldusjuhtnööre vt ISI2 mooduli paigaldus- ja hooldusjuhendist.
- Nii skanner kui ka injektor peavad koos toimimiseks olema konfigureeritud.

1.1 Ühenduvussätete konfigureerimine

Kui kõik juhtimisruumi mooduli (CRU), ISI2 kasti ja skanneri vahelised füüsilised ühendused on tehtud, tuleb injektioonisüsteemi tarkvara konfigureerida side võimaldamiseks.

1. Avage SEADISTUS > SÜSTEEMI SEADISTUS ja valige ISI. Vt tabelit 1-1: ISI ühenduvussätted

Tabel 1 – 1: ISI ühenduvussätted

Väärtus	Skanneri tootja
VÄLJAS	(Vaikesäte) ISI2 moodul pole aktiivne.
Pärand-ISI (700/800/900)	Kasutusel on olemasolev pärand-ISI-moodul (ISI 700, ISI 800, ISI 900).
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900 ühendus GE-le CAN-virnaga 2.0 (sarnane: ISI900G).
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900 ühendus Siemensile, Toshiba (Canon), Hitachile, United Imagingile CAN-virnaga 2.0 (sarnane: ISI900S/ISI900T, ISI900H, ISI900U).
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900 ühendus kõigile tarnijatele (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging) CAN-virnaga 2.4.
ISI2:DIO	ISI 700 samaväärne ühendus Philipsi skannerile (SAS).

MÄRKUS. Tööjaama kasutamiseks ilma ISI2 moodulita, järgige 1. toimingut ja valige „Väljas“.

MÄRKUS. ISI2 kastil on kaks USB-porti. Kui kaabel sisestatakse valitud konfiguratsiooni jaoks valesse porti, kuvatakse hüpik – lahutage kaabel ja vahetage porti või muutke konfiguratsiooni.

MÄRKUS. Kui ühendatud skannerile või ISI moodulile on valitud vale ISI-ühenduvuse väärtus, kuvab süsteem hüpikteate.

1.2 Ühendusoleku näidikud

Injektorikuvade alumises parempoolses nurgas kuvatakse ikoon, mis viitab kehtivale ühendusolekule.

Tabel 1 – 2: Ühendusoleku näidikud

Ikoon	Tähendus
	ISI2 konfiguratsioon on keelatud.
	Injektori ja ISI2 mooduli vahel puudub side.
	Kasutajal pole võimalik injektorit laadida. Injektor on ISI jaoks konfigureeritud ja suhtleb ISI2 mooduliga. Injektor ja ISI2 moodul on töökorras, aga skanneri signaalid on olekus, mis ei võimalda injektorit laadimist.
	Injektor on ISI jaoks konfigureeritud ja suhtleb ISI2 mooduliga. Skanneri signaalid on olekus, mis võimaldavad injektorit laadimist.
	See ikoon tähistab, et injektor ja skanner töötavad sõltumatult. - Kui injektori sümbol on hall, siis pole injektor valmis ja testsüstimist ei jätkata. - Kui ikoon on kollasega esile tõstetud ja vilgub, on injektor laetud ja süstimiseks valmis. Injektori ja skanneri side toimib.
	Katsesüstimine on programmeeritud, seda saab alustada ainult injektorist. - Kui kumbki või mõlemad süsteemi sümbolid (injektor ja skanner) on hallid, siis pole süsteem valmis ja süstimist ei jätkata. - Kui ikoon on kollasega esile tõstetud, siis on injektor valmis ja testsüstimist saab jätkata.
	Pärast katsesüstimise lõppu ilmub üks kolmest noolest, mida on näidatud allpool.
	Protseduuri (süstimist ja skannimist) saab alustada ainult injektoril oleva käivitusnupu vajutamisega. - Kui kumbki või mõlemad süsteemi sümbolid (injektor ja skanner) on hallid, siis pole süsteem valmis ja süstimist ei jätkata. - Kui mõlemad sümbolid on kollasega esile tõstetud ja vilguvad, on mõlemad süsteemid valmis ja süstimist saab jätkata.
	Protseduuri (süstimist ja skannimist) saab alustada ainult skanneril oleva käivitusnupu vajutamisega. - Kui kumbki või mõlemad süsteemi sümbolid (injektor ja skanner) on hallid, siis pole süsteem valmis ja süstimist ei jätkata. - Kui mõlemad sümbolid on kollasega esile tõstetud ja vilguvad, on mõlemad süsteemid valmis ja süstimist saab jätkata.
	Protseduuri (süstimist ja skannimist) saab alustada käivitusnupu vajutamisega KAS skanneril või injektoril. - Kui kumbki või mõlemad süsteemi sümbolid (injektor ja skanner) on hallid, siis pole süsteem valmis ja süstimist ei jätkata. - Kui mõlemad sümbolid on kollasega esile tõstetud ja vilguvad, on mõlemad süsteemid valmis ja süstimist saab jätkata.

MÄRKUS. Kui injektor on laetud, on injektoripea tulede vilkumismuster erinev olenevalt sellest, kas ISI2 on aktiveeritud või mitte. Kui ISI2 on aktiveeritud, vilguvad tuled kiiremini kui siis, kui ISI2 ei ole aktiveeritud.

MÄRKUS. Proovisüst algatatakse injektoril alati ja selle saab algatada, vaatamata sellele, milline on ühendusolek skanneriga.

1.3 Tõrkeotsingu nõuanded

Tabel 1 – 3: Tõrkeotsingu nõuanded

Probleem	Seisund	Võimalik lahendus
Injektor ja skanner ei tööta koos.	ISI2 ühendusikooni pole.	Avage seadistus ja aktiveerige ISI2 moodul.
	Tarkvaras kuvatakse järgmine ikoon: 	Tootega ISI2 moodul puudub side. ♦ Veenduge, et kaabel injeksioonisüsteemi ja toote ISI2 moodul vahel oleks kindlalt kinnitatud. ♦ Taaskäivitage injektor. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõttega Bayer.
	Tarkvaras kuvatakse järgmine ikoon: 	Tootega ISI2 moodul on side olemas, aga skanneriga ei ole. ♦ Veenduge, et skanner oleks konfigureeritud injektorit juhtima. ♦ Veenduge, et kaabel toote ISI2 moodul ja skanneri vahel oleks kindlalt kinnitatud. ♦ Kaaluge injektori ja/või skanneri taaskäivitamist. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõttega Bayer.
	Tarkvaras kuvatakse järgmine ikoon: 	♦ Veenduge, et skanner oleks konfigureeritud injektorit juhtima. ♦ Lugege skanneri juhendit.
Skanneril ei õnnestu süsteemiprotokolli programmeerida.	(Vt ülaltoodut.)	(Vt ülaltoodud toiminguid.)
Käivitusnupp ei käivita injektorit, kui see on laetud.	Tarkvaras kuvatakse järgmine ikoon: 	Kui skanneri tomostatiivi ja injektori ikooni vaheline nool osutab skanneri poolt injektori poole, siis tuleb süstimisest alustada skannerist.
Protokoll lähtestatakse pärast süsteemiprotseduuri.	–	Seda juhib seadistussuvand „Reset Protocol“ (Lähtesta protokoll). Valige selle väärtuseks „No“ (Ei), et protokoll säilitada.

Tabel 1 – 3: Tõrkeotsingu nõuanded

Probleem	Seisund	Võimalik lahendus
Protokolli ei lähtestata pärast süsteprotseduuri.	–	Seda juhib seadistussuvand „Reset Protocol“ (Lähtesta protokoll). Valige selle väärtuseks „Yes“ (Jah), et protokoll säilitada.
	Kas süstimine peatus ebatavaliselt?	Suvandi „Reset Protocol“ (Lähtesta protokoll) käitumine ei mõjuta ebatavalisi katkestusi.
Injektor kaotab ühenduse ISI2 mooduliga.	Pärast injektori laadimist, kuvatakse tarkvaras järgmine teade: “Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup.” („Injektor kaotas ühenduse ISI-ga. Jätkamiseks ilma skanneri ühenduvusega keelake ISI asukohas Seadistus / Süsteemi seadistus.“)	♦ Keelake ISI asukohas Seadistus / Süsteemi seadistus ja jätkake süstimist ilma skanneri ühenduvusega. ♦ Veenduge, et kaabel injektsioonisüsteemi ja toote ISI2 moodul vahel oleks kindlalt kinnitatud. ♦ Taaskäivitage injektor. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõttega Bayer.
Injektor kaotab ühenduse skanneriga.	Pärast injektori laadimist, kuvatakse tarkvaras järgmine teade: “Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK.” („Injektor kaotas ühenduse skanneriga. Jätkamiseks ilma skanneri ühenduvusega vajutage nuppu OK.“)	♦ Vajutage nuppu OK, et jätkata süstimist ilma skanneri ühenduvusega. ♦ Veenduge, et kaablid injektsioonisüsteemi ja toote ISI2 moodul ning toote ISI2 moodul ja skanneri vahel oleksid kindlalt kinnitatud. ♦ Taaskäivitage injektor. ♦ Keelake ISI2 injektori tarkvaras. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõttega Bayer.

Módulo ISI2 para sistema de inyección para TC MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation y sistema de inyección para TC MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation

Anexo al manual de instalación y funcionamiento

Se ruega que informen de cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) y a las autoridades locales competentes (o al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, si procede).



Módulo ISI2 para la familia MEDRAD® Stellant Anexo al manual de instalación y funcionamiento

1 Uso del módulo ISI2 con el sistema de inyección para TC MEDRAD® Stellant con Certegra® Workstation o con el sistema de inyección para TC MEDRAD® Stellant FLEX con Certegra® Workstation

El presente documento es un anexo al manual de instalación y funcionamiento del módulo ISI2 y proporciona información específica para configurar y usar el módulo ISI2 con el sistema de inyección para TC MEDRAD® Stellant con Certegra® Workstation o un sistema de inyección para TC MEDRAD® Stellant FLEX con Certegra® Workstation. Consulte el manual de instalación y funcionamiento del módulo ISI2 para obtener más información.

NOTA: El sistema de inyección no controla el sistema de imágenes a través del módulo ISI2. El ISI comunica al escáner el estado del inyector, lo cual permite al escáner sincronizar el tiempo de exploración en función del comienzo de la inyección. Tras recibir el estado de inicio de la inyección, el escáner controla el comienzo de la secuencia de exploración, y solo inicia la exploración si el escáner está en el estado correcto. El escáner tiene un control total del inicio de la radiación.

NOTA: El escáner NO puede anular ninguna operación del inyector que se considere crítica para la seguridad, por ejemplo, comprobar el aire, la función de retención durante una inyección o detener una inyección.

Antes de seguir las instrucciones que figuran en este documento:

- Deben establecerse todas las conexiones físicas entre el sistema de inyección, el módulo ISI2 y el escáner. Consulte las instrucciones de instalación en el manual de instalación y funcionamiento del módulo ISI2.
- Tanto el escáner como el inyector deben estar configurados para funcionar juntos.

1.1 Configurar los ajustes de conectividad

Una vez efectuadas todas las conexiones físicas entre la unidad de la sala de control (USC), el módulo ISI2 y el escáner, es necesario configurar el software del sistema de inyección para permitir la comunicación.

1. Vaya a SETUP > SYSTEM SETUP (CONFIGURACIÓN > CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA) y seleccione ISI. Véase la Tabla 1 - 1: Ajustes de conectividad de la ISI

Tabla 1 - 1. Ajustes de conectividad de la ISI

Valor	Fabricante del escáner
DES	(Predeterminado) El módulo ISI2 no está activo.
ISI heredado (700/800/900)	Módulo ISI heredado existente (ISI 700, ISI 800, ISI 900) en uso.
ISI2:CAN,ID:1	Conexión de la ISI 900 para GE con CAN stack 2.0 (similar a ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Conexión de la ISI 900 para Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi y United Imaging con CAN stack 2.0 (similar a ISI900S/ ISI900T, ISI900H y ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	Conexión de la ISI 900 para todos los proveedores (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi e United Imaging con CAN stack 2.4
ISI2:DIO	Conexión equivalente de la ISI 700 para escáneres Philips (SAS)

NOTA: Para usar la estación de trabajo sin el módulo ISI2, siga el paso 1 y seleccione «Off» (Des).

NOTA: El módulo ISI2 tiene dos puertos USB. Si el cable se conecta a un puerto incorrecto para la configuración seleccionada, aparece una ventana emergente; desenchufe e intercambie los puertos o cambie la configuración.

NOTA: El sistema mostrará un mensaje emergente si se selecciona un valor de Conectividad con la ISI incorrecto para el escáner conectado o el módulo ISI.

1.2 Indicadores del estado de la conexión

En el área de estado situada en la parte inferior derecha de las pantallas del inyector aparece un icono que refleja el estado actual de la conexión.

Tabla 1 - 2. Indicadores del estado de la conexión

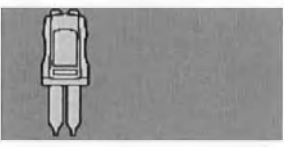
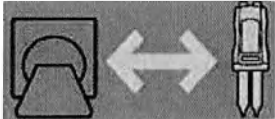
Icono	Descripción
Ninguno	La configuración de ISI2 está deshabilitada.
	No hay comunicación entre el inyector y el módulo ISI2.
	El usuario no puede activar el inyector. El inyector está configurado para el módulo ISI y se está comunicando con el módulo ISI2. El inyector y el módulo ISI2 funcionan, pero las señales del escáner se encuentran en un estado que no permite activar el inyector.
	El inyector está configurado para el módulo ISI y se está comunicando con el módulo ISI2. Las señales del escáner se encuentran en un estado que permite activar el inyector.
	Este icono indica que el inyector y el escáner funcionan de forma independiente. ◆ Cuando el símbolo del inyector está en color gris, el inyector no está preparado y la inyección de prueba no puede iniciarse. ◆ Cuando el icono aparece resaltado en amarillo y parpadea, el inyector está activado y listo para administrar inyecciones. El inyector y el escáner se están comunicando.
	Hay programada una inyección de prueba; la inyección de prueba solo puede iniciarse desde el inyector. ◆ Cuando uno o ambos símbolos del sistema (inyector y escáner) aparecen atenuados, el sistema no está preparado y no se puede iniciar la inyección. ◆ Cuando el inyector está resaltado en amarillo, el inyector está preparado y la inyección de prueba se puede iniciar. Después de completarse la inyección de prueba, aparece una de las tres flechas que figuran a continuación.
	El procedimiento (inyección más exploración) solamente se puede iniciar pulsando el botón de inicio del inyector. ◆ Cuando uno o ambos símbolos del sistema (inyector y escáner) aparecen atenuados, el sistema no está preparado y no se puede iniciar la inyección. ◆ Cuando ambos símbolos aparecen resaltados en amarillo y parpadean, los dos sistemas están preparados y se puede iniciar la inyección.
	El procedimiento (inyección más exploración) solamente se puede iniciar pulsando el botón de inicio del escáner. ◆ Cuando uno o ambos símbolos del sistema (inyector y escáner) aparecen atenuados, el sistema no está preparado y no se puede iniciar la inyección. ◆ Cuando ambos símbolos aparecen resaltados en amarillo y parpadean, los dos sistemas están preparados y se puede iniciar la inyección.

Tabla 1 - 2. Indicadores del estado de la conexión

Icono	Descripción
	El procedimiento (inyección más exploración) se puede iniciar pulsando el botón de inicio del escáner O el del inyector. ♦ Cuando uno o ambos símbolos del sistema (inyector y escáner) aparecen atenuados, el sistema no está preparado y no se puede iniciar la inyección. ♦ Cuando ambos símbolos aparecen resaltados en amarillo y parpadean, los dos sistemas están preparados y se puede iniciar la inyección.

NOTA: Una vez activado el inyector, el patrón de parpadeo de las luces del cabezal del inyector es diferente dependiendo de si se ha habilitado o no el módulo ISI2. Las luces parpadean más rápido cuando el módulo ISI2 está habilitado que cuando no lo está.

NOTA: La inyección de prueba siempre se inicia en el inyector y puede iniciarse independientemente del estado de conexión con el escáner.

1.3 Sugerencias para la resolución de problemas

Tabla 1 - 3. Sugerencias para la resolución de problemas

Problema	Estado	Posible solución
El inyector y el escáner no funcionan de manera coordinada.	No parece el icono de comunicación del ISI2.	Acceda a la configuración y habilite el módulo ISI2.
	El software muestra el siguiente icono: 	No hay comunicación con el módulo ISI2 ♦ Compruebe que el cable de conexión entre el sistema de inyección y el módulo ISI2 está bien enchufado. ♦ Reinicie el inyector. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bayer.
	El software muestra el siguiente icono: 	Hay comunicación con el módulo ISI2, pero no con el escáner. ♦ Compruebe que el escáner está configurado para controlar el inyector. ♦ Compruebe que el cable de conexión entre el módulo ISI2 y el escáner está bien enchufado. ♦ Considere la posibilidad de reiniciar el inyector y el escáner. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bayer.
	El software muestra el siguiente icono: 	♦ Compruebe que el escáner está configurado para controlar el inyector. ♦ Consulte el manual del escáner.
El escáner no puede programar el protocolo de inyección.	(véase más arriba)	(consulte las acciones anteriores)

Tabla 1 - 3. Sugerencias para la resolución de problemas

Problema	Estado	Posible solución
El botón de inicio no pone en marcha el inyector estando activado.	El software muestra el siguiente icono: 	Si la flecha situada entre los iconos del gantry del escáner y del inyector apunta hacia el inyector, la inyección debe iniciarse en el escáner.
El protocolo se reinicia después del procedimiento de inyección.	N.P.	Esto se controla con la opción de configuración «Reset Protocol» (Restablecer protocolo). Debe configurarse como «No» para conservar el protocolo.
El protocolo no se reinicia después del procedimiento de inyección.	N.P.	Esto se controla con la opción de configuración «Reset Protocol» (Restablecer protocolo). Debe configurarse como «Yes» (Sí) para conservar el protocolo.
	¿Se detuvo la inyección de forma anómala?	El comportamiento de «Reset Protocol» (Restablecer protocolo) no afecta a las interrupciones anómalas.
Se pierde la comunicación del inyector con el módulo ISI2.	Después de activar el inyector, el software muestra el siguiente mensaje: «Injector lost communication with the ISI (Pérdida de comunicación del inyector con el módulo ISI). To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup (Para continuar sin conexión al escáner, deshabilite el módulo ISI en Configuración/Configuración del sistema)».	◆ Deshabilite el módulo ISI en Setup/System Setup (Configuración/Configuración del sistema) y continúe con la inyección sin la conexión al escáner. ◆ Compruebe que el cable de conexión entre el sistema de inyección y el módulo ISI2 está bien enchufado. ◆ Reinicie el inyector. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bayer.
Se pierde la comunicación del inyector con el escáner.	Después de activar el inyector, el software muestra el siguiente mensaje: «Injector lost communication with the scanner (Pérdida de comunicación del inyector con el escáner). To continue without scanner connectivity press OK (Para continuar sin la conexión al escáner pulse Aceptar)».	◆ Pulse OK (Aceptar) para continuar con la inyección sin la conexión al escáner. ◆ Compruebe que los cables de conexión entre el sistema de inyección y el módulo ISI2 y entre el módulo ISI2 y el escáner están bien enchufados. ◆ Reinicie el inyector. ◆ Deshabilite el módulo ISI2 en el software del inyector. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bayer.

Module ISI2 pour MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT Injection System et MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation CT Injection System

Addendum au manuel d'installation et d'utilisation

Signalez tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à Bayer (radiology.bayer.com/contact), ainsi qu'à l'autorité européenne compétente (ou, le cas échéant, à l'organisme de réglementation compétent du pays dans lequel l'incident s'est produit).

Module ISI2 pour la famille MEDRAD® Stellant Addendum au manuel d'installation et d'utilisation

1 Utilisation du module ISI2 avec le système MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation ou le système MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation

Le présent document est un addendum au manuel d'installation et d'utilisation du module ISI2 ; il fournit des informations spécifiques pour la configuration et l'utilisation du module ISI2 avec un système MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation ou un système MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation. Consultez le manuel d'installation et d'utilisation du module ISI2 pour obtenir des informations supplémentaires.

REMARQUE : Le système d'injection ne contrôle pas le système d'imagerie par le biais du module ISI2. L'ISI communique l'état de l'injecteur au dispositif d'imagerie, ce qui permet à ce dernier de synchroniser l'acquisition en fonction du moment où l'injection a démarré. Le scanner commande le démarrage de la séquence d'acquisition après avoir reçu l'état de démarrage de l'injection et ne démarre pas l'acquisition tant que le scanner n'est pas dans l'état correct. Le système du scanner conserve le plein contrôle de l'initialisation du rayonnement.

REMARQUE : Le dispositif d'imagerie NE PEUT PAS ignorer une opération de l'injecteur qui est considérée comme vitale pour la sécurité ; par exemple, la vérification de l'absence d'air, la suspension pendant une injection ou l'arrêt d'une injection.

Avant de suivre les instructions contenues dans le présent document :

- ♦ Toutes les connexions physiques doivent être effectuées entre le système d'injection, le module ISI2 et le scanner. Consultez le manuel d'installation et d'utilisation du module ISI2 pour obtenir des instructions d'installation.
- ♦ Le scanner et l'injecteur doivent être configurés pour fonctionner ensemble.

1.1 Configurations des paramètres de connectivité

Une fois toutes les connexions physiques effectuées entre l'unité de la salle de contrôle, le module ISI2 et le scanner, le logiciel du système d'injection doit être configuré pour permettre la communication.

1. Allez à SETUP (CONFIGURATION) > SYSTEM SETUP (CONFIGURATION DU SYSTÈME) et sélectionnez ISI. Reportez-vous au tableau 1-1 : Paramètres de connectivité ISI

Tableau 1 - 1 : Paramètres de connectivité ISI

Valeur	Fabricant du scanner
ARRÊT	(Défaut) Module ISI2 non actif.
Ancien ISI (700/800/900)	Ancien module ISI existant (ISI 700, ISI 800, ISI 900) utilisé.
ISI2:CAN,ID:1	Connexion ISI 900 pour GE avec pile CAN 2.0 (similaire au module ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Connexion ISI 900 pour Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging avec pile CAN 2.0 (similaire aux modules ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	Connexion ISI 900 pour tous les fournisseurs (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging avec pile CAN 2.4.
ISI2:DIO	Connexion ISI 700 équivalente pour scanner Philips (SAS).

REMARQUE : Pour utiliser le poste de travail sans utiliser le module ISI2, suivez l'étape 1 et sélectionnez « Off » (Arrêt)

REMARQUE : Le module ISI2 comporte deux ports USB. Si le câble est connecté sur le mauvais port pour la configuration sélectionnée, une fenêtre contextuelle s'affiche ; débranchez-le et changez de port ou modifiez la configuration.

REMARQUE : Le système affiche un message contextuel si la valeur de connectivité ISI sélectionnée est incorrecte pour le scanner ou le module ISI connecté.

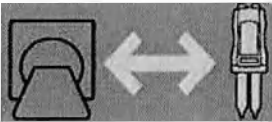
1.2 Indicateurs d'état de la connexion

Dans la zone d'état se trouvant en bas à droite de l'écran de l'injecteur figure une icône qui indique l'état de connexion du moment.

Tableau 1 - 2 : Indicateurs d'état de la connexion

Icône	Description
Aucune	La configuration de l'ISI2 est désactivée.
	Aucune communication entre l'injecteur et le module ISI2.
	L'utilisateur ne peut pas armer l'injecteur. L'injecteur est configuré pour l'ISI et communique avec le module ISI2. L'injecteur et le module ISI2 sont en état de fonctionnement mais les signaux du dispositif d'imagerie indiquent un état qui ne permet pas l'armement de l'injecteur.
	L'injecteur est configuré pour l'ISI et communique avec le module ISI2. Les signaux du dispositif d'imagerie indiquent un état qui permet l'armement de l'injecteur.
	Cette icône indique que l'injecteur et le dispositif d'imagerie fonctionnent de manière indépendante. - Quand le symbole de l'injecteur est gris, l'injecteur n'est pas prêt et l'injection test n'aura pas lieu. - Quand l'icône est mise en surbrillance en jaune et clignote, l'injecteur est armé et prêt pour l'injection. La communication entre l'injecteur et le scanner est active.
	L'injection test est programmée. Elle ne peut être démarrée que depuis l'injecteur. - Quand l'un des symboles de système ou les deux (injecteur et dispositif d'imagerie) sont gris, ce système n'est pas prêt et l'injection n'aura pas lieu. - Quand l'injecteur est mis en surbrillance jaune, il est prêt et l'injection test peut avoir lieu. Une fois l'injection test terminée, une des trois flèches, comme illustré ci-dessous, apparaît.
	La procédure (injection + acquisition) ne peut être lancée qu'en appuyant sur le bouton de démarrage de l'injecteur. - Quand l'un des symboles de système ou les deux (injecteur et dispositif d'imagerie) sont gris, ce système n'est pas prêt et l'injection n'aura pas lieu. - Quand les deux symboles sont mis en surbrillance jaune et clignent, les deux systèmes sont prêts et l'injection peut avoir lieu.
	La procédure (injection + acquisition) ne peut être lancée qu'en appuyant sur le bouton de démarrage du dispositif d'imagerie. - Quand l'un des symboles de système ou les deux (injecteur et dispositif d'imagerie) sont gris, ce système n'est pas prêt et l'injection n'aura pas lieu. - Quand les deux symboles sont mis en surbrillance jaune et clignent, les deux systèmes sont prêts et l'injection peut avoir lieu.

Tableau 1 - 2 : Indicateurs d'état de la connexion

Icône	Description
	La procédure (injection + acquisition) peut être lancée en appuyant sur le bouton de démarrage du dispositif d'imagerie OU de l'injecteur. ♦ Quand l'un des symboles de système ou les deux (injecteur et dispositif d'imagerie) sont gris, ce système n'est pas prêt et l'injection n'aura pas lieu. ♦ Quand les deux symboles sont mis en surbrillance jaune et clignotent, les deux systèmes sont prêts et l'injection peut avoir lieu.

REMARQUE : Une fois que l'injecteur est armé, le type de clignotement des voyants de la tête d'injection est différent selon que le module ISI2 ait été activé ou non. Les voyants clignotent plus rapidement si le module ISI2 est activé et moins rapidement si le module ISI2 n'est pas activé.

REMARQUE : L'injection test est toujours lancée au niveau de l'injecteur et peut être lancée quel que soit l'état de connexion avec le dispositif d'imagerie.

1.3 Conseils de résolution des problèmes

Tableau 1 - 3 : Conseils de résolution des problèmes

Problème	État	Solution possible
L'injecteur et le scanner sont incompatibles.	L'icône de communication avec le module ISI2 n'est pas présente.	Allez à la configuration et activez le module ISI2.
	Le logiciel affiche l'icône suivante : 	Absence de communication avec le module ISI2. ♦ Vérifiez que le câble reliant le système d'injection et le module ISI2 est bien branché. ♦ Redémarrez l'injecteur. Si le problème persiste, contactez Bayer.
	Le logiciel affiche l'icône suivante : 	La communication existe avec le module ISI2 mais pas avec le dispositif d'imagerie. ♦ Vérifiez que le scanner est configuré pour commander l'injecteur. ♦ Vérifiez que le câble reliant le module ISI2 et le dispositif d'imagerie est bien branché. ♦ Envisagez de redémarrer l'injecteur et/ou le scanner. Si le problème persiste, contactez Bayer.
Le dispositif d'imagerie ne peut pas programmer le protocole d'injection.	Le logiciel affiche l'icône suivante : 	♦ Vérifiez que le dispositif d'imagerie est configuré pour commander l'injecteur. ♦ Consultez le manuel de votre scanner.
	(voir ci-dessus)	(reportez-vous aux actions ci-dessus.)

Tableau 1 - 3 : Conseils de résolution des problèmes

Problème	État	Solution possible
Le bouton « Start » (Démarrer) ne démarre pas l'injecteur lorsqu'il est armé.	Le logiciel affiche l'icône suivante : 	Si la flèche entre le portique du dispositif d'imagerie et l'icône de l'injecteur pointe du dispositif d'imagerie vers l'injecteur, l'injection doit être démarrée depuis le scanner.
Le protocole se réinitialise après une procédure d'injection.	Sans objet	Cette réinitialisation est commandée par l'option « Reset Protocol » (Remise à zéro du protocole) dans la configuration. Définissez-la sur « No » (Non) pour conserver le protocole.
Le protocole ne se réinitialise pas après une procédure d'injection.	Sans objet	Cette réinitialisation est commandée par l'option « Reset Protocol » (Remise à zéro du protocole) dans la configuration. Définissez-la sur « Yes » (Oui) pour conserver le protocole.
	L'injection s'est-elle arrêtée de manière anormale ?	Le comportement de « Reset Protocol » (Remise à zéro du protocole) n'affecte pas les arrêts anormaux.
L'injecteur perd la communication avec le module ISI2.	Une fois l'injecteur armé, le logiciel affiche le message suivant : "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." (L'injecteur a perdu la communication avec l'ISI. Pour continuer sans connectivité du dispositif d'imagerie, désactivez l'ISI dans « Setup » (Configuration) / « System Setup » (Configuration du système).)	◆ Désactivez l'ISI dans « Setup » (Configuration) / « System Setup » (Configuration du système) et continuez l'injection sans connectivité du dispositif d'imagerie. ◆ Vérifiez que le câble reliant le système d'injection et le module ISI2 est bien branché. ◆ Redémarrez l'injecteur. Si le problème persiste, contactez Bayer.
L'injecteur perd la communication avec le scanner.	Une fois l'injecteur armé, le logiciel affiche le message suivant : "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." (« L'injecteur a perdu la communication avec le dispositif d'imagerie. Pour continuer sans connectivité du dispositif d'imagerie, appuyez sur OK. »)	◆ Appuyez sur OK pour continuer l'injection sans connectivité du dispositif d'imagerie. ◆ Vérifiez que le câble reliant le système d'injection et le module ISI2 et le câble reliant le module ISI2 et le dispositif d'imagerie sont bien branchés. ◆ Redémarrez l'injecteur. ◆ Désactivez l'ISI2 dans le logiciel de l'injecteur. Si le problème persiste, contactez Bayer.

ISI2 Module za CT sustav za ubrizgavanje MEDRAD® Stellant sa stanicom Certegra® Workstation i CT sustav MEDRAD® Stellant FLEX sa stanicom Certegra® Workstation

Dodatak priručniku za instalaciju i korisničkom priručniku

Sve ozbiljne incidente povezane s ovim uređajem prijavite tvrtki Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom europskom nadležnom tijelu (ili, ako je primjenjivo, odgovarajućem regulatornom tijelu države u kojoj se dogodio incident).

ISi2 Module za obitelj proizvoda MEDRAD® Stellant Dodatak priručniku za instalaciju i korištenjem priručniku

1 Upotreba proizvoda ISI2 Module sa CT sustavom za ubrizgavanje MEDRAD® Stellant sa stanicom Certegra® Workstation ili CT sustavom za ubrizgavanja MEDRAD® Stellant FLEX sa stanicom Certegra® Workstation

Ovaj je dokument dodatak Priručniku za instalaciju i korisničkom priručniku za ISI2 Module i nudi specifične informacije o konfiguriranju i upotrebi proizvoda ISI2 Module sa CT sustavom za ubrizgavanje MEDRAD® Stellant sa stanicom Certegra® Workstation ili sa CT sustavom za ubrizgavanje MEDRAD® Stellant FLEX sa stanicom Certegra® Workstation. Dodatne informacije potražite u Priručniku za instalaciju i korisničkom priručniku za ISI2 Module.

NAPOMENA: Sustav za ubrizgavanje ne upravlja sustavom za snimanje putem ISI2 Module. ISI obavještava skener o statusu brizgaljke pa skener može sinkronizirati vremensku odrednicu snimanja u odnosu na početak ubrizgavanja. Skener upravlja početkom sekvence skeniranja nakon primitka statusa o početku ubrizgavanja i neće početi skenirati dok skener ne bude u ispravnom stanju. Sustav skenera u potpunosti upravlja pokretanjem zračenja.

NAPOMENA: Skener NE MOŽE premostiti nijednu radnju brizgaljke ako se ona smatra kritičnom za sigurnost; na primjer, provjera prisutnosti zraka, obustava tijekom ubrizgavanja ili prekid ubrizgavanja.

Prije nego što počnete primjenjivati upute u ovom dokumentu:

- ♦ Potrebno je izvesti sve fizičke spojeve između sustava za ubrizgavanje, proizvoda ISI2 Module i skenera. Upute o instalaciji potražite u Priručniku za instalaciju i korisničkom priručniku za ISI2 Module.
- ♦ Skener i brizgaljka moraju biti konfigurirani za zajednički rad.

1.1 Konfiguracija postavki povezivosti

Nakon što se izvrše svi fizički spojevi između jedinice kontrolne sobe (CRU), kućišta modula ISI2 i skenera, softver sustava za ubrizgavanje potrebno je konfigurirati da bi se omogućila komunikacija.

1. Idite na SETUP (Postavljanje) > SYSTEM SETUP (Postavljanje sustava) i odaberite ISI. Pogledajte tablicu 1-1: Postavke povezivosti za ISI

Tablica 1 – 1: Postavke povezivosti za ISI

Vrijednost	Proizvođač skenera
Isključeno	(Zadano) ISI2 Module nije aktivan.
Naslijeđeni ISI (700/800/900)	Upotrebljava se postojeći naslijeđeni modul ISI (ISI 700, ISI 800, ISI 900).
ISI2:CAN,ID:1	Priključak ISI 900 za sustav GE sa sustavom CAN verzije 2.0 (sličan priključku ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Priključak ISI 900 za sustave Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging sa sustavom CAN verzije 2.0 (sličan priključcima ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U).
ISI2:CAN,ID:3	Priključak ISI 900 za sustave svih proizvođača (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging) sa sustavom CAN verzije 2.4.
ISI2:DIO	Priključak istovjetan priključku ISI 700 za skener proizvođača Philips (SAS).

NAPOMENA: Kako biste upravljali stanicom Workstation bez upotrebe modula ISI2 Module, slijedite korak 1 i odaberite „Off“ (Isključeno)

NAPOMENA: Postoje dva USB priključka na kućištu modula ISI2. Ako je kabel priključen na pogrešan priključak za odabranu konfiguraciju, prikazat će se skočni prozor; isključite kabel i zamijenite priključke ili promijenite konfiguraciju.

NAPOMENA: Sustav će prikazati poruku u skočnom prozoru ako je za priključeni skener ili modul ISI odabrana pogrešna vrijednost povezivosti za ISI.

1.2 Indikatori stanja veze

Donje desno područje za prikaz stanja na zaslonima brizgaljke prikazuje ikonu koja prikazuje trenutni status veze.

Tablica 1 – 2: Indikatori stanja veze

Ikona	Opis
Ništa	Konfiguracija ISI2 je onemogućena.
	Nema komunikacije između brizgaljke i modula ISI2.
	Korisnik ne može aktivirati brizgaljku. Brizgaljka je konfigurirana za ISI, a komunicira s modulom ISI2. Brizgaljka i modul ISI2 rade, ali su signali skenera u stanju koje ne omogućava aktivaciju brizgaljke.
	Brizgaljka je konfigurirana za ISI, a komunicira s modulom ISI2. Signali skenera su u stanju koje će omogućiti aktivaciju brizgaljke.
	Ova ikona označava da brizgaljka i skener funkcioniraju odvojeno. - Kad je simbol brizgaljke sive boje, brizgaljka nije spremna i probno ubrizgavanje neće početi. - Kad je ikona označena žutim i treperi, brizgaljka je aktivirana i spremna za ubrizgavanje. Komunikacija između brizgaljke i skenera jest funkcionalna.
	Probno ubrizgavanje je programirano, probno ubrizgavanje može se pokrenuti samo s brizgaljke. - Kad su jedan ili oba simbola sustava (brizgaljka ili skener) sive boje, taj sustav nije spreman i ubrizgavanje neće početi. - Kad brizgaljka svijetli žuto, brizgaljka je spremna i probno ubrizgavanje može početi. Nakon dovršetka probnog ubrizgavanja pojavit će se jedna od triju dolje prikazanih strelica.
	Postupak (ubrizgavanje uz skeniranje) može se pokrenuti pritiskom na gumb za pokretanje na brizgaljci. - Kad su jedan ili oba simbola sustava (brizgaljka ili skener) sive boje, taj sustav nije spreman i ubrizgavanje neće početi. - Kad simboli oba sustava svijetle žuto i trepere, oba su sustava spremna i ubrizgavanje može početi.
	Postupak (ubrizgavanje uz skeniranje) može se pokrenuti pritiskom na tipku za pokretanje na skeneru. - Kad su jedan ili oba simbola sustava (brizgaljka ili skener) sive boje, taj sustav nije spreman i ubrizgavanje neće početi. - Kad simboli oba sustava svijetle žuto i trepere, oba su sustava spremna i ubrizgavanje može početi.
	Postupak (ubrizgavanje uz skeniranje) može se pokrenuti pritiskom na tipku za pokretanje na skeneru ili na brizgaljci. - Kad su jedan ili oba simbola sustava (brizgaljka ili skener) sive boje, taj sustav nije spreman i ubrizgavanje neće početi. - Kad simboli oba sustava svijetle žuto i trepere, oba su sustava spremna i ubrizgavanje može početi.

NAPOMENA: Nakon što je brizgaljka aktivirana, uzorak treperenja svjetala na glavi brizgaljke razlikuje se ovisno o tome je li ili nije omogućen ISI2. Svjetlo treperi brže ako je ISI2 omogućen naspram onda kada ISI2 nije omogućen.

NAPOMENA: Probno ubrizgavanje uvijek se pokreće kod brizgaljke i može se pokrenuti bez obzira na stanje veze sa skenerom.

1.3 Savjeti za rješavanje problema

Tablica 1 – 3: Savjeti za rješavanje problema

Problem	Stanje	Potencijalno rješenje
Brizgaljka i skener ne rade zajedno	Ikona komunikacije modula ISI2 nije prisutna.	Uđite u postavke i omogućite ISI2 Module.
	Softver prikazuje sljedeću ikonu: 	Nema komunikacije s ISI2 Module ♦ Provjerite je li kabel između sustava za ubrizgavanje i ISI2 Module dobro pričvršćen ♦ Ponovno pokrenite brizgaljku Ako se problem ponavlja, kontaktirajte Bayer.
	Softver prikazuje sljedeću ikonu: 	Postoji komunikacija s ISI2 Module, ali ne i sa skenerom. ♦ Provjerite je li skener konfiguriran za upravljanje brizgaljkom ♦ Provjerite je li kabel između ISI2 Module i skenera sigurno učvršćen ♦ Razmotrite ponovno pokretanje brizgaljke i/ili skenera Ako se problem ponavlja, kontaktirajte Bayer.
	Softver prikazuje sljedeću ikonu: 	♦ Provjerite je li skener konfiguriran za upravljanje brizgaljkom ♦ Potražite rješenje u korisničkom priručniku za skener
Skener ne može programirati protokol ubrizgavanja.	(vidi prethodno)	(vidi gore navedene radnje)
Tipka za pokretanje ne pokreće brizgaljku kada je aktivirana.	Softver prikazuje sljedeću ikonu: 	Ako strelica između postolja skenera i ikone brizgaljke pokazuje od skenera prema brizgaljci, ubrizgavanje se mora pokrenuti sa skenera.
Protokol se ponovno postavlja nakon postupka ubrizgavanja.	Nije raspoloživo	Time se upravlja s pomoću opcije „Ponovno postavljanje protokola” u postavkama. Odaberite „Ne” za zadržavanje protokola.
Protokol se ne postavlja ponovno nakon postupka ubrizgavanja.	Nije raspoloživo	Time se upravlja s pomoću opcije „Ponovno postavljanje protokola” u postavkama. Odaberite „Da” za zadržavanje protokola.
	Je li ubrizgavanje prekinuto na neuobičajen način?	Način rada „Ponovno postavljanje protokola” ne utječe na neuobičajene prekide rada.

Tablica 1 – 3: Savjeti za rješavanje problema

Problem	Stanje	Potencijalno rješenje
Brizgaljka je izgubila komunikaciju s modulom ISI2.	Nakon što je brizgaljka aktivirana, softver prikazuje sljedeću poruku: Brizgaljka je izgubila komunikaciju s modulom ISI. Da biste nastavili bez veze sa skenerom, onemogućite ISI u Setup (Postavljanje) / System Setup (Postavljanje sustava).	♦ Onemogućite ISI u Setup (Postavljanje) / System Setup (Postavljanje sustava) i nastavite s ubrizgavanjem bez veze sa skenerom. ♦ Provjerite je li kabel između sustava za ubrizgavanje i ISI2 Module dobro pričvršćen. ♦ Ponovno pokrenite brizgaljku Ako se problem ponavlja, kontaktirajte Bayer.
Brizgaljka je izgubila komunikaciju sa skenerom.	Nakon što je brizgaljka aktivirana, softver prikazuje sljedeću poruku: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." („Brizgaljka je izgubila komunikaciju sa skenerom. Da biste nastavili bez veze sa skenerom, pritisnite OK (U redu).")	♦ Pritisnite OK (U redu) da biste nastavili s ubrizgavanjem bez veze sa skenerom. ♦ Provjerite jesu li kabeli između sustava za ubrizgavanje i modula ISI2 Module i između modula ISI2 Module i skenera dobro pričvršćeni. ♦ Ponovno pokrenite brizgaljku ♦ Onemogućite ISI2 u softveru brizgaljke. Ako se problem ponavlja, kontaktirajte Bayer.

Modul ISI2 untuk MEDRAD® Stellant CT Injection System dengan Certegra® Workstation & MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System dengan Certegra® Workstation

Adendum Panduan Pemasangan dan Pengguna

Laporkan setiap insiden serius yang berkaitan dengan perangkat ini ke Bayer (radiology.bayer.com/contact) dan ke otoritas Eropa setempat yang berkompeten (atau, jika berlaku, ke otoritas berwenang yang sesuai di negara tempat insiden terjadi).

Modul ISI2 untuk Rumpun Produk MEDRAD® Stellant Adendum Panduan Pemasangan dan Pengguna

1 Menggunakan Modul ISI2 dengan MEDRAD® Stellant CT Injection System dengan Certegra® Workstation atau MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System dengan Certegra® Workstation

Dokumen ini merupakan adendum Panduan Pemasangan dan Pengguna Modul ISI2 serta menyediakan informasi khusus untuk mengonfigurasi dan menggunakan Modul ISI2 dengan MEDRAD® Stellant CT Injection System dengan Certegra® Workstation atau MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System dengan Certegra® Workstation. Lihat Panduan Pemasangan dan Pengguna Modul ISI2 untuk informasi tambahan.

CATATAN: Sistem injeksi tidak mengontrol sistem pencitraan melalui Modul ISI2. ISI mengirimkan status injektor pada pemindai yang memungkinkan pemindai untuk menyinkronkan waktu pemindaian berdasarkan waktu dimulainya injeksi. Pemindai mengontrol awal urutan pemindaian setelah menerima status awal injeksi dan tidak akan memulai pemindaian kecuali pemindai berada pada posisi yang seharusnya. Sistem pemindai mengendalikan inisiasi radiasi secara penuh.

CATATAN: Pemindai TIDAK BISA menggantikan operasi injektor apa pun yang dianggap kritis bagi keselamatan; misalnya, periksa udara, tahan selama penyuntikan atau menghentikan penyuntikan.

Sebelum menggunakan petunjuk di dalam dokumen ini:

- ♦ Semua sambungan fisik harus sudah dipasang antara Sistem Injeksi, Modul ISI2 dan pemindai. Lihat Panduan Pemasangan dan Pengguna ISI2 untuk petunjuk pemasangan.
- ♦ Pemindai maupun injektor harus dikonfigurasi agar dapat berfungsi bersama.

1.1 Konfigurasi Pengaturan Konektivitas

Begitu semua koneksi fisik dibuat antara Unit Ruang Kontrol (CRU), kotak ISI2, dan pemindai, perangkat lunak sistem injeksi harus dikonfigurasi untuk memungkinkan komunikasi.

1. Buka SETUP (PENYIAPAN) > SYSTEM SETUP (PENYIAPAN SISTEM) dan pilih ISI. Lihat Gambar 1-1: Pengaturan Konektivitas ISI

Tabel 1 - 1: Pengaturan Konektivitas ISI

Nilai	Produsen Pemindai
MATI	(Default) Modul ISI2 tidak aktif.
ISI (700/800/900) Pendahulu	Modul ISI (ISI 700, ISI 800, ISI 900) pendahulu yang sudah ada sedang digunakan.
ISI2:CAN,ID:1	Sambungan ISI 900 untuk GE dengan CAN stack 2.0 (Mirip dengan ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Sambungan ISI 900 untuk Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging dengan CAN stack 2.0 (Mirip dengan ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	Sambungan ISI 900 untuk semua vendor (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging dengan CAN stack 2.4.
ISI2:DIO	Sambungan setara ISI 700 untuk pemindai Philips (SAS).

CATATAN: Untuk mengoperasikan Workstation tanpa menggunakan Modul ISI2, ikuti langkah 1 dan pilih "Off"

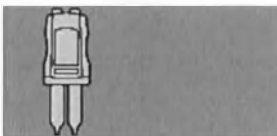
CATATAN: Ada dua port USB pada kotak ISI2. Jika kabel tersambung melalui port yang salah untuk konfigurasi yang dipilih, ada kotak sembul yang akan muncul; cabut lalu tukar port-nya atau ubah konfigurasi.

CATATAN: Sistem akan menampilkan pesan sembul jika nilai Konektivitas ISI yang salah dipilih untuk pemindai atau modul ISI yang tersambung.

1.2 Indikator Status Koneksi

Area status di bagian bawah kanan pada layar injektor menunjukkan ikon yang mencerminkan status koneksi saat ini.

Tabel 1 - 2: Indikator Status Koneksi

Ikon	Deskripsi
Kosong	Konfigurasi ISI2 dinonaktifkan.
	Tidak ada komunikasi antara injektor dengan modul ISI2.
	Pengguna tidak dapat memasang injektor. Injektor dikonfigurasi untuk ISI, dan sedang berkomunikasi dengan modul ISI2. Injektor dan modul ISI2 berfungsi dengan baik, namun sinyal-sinyal pemindai berada dalam keadaan yang tidak akan memperbolehkan pemasangan injektor.
	Injektor dikonfigurasi untuk ISI dan sedang berkomunikasi dengan modul ISI2. Sinyal-sinyal pemindai berada dalam keadaan yang akan memungkinkan pemasangan injektor.
	Ikon ini menandakan injektor dan pemindai berfungsi secara terpisah. • Ketika simbol injektor berwarna abu-abu, injektor tidak siap dan injeksi pengujian tidak akan berjalan. • Ketika ikon disorot dengan warna kuning dan berkedip, Injektor terpasang dan siap untuk injeksi. Komunikasi injektor dengan pemindai berjalan.
	Injeksi pengujian sudah terprogram, injeksi pengujian hanya bisa dimulai dari injektor. • Ketika salah satu atau kedua simbol sistem (Injektor dan Pemindai) berwarna abu-abu, sistem tersebut tidak siap dan penyuntikan tidak akan berjalan. • Ketika injektor disorot dengan warna kuning, injektor siap dan injeksi pengujian bisa berjalan. Setelah injeksi pengujian selesai, salah satu dari ketiga anak panah, seperti yang ditunjukkan di bawah, akan muncul.
	Prosedur (injeksi plus pemindaian) hanya dapat dimulai dengan menekan tombol mulai pada injektor. • Ketika salah satu atau kedua simbol sistem (Injektor dan Pemindai) berwarna abu-abu, sistem tersebut tidak siap dan penyuntikan tidak akan berjalan. • Ketika kedua simbol disorot dengan warna kuning dan berkedip, kedua sistem siap dan penyuntikan bisa berjalan.
	Prosedur (penyuntikan plus pemindaian) hanya dapat dimulai dengan menekan tombol mulai pada pemindai. • Ketika salah satu atau kedua simbol sistem (Injektor dan Pemindai) berwarna abu-abu, sistem tersebut tidak siap dan penyuntikan tidak akan berjalan. • Ketika kedua simbol disorot dengan warna kuning dan berkedip, kedua sistem siap dan penyuntikan bisa berjalan.
	Prosedur (penyuntikan plus pemindaian) dapat dimulai dengan menekan tombol mulai pada injektor ATAU pemindai. • Ketika salah satu atau kedua simbol sistem (Injektor dan Pemindai) berwarna abu-abu, sistem tersebut tidak siap dan penyuntikan tidak akan berjalan. • Ketika kedua simbol disorot dengan warna kuning dan berkedip, kedua sistem siap dan penyuntikan bisa berjalan.

CATATAN: Setelah injektor terpasang, pola kedip lampu pada kepala injektor akan berbeda tergantung apakah ISI2 telah diaktifkan atau tidak. Lampu akan berkedip lebih cepat jika ISI2 diaktifkan daripada jika ISI2 tidak diaktifkan.

CATATAN: Suntikan pengujian selalu dimulai pada injektor dan dapat dimulai tanpa memandang status koneksi dengan pemindai.

1.3 Tip Pemecahan Masalah

Tabel 1 - 3: Tip Pemecahan Masalah

Masalah	Kondisi	Kemungkinan Solusi
Injektor dan pemindai tidak mau bekerja sama	Ikon komunikasi ISI2 tidak ada.	Masuk ke penyetelan dan aktifkan Modul ISI2.
	Perangkat lunak menampilkan ikon berikut: 	Tidak ada komunikasi dengan Modul ISI2 ♦ Pastikan kabel antara sistem injeksi dengan Modul ISI2 terpasang dengan kencang ♦ Mulai ulang injektor Jika masalah masih berlanjut, hubungi Bayer.
	Perangkat lunak menampilkan ikon berikut: 	Ada komunikasi dengan Modul ISI2 tapi tidak ada komunikasi dengan pemindai. ♦ Pastikan pemindai dikonfigurasi untuk mengontrol injektor ♦ Pastikan kabel antara Modul ISI2 dan Pemindai terpasang dengan kencang ♦ Cobalah untuk memulai ulang injektor dan/atau pemindai Jika masalah masih berlanjut, hubungi Bayer.
	Perangkat lunak menampilkan ikon berikut: 	♦ Pastikan bahwa pemindai dikonfigurasi untuk mengontrol injektor ♦ Baca panduan pemindai Anda
Pemindai tidak bisa memprogram protokol penyuntikan.	(lihat di atas)	(lihat tindakan di atas)
Tombol mulai tidak memulai injektor saat terpasang.	Perangkat lunak menampilkan ikon berikut: 	Jika panah antara gantry pemindai dan ikon injektor dimulai dari pemindai ke injektor - penyuntikan harus dimulai pada pemindai.
Protokol diatur ulang setelah prosedur penyuntikan.	T/A	Hal ini dikontrol oleh opsi "Reset Protocol" di penyetelan. Atur ke "No" untuk mempertahankan protokol.

Tabel 1 - 3: Tip Pemecahan Masalah

Masalah	Kondisi	Kemungkinan Solusi
Protokol tidak diatur ulang setelah prosedur penyuntikan.	T/A	Hal ini dikontrol oleh opsi "Reset Protocol" di penyetelan. Atur ke "Yes" untuk mempertahankan protokol.
	Apakah penyuntikan berhenti secara tidak normal?	Perilaku "Reset Protocol" tidak memengaruhi penghentian tidak normal.
Injektor kehilangan komunikasi dengan modul ISI2.	Setelah injektor terpasang, perangkat lunak menampilkan pesan berikut: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." ("Injektor kehilangan komunikasi dengan ISI. Untuk melanjutkan tanpa koneksi dengan pemindai, nonaktifkan ISI di Setup (Penyetelan)/System Setup (Penyetelan Sistem)")	- Nonaktifkan ISI di Setup (Penyetelan)/System Setup (Penyetelan Sistem) dan lanjutkan injeksi tanpa koneksi dengan pemindai. - Pastikan kabel antara sistem injeksi dan Modul ISI2 terpasang dengan kencang. - Mulai ulang injektor Jika masalah masih berlanjut, hubungi Bayer.
Injektor kehilangan komunikasi dengan pemindai.	Setelah injektor terpasang, perangkat lunak menampilkan pesan berikut: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." ("Injektor kehilangan komunikasi dengan pemindai. Untuk melanjutkan tanpa koneksi dengan pemindai tekan OK.")	- Tekan OK untuk melanjutkan injeksi tanpa koneksi dengan pemindai. - Pastikan kabel antara sistem injeksi dan Modul ISI2 dan antara Modul ISI2 dengan pemindai terpasang dengan kencang. - Mulai ulang injektor - Nonaktifkan ISI2 pada perangkat lunak injektor. Jika masalah masih berlanjut, hubungi Bayer.

**ISI2-eining fyrir
MEDRAD® Stellant inndælingarkerfi fyrir
sneiðmyndatöku (CT) ásamt Certegra®-
vinnustöð
og
MEDRAD® Stellant FLEX inndælingarkerfi
fyrir sneiðmyndatöku (CT) ásamt Certegra®-
vinnustöð**

Viðauki við uppsetningar- og notendahandbók

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp hafa komið í tengslum við þetta tæki til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og lögbærri yfirvalda í Evrópu (eða til viðeigandi eftirlitsyfirvalda í landinu sem atvikið kom upp í, ef við á).

ISI2-eining fyrir MEDRAD® Stellant-gerð Viðauki við uppsetningar- og notendahandbók

1 Notkun ISI2-einingar með MEDRAD® Stellant inndælingarkerfi fyrir sneiðmyndatöku (CT) ásamt Certegra®-vinnustöð eða MEDRAD® Stellant FLEX inndælingarkerfi fyrir sneiðmyndatöku (CT) ásamt Certegra®-vinnustöð.

Þetta skjal er viðauki við uppsetningar- og notkunarhandbókina fyrir ISI2-einingu og veitir sérstakar upplýsingar um stillingar og notkun ISI2-einingar með MEDRAD® Stellant inndælingarkerfi fyrir sneiðmyndatöku (CT) ásamt Certegra®-vinnustöð eða MEDRAD® Stellant FLEX inndælingarkerfi fyrir sneiðmyndatöku (CT) ásamt Certegra®-vinnustöð. Sjá frekari upplýsingar í uppsetningar- og notkunarhandbókinni fyrir ISI2-einingu.

ATHUGIÐ: Inndælingarkerfið stjórnar ekki myndrannsóknarkerfinu í gegnum ISI2-einingu. ISI tilkynnir skannanum um stöðu inndælingarbúnaðar, sem gerir skannanum kleift að samstillta tímasetningu myndatökunnar út frá því hvenær inndælingin hófst. Skanninn stjórnar upphafi skönnunar eftir að hann fær stöðuna á upphafi inndælingar og mun ekki hefja skönnun nema skanninn sé í réttri stöðu. Skannakerfið heldur fullri stjórn á upphafi geislunarinnar.

ATHUGIÐ: Skanninn GETUR EKKI hnekkir neinni aðgerð inndælingarbúnaðarins sem telst vera mikilvæg með tilliti til öryggis; til dæmis loftbóluleit, hléi meðan inndæling fer fram eða stöðvun inndælingar.

Áður en leiðbeiningarnar í þessu skjali eru notaðar:

- Allar beinar tengingar þurfa að vera tengdar á milli inndælingarkerfisins, ISI2-einingar og skannans. Sjá leiðbeiningar um uppsetningu í uppsetningar- og notendahandbókinni fyrir ISI2-eininguna.
- Stilla þarf skannann og inndælingarbúnaðinn til að vinna saman.

1.1 Stillingar fyrir tengingar

Þegar öllum tengingum er lokið á milli stjórnklefaeiningarinnar (CRU), ISI2-kassans og skannans verður að stilla hugbúnaðinn fyrir inndælingarkerfið til að leyfa samskipti.

1. Farið í UPPSETNING > KERFISUPPSETNING og veljið ISI. Frekari upplýsingar er að finna í töflu 1-1: Stillingar fyrir tengingar ISI

Tafla 1 - 1: Stillingar fyrir tengingar ISI

Gildi	Framleiðandi skanna
SLÖKKT	(Sjálfgefin) ISI2-eining er ekki virk.
Eldra ISI (700/800/900)	Fyrirliggjandi eldri ISI-eining (ISI 700, ISI 800, ISI 900) er í notkun.
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900 tenging fyrir GE með CAN stack 2.0 (svipað ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900 tenging fyrir Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging með CAN stack 2.0 (svipað ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900 tenging fyrir alla söluaðila (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging með CAN stack 2.4.
ISI2:DIO	ISI 700 samsvarandi tenging fyrir Philips skanna (SAS).

ATHUGIÐ: Til að stjórna vinnustöðinni án þess að nota ISI2-eininguna þarf að fylgja skrefi 1 og velja „Slökkt“

ATHUGIÐ: Tvö USB-tengi eru á ISI2-kassanum. Þegar snúran er tengd við rangt tengi fyrir valda grunnstillingu og sprettigluggi birtist skal aftengja, skipta um tengi eða breyta grunnstillingunni.

ATHUGIÐ: Kerfið sýnir sprettiskilaboð ef rangt gildi tengingar ISI er valið fyrir tengdan skanna eða ISI-einingu.

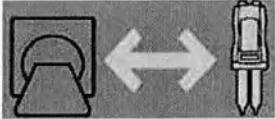
1.2 Vísar fyrir stöðu tengingar

Stöðusvæðið neðst til hægri á inndælingarskjáunum sýnir tákn sem endurspeglar núverandi stöðu tengingar.

Tafla 1 - 2: Vísar fyrir stöðu tengingar

Tákn	Lýsing
Ekkert	ISI2-stilling er óvirk.
	Engin samskipti eru á milli inndælingarbúnaðarins og ISI2-einingarinnar.
	Notandinn getur ekki virkjað inndælingarbúnaðinn. Inndælingarbúnaðurinn hefur verið stilltur fyrir ISI og er í samskiptum við ISI2-eininguna. Inndælingarbúnaðurinn og ISI2-einingin eru virk en merki skannans eru í stöðu sem heimilar ekki virkjun inndælingarbúnaðarins.
	Inndælingarbúnaðurinn hefur verið stilltur fyrir ISI og er í samskiptum við ISI2-eininguna. Merki skannans eru í stöðu sem heimilar virkjun inndælingarbúnaðarins.
	Þessi táknmynd gefur til kynna að inndælingarbúnaðurinn og skanninn vinna sjálfstætt. • Þegar táknmynd inndælingarbúnaðarins er grá er inndælingarbúnaðurinn ekki tilbúinn og prufuinndæling mun ekki halda áfram. • Þegar táknmynd er gult og blikkar er inndælingarbúnaðurinn virkur og tilbúinn til inndælingar. Samskipti á milli inndælingarbúnaðar og skanna eru virk.
	Prufuinndæling hefur verið stillt og aðeins er hægt að hefja prufuinndælingu úr inndælingarbúnaðinum. • Þegar annaðhvort eða bæði kerfistáknin (inndælingarbúnaður og skanni) eru grá merkir það að kerfið er ekki tilbúið og inndæling mun ekki halda áfram. • Þegar táknmynd inndælingarbúnaðarins lýsir gulu er inndælingarbúnaðurinn tilbúinn og prufuinndæling heldur áfram. Þegar prufuinndælingunni er lokið birtist ein af þremur eftirfarandi örvum, eins og sjá má hér fyrir neðan.
	Aðeins er hægt að hefja rannsóknina (inndælingu og skönnun) með því að ýta á ræsihnapp inndælingarbúnaðarins. • Þegar annaðhvort eða bæði kerfistáknin (inndælingarbúnaður og skanni) eru grá merkir það að kerfið er ekki tilbúið og inndæling mun ekki halda áfram. • Þegar bæði táknin eru gul og blikkandi eru bæði kerfin tilbúin og inndæling getur haldið áfram.
	Aðeins er hægt að hefja rannsóknina (inndæling og skönnun) með því að þrýsta á ræsihnapp skannans. • Þegar annaðhvort eða bæði kerfistáknin (inndælingarbúnaður og skanni) eru grá merkir það að kerfið er ekki tilbúið og inndæling mun ekki halda áfram. • Þegar bæði táknin eru gul og blikkandi eru bæði kerfin tilbúin og inndæling getur haldið áfram.

Tafla 1 - 2: Vísar fyrir stöðu tengingar

Tákn	Lýsing
	Hægt er að hefja rannsóknina (inndæling og skönnun) með því að þrýsta ANNAÐHVORT á ræsihnapp skannans eða inndælingarbúnaðarins. ◆ Þegar annaðhvort eða bæði kerfistáknin (inndælingarbúnaður og skanni) eru grá merkir það að kerfið er ekki tilbúið og inndæling mun ekki halda áfram. ◆ Þegar bæði táknin eru gul og blikkandi eru bæði kerfin tilbúin og inndæling getur haldið áfram.

ATHUGIÐ: Þegar inndælingarbúnaðurinn er virkur, er blikk ljósanna á haus inndælingarbúnaðarins mismunandi eftir því hvort ISI2 hefur verið virkjuð eða ekki. Ljósinn blikka hraðar ef ISI2 er virk heldur en ef ISI2 er ekki virk.

ATHUGIÐ: Inndælingarbúnaðurinn byrjar alltaf á prófunarinndælingu og hægt er að hefja hana óháð stöðu tengingarinnar við skannann.

1.3 Ábendingar við úrræðaleit

Tafla 1 - 3: Ábendingar við úrræðaleit

Vandamál	Aðstæður	Hugsanleg lausn
Inndælingarbúnaður og skanni vinna ekki saman	ISI2-samskiptatáknin er ekki til staðar.	Farið í uppsetningu og virkið ISI2-einingu.
	Hugbúnaðurinn sýnir eftirfarandi tákn: 	Engin samskipti við ISI2-einingu. ◆ Gangið úr skugga um að snúran milli inndælingarkerfisins og ISI2-einingarinnar sé vel fest ◆ Endurræsið inndælingarbúnaðinn Ef vandamálið er viðvarandi skal hafa samband við Bayer.
	Hugbúnaðurinn sýnir eftirfarandi tákn: 	Samamskipti við ISI2-einingu eru til staðar en ekki við skannann. ◆ Athugið hvort skanninn er stilltur til að stjórna inndælingarbúnaðinum ◆ Gangið úr skugga um að snúran milli ISI2-einingarinnar og skannans sé vel fest ◆ Prófið að endurræsa inndælingarbúnaðinn og/eða skannann Ef vandamálið er viðvarandi skal hafa samband við Bayer.
	Hugbúnaðurinn sýnir eftirfarandi tákn: 	◆ Athugið hvort skanninn er stilltur til að stjórna inndælingarbúnaðinum ◆ Lesið ykkur til í handbók skannans
Skanninn getur ekki forritað inndælingarferlið.	(sjá hér að ofan)	(sjá aðgerðirnar hér að ofan)

Tafla 1 - 3: Ábendingar við úrræðaleit

Vandamál	Aðstæður	Hugsanleg lausn
Ekki er hægt að ræsa inndælingarbúnaðinn með ræsihnappinum þegar hann er virkjaður.	Hugbúnaðurinn sýnir eftirfarandi tákn: 	Ef örin á milli skannabrautarinnar og táknmyndar inndælingarbúnaðarins bendir frá skannanum til inndælingarbúnaðarins - verður að hefja inndælinguna úr skannanum.
Ferlið endurstillist eftir inndælingu.	Á ekki við	Hægt er að stjórna þessu með valkostinum „Endurstilla ferli“ í uppsetningu. Veljið „Nei“ til að halda sama ferli.
Ferlið endurstillist ekki eftir inndælingu.	Á ekki við	Hægt er að stjórna þessu með valkostinum „Endurstilla ferli“ í uppsetningu. Veljið „Já“ til að halda sama ferli.
	Var inndælingin stöðvuð óvenjulega?	Aðgerðin „Endurstilla ferli“ hefur ekki áhrif á óvenjulegar stöðvanir.
Samskipti inndælingarbúnaðar og ISI2-einingarinnar rofnuðu.	Þegar inndælingarbúnaðurinn er virkur, birtir hugbúnaðurinn eftirfarandi skilaboð: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." („Samskipti inndælingarbúnaðar og ISI rofnuðu. Gerið ISI óvirkt í uppsetningu/kerfisuppsetningu til að halda áfram án skannatengingar.“)	♦ Gerið ISI óvirkt í uppsetningu/kerfisuppsetningu og haldið inndælingunni áfram án skannatengingar. ♦ Gangið úr skugga um að snúran milli inndælingarkerfisins og ISI2-einingarinnar sé vel fest. ♦ Endurræsið inndælingarbúnaðinn Ef vandamálið er viðvarandi skal hafa samband við Bayer.
Samskipti inndælingarbúnaðar og skannans rofnuðu.	Þegar inndælingarbúnaðurinn er virkur, birtir hugbúnaðurinn eftirfarandi skilaboð: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." („Samskipti inndælingarbúnaðar og skannans rofnuðu. Ýtið á í lagi (OK) til að halda áfram án skannatengingar.“)	♦ Ýtið á í lagi (OK) til að halda inndælingunni áfram án skannatengingar. ♦ Gangið úr skugga um að snúrurnar á milli inndælingarkerfisins og ISI2-einingarinnar og á milli ISI2-einingarinnar og skannans séu vel festar. ♦ Endurræsið inndælingarbúnaðinn ♦ Slökkvið á ISI2 í inndælingarhugbúnaðinum. Ef vandamálið er viðvarandi skal hafa samband við Bayer.

Modulo ISI2 per MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation

e MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation

Supplemento al manuale di installazione e uso

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) e all'autorità europea competente (o, laddove applicabile, all'appropriata autorità di regolamentazione del paese in cui si è verificato l'incidente).

Modulo ISI2 per la famiglia di prodotti MEDRAD® Stellant - Supplemento al manuale di installazione e uso

1 Uso del modulo ISI2 con MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation o MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation

Il presente documento è un supplemento al manuale di installazione e uso del modulo ISI2 e fornisce informazioni specifiche per la configurazione e l'uso del modulo ISI2 con MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation o MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale di installazione e uso del modulo ISI2.

NOTA: il sistema di iniezione non controlla il sistema di imaging tramite il modulo ISI2. Il modulo ISI comunica allo scanner lo stato dell'iniettore e ciò consente allo scanner di sincronizzare i tempi di scansione in base a quando è stata avviata l'iniezione. Lo scanner controlla l'avvio della sequenza di scansione dopo aver ricevuto lo stato di avvio dell'iniezione; la scansione non verrà avviata a meno che lo scanner non si trovi nello stato corretto. Il sistema dello scanner mantiene il pieno controllo dell'inizio della radiazione.

NOTA: lo scanner NON PUÒ ignorare alcuna operazione dell'iniettore considerata importante ai fini della sicurezza, ad esempio il controllo aria, la pausa durante un'iniezione o l'interruzione di un'iniezione.

Prima di utilizzare le istruzioni contenute in questo documento:

- ◆ Effettuare tutte le connessioni fisiche tra il sistema di iniezione, il modulo ISI2 e lo scanner. Per le istruzioni di installazione consultare il manuale di installazione e uso del modulo ISI2.
- ◆ Affinché sia possibile utilizzare lo scanner e l'iniettore insieme, è necessario configurare entrambi.

1.1 Configurazione delle impostazioni di connettività

Una volta effettuate tutte le connessioni fisiche tra l'unità sala di controllo (CRU), il modulo ISI2 e lo scanner, è necessario configurare il sistema di iniezione per consentire la comunicazione.

1. Andare in SETUP > SYSTEM SETUP (Impostazione > Impostazione del sistema) e selezionare ISI. Vedere la Tabella 1-1: Impostazioni di connettività ISI

Tabella 1 - 1: Impostazioni di connettività ISI

Valore	Produttore dello scanner
OFF (Disattivo)	(Predefinito) Modulo ISI2 non attivo.
Legacy ISI (700/800/900) (ISI tradizionale (700/800/900))	Modulo ISI tradizionale esistente (ISI 700, ISI 800, ISI 900) in uso.
ISI2:CAN,ID:1	Connessione ISI 900 per GE con stack CAN 2.0 (simile a ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Connessione ISI 900 per Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging con stack CAN 2.0 (simile a ISI900S/ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	Connessione ISI 900 per tutti i fornitori (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging con stack CAN 2.4.
ISI2:DIO	Connessione ISI 700 equivalente per scanner Philips (SAS).

NOTA: per utilizzare la workstation senza utilizzare il modulo ISI2, procedere come indicato al punto 1 e selezionare "Off" (Disattivo).

NOTA: sul modulo ISI2 sono presenti due porte USB. Se il cavo è collegato alla porta errata per la configurazione selezionata, viene visualizzato un messaggio popup; scollegare il cavo e cambiare porta oppure modificare la configurazione.

NOTA: il sistema visualizzerà un messaggio popup se viene selezionato il valore di connettività ISI errato per lo scanner o il modulo ISI collegato.

1.2 Indicatori di stato della connessione

L'area di stato in basso a destra sulle schermate dell'iniettore mostra un'icona che indica lo stato attuale della connessione.

Tabella 1 - 2: Indicatori di stato della connessione

Icona	Descrizione
Nessuna	La configurazione ISI2 è disabilitata.
	Nessuna comunicazione tra l'iniettore e il modulo ISI2.
	L'utente non può armare l'iniettore. L'iniettore è configurato per ISI e comunica con il modulo ISI2. L'iniettore e il modulo ISI2 sono in funzione ma lo stato dei segnali dello scanner NON consente di armare l'iniettore.
	L'iniettore è configurato per ISI e comunica con il modulo ISI2. Lo stato dei segnali dello scanner consente di armare l'iniettore.
	Questa icona indica che l'iniettore e lo scanner funzionano in modo indipendente. - Quando il simbolo dell'iniettore è grigio, l'iniettore non è pronto e non è possibile avviare l'iniezione test. - Quando l'icona è evidenziata in giallo e lampeggiante, l'iniettore è armato e pronto per l'iniezione. Comunicazione tra iniettore e scanner attiva.
	L'iniezione test è programmata e può essere avviata solo dall'iniettore. - Quando uno o entrambi i simboli (iniettore e scanner) di sistema sono grigi, il relativo sistema non è pronto e non è possibile avviare l'iniezione. - Quando è evidenziato in giallo, l'iniettore è pronto ed è possibile avviare l'iniezione test. Una volta completata l'iniezione test, appare una delle tre frecce, come illustrato di seguito.
	La procedura (iniezione e scansione) può essere avviata solo premendo il pulsante di avvio sull'iniettore. - Quando uno o entrambi i simboli (iniettore e scanner) di sistema sono grigi, il relativo sistema non è pronto e non è possibile avviare l'iniezione. - Quando entrambi i simboli sono evidenziati in giallo e lampeggianti, entrambi i sistemi sono pronti ed è possibile procedere con l'iniezione.
	La procedura (iniezione e scansione) può essere avviata solo premendo il pulsante di avvio sullo scanner. - Quando uno o entrambi i simboli (iniettore e scanner) di sistema sono grigi, il relativo sistema non è pronto e non è possibile avviare l'iniezione. - Quando entrambi i simboli sono evidenziati in giallo e lampeggianti, entrambi i sistemi sono pronti ed è possibile procedere con l'iniezione.
	La procedura (iniezione e scansione) può essere avviata premendo il pulsante di avvio sullo scanner o sull'iniettore. - Quando uno o entrambi i simboli (iniettore e scanner) di sistema sono grigi, il relativo sistema non è pronto e non è possibile avviare l'iniezione. - Quando entrambi i simboli sono evidenziati in giallo e lampeggianti, entrambi i sistemi sono pronti ed è possibile procedere con l'iniezione.

NOTA: una volta armato l'iniettore, lo schema di lampeggio degli indicatori sulla testa dell'iniettore cambia a seconda che ISI2 sia stato abilitato o meno. Gli indicatori lampeggiano più rapidamente se ISI2 è abilitato rispetto a quando non è abilitato.

NOTA: l'iniezione test viene avviata sempre dall'iniettore e può essere avviata indipendentemente dallo stato della connessione con lo scanner.

1.3 Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

Tabella 1 - 3: Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

Problema	Condizione	Possibile soluzione
Iniettore e scanner non funzionano congiuntamente.	L'icona di comunicazione ISI2 non è presente.	Entrare nelle impostazioni e abilitare il modulo ISI2.
	Il software visualizza la seguente icona: 	Nessuna comunicazione con il modulo ISI2. ♦ Verificare che il cavo tra il sistema di iniezione e il modulo ISI2 sia collegato correttamente. ♦ Riavviare l'iniettore. Se il problema persiste, contattare Bayer.
	Il software visualizza la seguente icona: 	La comunicazione con il modulo ISI2 è presente ma non quella con lo scanner. ♦ Verificare che lo scanner sia configurato per controllare l'iniettore. ♦ Verificare che il cavo tra il modulo ISI2 e lo scanner sia collegato correttamente. ♦ Provare a riavviare l'iniettore e/o lo scanner. Se il problema persiste, contattare Bayer.
	Il software visualizza la seguente icona: 	♦ Verificare che lo scanner sia configurato per controllare l'iniettore. ♦ Consultare il manuale dello scanner.
Non è possibile programmare il protocollo di iniezione dallo scanner.	(Vedere sopra)	(Vedere le azioni riportate sopra)
Il pulsante di avvio non avvia l'iniettore quando è armato.	Il software visualizza la seguente icona: 	Se la freccia tra il gantry dello scanner e l'icona dell'iniettore punta verso l'iniettore, l'iniezione deve essere avviata sullo scanner.
Il protocollo viene ripristinato dopo una procedura di iniezione.	N/D	Questo comportamento viene controllato dall'opzione "Reset Protocol" (Ripristina protocollo) nella schermata di impostazione. Impostare su "No" per mantenere il protocollo.

Tabella 1 - 3: Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

Problema	Condizione	Possibile soluzione
Il protocollo non viene ripristinato dopo una procedura di iniezione.	N/D	Questo comportamento viene controllato dall'opzione "Reset Protocol" (Ripristina protocollo) nella schermata di impostazione. Impostare su "Yes" (Sì) per mantenere il protocollo.
	L'iniezione è stata interrotta in maniera anomala?	L'opzione "Reset Protocol" (Ripristina protocollo) non influisce sulle interruzioni anomale.
La comunicazione tra l'iniettore e il modulo ISI2 si interrompe.	Una volta armato l'iniettore, il software visualizza il seguente messaggio: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup" (La comunicazione tra l'iniettore e ISI si è interrotta. Per continuare senza connettività scanner, disabilitare ISI in Impostazione/Impostazione del sistema).	◆ Disabilitare ISI in Setup/System Setup (Impostazione/Impostazione del sistema) e procedere con l'iniezione senza connettività scanner. ◆ Verificare che il cavo tra il sistema di iniezione e il modulo ISI2 sia collegato correttamente. ◆ Riavviare l'iniettore. Se il problema persiste, contattare Bayer.
La comunicazione tra l'iniettore e lo scanner si interrompe.	Una volta armato l'iniettore, il software visualizza il seguente messaggio: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK" (La comunicazione tra l'iniettore e lo scanner si è interrotta. Per continuare senza connettività scanner premere OK).	◆ Premere OK per continuare con l'iniezione senza connettività scanner. ◆ Verificare che il cavo tra il sistema di iniezione e il modulo ISI2 e tra il modulo ISI2 e lo scanner sia collegato saldamente. ◆ Riavviare l'iniettore. ◆ Disabilitare ISI2 nel software dell'iniettore. Se il problema persiste, contattare Bayer.

ISI2 modulis, kas paredzēts MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation un MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation

Uzstādīšanas un lietošanas rokasgrāmatas pielikums

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šo ierīci, ziņojiet Bayer (radiology.bayer.com/contact) un jūsu vietējai Eiropas kompetentajai iestādei (vai, kad nepieciešams, atbilstoši regulatīvai tās valsts, kur noticis negadījums, iestādei).



ISI2 modulis, kas parādīts MEDRAD® Stellant Family Izstrādāšanas un lietošanas rokasgrāmatas pielikumā

1 ISI2 moduļa izmantošana kopā ar MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation vai MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation

Šis dokuments ir ISI2 moduļa uztādīšanas un lietošanas rokasgrāmatas pielikums un sniedz specifisku informāciju ISI2 moduļa konfigurēšanai un lietošanai kopā ar MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation vai MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation. Papildinformāciju skatiet ISI2 moduļa uztādīšanas un lietošanas rokasgrāmatā.

PIEZĪME: Injekciju sistēma nekontrolē attēlveidošanas sistēmu ar ISI2 moduļa starpniecību. ISI informē skeneri par injektora statusu, tas savukārt ļauj skenerim sinhronizēt skenēšanas laiku, kas balstīts uz injekcijas sākšanas laiku. Skeneris kontrolē skenēšanas darbību secības sākšanu pēc tam, kad tas saņem injekcijas sākšanas statusu, un skenēšana tiek uzsākta tikai tad, kad skeneris atrodas pareizā stāvoklī. Skenera sistēma pilnībā kontrolē apstāšanās uzsākšanu.

PIEZĪME: Skeneris NEVAR ignorēt nevienu injektora darbību, kas tiek uzskatīta par svarīgu drošībai, piemēram, gaisa klātesamības pārbaude, aizturēšana injekcijas laikā vai injekcijas pārtraukšana.

Pirms šajā dokumentā ietverto instrukciju pielietošanas:

- nepieciešams izveidot visus fiziskos savienojumus starp injekciju sistēmu, ISI2 moduli un skeneri. Uztādīšanas instrukcijas skatiet ISI2 moduļa uztādīšanas un lietošanas rokasgrāmatā;
- gan skenerim, gan injektoram ir jāveic konfigurēšana, lai iestatītu to savstarpēju sadarbību.

1.1 Savienojuma konfigurācijas iestatījumi

Kad starp vadības telpas iekārtu (CRU), ISI2 bloku un skeneri ir izveidoti visi nepieciešamie fiziskie savienojumi, ir jāveic injekciju sistēmas programmatūras konfigurācija, lai aktivizētu datu apmaiņu.

1. Dodieties uz SETUP (IESTATĪŠANA) > SYSTEM SETUP (SISTĒMAS IESTATNE) un atlasiet ISI. Skatiet 1-1. tabulu: ISI savienojuma konfigurācijas iestatījumi

1-1. tabula: ISI savienojuma konfigurācijas iestatījumi

Vērtība	Skenera ražotājs
Izslēgts	(Noklusējums) ISI2 moduļa darbība nav aktivizēta.
Iepriekšējās versijas ISI (700/800/900)	Tiek izmantots iepriekšējās versijas ISI modulis (ISI 700, ISI 800, ISI 900).
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900 savienojums, kas paredzēts GE ar CAN steku 2.0 (līdzīgs ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900 savienojums, kas paredzēts Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging ar CAN steku 2.0 (līdzīgs ISI900S/ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900 savienojums, kas paredzēts visiem zīmoliem (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging) ar CAN steku 2.4.
ISI2:DIO	ISI 700 ekvivalents savienojums, kas paredzēts Philips skenerim (SAS).

PIEZĪME: Lai izmantotu Workstation bez ISI2 moduļa, veiciet 1. soli un atlasiet vērtību „Off” („Izslēgt”).

PIEZĪME: ISI2 bloks ir aprīkots ar diviem USB portiem. Ja kabelis atlasītajā konfigurācijā tiek savienots ar nepareizo portu, tiek atainots uznirstošs logs. Atvienojiet kabeli un savienojiet ar otru portu vai izvēlieties citu konfigurāciju.

PIEZĪME: Atlasot nepareizu ISI savienojuma konfigurācijas vērtību pievienotajam skenerim vai ISI moduļim, sistēma atainos uznirstošu ziņojumu.

1.2 Savienojuma statusa indikatori

Injektora ekrāna labās puses apakšējā statusa zonā ir atainota ikona, kas norāda aktuālo savienojuma statusu.

1–2. tabula: Savienojuma statusa indikatori

Ikona	Apraksts
Nav	ISI2 konfigurācija ir atspējota.
	Starp injektoru un ISI2 moduli nenotiek saziņa.
	Lietotājs nevar ieslēgt injektoru. Injektors ir nokonfigurēts lietošanai ar ISI, un starp to un ISI2 moduli tiek nodrošināta saziņa. Injektors un ISI2 modulis ir darba kārtībā, taču skenera signālu stāvoklis atbilst tādām, kas neļauj ieslēgt injektoru.
	Injektors ir nokonfigurēts lietošanai ar ISI, un starp to un ISI2 moduli tiek nodrošināta saziņa. Skenera signālu stāvoklis atbilst tādām, kas ļaus ieslēgt injektoru.
	Šī ikona norāda, ka injektors un skeneris darbojas neatkarīgi viens no otra. - Kad injektora simbols ir pelēks, injektors nav sagatavots darbam, un testa injekcija netiks veikta. - Kad ikona ir izgaismota dzeltenā krāsā un mirgo, injektors ir ieslēgts un sagatavots injekcijas veikšanai. Starp injektoru un skeneri tiek nodrošināta saziņa.
	Ir ieprogrammēta testa injekcija. Testa injekciju var uzsākt tikai ar injektora starpniecību. - Kad kāds no sistēmas simboliem (injektora vai skenera) vai abi simboli ir pelēkā krāsā, konkrētā sistēma nav sagatavota darbam, un injekcija netiks veikta. - Kad injektora simbols ir izgaismots dzeltenā krāsā, injektors ir sagatavots darbam, un var tikt veikta testa injekcija. Kad ir pabeigta pārbaudes injekcija, parādās viena no trim bultām, kā parādīts tālāk.
	Procedūru (injicēšanu un skenēšanu) var sākt, vienīgi nospiežot pogu Start (Sākt) uz injektora. - Kad kāds no sistēmas simboliem (injektora vai skenera) vai abi simboli ir pelēkā krāsā, konkrētā sistēma nav sagatavota darbam, un injekcija netiks veikta. - Kad abi simboli ir izgaismoti dzeltenā krāsā un mirgo, abas sistēmas ir sagatavotas darbam, un var tikt veikta injekcija.
	Procedūru (injicēšanu un skenēšanu) var sākt, vienīgi nospiežot pogu Start (Sākt) uz skenera. - Kad kāds no sistēmas simboliem (injektora vai skenera) vai abi simboli ir pelēkā krāsā, konkrētā sistēma nav sagatavota darbam, un injekcija netiks veikta. - Kad abi simboli ir izgaismoti dzeltenā krāsā un mirgo, abas sistēmas ir sagatavotas darbam, un var tikt veikta injekcija.
	Procedūru (injicēšanu un skenēšanu) var sākt, nospiežot pogu Start (Sākt) uz skenera VAI injektora. - Kad kāds no sistēmas simboliem (injektora vai skenera) vai abi simboli ir pelēkā krāsā, konkrētā sistēma nav sagatavota darbam, un injekcija netiks veikta. - Kad abi simboli ir izgaismoti dzeltenā krāsā un mirgo, abas sistēmas ir sagatavotas darbam, un var tikt veikta injekcija.

PIEZĪME: Kad injektors ir ieslēgts, injektora galvas diožu mirgošanas kārtība atšķiras atkarībā no tā, vai ISI2 ir iespējots vai atspējots. Diodes mirgo ātrāk, kad ISI2 ir iespējots, nekā kad ISI2 ir atspējots.

PIEZĪME: Pārbaudes injekcija vienmēr tiek uzsākta ar injektora starpniecību, un to iespējams uzsākt neatkarīgi no savienojuma ar skeneri statusa.

1.3 Padomi problēmu novēršanai

1–3. tabula: Padomi problēmu novēršanai

Problēma	Stāvoklis	Potenciālais risinājums
Injektors un skeneris nedarbojas kopā.	Netiek atainota ISI2 saziņas ikona.	Dodieties uz iestatīšanas izvēlni un iespējotiet ISI2 moduli.
	Programmatūra ataino šādu ikonu: 	Netiek nodrošināta saziņa ar ISI2 moduli ♦ Pārbaudiet, vai kabelis, kas savieno injekciju sistēmu un ISI2 moduli, ir droši pievienots. ♦ Atsāknējiet injektoru. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar Bayer.
	Programmatūra ataino šādu ikonu: 	Tiek nodrošināta saziņa ar ISI2 moduli, bet ne ar skeneri. ♦ Pārbaudiet, vai skeneris ir konfigurēts injektora vadīšanai. ♦ Pārbaudiet, vai kabelis, kas savieno ISI2 moduli un skeneri, ir droši pievienots. ♦ Apsveriet, vai nevajadzētu atsāknēt injektoru un/vai skeneri. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar Bayer.
	Programmatūra ataino šādu ikonu: 	♦ pārbaudiet, vai skeneris ir konfigurēts injektora vadīšanai; ♦ skatiet skenera rokasgrāmatu.
Skeneris nevar ieprogrammēt injekcijas protokolu.	(Skatiet iepriekš sniegto informāciju)	(Skatiet iepriekš aprakstītās darbības)
Piespiežot pogu Start (Sākt), injektors netiek palaists, kad tas ir ieslēgts.	Programmatūra ataino šādu ikonu: 	Ja bultiņa starp skenera platformu un injektora ikonu ir vērsta virzienā no skenera uz injektoru, injekcija ir jāaktivizē ar skenera starpniecību.
Protokols pēc injekcijas procedūras tiek atiestatīts.	Neattiecas	Šo funkciju kontrolē opcija „Reset Protocol” („Protokola atiestatīšana”) iestatīšanas izvēlnē. Lai saglabātu protokolu, izvēlieties iestatījumu „No” („Nē”).

1–3. tabula: Padomi problēmu novēršanai

Problēma	Stāvoklis	Potenciālais risinājums
Protokols pēc injekcijas procedūras netiek atiestatīts.	Neattiecas	Šo funkciju kontrolē opcija „Reset Protocol” („Protokola atiestatīšana”) iestatīšanas izvēlnē. Lai saglabātu protokolu, izvēlieties iestatījumu „Yes” („Jā”).
	Vai injekcija tika pārtraukta neierastā veidā?	Darbība „Reset Protocol” („Protokola atiestatīšana”) neietekmē darbības pārtraukšanu neierastā veidā.
Tiek pārtraukta injektora saziņa ar ISI2 moduli.	Ieslēdzot injektoru, programmatūra ataino šādu ziņojumu: Injector lost communication with the ISI. (Tika pārtraukta injektora saziņa ar ISI.) To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup. (Lai turpinātu darbu bez skenera savienojuma, atspējojiet ISI izvēlnē Iestatīšana/Sistēmas iestatne.)	♦ Atspējojiet ISI izvēlnē Setup/System Setup (Iestatīšana/Sistēmas iestatne) un veiciet injekciju bez skenera savienojuma. ♦ Pārbaudiet, vai kabelis, kas savieno injekciju sistēmu un ISI2 moduli, ir droši pievienots. ♦ Atsāknējiet injektoru. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar Bayer.
Tiek pārtraukta injektora saziņa ar skeneri.	Ieslēdzot injektoru, programmatūra ataino šādu ziņojumu: Injector lost communication with the scanner. (Tika pārtraukta injektora saziņa ar skeneri.) To continue without scanner connectivity press OK. (Lai turpinātu darbu bez skenera savienojuma, piespiediet LABI.)	♦ Piespiediet OK (LABI), lai veiktu injekciju bez skenera savienojuma. ♦ Pārbaudiet, vai kabelis, kas savieno injekciju sistēmu ar ISI2 moduli un ISI2 moduli ar skeneri, ir droši pievienoti. ♦ Atsāknējiet injektoru. ♦ Atspējojiet ISI2 injektora programmatūrā. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar Bayer.

ISI2 modulis, skirtas „MEDRAD® Stellant“ su „Certegra® Workstation“ KT injekcijų sistemai ir „MEDRAD® Stellant FLEX“ su „Certegra® Workstation“ KT injekcijų sistemai

Įrengimo ir naudojimo vadovo priedas

Praneškite apie bet kokius rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus „Bayer“ (radiology.bayer.com/contact) ir kompetentingai jūsų vietovės Europos valdžios įstaigai (arba, kai taikoma, atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, įgaliotajai institucijai).

ISI2 modulis skirtas „MEDRAD® Stellant“ grupė įrengimo ir naudojimo vadovo priedas

1 ISI2 modulis naudojimas su „MEDRAD® Stellant“ su „Certeogra® Workstation“ KT injekcijų sistema arba „MEDRAD® Stellant FLEX“ su „Certeogra® Workstation“ KT injekcijų sistema

Šis dokumentas yra ISI2 modulis modulio įrengimo ir naudojimo vadovo priedas, kuriame pateikiama konkreti informacija apie ISI2 modulis modulio konfigūravimą ir naudojimą su „MEDRAD® Stellant“ su „Certeogra® Workstation“ KT injekcijų sistema arba „MEDRAD® Stellant FLEX“ su „Certeogra® Workstation“ KT injekcijų sistema. Papildomos informacijos galite rasti ISI2 modulis modulio įrengimo ir naudojimo vadove.

PASTABA. Injekcijų sistema nekontroliuoja vaizdų gavimo sistemos per ISI2 modulis modulį. ISI praneša skeneriui apie inektoriaus būseną, leidžiančią skeneriui sinchronizuoti skenavimo laiką pagal tai, kada injekcija buvo pradėta. Skeneris kontroliuoja skenavimo sekos pradžią po to, kai gauna pranešimą apie injekcijos pradžios būseną, ir nepradeda skenavimo tol, kol skeneris nepereina į tinkamą būseną. Skenerio sistema visiškai kontroliuoja radiaciją.

PASTABA. Skeneris NEGALI nutraukti inektoriaus veiklos, kuri laikoma kritine saugos atžvilgiu, pvz., oro patikros, sustabdymo arba injekcijos išjungimo.

Prieš taikant šiame dokumente pateiktas instrukcijas:

- tarp injekcijų sistemos, ISI2 modulis modulio ir skenerio turi būti sujungtos visos fizinės jungtys. Įrengimo instrukcijas galite rasti ISI2 modulis įrengimo ir naudojimo vadove.
- Skeneris ir inektorius turi būti sukonfigūruoti veikti kartu.

1.1 Ryšio nustatymų konfigūravimas

Sujungus visas fizines jungtis tarp valdymo patalpos įrenginio (CRU), ISI2 dėžės ir skenerio, injekcijų sistemos programinė įranga turi būti sukonfigūruota, kad leistų tarp jų užmegzti ryšį.

1. Eikite į SĄRANKA > SISTEMOS SĄRANKA ir pasirinkite ISI; Žr. 1-1 lentelę: ISI ryšio nuostatos

– 1 lentelė. ISI ryšio nuostatos

Vertė	Skenerio gamintojas
Nešviečia	(Numatytoji nuostata) ISI2 modulis neveikia.
Perimta ISI (700 / 800 / 900)	Naudojamas esamas perimtas ISI modulis (ISI 700, ISI 800, ISI 900).
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900 ryšys, skirtas „GE“, su 2.0 versijos CAN dėklu (kaip ISI900G).
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900 ryšys, skirtas „Siemens“, „Toshiba“ („Canon“), „Hitachi“, „United Imaging“, su 2.0 versijos CAN dėklu (kaip ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U).
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900 ryšys, skirtas visiems pardavėjams („GE“, „Siemens“, „Toshiba“ („Canon“), „Hitachi“, „United Imaging“), su 2.4 versijos CAN dėklu.
ISI2:DIO	ISI 700 tapatus ryšys, skirtas „Philips“ nuskaitymo įrenginiui (SAS).

PASTABA. Jei norite naudoti „Workstation“ be ISI2 modulio, atlikite 1 veiksmą ir pasirinkite „Išjungta“.

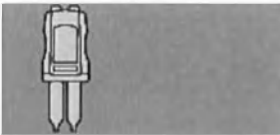
PASTABA. ISI2 dėžėje yra du USB prievadai. Jei kabelis prijungtas per pasirinktai konfigūracijai netinkamą prievadą, atidaromas išskylantysis langas, kuriame prašoma ištraukti kabelį ir įkišti jį į kitą prievadą arba pakeisti konfigūraciją.

PASTABA. Jei prijungtam skeneriui arba ISI moduliui bus pasirinkta neteisinga ISI ryšio vertė, sistema rodys išskylantįjį pranešimą.

1.2 Ryšio būsenos indikatoriai

Injektoriaus ekrano apatiniame dešiniajame būsenos lauke matoma esamą ryšio būseną nurodanti piktograma.

– 2 lentelė. Ryšio būsenos indikatoriai

Piktograma	Aprašas
Nėra	ISI2 konfigūracija išjungta.
	Tarp injektoriaus ir ISI2 modulio nėra ryšio.
	Naudotojas negali užtaisyti injektoriaus. Injektorius sukonfigūruotas veikti su ISI ir yra užmezgęs ryšį su ISI2 moduliu. Injektorius ir ISI2 modulis veikia, tačiau skenerio signalų būsena neleidžia užtaisyti injektoriaus.
	Injektorius sukonfigūruotas veikti su ISI ir yra užmezgęs ryšį su ISI2 moduliu. Skenerio signalų būsena leidžia užtaisyti injektorių.
	Ši piktograma nurodo, kad injektorius ir skeneris veikia nepriklausomai. - Kai injektoriaus simbolis pilkas, injektorius neparuoštas ir bandomoji injekcija nebus atliekama. - Kai simbolis paryškintas geltonai ir mirksi, injektorius užtaisytas ir paruoštas injekcijai. Tarp injektoriaus ir skenerio yra ryšys.
	Suprogramuota bandomoji injekcija, ją galima paleisti tik iš injektoriaus. - Kai vienas ar abu sistemos simboliai (injektorius ir skeneris) yra pilki, sistema neparuošta injekcijai ir jos neatliks. - Kai injektorius paryškintas geltonai, jis yra paruoštas ir galima atlikti bandomąją injekciją. Baigus bandomąją injekciją, atsiranda viena iš trijų toliau parodytų rodyklių.
	Procedūrą (injekciją ir skenavimą) galima inicijuoti tik paspaudžiant paleidimo mygtuką injektoriuje. - Kai vienas ar abu sistemos simboliai (injektorius ir skeneris) yra pilki, sistema neparuošta injekcijai ir jos neatliks. - Kai abu simboliai paryškinti geltonai ir mirksi, abi sistemos paruoštos ir injekcija gali prasidėti.
	Procedūrą (injekciją ir skenavimą) galima inicijuoti tik paspaudžiant paleidimo mygtuką skeneryje. - Kai vienas ar abu sistemos simboliai (injektorius ir skeneris) yra pilki, sistema neparuošta injekcijai ir jos neatliks. - Kai abu simboliai paryškinti geltonai ir mirksi, abi sistemos paruoštos ir injekcija gali prasidėti.
	Procedūrą (injekciją ir skenavimą) galima inicijuoti paspaudžiant paleidimo mygtuką injektoriuje ARBA skeneryje. - Kai vienas ar abu sistemos simboliai (injektorius ir skeneris) yra pilki, sistema neparuošta injekcijai ir jos neatliks. - Kai abu simboliai paryškinti geltonai ir mirksi, abi sistemos paruoštos ir injekcija gali prasidėti.

PASTABA. Užtaisius injektorių, ant injektoriaus galvutės esančios lemputės mirksį skirtingai, priklausomai nuo to, ar įjungtas ISI2 modulis. Kai ISI2 modulis įjungtas, lemputės mirksį greičiau, nei kai ISI2 modulis išjungtas.

PASTABA. Injektorius visada atlieka bandomąją injekciją, kurią galima pradėti nepriklausomai nuo ryšio su skeneriu būsenos.

1.3 Trikčių šalinimo patarimai

– 3 lentelė. Trikčių šalinimo patarimai

Problema	Būsena	Galimas sprendimas
Injektorius ir skeneris neveikia kartu	Nerodoma ISI2 ryšio piktograma.	Atidarykite sąranką ir įjunkite ISI2 modulis modulį.
	Programinė įranga rodo šią piktogramą: 	Nėra ryšio su ISI2 modulis moduliu. ♦ Patikrinkite, ar laidas tarp injekcijų sistemos ir ISI2 modulis modulio yra gerai pritvirtintas. ♦ Fiziškai paleiskite injektorių iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekite su „Bayer“.
	Programinė įranga rodo šią piktogramą: 	Yra ryšys su ISI2 modulis moduliu, bet ne su skeneriu. ♦ Patikrinkite, ar skeneris sukonfigūruotas valdyti injektorių. ♦ Patikrinkite, ar gerai prijungtas kabelis tarp ISI2 modulis modulio ir skenerio. ♦ Pabandykite fiziškai paleisti injektorių ir (arba) skenerį iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekite su „Bayer“.
	Programinė įranga rodo šią piktogramą: 	♦ Patikrinkite, ar skeneris sukonfigūruotas valdyti injektorių. ♦ Skaitykite skenerio vadovą.
Skeneris negali suprogramuoti injekcijos protokolo.	(žr. pirmiau)	(žr. pirmiau nurodytus veiksmus)
Paleidimo mygtuku injektorius nepaleidžiamas, nors jis užtaisytas.	Programinė įranga rodo šią piktogramą: 	Jei rodyklė tarp skenerio rėmo ir injektoriaus simbolio rodo iš skenerio į injektorių, injekciją reikia paleisti iš skenerio.
Po injekcijos procedūros protokolas nustatomas iš naujo	Netaikoma	Ši funkcija valdoma sąrankos parinktimi „Protokolą nustatyti iš naujo“. Nustatykite „Ne“, jei norite palikti tą patį protokolą.

– 3 lentelė. Triukščių šalinimo patarimai

Problema	Būsena	Galimas sprendimas
Po injekcijos procedūros protokolo nustatymas iš naujo neatliekamas	Netaikoma	Ši funkcija valdoma sąrankos parinktimi „Protokolą nustatyti iš naujo“. Nustatykite „Taip“, jei norite palikti tą patį protokolą.
	Ar injekcija sustabdyta neįprastu būdu?	Protokolo nustatymo iš naujo funkcija neveikia neįprastu būdu nutrauktų injekcijų.
Injektorius prarado ryšį su ISI2 moduliui.	Užtaisius injektorių, programinė įranga rodo tokį pranešimą: Injektorius prarado ryšį su ISI. Norėdami tęsti be ryšio su skeneriu, Sąrankoje / Sistemos sąrankoje išjunkite ISI.	♦ Sąrankoje / Sistemos sąrankoje išjunkite ISI ir tęskite injekciją be ryšio su skeneriu. ♦ Patikrinkite, ar laidas tarp injekcijų sistemos ir ISI2 modulis modulio yra gerai pritvirtintas. ♦ Fiziškai paleiskite injektorių iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekit su „Bayer“.
injektorius prarado ryšį su skeneriu.	Užtaisius injektorių, programinė įranga rodo tokį pranešimą: „Injektorius prarado ryšį su skeneriu. Norėdami tęsti darbą be ryšio su skeneriu, paspauskite „Gerai“.“	♦ Paspauskite „Gerai“, norėdami tęsti injekciją be ryšio su skeneriu. ♦ Patikrinkite, ar laidas tarp injekcijų sistemos ir ISI2 modulis modulio bei tarp ISI2 modulis modulio ir skenerio yra gerai pritvirtinti. ♦ Fiziškai paleiskite injektorių iš naujo. ♦ Išjunkite ISI2 injektoriaus programinę įrangą. Jei problema išlieka, susisiekit su „Bayer“.

ISI2 modul a MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation és a MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation rendszerhez

Kiegészítés a beszerelési és kezelési kézikönyvhöz

Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentsen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt).

ISI2 modul a MEDRAD® Stellant termékcsaládhoz Kiegészítés a beszerelési és kezelési kézikönyvhöz

1 Az ISI2 modul MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation vagy MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation rendszerrel való használata

Ez a dokumentum egy kiegészítés az ISI2 modul beszerelési és kezelési kézikönyvéhez, valamint az ISI2 modul konfigurálására és a MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation vagy a MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation rendszerrel való használatára vonatkozó speciális információkat tartalmaz. A kiegészítő információkért lásd az ISI2 modul beszerelési és kezelési kézikönyvét.

MEGJEGYZÉS: a befecskendező rendszer nem vezérli a képkötő rendszert az ISI2 modulon keresztül. Az ISI értesíti a képkötő berendezést az injektor állapotáról, ezzel lehetővé téve a képkötő berendezés számára a képkötés időzítésének szinkronizálását a befecskendezés indítási ideje alapján. A képkötő berendezés irányítja a képkötési folyamat indítását, miután értesítést kapott a befecskendezés indítási állapotáról, valamint csak akkor indítja el a képkötési folyamatot, ha a képkötő berendezés a megfelelő állapotban van. A képkötő rendszer teljes körű felügyelettel rendelkezik a sugárzás indítása fölött.

MEGJEGYZÉS: a képkötő berendezés NEM KÉPES felülni az injektor biztonsági szempontból kritikus műveleteit, például a levegőellenőrzést, a befecskendezés szüneteltetését vagy a befecskendezés leállítását.

A jelen dokumentumban szereplő utasítások alkalmazása előtt:

- Minden fizikai csatlakozást végre kell hajtani a befecskendező rendszer, az ISI2 modul és a képkötő berendezés között. A beszerelésre vonatkozó utasításokért lásd az ISI2 modul beszerelési és kezelési kézikönyvét.
- A képkötő berendezést és az injektort konfigurálni kell az együttes működésre.

1.1 A csatlakozás beállításainak konfigurálása

Miután minden fizikai csatlakozás végrehajtásra került a vezérlőteremben található egység, ISI2 doboz és a képkötő berendezés között, a befecskendező rendszer szoftverét konfigurálni kell a kommunikációs kapcsolat engedélyezése érdekében.

1. Lépjen a SETUP > SYSTEM SETUP (BEÁLLÍTÁSOK > RENDSZERBEÁLLÍTÁS) menüpontba, majd válassza ki az ISI lehetőséget. Lásd az 1-1. táblázatot: ISI csatlakozás beállításai

1 - 1 táblázat: ISI csatlakozás beállításai

Érték	Képkötő berendezés gyártója
KI	(Alapértelmezett) Az ISI2 modul nem aktív.
Örökölt ISI (700/800/900)	A használatban lévő, már meglévő, örökölt ISI modul (ISI 700, ISI 800, ISI 900).
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900 csatlakozás a GE készülékhez 2.0-ás CAN kábellel (hasonló a következőkhöz: ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900 csatlakozás Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging készülékekhez 2.0-ás CAN kábellel (hasonló a következőkhöz: ISI900S/ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900 csatlakozás az összes szolgáltató (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging) készülékéhez 2.4-es CAN kábellel.
ISI2:DIO	ISI 700 modulával egyenértékű csatlakozás a Philips képkötő berendezéshez (SAS).

MEGJEGYZÉS: a munkaállomás ISI2 modul nélkül történő működtetéséhez kövesse az 1. lépést, valamint válassza ki az „Off” (Kikapcsolva) opciót.

MEGJEGYZÉS: az ISI2 dobozon két USB-port található. Ha a kiválasztott konfiguráció esetében a kábel a nem megfelelő porton keresztül kerül csatlakoztatásra, egy előugró üzenet fog megjelenni: válassza le a kábelt, majd cserélje ki a portokat, illetve módosítsa a konfigurációt.

MEGJEGYZÉS: a csatlakoztatott képkalkotó berendezéshez vagy az ISI modulhoz a nem megfelelő ISI kapcsolati érték kiválasztása esetén a rendszer egy előugró üzenetet jelenít meg.

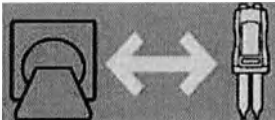
1.2 Kapcsolat állapotának jelzői

Az injektor kijelzőin látható jobb alsó állapot-terület egy olyan ikont jelenít meg, amely a kapcsolat aktuális állapotát jelzi.

1 - 2 táblázat: Kapcsolat állapotának jelzői

Ikon	Leírás
Egy sem	ISI2 konfiguráció letiltva.
	Nincs kommunikációs kapcsolat az injektor és az ISI2 modul között.
	A felhasználó nem képes az injektor élesítésére. Az injektor ISI üzemmódra van beállítva, az ISI2 modullal való kommunikáció pedig aktív. Az injektor és az ISI2 modul működőképes, azonban a képkalkotó berendezéstől érkező jelek nem engedélyezik az injektor élesítését.
	Az injektor ISI üzemmódra van beállítva, az ISI2 modullal való kommunikáció pedig aktív. A képkalkotó berendezéstől érkező jelek lehetővé teszik az injektor élesítését.
	Ez az ikon azt mutatja, hogy az injektor és a képkalkotó berendezés egymástól függetlenül működik. - Amikor az injektor jelölése szürke, az injektor nem áll készen, a befecskendezési teszt pedig nem kerül végrehajtásra. - Ha az ikon sárga színben villog, az injektor élesítése megtörtént és készen áll a befecskendezésre. Az injektor és a képkalkotó berendezés közötti kommunikációs kapcsolat nem működik.
	A befecskendezési teszt be van programozva, és csak az injektortól indítható el. - Ha az egyik vagy mindkét rendszer (injektor és képkalkotó berendezés) jelölése szürke, a rendszer nem áll készen és nem hajtja végre a befecskendezést. - Ha az injektor jelölése sárga, akkor az injektor készen áll, és indítható a befecskendezési teszt. A befecskendezési teszt végén az alább mutatott három nyíl közül az egyik megjelenik.
	Az eljárás (befecskendezés és képkalkotás) kizárólag az injektor indítógombjának megnyomásával indítható el. - Ha az egyik vagy mindkét rendszer (injektor és képkalkotó berendezés) jelölése szürke, a rendszer nem áll készen és nem hajtja végre a befecskendezést. - Amikor mindkét jelölés sárga színben villog, mindkét rendszer készen áll, a befecskendezés pedig végrehajtható.
	Az eljárás (befecskendezés és képkalkotás) kizárólag a képkalkotó berendezés indítógombjának megnyomásával indítható el. - Ha az egyik vagy mindkét rendszer (injektor és képkalkotó berendezés) jelölése szürke, a rendszer nem áll készen és nem hajtja végre a befecskendezést. - Amikor mindkét jelölés sárga színben villog, mindkét rendszer készen áll, a befecskendezés pedig végrehajtható.

1 - 2 táblázat: Kapcsolat állapotának jelzői

Ikon	Leírás
	Az eljárás (befecskendezés és képkalkotás) a képkalkotó berendezés VAGY az injektor indítógombjának megnyomásával indítható el. - Ha az egyik vagy mindkét rendszer (injektor és képkalkotó berendezés) jelölése szürke, a rendszer nem áll készen és nem hajtja végre a befecskendezést. - Amikor mindkét jelölés sárga színben villog, mindkét rendszer készen áll, a befecskendezés pedig végrehajtható.

MEGJEGYZÉS: miután az injektor élesítésre kerül, az injektorfejen lévő jelzőfények villogási mintája attól függően tér el, hogy az ISI2 engedélyezésre került-e vagy sem. A jelzőfények gyorsabban villognak, ha az ISI2 engedélyezve van, valamint lassabban, ha az ISI2 nincs engedélyezve.

MEGJEGYZÉS: a befecskendezési teszt mindig az injektorról indítható el, a képkalkotó berendezés kapcsolatának állapotától függetlenül.

1.3 Hibaelhárítási tanácsok

1 - 3 táblázat: Hibaelhárítási tanácsok

Probléma	Állapot	Lehetséges megoldás
Az injektor és a képkalkotó berendezés nem működnek együtt egymással.	Az ISI2 kommunikációs ikon nem látható.	Lépjen a beállításokhoz és engedélyezze az ISI2 modult.
	A szoftver a következő ikont jeleníti meg: 	Nincs kommunikációs kapcsolat az ISI2 modullal. - Ellenőrizze a befecskendező rendszer és az ISI2 modul közötti kábel megfelelő csatlakoztatását. - Indítsa újra az injektort. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a Bayer vállalattal.
	A szoftver a következő ikont jeleníti meg: 	A kommunikációs kapcsolat létesítésre került az ISI2 modullal, azonban a képkalkotó berendezéssel nem. - Ellenőrizze, hogy a képkalkotó berendezés be van-e állítva az injektor vezérlésére. - Ellenőrizze az ISI2 modul és a képkalkotó berendezés közötti kábel megfelelő csatlakozását. - Esetleg indítsa újra az injektort és/ vagy a képkalkotó berendezést. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a Bayer vállalattal.
	A szoftver a következő ikont jeleníti meg: 	- Ellenőrizze, hogy a képkalkotó berendezés konfigurálva van-e az injektor vezérlésére. - Olvassa el a képkalkotó berendezés kézikönyvét.

1 - 3 táblázat: Hibaelhárítási tanácsok

Probléma	Állapot	Lehetséges megoldás
A képkalkotó berendezés nem képes a befecskendezési protokoll beprogramozására.	(lásd fent)	(lásd a fenti műveleteket)
Az indítógomb nem indítja el az élesített állapotban lévő injektort.	A szoftver a következő ikont jeleníti meg: 	Amennyiben a képkalkotó berendezés alagútja ikon és az injektor ikon közötti nyíl a képkalkotó berendezés felől az injektor felé mutat, a befecskendezés a képkalkotó berendezés felől indítandó.
A protokoll nullázódik egy befecskendezési művelet után.	Nem alkalmazható	Ezt a beállításokban található „Reset Protocol” (Protokoll nullázása) opció vezérli. Állítsa „No” (Nem) értékre a protokoll megőrzéséhez.
A protokoll nem nullázódik egy befecskendezési művelet után.	Nem alkalmazható	Ezt a beállításokban található „Reset Protocol” (Protokoll nullázása) opció vezérli. Állítsa „Yes” (Igen) értékre a protokoll megőrzéséhez.
	A befecskendezés rendellenes módon szakadt meg?	A „Reset Protocol” (Protokoll nullázása) beállítása nincs hatással a rendellenesen megszakadt műveletekre.
Az injektor és az ISI2 modul közötti kommunikációs kapcsolat megszakad.	Az injektor élesítését követően a szoftver a következő üzenetet jeleníti meg: „Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup.” (Az injektor és az ISI közötti kommunikációs kapcsolat megszakadt. A képkalkotó berendezés nélkül történő folytatáshoz tiltsa le az ISI lehetőséget a Beállítások/Rendszerbeállítás menüben.)	• Tiltsa le az ISI lehetőséget a Setup/System Setup (Beállítások/Rendszerbeállítás) menüben, majd folytassa a befecskendezést a képkalkotó berendezés nélkül. • Ellenőrizze a befecskendező rendszer és az ISI2 modul közötti kábel megfelelő csatlakoztatását. • Indítsa újra az injektort. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a Bayer vállalattal.
Az injektor és a képkalkotó berendezés közötti kommunikációs kapcsolat megszakad.	Az injektor élesítését követően a szoftver a következő üzenetet jeleníti meg: „Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK.” (Az injektor és a képkalkotó berendezés közötti kommunikációs kapcsolat megszakadt. A képkalkotó berendezés nélkül történő folytatáshoz nyomja meg az OK gombot.)	• Nyomja meg az OK gombot a befecskendezés képkalkotó berendezés nélkül történő folytatásához. • Ellenőrizze a befecskendező rendszer és az ISI2 modul közötti kábeleket, valamint az ISI2 modul és a képkalkotó berendezés közötti kábeleket megfelelő csatlakoztatását. • Indítsa újra az injektort. • Tiltsa le az ISI2 lehetőséget az injektor szoftverében. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a Bayer vállalattal.

ISI2-module voor MEDRAD® Stellant CT-injectiesysteem met Certegra® werkstation & MEDRAD® Stellant FLEX CT-injectiesysteem met Certegra® werkstation

Installatie- en gebruikershandleiding – Aanvulling

Meld alle ernstige incidenten in verband met dit apparaat aan Bayer (radiology.bayer.com/contact) en aan de plaatselijke Europese bevoegde instantie (of, waar van toepassing, aan de desbetreffende toezichthouder in het land waar het incident heeft plaatsgevonden).

ISI2-module voor MEDRAD® Stellant-producten installatie- en gebruikershandleiding - Aanvulling

1 Gebruik van de ISI2-module met het MEDRAD® Stellant CT-injectiesysteem met Certegra® werkstation of MEDRAD® Stellant FLEX CT-injectiesysteem met Certegra® werkstation

Dit document is een aanvulling op de Installatie- en gebruikershandleiding van de ISI2-module. Het bevat specifieke informatie over het configureren en gebruiken van de ISI2-module met een MEDRAD® Stellant CT-injectiesysteem met Certegra® werkstation of een MEDRAD® Stellant FLEX CT-injectiesysteem met Certegra® werkstation. Zie de Installatie- en gebruikershandleiding van de ISI2-module voor meer informatie.

OPMERKING: Het beeldvormingssysteem wordt niet via de ISI2-module door het injectiesysteem bestuurd. De ISI meldt de injectiestatus aan de scanner zodat de scanner de scantiming kan synchroniseren op basis van het begintijdstip van de injectie. De scanner regelt de start van de scanprocedure na het ontvangen van de status Start injectie; de scanner start de scan alleen als de scannerstatus correct is. Het scannersysteem behoudt volledige controle over het starten van de bestraling.

OPMERKING: De scanner KAN GEEN enkele injectoractiviteit opheffen die als cruciaal voor de veiligheid wordt beschouwd, bijvoorbeeld: controleren op lucht, onderbreken van een injectie of een injectie stoppen.

Voordat u de instructies in dit document uitvoert, moet aan het volgende zijn voldaan:

- ♦ Alle fysieke verbindingen tussen het injectiesysteem, de ISI2-module en de scanner moeten gemaakt zijn. Raadpleeg de Installatie- en gebruikershandleiding van de ISI2-module voor installatie-instructies.
- ♦ De scanner en injector moeten voor gezamenlijke werking geconfigureerd zijn.

1.1 Configureren van connectiviteitsinstellingen

Nadat alle fysieke verbindingen tussen de bedieningsruimte-unit (CRU), de ISI2 Box en de scanner tot stand zijn gebracht, moet de software van het injectiesysteem worden geconfigureerd om communicatie mogelijk te maken.

1. Ga naar SETUP (Setup) > SYSTEM SETUP (Systeemsetup) en selecteer ISI. Zie tabel 1-1: Instellingen ISI-connectiviteit

Tabel 1 - 1: Instellingen ISI-connectiviteit

Waarde	Fabrikant scanner
UIT	(Standaard) ISI2-module niet actief.
Oude ISI (700/800/900)	Er wordt een oude ISI-module (ISI 700, ISI 800, ISI 900) gebruikt.
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900-verbinding voor GE met CAN stack 2.0 (vergelijkbaar met ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900-verbinding voor Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging met CAN stack 2.0 (vergelijkbaar met ISI900S/ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900-verbinding voor alle verkopers (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging met CAN stack 2.4.
ISI2:DIO	Aan ISI 700 equivalente verbinding voor Philips-scanner (SAS).

OPMERKING: Om het werkstation te bedienen zonder de ISI2-module te gebruiken, volgt u stap 1 en selecteert u OFF (Uit).

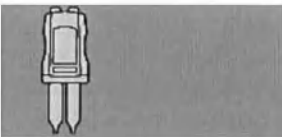
OPMERKING: De ISI2 Box heeft twee USB-poorten. Als de kabel op de verkeerde poort voor de geselecteerde configuratie wordt aangesloten, verschijnt er een popup; steek in dat geval de kabel in de andere poort, of wijzig de configuratie.

OPMERKING: Het systeem geeft een popup weer als voor de aangesloten scanner of ISI-module een onjuiste waarde voor de ISI-connectiviteit wordt geselecteerd.

1.2 Indicators verbindingstatus

Rechtsonder op de injectorschermen is een pictogram te zien dat de huidige verbindingstatus aangeeft.

Tabel 1 - 2: Indicators verbindingstatus

Pictogram	Beschrijving
Geen	ISI2-configuratie is uitgeschakeld.
	Er is geen communicatie tussen de injector en de ISI2-module.
	De gebruiker kan de injector niet vrijgeven. De injector is geconfigureerd voor ISI en communiceert met de ISI2-module. De injector en de ISI2-module zijn functioneel, maar de scannersignalen zijn in een toestand waarbij de injector niet kan worden vrijgegeven.
	De injector is geconfigureerd voor ISI en communiceert met de ISI2-module. De scannersignalen zijn in een toestand waarbij de injector kan worden vrijgegeven.
	Dit pictogram duidt erop dat de injector en scanner onafhankelijk van elkaar werken. - Wanneer het injectorsymbool grijs is, is de injector niet gereed en kan niet verder worden gegaan met de testinjectie. - Wanneer het pictogram geel is gemarkeerd en knippert, is de injector vrijgegeven en klaar voor de injectie. Communicatie tussen injector en scanner werkt.
	Testinjectie is geprogrammeerd, testinjectie kan alleen worden gestart vanaf de injector. - Wanneer één of beide systeemymbolen (injector en scanner) grijs is of zijn, dan is dat systeem niet gereed en zal de injectie niet van start gaan. - Wanneer de injector geel gemarkeerd is, is de injector gereed en kan de testinjectie van start gaan. Nadat de testinjectie voltooid is, zal één van de drie pijlen, zoals hieronder getoond, verschijnen.
	De procedure (injectie plus scan) kan alleen worden gestart door op de startknop op de injector te drukken. - Wanneer één of beide systeemymbolen (injector en scanner) grijs is of zijn, dan is dat systeem niet gereed en zal de injectie niet van start gaan. - Als beide symbolen geel gemarkeerd zijn en knipperen, zijn beide systemen gereed en kan de injectie van start gaan.
	De procedure (injectie plus scan) kan alleen worden gestart door op de startknop op de scanner te drukken. - Wanneer één of beide systeemymbolen (injector en scanner) grijs is of zijn, dan is dat systeem niet gereed en zal de injectie niet van start gaan. - Als beide symbolen geel gemarkeerd zijn en knipperen, zijn beide systemen gereed en kan de injectie van start gaan.
	De procedure (injectie plus scan) kan worden gestart door op de startknop op de scanner OF op de injector te drukken. - Wanneer één of beide systeemymbolen (injector en scanner) grijs is of zijn, dan is dat systeem niet gereed en zal de injectie niet van start gaan. - Als beide symbolen geel gemarkeerd zijn en knipperen, zijn beide systemen gereed en kan de injectie van start gaan.

OPMERKING: Als de injector is vrijgegeven, knippen de lichtjes op de injectorkop volgens verschillende patronen, afhankelijk van of ISI2 wel of niet is ingeschakeld. Als ISI2 is ingeschakeld, knippen de lichtjes sneller dan wanneer ISI2 niet is ingeschakeld.

OPMERKING: De testinjectie wordt altijd gestart op de injector en kan worden gestart ongeacht de status van de verbinding tussen de injector en de scanner.

1.3 Tips voor het oplossen van problemen

Tabel 1 - 3: Tips voor het oplossen van problemen

Probleem	Toestand	Mogelijke oplossing
Injector en scanner werken niet samen	Pictogram ISI2-communicatie is niet zichtbaar.	Ga naar SETUP (Setup) en schakel de ISI2-module in.
	Software geeft het volgende pictogram weer: 	Er is geen communicatie met de ISI2-module. - Controleer of de kabel tussen het injectiesysteem en de ISI2-module goed is aangesloten. - Start de injector opnieuw op. Neem contact op met Bayer als het probleem aanhoudt.
	Software geeft het volgende pictogram weer: 	Er is communicatie met de ISI2-module maar niet met de scanner. - Controleer of de scanner zo is geconfigureerd dat hij de injector kan besturen. - Controleer of de kabel tussen de ISI2-module en de scanner goed is aangesloten. - Overweeg om de injector en/of scanner opnieuw op te starten. Neem contact op met Bayer als het probleem aanhoudt.
	Software geeft het volgende pictogram weer: 	- Controleer of de scanner zo is geconfigureerd dat hij de injector kan besturen. - Raadpleeg de handleiding van uw scanner.
De scanner kan het injectieprotocol niet programmeren.	(zie hierboven)	(zie bovenstaande handelingen)
De startknop start de injector niet nadat deze is vrijgegeven.	Software geeft het volgende pictogram weer: 	Als de pijl tussen de scannerstelling en het injectorpictogram van de scanner naar de injector wijst, moet de injectie vanaf de scanner worden gestart.
Het protocol wordt na een injectieprocedure gereset.	N.v.t.	Dit wordt geregeld door de optie 'Reset Protocol' (Protocol resetten) in setup. Stel dit in op 'No' (Nee) om het protocol te bewaren.

Tabel 1 - 3: Tips voor het oplossen van problemen

Probleem	Toestand	Mogelijke oplossing
Het protocol wordt na een injectieprocedure niet gereset.	N.v.t.	Dit wordt geregeld door de optie 'Reset Protocol' (Protocol resetten) in setup. Stel dit in op Yes (Ja) om het protocol te resetten.
	Is de injectie op een abnormale manier gestopt?	Het gedrag van 'Reset Protocol' (Protocol resetten) heeft geen invloed op abnormale beëindigingen.
Communicatie tussen de injector en de ISI2-module wordt verbroken.	Nadat de injector is vrijgegeven, geeft de software de volgende melding weer: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." (Communicatie tussen de injector en ISI is verbroken. Schakel ISI uit in Setup/Systeemsetup om door te gaan zonder scannerverbinding.)	♦ Schakel ISI uit in SETUP (Setup)/SYSTEM SETUP (Systeemsetup) en ga verder met de injectie zonder scannerverbinding. ♦ Controleer of de kabel tussen het injectiesysteem en de ISI2-module goed is aangesloten. ♦ Start de injector opnieuw op. Neem contact op met Bayer als het probleem aanhoudt.
Communicatie tussen de injector en de scanner wordt verbroken.	Nadat de injector is vrijgegeven, geeft de software de volgende melding weer: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." (Communicatie tussen de injector en de scanner is verbroken. Druk op OK om door te gaan zonder scannerverbinding.)	♦ Druk op OK om verder te gaan met de injectie zonder scannerverbinding. ♦ Controleer of de kabels tussen het injectiesysteem en de ISI2-module en tussen de ISI2-module en de scanner goed zijn aangesloten. ♦ Start de injector opnieuw op. ♦ Schakel ISI2 uit in de injectorsoftware. Neem contact op met Bayer als het probleem aanhoudt.

ISI2-modul for MEDRAD® Stellant CT injeksjonssystem med Certegra® arbeidsstasjon & MEDRAD® Stellant FLEX CT injeksjonssystem med Certegra® arbeidsstasjon

Tillegg til installasjons- og brukerhåndbok

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og din lokale europeiske vedkommende myndighet (eller, hvis relevant, til aktuelle myndigheter i landet der hendelsen oppstod).

ISIZ-modul for MEDRAD® Stellant-familien Tillegg til installasjons- og brukerhåndbuk

1 Bruke ISI2-modul med MEDRAD® Stellant CT injeksjonssystem med Certegra® arbeidsstasjon eller MEDRAD® Stellant FLEX CT injeksjonssystem med Certegra® arbeidsstasjon

Dette dokumentet er et tillegg til ISI2-modul-installasjons- og brukerhåndboken og inneholder spesifikk informasjon for konfigurering og bruk av ISI2-modul med et MEDRAD® Stellant CT injeksjonssystem med Certegra® arbeidsstasjon eller et MEDRAD® Stellant FLEX CT injeksjonssystem med Certegra® arbeidsstasjon. Se ISI2-modul installasjons- og brukerhåndbok for ytterligere instruksjoner.

MERK: Injeksjonssystemet kontrollerer ikke avbildningssystemet via ISI2-modulen. ISI-en varsler skanneren om injektorstatusen, noe som gjør det mulig for skanneren å synkronisere skannetiden basert på når injeksjonen startet. Skanneren kontrollerer starten på skannesekvensen når den har mottatt injeksjonsstartstatus og starter ikke skanningen hvis ikke skanneren er i riktig status. Skannersystemet beholder full kontroll over strålingsinitiering.

MERK: Skanneren KAN IKKE overstyre injektoraktiviteter som anses som sikkerhetskritiske, for eksempel kontroll for luft, pauser under injeksjon eller stans av injeksjon.

Før du bruker instruksjonene i dette dokumentet:

- Alle fysiske forbindelser må opprettes mellom injeksjonssystemet, ISI2-modulen og skanneren. Se installasjons- og brukerhåndboken for ISI2-modulen for installasjonsinstruksjoner.
- Både skanneren og injektoren må konfigureres for å fungere sammen.

1.1 Konfigurere tilkoblingsinnstillinger

Når alle fysiske tilkoblinger er opprettet mellom kontrollrommenheten (CRU), ISI2-boksen og skanneren, må injeksjonssystemets programvare være konfigurert for å tillate kommunikasjon.

1. Gå til OPPSETT > SYSTEMOPPSETT og velg ISI. Se tabell 1-1: Tilkoblingsinnstillinger for ISI

Tabell 1 – 1: Tilkoblingsinnstillinger for ISI

Verdi	Skannerprodusent
AV	(Standard) ISI2-modulen er ikke aktiv.
Tradisjonell ISI (700/800/900)	Eksisterende tradisjonell ISI-modul (ISI 700, ISI 800, ISI 900) i bruk.
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900-tilkobling for GE med CAN stack 2.0 (ligner på ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900-tilkobling for Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging med CAN stack 2.0 (ligner på ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900-tilkobling for alle leverandører (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging med CAN stack 2.4.
ISI2:DIO	ISI 700 tilsvarende tilkobling for Philips-skanner (SAS).

MERK: For å betjene arbeidsstasjonen uten å bruke ISI2-modulen, følg trinn 1 og velg «Av»

MERK: Det er to USB-porter på ISI2-boksen. Hvis kabelen er tilkoblet via feil port for den valgte konfigureringen, vises et popup-vindu, koble fra og bytt port eller endre konfigureringen.

MERK: Systemet viser en popup-melding hvis feil ISI-tilkoblingsverdi er valgt for den tilkoblede skanneren eller ISI-modulen.

1.2 Tilkoblingsstatusindikatorer

Statusområdet nederst til høyre på injektorskjermene viser et ikon som gjenspeiler nåværende tilkoblingsstatus.

Tabell 1 – 2: Tilkoblingsstatusindikatorer

Ikon	Beskrivelse
Ingen	Konfigurasjon av ISI2 er deaktivert.
	Ingen kommunikasjon mellom injektoren og ISI2-modulen.
	Brukeren kan ikke aktivere injektoren. Injektoren er konfigurert for ISI og kommuniserer til ISI2-modulen. Injektoren og ISI2-modulen er funksjonell, men skannersignalene er i en tilstand som ikke muliggjør aktivisering av injektoren.
	Injektoren er konfigurert for ISI og kommuniserer til ISI2-modulen. Skannersignalene er i en tilstand som muliggjør aktivisering av injektoren.
	Dette ikonet indikerer at injektoren og skanneren fungerer uavhengig av hverandre. ◆ Når injektorsymbolet er grått, er ikke injektoren klar og prøveinjeksjonen vil ikke utføres. ◆ Når ikonet er merket gult og blinker, er injektoren aktivert og klar for injeksjon. Injektor- og skannerkommunikasjon fungerer.
	Testinjeksjonen er programmert, prøveinjeksjonen kan bare startes fra injektoren. ◆ Hvis ett eller begge systemsymboler (injektor og skanner) er grå, er ikke systemet klart, og injeksjonen utføres ikke. ◆ Når injektoren er merket gult, er injektoren klar og prøveinjeksjonen kan utføres. Etter at testinjeksjonen er fullført, vil en av de tre pilene som vises nedenfor, dukke opp.
	Prosedyren (injeksjon og skanning) kan bare startes ved å trykke på startknappen på injektoren. ◆ Hvis ett eller begge systemsymboler (injektor og skanner) er grå, er ikke systemet klart, og injeksjonen utføres ikke. ◆ Når begge symbolene er merket gult og blinker, er begge systemene klare, og injeksjonen kan utføres.
	Prosedyren (injeksjon og skanning) kan bare startes ved å trykke på startknappen på skanneren. ◆ Hvis ett eller begge systemsymboler (injektor og skanner) er grå, er ikke systemet klart, og injeksjonen utføres ikke. ◆ Når begge symbolene er merket gult og blinker, er begge systemene klare, og injeksjonen kan utføres.
	Prosedyren (injeksjon og skanning) kan startes ved å trykke på startknappen på skanneren ELLER injektoren. ◆ Hvis ett eller begge systemsymboler (injektor og skanner) er grå, er ikke systemet klart, og injeksjonen utføres ikke. ◆ Når begge symbolene er merket gult og blinker, er begge systemene klare, og injeksjonen kan utføres.

MERK: Når injektoren er aktivert, varierer blinkemønsteret til lysene på injektorhodet avhengig av om ISI2 er aktivert eller ikke. Lyset blinker raskere hvis ISI2 er aktivert enn om ISI2 ikke er aktivert.

MERK: Prøveinjeksjon blir alltid initiert på injektoren og kan initieres uavhengig av tilkoblingsstatus med skanneren.

1.3 Feilsøkingstips

Tabell 1 – 3: Feilsøkingstips

Problem	Tilstand	Potensiell løsning
Injektoren og skanneren fungerer ikke sammen	Ikonet for ISI2-kommunikasjon er ikke til stede.	Gå til Oppsett og aktiver ISI2-modulen.
	Programvaren viser følgende ikon: 	Det er ingen kommunikasjon med ISI2-modulen ♦ Kontroller at kabelen mellom injeksjonssystemet og ISI2-modulen sitter godt fast ♦ Start injektoren på nytt Hvis problemet vedvarer, kontakt Bayer.
	Programvaren viser følgende ikon: 	Det er kommunikasjon med ISI2-modul, men ikke med skanneren. ♦ Kontroller at skanneren er konfigurert til å styre injektoren ♦ Kontroller at kabelen mellom ISI2-modulen og skanneren sitter godt fast ♦ Vurder å starte injektoren og/eller skanneren på nytt Hvis problemet vedvarer, kontakt Bayer.
	Programvaren viser følgende ikon: 	♦ Kontroller at skanneren er konfigurert til å styre injektoren ♦ Slå opp i håndboken for skanneren
Skanneren kan ikke programmere injeksjonsprotokollen.	(se ovenfor)	(Se løsningene ovenfor.)
Startknappen starter ikke injektoren når den er aktivert.	Programvaren viser følgende ikon: 	Hvis pilen mellom skannerstativet og injektorikonet peker fra skanneren til injektoren, må injeksjonen startes fra skanneren.
Protokollen tilbakestilles etter en injeksjonsprosedyre.	Ikke relevant	Dette avhenger av hva som er valgt under «Tilbakestill protokoll» i konfigureringsalternativene. Velg «Nei» for å bevare protokollen.
Protokollen tilbakestilles ikke etter en injeksjonsprosedyre.	Ikke relevant	Dette avhenger av hva som er valgt under «Tilbakestill protokoll» i konfigureringsalternativene. Velg «Ja» for å bevare protokollen.
	Ble injeksjonen stanset på en unormal måte?	Konfigurasjonen av «Tilbakestill protokoll» påvirker ikke unormale avbrudd.

Tabell 1 – 3: Feilsøkingstips

Problem	Tilstand	Potensiell løsning
Injektoren mister kommunikasjon med ISI2-modulen.	Etter at injektoren blir aktivert, viser programvaren følgende melding: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." («Injektoren har mistet kommunikasjon med ISI. Du kann fortsette uten skannertilkobling ved å deaktivere ISI i Oppsett/Systemoppsett.».)	◆ Deaktiver ISI i Oppsett/Systemoppsett og fortsett med injiseringen uten skannertilkobling. ◆ Kontroller at kabelen mellom injeksjonssystemet og ISI2-modulen sitter godt fast. ◆ Start injektoren på nytt Hvis problemet vedvarer, kontakt Bayer.
Injektoren mister kommunikasjon med skanneren.	Etter at injektoren blir aktivert, viser programvaren følgende melding: «Injektoren har mistet kommunikasjon med skanneren. Trykk på OK for å fortsette uten skannertilkobling».	◆ Trykk på OK for å fortsette med injiseringen uten skannertilkobling. ◆ Kontroller at kablene mellom injeksjonssystemet og ISI2-modulen og mellom ISI2-modulen og skanneren sitter godt fast. ◆ Start injektoren på nytt ◆ Deaktiver ISI2 i injektorprogramvaren. Hvis problemet vedvarer, kontakt Bayer.

Moduł ISI2 do systemu wstrzykiwania MEDRAD® Stellant CT z Certegra® Workstation i System wstrzykiwania MEDRAD® Stellant FLEX CT z Certegra® Workstation

Dodatek do podręcznika instalacji i użytkownika

Należy zgłaszać firmie Bayer (radiology.bayer.com/contact) oraz odpowiednim, lokalnym władzom w Europie (lub w stosownych przypadkach odpowiednim organom nadzorującym w kraju, w którym wystąpił incydent) wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z niniejszym urządzeniem.

Moduł ISI2 do rodziny produktów MEDRAD® Stellant Dodatek do podręcznika instalacji i użytkownika

1 Użytkowanie modułu ISI2 z systemem wstrzykiwania MEDRAD® Stellant CT z Certegra® Workstation lub systemem wstrzykiwania MEDRAD® Stellant FLEX CT z Certegra® Workstation

Niniejszy dokument jest dodatkiem do podręcznika instalacji i użytkownika modułu ISI2 i zawiera szczegółowe informacje na temat konfiguracji i użytkowania modułu ISI2 systemu wstrzykiwania MEDRAD® Stellant CT z Certegra® Workstation lub systemu wstrzykiwania MEDRAD® Stellant FLEX CT z Certegra® Workstation. Dodatkowe instrukcje znajdują się w podręczniku instalacji i użytkownika modułu ISI2.

UWAGA: System wstrzykiwania nie kontroluje systemu obrazowania poprzez moduł ISI2. ISI powiadamia tomograf o statusie wstrzykiwacza, co umożliwia tomografowi zsynchronizowanie czasu skanowania z rozpoczęciem wstrzykiwania. Tomograf kontroluje rozpoczęcie sekwencji skanowania po otrzymaniu statusu rozpoczęcia wstrzykiwania. Skanowanie rozpocznie się, jeżeli tomograf będzie w odpowiednim stanie. System tomografu sprawuje pełną kontrolę nad rozpoczęciem promieniowania.

UWAGA: Tomograf NIE MOŻE być nadrzędny w stosunku do żadnej operacji wstrzykiwacza, która jest traktowana jako krytyczna dla bezpieczeństwa, jak na przykład sprawdzenie obecności powietrza, wstrzymanie bądź przerwanie wstrzykiwania.

Przed zastosowaniem instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie:

- Muszą zostać ustanowione wszystkie fizyczne połączenia pomiędzy systemem wstrzykiwania, modułem ISI2 i tomografem. Instrukcje instalacji znajdują się w podręczniku instalacji i użytkownika modułu ISI2.
- Zarówno tomograf, jak i wstrzykiwacz muszą zostać skonfigurowane do wspólnej pracy.

1.1 Konfiguracja ustawień połączenia

Po wykonaniu wszystkich fizycznych połączeń pomiędzy jednostką sterującą, urządzeniem ISI2 i tomografem należy skonfigurować oprogramowanie systemu wstrzykiwania w celu umożliwienia komunikacji.

1. Należy przejść do SETUP > SYSTEM SETUP (USTAWIENIA > USTAWIENIA SYSTEMOWE) i wybrać ISI. Patrz Tabela 1 - 1: Ustawienia połączenia ISI.

Tabela 1 - 1: Ustawienia połączenia ISI

Wartość	Producent tomografu
WYŁĄCZONY	(Domyślne) Moduł ISI2 nieaktywny.
ISI starego typu (700/800/900)	Istniejący moduł ISI starego typu (ISI 700, ISI 800, ISI 900) w użyciu.
ISI2:CAN,ID:1	Połączenie ISI 900 dla urządzeń GE ze stosem CAN 2.0 (podobnie do ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Połączenie ISI 900 dla urządzeń Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging ze stosem CAN 2.0 (podobnie do ISI900S/ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	Połączenie ISI 900 dla wszystkich producentów (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging ze stosem CAN 2.4.
ISI2:DIO	Połączenie równoważne do ISI 700 dla tomografu Philips (SAS).

UWAGA: Aby uruchomić stację roboczą bez używania modułu ISI2, należy postępować według instrukcji w kroku 1. i wybrać „Off” (Wyt.).

UWAGA: Urządzenie ISI2 posiada dwa porty USB. Jeżeli przewód jest podłączony do niewłaściwego dla wybranej konfiguracji portu, wyświetli się komunikat. Należy odłączyć i przetrząsnąć porty lub zmienić konfigurację.

UWAGA: System wyświetli komunikat, jeśli zostanie wybrana niepoprawna wartość ustawień połączenia ISI dla podłączonego tomografu lub modułu ISI.

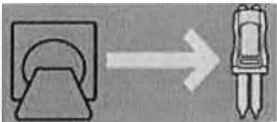
1.2 Wskaźniki statusu połączenia

W dolnej części obszaru statusu na ekranie wstrzykiwacza po prawej stronie znajduje się ikona przedstawiająca bieżący status połączenia.

Tabela 1 - 2: Wskaźniki statusu połączenia

Ikona	Opis
Brak	Konfiguracja modułu ISI jest nieaktywna.
	Brak komunikacji pomiędzy wstrzykiwaczem a modułem ISI2.
	Użytkownik nie może uzbroić wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz jest skonfigurowany do pracy z ISI oraz jest podłączony do modułu ISI2. Wstrzykiwacz oraz moduł ISI2 działają prawidłowo, ale sygnalizacja z tomografu wskazuje, że nie jest dopuszczalne uzbrojenie wstrzykiwacza.
	Wstrzykiwacz jest skonfigurowany do pracy z ISI oraz jest podłączony do modułu ISI2. Sygnalizacja z tomografu wskazuje na stan, w którym dopuszczalne jest uzbrojenie wstrzykiwacza.
	Ta ikona wskazuje, że wstrzykiwacz i tomograf pracują niezależnie. ◆ Gdy symbol wstrzykiwacza jest podświetlony na kolor szary, wstrzykiwacz nie jest gotowy i wstrzyknięcie testowe nie zostanie rozpoczęte. ◆ Gdy ikona jest podświetlona na kolor żółty i miga, wstrzykiwacz jest uzbrojony i gotowy do wstrzykiwania. Komunikacja pomiędzy wstrzykiwaczem a tomografem została ustanowiona.
	Wstrzyknięcie testowe zostało zaprogramowane i może być rozpoczęte wyłącznie z wstrzykiwacza. ◆ Gdy jeden z symboli lub obydwa symbole (wstrzykiwacz i tomograf) są podświetlone na kolor szary, system nie jest w trybie gotowości i wstrzykiwanie nie zostanie rozpoczęte. ◆ Gdy wstrzykiwacz jest podświetlony na kolor żółty, wstrzykiwacz jest gotowy i wstrzyknięcie testowe może zostać rozpoczęte. Po zakończeniu wstrzyknięcia testowego wyświetlana jest jedna z trzech poniższych strzałek.
	Procedurę (wstrzyknięcie oraz skanowanie) można rozpocząć tylko po naciśnięciu przycisku startu wstrzykiwacza. ◆ Gdy jeden z symboli lub obydwa symbole (wstrzykiwacz i tomograf) są podświetlone na kolor szary, system nie jest w trybie gotowości i wstrzykiwanie nie zostanie rozpoczęte. ◆ Kiedy obydwa symbole są podświetlone na kolor żółty i migają, obydwa systemy są gotowe i wstrzyknięcie może zostać wykonane.

Tabela 1 - 2: Wskaźniki statusu połączenia

Ikona	Opis
	Procedurę (wstrzyknięcie oraz skanowanie) można rozpocząć po wciśnięciu przycisku startu na tomografie. ◆ Gdy jeden z symboli lub obydwa symbole (wstrzykiwacz i tomograf) są podświetlone na kolor szary, system nie jest w trybie gotowości i wstrzykiwanie nie zostanie rozpoczęte. ◆ Kiedy obydwa symbole są podświetlone na kolor żółty i migają, obydwa systemy są gotowe i wstrzyknięcie może zostać wykonane.
	Procedurę (wstrzyknięcie oraz skanowanie) można rozpocząć po wciśnięciu przycisku startu na tomografie LUB wstrzykiwaczu. ◆ Gdy jeden z symboli lub obydwa symbole (wstrzykiwacz i tomograf) są podświetlone na kolor szary, system nie jest w trybie gotowości i wstrzykiwanie nie zostanie rozpoczęte. ◆ Kiedy obydwa symbole są podświetlone na kolor żółty i migają, obydwa systemy są gotowe i wstrzyknięcie może zostać wykonane.

UWAGA: Po uzbrojeniu wstrzykiwacza schemat migania lampek na głowicy wstrzykiwacza jest różny w zależności od tego, czy ISI2 jest włączony, czy też nie. Lampki migają szybciej przy włączonym ISI2 niż przy wyłączonym ISI2.

UWAGA: Wstrzyknięcie jest zawsze rozpoczynane przez wstrzykiwacz i może zostać rozpoczęte bez względu na status połączenia z tomografem.

1.3 Wskazówki pomagające rozwiązywać problemy

Tabela 1 - 3: Wskazówki pomagające rozwiązywać problemy

Problem	Stan	Możliwe rozwiązanie
Wstrzykiwacz i tomograf nie współpracują ze sobą.	Brak ikony łączności ISI2.	Wejść w ustawienia i włączyć moduł ISI2.
	Oprogramowanie wyświetla poniższą ikonę: 	Brak łączności z modułem ISI2. ♦ Upewnić się, że przewód między systemem wstrzykiwania i modułem ISI2 jest prawidłowo podłączony. ♦ Zrestartować wstrzykiwacz. Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z firmą Bayer.
	Oprogramowanie wyświetla poniższą ikonę: 	Brak łączności z modułem ISI2, ale nie z tomografem. ♦ Upewnić się, że tomograf jest skonfigurowany do sterowania wstrzykiwaczem. ♦ Upewnić się, że przewód między modułem ISI2 i tomografem jest prawidłowo podłączony. ♦ Rozważyć restart wstrzykiwacza i/lub tomografu. Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z firmą Bayer.
	Oprogramowanie wyświetla poniższą ikonę: 	♦ Upewnić się, że tomograf jest skonfigurowany do sterowania wstrzykiwaczem. ♦ Sprawdzić instrukcję obsługi tomografu.
Tomograf nie może zaprogramować protokołu wstrzykiwania.	(zob. powyżej)	(zob. czynności powyżej).
Przycisk Start nie uruchamia wstrzykiwacza, kiedy ten jest uzbrojony.	Oprogramowanie wyświetla poniższą ikonę: 	Jeżeli strzałka między okolem tomografu a ikoną wstrzykiwacza wskazuje od tomografu do wstrzykiwacza - wstrzykiwanie musi być rozpoczęte z tomografu.
Protokół resetuje się po procedurze wstrzykiwania.	Nie dotyczy	Jest to kontrolowane w opcji „Reset Protocol” (Resetuj protokół) w ustawieniach. Ustaw „No” (Nie), aby zachować protokół.
Protokół nie resetuje się po procedurze wstrzykiwania.	Nie dotyczy	Jest to kontrolowane w opcji „Reset Protocol” (Resetuj protokół) w ustawieniach. Ustaw „Yes” (Tak), aby zresetować protokół.
	Czy wstrzykiwanie zostało zatrzymane w sposób nietypowy?	Zachowanie „Reset Protocol” (Resetuj protokół) nie ma wpływu na nietypowe zakończenie.

Tabela 1 - 3: Wskazówki pomagające rozwiązywać problemy

Problem	Stan	Możliwe rozwiązanie
Wstrzykiwacz utracił połączenie z modułem ISI2.	Po uzbrojeniu wstrzykiwacza oprogramowanie wyświetla poniższy komunikat: Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup. (Wstrzykiwacz nie komunikuje się z ISI. Aby kontynuować bez połączenia z tomografem, wyłącz ISI w ustawieniach/ustawieniach systemu).	♦ Wyłączyć ISI w ustawieniach/ustawieniach systemu i przejść do wstrzykiwania bez połączenia z tomografem. ♦ Upewnić się, że przewód między systemem wstrzykiwania i modułem ISI2 jest prawidłowo podłączony. ♦ Zrestartować wstrzykiwacz. Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z firmą Bayer.
Wstrzykiwacz utracił połączenie z tomografem.	Po uzbrojeniu wstrzykiwacza oprogramowanie wyświetla poniższy komunikat: „Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK”. (Wstrzykiwacz utracił połączenie z tomografem. Aby kontynuować bez połączenia z tomografem, naciśnij OK).	♦ Nacisnąć OK, aby przejść do wstrzykiwania bez połączenia z tomografem. ♦ Upewnić się, że przewód między systemem wstrzykiwania i modułem ISI2 oraz pomiędzy modułem ISI2 i tomografem jest prawidłowo podłączony. ♦ Zrestartować wstrzykiwacz. ♦ Wyłączyć ISI2 w oprogramowaniu wstrzykiwacza. Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z firmą Bayer.

 Moduł ISI2 do rodziny produktów MEDRAD® Stellast (dodatek do podręcznika instalacji i użytkownika)

Módulo ISI2 para Stellant da MEDRAD® com sistema de injeção de contraste para TC da estação de trabalho Certegra®

e

Stellant FLEX da MEDRAD® com sistema de injeção de contraste para TC da estação de trabalho Certegra®

Adendo ao manual de instalação e do usuário

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

 Módulo ISI2 para Família MEDRAD Stellant Adendo ao manual de instalação e do usuário

1 Utilização do Módulo ISI2 com MEDRAD Stellant com sistema de injeção de contraste para TC da estação de trabalho Certegra® ou MEDRAD Stellant FLEX com sistema de injeção de contraste para TC da estação de trabalho Certegra®

Este documento é um adendo ao manual do usuário e de instalação do Módulo ISI2 e fornece informações específicas para configuração e utilização do Módulo ISI2 com MEDRAD Stellant com sistema de injeção de contraste para TC da estação de trabalho Certegra® ou MEDRAD Stellant FLEX com sistema de injeção de contraste para TC da estação de trabalho Certegra®. Consulte o Manual de instalação e do usuário do Módulo ISI2 para obter informações adicionais.

NOTA: O sistema de injeção não controla o sistema de imagem através do Módulo ISI2. O ISI notifica a unidade de imagem sobre o status da injetora, que habilita a unidade de imagem a sincronizar o tempo de varredura com base em quando a injeção iniciou. A unidade de imagem controla o início da sequência de varredura após receber o status de início da injeção e não iniciará a varredura a menos que a unidade de imagem esteja no estado correto. O sistema da unidade de imagem mantém total controle do início da radiação.

NOTA: A unidade de imagem NÃO desativa nenhuma operação da injetora considerada essencial para a segurança, como, por exemplo, verificação da presença de ar, pausa durante a injeção ou parada da injeção.

Antes de aplicar as instruções contidas neste documento:

- ◆ Devem ser feitas todas as conexões físicas entre o sistema de injeção, o Módulo ISI2 e a unidade de imagem. Consulte o Manual de instalação e do usuário do módulo ISI2 para obter as instruções de instalação.
- ◆ A unidade de imagem e a injetora devem estar configuradas para trabalharem em conjunto.

1.1 Configurar as definições de conectividade

Depois de feitas todas as conexões físicas entre a Unidade da Sala de Controle (CRU), a caixa do ISI2 e a unidade de imagem, o software do sistema de injeção deve estar configurado para possibilitar a comunicação.

1. Vá para SETUP > SYSTEM SETUP e selecione ISI. Consulte a Tabela 1-1: Configurações de conectividade do ISI.

Tabela 1 - 1: Configurações de conectividade do ISI

Valor	Fabricante da unidade de imagem
DESL.	(Padrão) Módulo ISI2 inativo.
ISI anterior (700/800/900)	Módulo ISI anterior existente (ISI 700, ISI 800, ISI 900) em uso.
ISI2:CAN,ID:1	conexão ISI 900 para GE com pilha CAN 2.0 (Similar a ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	conexão ISI 900 para Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging com pilha CAN 2.0 (Similar a ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	conexão ISI 900 para todos os fornecedores (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging com pilha CAN 2.4.
ISI2:DIO	conexão ISI 700 equivalente para scanner Philips (SAS).

NOTA: Para operar a estação de trabalho sem usar o módulo ISI2, siga a etapa 1 e selecione "Off".

NOTA: Há duas portas USB na caixa do ISI2. Se o cabo estiver conectado na porta errada para a configuração selecionada, é exibida uma janela pop-up, então desconecte e troque as portas ou mude a configuração.

NOTA: O sistema exibirá uma mensagem na janela pop-up caso o valor incorreto de Conectividade do ISI seja selecionado para a unidade de imagem ou o módulo ISI conectado.

1.2 Indicadores de status da conexão

A área de status inferior direita das telas da injetora exibe um ícone que reflete o status de conexão atual.

Tabela 1 - 2: Indicadores de status da conexão

Ícone	Descrição
Nenhum	A configuração do ISI2 está desabilitada.
	Sem comunicação entre a injetora e o módulo ISI2.
	O usuário não pode armar a injetora. A injetora está configurada para ISI e está se comunicando com o módulo ISI2. A injetora e o módulo ISI2 estão funcionais, mas os sinais da unidade de imagem estão em um estado que não permitirá armar a injetora.
	A injetora está configurada para ISI e está se comunicando com o módulo ISI2. Os sinais da unidade de imagem estão em um estado que permitirá armar a injetora.
	Este ícone indica que a injetora e a unidade de imagem estão funcionando de forma independente. - Se símbolo da injetora estiver obscurecido, a injetora está indisponível e o teste de injeção não continuará. - Se o ícone estiver realçado em amarelo e piscando, a injetora está armada e pronta para a injeção. A comunicação entre injetora e unidade de imagem está funcionando.
	O teste de injeção está programado e pode ser iniciado apenas da injetora. - Se um ou ambos os símbolos do sistema (injetora e unidade de imagem) estiverem obscurecidos, o sistema está indisponível e a injeção não continuará. - Se a injetora estiver realçada em amarelo, ela está pronta e o teste de injeção será iniciado. Após a conclusão do teste de infusão, uma das três setas será exibida conforme a seguir.
	O procedimento (injeção e varredura) só pode ser iniciado pressionando-se o botão Start da injetora. - Se um ou ambos os símbolos do sistema (injetora e unidade de imagem) estiverem obscurecidos, o sistema está indisponível e a injeção não continuará. - Se os dois símbolos estiverem realçados em amarelo e piscando, ambos os sistemas estão prontos e a injeção poderá continuar.
	O procedimento (injeção e varredura) só pode ser iniciado pressionando-se o botão Start na unidade de imagem. - Se um ou ambos os símbolos do sistema (injetora e unidade de TC) estiverem obscurecidos, o sistema está indisponível e a injeção não continuará. - Se os dois símbolos estiverem realçados em amarelo e piscando, ambos os sistemas estão prontos e a injeção poderá continuar.
	O procedimento (injeção e varredura) pode ser iniciado pressionando-se o botão Start na unidade de imagem ou na injetora. - Se um ou ambos os símbolos do sistema (injetora e unidade de imagem) estiverem obscurecidos, o sistema está indisponível e a injeção não continuará. - Se os dois símbolos estiverem realçados em amarelo e piscando, ambos os sistemas estão prontos e a injeção poderá continuar.

NOTA: Assim que a injetora estiver armada, o padrão de intermitência das luzes do cabeçote da injetora fica diferente dependendo se o ISI2 foi ou não ativado. A luz pisca mais rápido se o ISI2 estiver ativado do que se não estiver.

NOTA: A injeção de teste sempre é iniciada na injetora e pode ser iniciada independentemente do status de conexão da unidade de imagem.

1.3 Dicas para solução de problemas

Tabela 1 - 3: Dicas para solução de problemas

Problema	Condição	Possível solução
A injetora e a unidade de imagem não funcionam juntas	Ícone de comunicação do ISI2 está ausente.	Inicie a configuração e ative o Módulo ISI2.
	O software exibe o seguinte ícone: 	Não há comunicação com o Módulo ISI2 - Verifique se o cabo entre o sistema de injeção e o Módulo ISI2 está firmemente conectado - Reinicie a injetora. Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer.
	O software exibe o seguinte ícone: 	Há comunicação com o Módulo ISI2, mas não com a unidade de imagem. - Verifique se a unidade de imagem foi configurada para controlar a injetora. - Verifique se o cabo entre o Módulo ISI2 e a unidade de imagem está firmemente conectado - Reinicie a injetora e/ou a unidade de imagem. Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer.
	O software exibe o seguinte ícone: 	- Certifique-se de que a unidade de imagem esteja configurada para controlar a injetora. - Consulte o manual da unidade de imagem.
A unidade de imagem não consegue programar o protocolo de injeção.	(veja acima)	(veja as ações acima)
O botão Start não inicia a injetora quando ela está armada.	O software exibe o seguinte ícone: 	Se a seta entre o acelerador da unidade de imagem e o ícone da injetora apontar da unidade de imagem para a injetora, a injeção precisará ser iniciada na unidade de imagem.
O protocolo é redefinido após o procedimento de injeção.	N/D	Isso é controlado pela opção "Reset Protocol" (Redefinir protocolo), na tela de configuração. Escolha "No" (Não) para redefinir o protocolo.

Tabela 1 - 3: Dicas para solução de problemas

Problema	Condição	Possível solução
O protocolo não é redefinido após o procedimento de injeção.	N/D	Isso é controlado pela opção "Reset Protocol" (Redefinir protocolo), na tela de configuração. Escolha "Yes" (Sim) para redefinir o protocolo.
	A injeção foi interrompida de forma anormal?	O comportamento da opção "Redefinir Protocolo" não afeta as paradas anormais.
A injetora perde a comunicação com o módulo ISI2.	Depois que a injetora estiver armada, o software exibe a seguinte mensagem: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." ("A injetora perdeu a comunicação com o ISI. Para continuar sem a conectividade da unidade de imagem, desabilite o ISI em Setup/System Setup.")	◆ Desabilite o ISI em Setup/System Setup e prossiga com a injeção sem a conectividade da unidade de imagem. ◆ Verifique se o cabo entre o sistema de injeção e o Módulo ISI2 está firmemente conectado. ◆ Reinicie a injetora. Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer.
A injetora perde a comunicação com a unidade de imagem.	Depois que a injetora estiver armada, o software exibe a seguinte mensagem: "A injetora perdeu a comunicação com a unidade de imagem. Para continuar sem a conectividade da unidade de imagem, pressione OK."	◆ Pressione OK para prosseguir com a injeção sem a conectividade da unidade de imagem. ◆ Verifique se os cabos entre o sistema de injeção e o Módulo ISI2 e entre o Módulo ISI2 e a unidade de imagem estão firmemente conectados. ◆ Reinicie a injetora. ◆ Desabilite o ISI2 no software da injetora. Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer.

Módulo ISI2 para MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation E MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation

Adenda ao Manual de instalação e do utilizador

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade europeia local competente (ou, quando aplicável, à autoridade regulamentar adequada do país onde ocorreu o incidente).

 Módulo ISI2 para Família MEDRAD® Stellant Adenda ao Manual de instalação e do utilizador

1 Utilizar o Módulo ISI2 com o MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation ou MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation

Este documento é uma adenda ao Manual de instalação e do utilizador do Módulo ISI2 e fornece informações específicas para a configuração e utilização do Módulo ISI2 com um MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation ou um MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation. Consulte informações adicionais no Manual de instalação e do utilizador do Módulo ISI2.

NOTA: O sistema de injeção não controla o sistema de imagiologia através do Módulo ISI2. O ISI notifica o tomógrafo sobre o estado do injetor, o que permite ao tomógrafo sincronizar o tempo de exame com base no momento em que a injeção foi iniciada. O tomógrafo controla o início da sequência de exame depois de ter recebido o estado de início da injeção e não irá iniciar o exame a não ser que o tomógrafo esteja no estado correto. O tomógrafo mantém o controlo total do início da radiação.

NOTA: O tomógrafo NÃO PODE sobrepor-se a qualquer operação do injetor que seja considerada crítica para a segurança; por exemplo, verificação da existência de ar, suspensão durante uma injeção ou interrupção de uma injeção.

Antes de utilizar as instruções contidas neste documento.

- ♦ É necessário efetuar todas as ligações físicas entre o sistema de injeção, o Módulo ISI2 e o tomógrafo. Consulte as instruções de instalação no Manual de instalação e do utilizador do Módulo ISI2.
- ♦ Tanto o tomógrafo como o injetor têm de ser configurados para funcionarem em conjunto.

1.1 Configurar definições de conectividade

Assim que todas as ligações físicas entre a unidade da sala de controlo (CRU), a caixa ISI2 e o tomógrafo estejam feitas, o software do sistema de injeção tem de ser configurado para permitir a comunicação.

1. Aceda a SETUP > SYSTEM SETUP (CONFIGURAÇÃO > CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA) e selecione ISI. Consulte a Tabela 1-1: Definições de conectividade do ISI.

Tabela 1 - 1: Definições de conectividade do ISI

Valor	Fabricante do tomógrafo
DESLIGADO	(Predefinição) O Módulo ISI2 não está ativo.
Legado da ISI (700/800/900)	Módulo ISI do legado existente (ISI 700, ISI 800, ISI 900) em utilização.
ISI2:CAN,ID:1	Ligação ISI 900 para GE com CAN stack 2.0 (idêntica à ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Ligação ISI 900 para Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging com CAN stack 2.0 (idêntica à ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	Ligação ISI 900 para todos fornecedores (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging com CAN stack 2.4.
ISI2:DIO	Ligação equivalente ao ISI 700 para o tomógrafo Philips (SAS).

NOTA: Para utilizar a estação de trabalho sem utilizar o Módulo ISI2, siga o passo 1 e selecione "Off" (Desligar).

NOTA: A caixa ISI2 possui duas portas USB. Se o cabo estiver ligado à porta errada para a configuração selecionada, é apresentada uma mensagem de contexto; desligue e mude de porta ou altere a configuração.

NOTA: O sistema irá apresentar uma mensagem de contexto, caso seja selecionado o valor de Conectividade da ISI errado para o tomógrafo ou módulo ISI ligado.

1.2 Indicadores do estado da ligação

A área de estado inferior direita nos ecrãs do injetor apresenta um ícone que reflete o atual estado da ligação.

Tabela 1 - 2: Indicadores do estado da ligação

Ícone	Descrição
Nenhum	A configuração do ISI2 está desativada.
	Ausência de comunicação entre o injetor e o módulo ISI2.
	O utilizador não consegue armar o injetor. O injetor está configurado para ISI e está a comunicar com o módulo ISI2. O injetor e o módulo ISI2 estão funcionais, mas os sinais do tomógrafo apresentam um estado que NÃO permitirá armar o injetor.
	O injetor está configurado para ISI e está a comunicar com o módulo ISI2. Os sinais do tomógrafo apresentam um estado que permitirá armar o injetor.
	Este ícone indica que o injetor e o tomógrafo funcionam de forma independente. - Quando o símbolo do injetor surge a cinzento, o injetor não está pronto e a injeção de teste não pode continuar. - Quando o ícone está intermitente e realçado a amarelo, o injetor está armado e pronto para a injeção. A comunicação entre o injetor e o tomógrafo está funcional.
	A injeção de teste está programada e apenas pode ser iniciada a partir do injetor. - Quando o símbolo de um ou de ambos os sistemas (injetor e tomógrafo) surge a cinzento, o sistema em questão não está pronto e a injeção não pode continuar. - Quando o símbolo do injetor está realçado a amarelo, o injetor está pronto e a injeção de teste pode continuar. Depois de concluída a injeção de teste, é apresentada uma das três setas, conforme indicado abaixo.
	O procedimento (injeção e exame) só pode ser iniciado, premindo o botão iniciar no injetor. - Quando o símbolo de um ou de ambos os sistemas (injetor e tomógrafo) surge a cinzento, o sistema em questão não está pronto e a injeção não pode continuar. - Quando ambos os símbolos estão intermitentes e realçados a amarelo, ambos os sistemas estão prontos e a injeção pode continuar.
	O procedimento (injeção e exame) só pode ser iniciado, premindo o botão de arranque no tomógrafo. - Quando o símbolo de um ou de ambos os sistemas (injetor e tomógrafo) surge a cinzento, o sistema em questão não está pronto e a injeção não pode continuar. - Quando ambos os símbolos estão intermitentes e realçados a amarelo, ambos os sistemas estão prontos e a injeção pode continuar.
	O procedimento (injeção e exame) pode ser iniciado, premindo o botão de arranque no tomógrafo OU no injetor. - Quando o símbolo de um ou de ambos os sistemas (injetor e tomógrafo) surge a cinzento, o sistema em questão não está pronto e a injeção não pode continuar. - Quando ambos os símbolos estão intermitentes e realçados a amarelo, ambos os sistemas estão prontos e a injeção pode continuar.

NOTA: Assim que o injetor é armado, o padrão de intermitência das luzes na cabeça do injetor é diferente, dependendo do ISI2 estar ou não ativado. As luzes piscam mais rápido quando o ISI2 está ativado do que quando o ISI2 não está ativado.

NOTA: A injeção de teste é sempre iniciada no injetor e pode ser iniciada independentemente do estado da ligação com o tomógrafo.

1.3 Sugestões para a resolução de problemas

Tabela 1 - 3: Sugestões para a resolução de problemas

Problema	Condição	Possível solução
O injetor e o tomógrafo não funcionam em conjunto	O ícone de comunicação do ISI2 não está presente.	Acenda às opções de configuração e ative o Módulo ISI2.
	O software apresenta o ícone seguinte: 	Não existe comunicação com o Módulo ISI2 ◆ Verifique se o cabo entre o sistema de injeção e o Módulo ISI2 está bem fixo ◆ Reinicie o injetor. Se o problema persistir, contacte a Bayer.
	O software apresenta o ícone seguinte: 	Existe comunicação com o Módulo ISI2, mas não com o tomógrafo. ◆ Verifique se o tomógrafo está configurado para controlar o injetor ◆ Verifique se o cabo entre o Módulo ISI2 e o tomógrafo está bem fixo ◆ Considere a hipótese de reiniciar o injetor e/ou tomógrafo Se o problema persistir, contacte a Bayer.
	O software apresenta o ícone seguinte: 	◆ Verifique se o tomógrafo está configurado para controlar o injetor ◆ Consulte o manual do seu tomógrafo
O tomógrafo não pode programar o protocolo de injeção.	(ver acima)	(ver ações acima)
O botão de arranque não inicia o injetor quando este se encontra armado.	O software apresenta o ícone seguinte: 	Se a seta entre o pórtico do tomógrafo e o ícone do injetor apontar do tomógrafo para o injetor, a injeção deve ser iniciada no tomógrafo.
O protocolo é repostado depois de um procedimento de injeção.	N/A	Isto é controlado pela opção "Reset Protocol" (Repór protocolo) na configuração. Defina "No" (não) para reter o protocolo.

Tabela 1 - 3: Sugestões para a resolução de problemas

Problema	Condição	Possível solução
O protocolo não é reposto depois de um procedimento de injeção.	N/A	Isto é controlado pela opção "Reset Protocol" (Repór protocolo) na configuração. Defina "Yes" (sim) para reter o protocolo.
	A injeção foi interrompida de forma anormal?	O comportamento "Repór protocolo" não afeta interrupções anormais.
O injetor perde a comunicação com o módulo ISI2.	Depois do injetor ser armado, o software apresenta a mensagem seguinte: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." ("O injetor perdeu a comunicação com o ISI. Para continuar sem conexão ao tomógrafo, desative o ISI em Setup/System Setup (Configuração/Configuração do sistema).")	◆ Desative o ISI em Setup/System Setup (Configuração/Configuração do sistema) e continue a injeção sem conectividade com o tomógrafo. ◆ Verifique se o cabo entre o sistema de injeção e o Módulo ISI2 se encontra bem fixo. ◆ Reinicie o injetor. Se o problema persistir, contacte a Bayer.
O injetor perde a comunicação com o tomógrafo.	Depois do injetor ser armado, o software apresenta a mensagem seguinte: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." (O injetor perdeu a comunicação com o tomógrafo. Para continuar sem conectividade ao tomógrafo, prima OK.)	◆ Prima OK para continuar com a injeção sem conectividade ao tomógrafo. ◆ Verifique se os cabos entre o sistema de injeção e o Módulo ISI2 e entre o Módulo ISI2 e o tomógrafo estão firmemente fixos. ◆ Reinicie o injetor. ◆ Desative o ISI2 no software do injetor. Se o problema persistir, contacte a Bayer.

Modulul ISI2 pentru sistemul MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation și sistemul MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation

Anexă a manualului de instalare și utilizare

Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv companiei Bayer (radiology.bayer.com/contact) și autorităților europene locale competente (sau, dacă este cazul, autorităților de reglementare corespunzătoare din țara în care a avut loc incidentul).

 Modulul ISI2 pentru Familia de produse MEDRAD® Stellant Anexa a manualului de instalare și utilizare

1 Instrucțiuni de utilizare privind Modulul ISI2 cu sistemul MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation sau sistemul MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation

Acest document este o anexă a manualului de instalare și utilizare pentru Modulul ISI2 și oferă informații specifice pentru configurare și utilizare privind Modulul ISI2 cu un sistem MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation sau un sistem MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de instalare și utilizare pentru Modulul ISI2.

OBSERVAȚIE: Sistemul de injectare nu controlează sistemul de imagistică prin Modulul ISI2. Modulul ISI trimite aparatului de scanare o notificare privind starea injectorului, fapt ce îi permite aparatului de scanare să sincronizeze scanarea în funcție de momentul începerii injectării. Aparatul de scanare controlează începutul secvenței de scanare după ce a primit notificarea privind starea de începere a injectării și nu va începe scanarea până când aparatul de scanare nu se află în starea corectă. Sistemul de scanare are control deplin asupra începerii radiației.

OBSERVAȚIE: Aparatul de scanare NU POATE anula nicio utilizare a injectorului care este considerată esențială din punct de vedere al siguranței, de exemplu, verificarea prezenței aerului, pauza în timpul unei injectări sau oprirea unei injectări.

Înainte de a urma instrucțiunile din acest document:

- Trebuie efectuate toate conexiunile fizice între sistemul de injectare, Modulul ISI2 și aparatul de scanare. Pentru instrucțiuni privind instalarea, consultați manualul de utilizare și instalare a modulului ISI2.
- Aparatul de scanare și injectorul trebuie configurate astfel încât să funcționeze împreună.

1.1 Setările privind configurarea conectivității

După realizarea tuturor conexiunilor între unitatea camerei de comandă, cutia ISI2 și aparatul de scanare, trebuie configurată aplicația software a sistemului de injectare pentru a permite comunicarea.

1. Accesați **SETUP > SYSTEM SETUP** (Configurare > Configurare sistem) și selectați **ISI**. Consultați Tabelul 1 - 1: Setările privind conectivitatea modulului ISI

Tabelul 1 - 1: Setările privind conectivitatea modulului ISI

Valoare	Producătorul aparatului de scanare
OPRIT	(Implicit) Modulul ISI2 nu este activ.
Modul ISI vechi (700/800/900)	Modul ISI (ISI 700, ISI 800, ISI 900) existent vechi, în folosință.
ISI2:CAN,ID:1	Conexiune ISI 900 pentru GE cu stiva CAN 2.0 (asemănătoare cu ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Conexiune ISI 900 pentru Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging cu stiva CAN 2.0 (asemănătoare cu ISI900S/ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	Conexiune ISI 900 pentru toți furnizorii (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging) cu stiva CAN 2.4.
ISI2:DIO	Conexiune echivalentă cu cea a modulului ISI 700 pentru scannerul Philips (SAS).

OBSERVAȚIE: Pentru a utiliza stația de lucru fără a folosi modulul ISI2, urmați pasul 1 și selectați „Off” (Oprit).

OBSERVAȚIE: Pe cutia ISI2 există două porturi USB. În cazul în care cablul este conectat printr-un port greșit pentru configurația selectată, se afișează o fereastră pop-up; deconectați-l și conectați-l la un alt port sau schimbați configurația.

OBSERVAȚIE: Sistemul va afișa un mesaj pop-up dacă este selectată valoarea greșită a conectivității ISI pentru aparatul de scanare sau modulul ISI conectat.

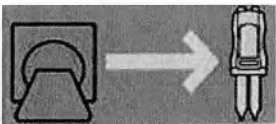
1.2 Indicatoarele de stare a conexiunii

Zona privind starea din partea dreaptă jos afișată pe ecranele injectorului afișează o pictogramă care reflectă starea actuală a conexiunii.

Tabelul 1 - 2: Indicatoarele de stare a conexiunii

Pictogramă	Descriere
Nicio opțiune	Configurația ISI2 este dezactivată.
	Injectorul nu comunică cu modulul ISI2.
	Utilizatorul nu poate să armeze injectorul. Injectorul este configurat pentru ISI și comunică cu modulul ISI2. Injectorul și modulul ISI2 sunt funcționale, dar semnalele aparatului de scanare se află într-o stare care nu va permite armarea injectorului.
	Injectorul este configurat pentru ISI și comunică cu modulul ISI2. Semnalele aparatului de scanare se află într-o stare care va permite armarea injectorului.
	Această pictogramă indică faptul că injectorul și aparatul de scanare funcționează independent. ◆ Când simbolul injectorului este de culoare gri, injectorul nu este pregătit, iar injectarea test nu va începe. ◆ Când pictograma este evidențiată cu galben și pâlpâie, injectorul este armat și este pregătit pentru injectare. Injectorul și aparatul de scanare comunică.
	Injectarea test este programată și poate fi pornită numai de la injector. ◆ Când unul dintre simbolurile de sistem sau amândouă (injector și aparatul de scanare) sunt afișate cu gri, sistemul nu este pregătit, iar injectarea nu va începe. ◆ Când injectorul este evidențiat cu galben, injectorul este pregătit și injectarea test poate începe. După finalizarea injectării test, va apărea una dintre cele trei săgeți, după cum se arată mai jos.
	Procedura (injectare plus scanare) poate fi inițiată doar apăsând butonul de pornire de pe injector. ◆ Când unul dintre simbolurile de sistem sau amândouă (injector și aparatul de scanare) sunt afișate cu gri, sistemul nu este pregătit, iar injectarea nu va începe. ◆ Când ambele simboluri sunt evidențiate cu galben și pâlpâie, ambele sisteme sunt pregătite, iar injectarea poate începe.

Tabelul 1 - 2: Indicatoarele de stare a conexiunii

Pictogramă	Descriere
	Procedura (injectare plus scanare) poate fi inițiată doar apăsând butonul de pornire de pe aparatul de scanare. ♦ Când unul dintre simbolurile de sistem sau amândouă (injector și aparatul de scanare) sunt afișate cu gri, sistemul nu este pregătit, iar injectarea nu va începe. ♦ Când ambele simboluri sunt evidențiate cu galben și pâlpâie, ambele sisteme sunt pregătite, iar injectarea poate începe.
	Procedura (injectare plus scanare) poate fi inițiată apăsând butonul de pornire de pe injector SAU butonul de pornire de pe aparatul de scanare. ♦ Când unul dintre simbolurile de sistem sau amândouă (injector și aparatul de scanare) sunt afișate cu gri, sistemul nu este pregătit, iar injectarea nu va începe. ♦ Când ambele simboluri sunt evidențiate cu galben și pâlpâie, ambele sisteme sunt pregătite, iar injectarea poate începe.

OBSERVAȚIE: După ce injectorul este armat, modul de pâlpâire a luminilor de pe capul injectorului diferă în funcție de starea activă sau inactivă a modulului ISI2. Luminile pâlpâie mai repede dacă modulul ISI2 este activat decât în cazul în care modulul ISI2 nu este activat.

OBSERVAȚIE: Injectarea test este întotdeauna inițiată la injector și poate fi inițiată indiferent de starea conexiunii cu aparatul de scanare.

1.3 Sugestii pentru depanare

Tabelul 1 - 3: Sugestii pentru depanare

Problemă	Stare	Soluții posibile
Injectorul și aparatul de scanare nu funcționează împreună.	Pictograma de comunicare ISI2 nu este afișată.	Accesați configurarea și activați Modulul ISI2.
	Aplicația software afișează următoarea pictogramă: 	Nu există comunicare cu Modulul ISI2 ♦ Verificați cablul dintre sistemul de injectare și Modulul ISI2 și asigurați-vă că este fixat corespunzător. ♦ Reporniți injectorul. Dacă problema persistă, contactați compania Bayer.
	Aplicația software afișează următoarea pictogramă: 	Există comunicare cu Modulul ISI2, dar nu și cu aparatul de scanare. ♦ Asigurați-vă că aparatul de scanare este configurat pentru a trimite comenzi injectorului. ♦ Cablul dintre Modulul ISI2 și aparatul de scanare este fixat corespunzător. ♦ Încercați repornirea injectorului și/ sau a aparatului de scanare. Dacă problema persistă, contactați compania Bayer.
	Aplicația software afișează următoarea pictogramă: 	♦ Asigurați-vă că aparatul de scanare este configurat pentru a trimite comenzi injectorului. ♦ Consultați manualul aparatului de scanare.
Aparatul de scanare nu poate programa protocolul de injectare.	(vezi mai sus)	(vezi acțiunile de mai sus)
Butonul de pornire nu pornește injectorul când acesta este armat.	Aplicația software afișează următoarea pictogramă: 	Dacă săgeata dintre pasarela aparatului de scanare și pictograma injectorului este orientată dinspre aparatul de scanare spre injector, injectarea trebuie pornită de la aparatul de scanare.
Protocolul se resetează după o procedură de injectare.	Nu este cazul	Această comandă este trimisă prin opțiunea „Resetare protocol” din configurare. Selectați „Nu” pentru a păstra protocolul.
Protocolul nu se resetează după o procedură de injectare.	Nu este cazul	Această comandă este trimisă prin opțiunea „Resetare protocol” din configurare. Selectați „Da” pentru a păstra protocolul.
	Injectarea a fost oprită în mod anormal?	Comanda „Resetare protocol” nu afectează operațiunile încheiate anormal.

Tabelul 1 - 3: Sugestii pentru depanare

Problemă	Stare	Soluții posibile
Comunicarea dintre injector și modulul ISI2 se pierde.	După armarea injectorului, aplicația software afișează următorul mesaj: „Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/ System Setup.” (S-a pierdut comunicarea dintre injector și modulul ISI. Pentru a continua fără conexiune la aparatul de scanare, dezactivați modulul ISI din Configurare / Configurare sistem).	◆ Dezactivați modulul ISI din Setup/ System Setup (Configurare / Configurare sistem) și continuați injectarea fără conexiune la aparatul de scanare. ◆ Verificați cablul dintre sistemul de injectare și Modulul ISI2 și asigurați-vă că este fixat corespunzător. ◆ Reporniți injectorul. Dacă problema persistă, contactați compania Bayer.
Comunicarea dintre injector și aparatul de scanare se pierde.	După armarea injectorului, aplicația software afișează următorul mesaj: „Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK.” (S-a pierdut comunicarea dintre injector și aparatul de scanare. Pentru a continua fără conexiune la aparatul de scanare, apăsați OK.)	◆ Apăsați OK pentru a continua injectarea fără conexiune la aparatul de scanare. ◆ Verificați cablurile dintre sistemul de injectare și Modulul ISI2 și dintre Modulul ISI2 și aparatul de scanare și asigurați-vă că sunt fixate corespunzător. ◆ Reporniți injectorul. ◆ Dezactivați modulul ISI2 din aplicația software a injectorului. Dacă problema persistă, contactați compania Bayer.

 Modulul ISIZ pentru Familia de produse MEDRAD® Stellant Anexă a manualului de instalare și utilizare

Modul ISI2 za injekcijski sistem MEDRAD® Stellant CT with Certegra® Workstation in injekcijski sistem MEDRAD® Stellant FLEX CT with Certegra® Workstation

Dodatek k navodilom za namestitev in uporabo

O vseh resnih dogodkih, ki se zgodijo v zvezi s tem pripomočkom, obvestite družbo Bayer (radiology.bayer.com/contact) in pristojni lokalni evropski organ (ali po potrebi ustrezni regulativni organ v državi, v kateri je prišlo do dogodka).

Modul SI2 za družino MEDRAD® Stellant - Dodatek k navodilom za namestitve in uporabo

1 Uporaba modula ISI2 z injekcijskim sistemom MEDRAD® Stellant CT with Certegra® Workstation oziroma MEDRAD® Stellant FLEX CT with Certegra® Workstation

Ta dokument je dodatek k navodilom za namestitev in uporabo modula ISI2 ter vsebuje podrobne informacije glede konfiguriranja in uporabe modula ISI2 z injekcijskim sistemom MEDRAD® Stellant CT with Certegra® Workstation oziroma MEDRAD® Stellant FLEX CT with Certegra® Workstation. Za dodatne informacije glejte navodila za namestitev in uporabo modula ISI2.

OPOMBA: Injekcijski sistem ne nadzoruje sistema za slikanje prek modula ISI2. Modul ISI tomografu pošilja informacije o stanju injekcijskega sistema, kar tomografu omogoča sinhroniziranje sprožitve slikanja glede na to, kdaj se je začelo injiciranje. Ko tomograf prejme informacijo o začetku injiciranja, zažene zaporedje slikanja, vendar slikanja ne začne, dokler tomograf ni v ustreznem stanju. Sistem za slikanje ves čas popolnoma nadzira sprožitev slikanja.

OPOMBA: Tomograf NE MORE preglasiti katere koli dejavnosti injektorja, ki je lahko kritična za varnost; na primer, preverjanja prisotnosti zraka in zadržanja ali zaustavitve injiciranja.

Pred uporabo navodil v tem dokumentu:

- ♦ Priključite vse povezave med injekcijskim sistemom, modulom ISI2 in tomografom. Napotke za namestitev najdete v navodilih za namestitev in uporabo modula ISI2.
- ♦ Tomograf in injektor morata biti konfigurirana za skupno delovanje.

1.1 Konfiguracija nastavitve povezave

Ko priključite vse povezave med enoto v nadzorni sobi (CRU), modulom ISI2 in tomografom, morate v konfiguraciji injekcijskega sistema dovoliti komunikacijo.

1. Odprite SETUP (Nastavitve) > SYSTEM SETUP (Nastavitve sistema) in izberite ISI. Glejte tabelo 1-1: Nastavitve povezave modula ISI.

Tabela 1 – 1: Nastavitve povezave modula ISI

Vrednost	Izdelovalec tomografa
Izklopljeno	(privzeto) Modul ISI2 ni dejaven.
Starejši vmesnik sistema za slikanje (700/800/900)	Uporablja se starejši modul ISI (ISI 700, ISI 800, ISI 900).
ISI2:CAN,ID:1	priključek ISI 900 za sistem GE s sklado CAN 2.0 (podobno ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	priključek ISI 900 za sisteme Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging s sklado CAN 2.0 (podobno ISI900S/ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	priključek ISI 900 za vse dobavitelje (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging s sklado CAN 2.4.
ISI2:DIO	priključek, enakovreden ISI 700, za tomografe Philips (SAS).

OPOMBA: Če želite delovno postajo uporabljati brez modula ISI2, v prvem koraku izberite možnost »Off« (Izklop).

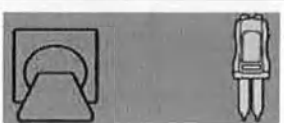
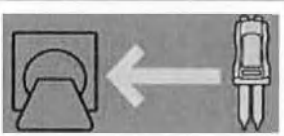
OPOMBA: Modul ISI2 ima dva priključka USB. Če kabel priključite v priključek, ki ne ustreza izbrani konfiguraciji, se prikaže pojavno okno. Odklopite kabel in ga priključite v pravi priključek ali pa spremenite konfiguracijo.

OPOMBA: Sistem bo prikazal pojavno sporočilo, če je izbrana napačna vrednost za povezovanje prek vmesnika sistema za slikanje bodisi za priključeni tomograf bodisi za modul ISI.

1.2 Kazalniki stanja povezave

V spodnjem desnem predelu prikaza stanja na zaslonu injektorja je prikazana ikona, ki kaže trenutno stanje povezave.

Tabela 1 – 2: Kazalniki stanja povezave

Ikona	Opis
Brez	Konfiguracija modula ISI2 je onemogočena.
	Ni komunikacije med injektorjem in modulom ISI2.
	Uporabnik ne more aktivirati injektorja. Injektor je konfiguriran za modul ISI, poteka komunikacija z modulom ISI2. Injektor in modul ISI2 delujeta, vendar pa so signali tomografa v stanju, ki NE omogoča aktiviranja injektorja.
	Injektor je konfiguriran za modul ISI, poteka komunikacija z modulom ISI2. Signali tomografa so v stanju, ki omogoča aktiviranje injektorja.
	Ta ikona kaže, da injektor in tomograf delujeta neodvisno drug od drugega. - Kadar je simbol injektorja siv, injektor ni pripravljen in se testno injiciranje ne more začeti. - Kadar je ikona obarvana rumeno in utripa, je injektor pripravljen na aktiviranje in injiciranje. Komunikacija med injektorjem in tomografom deluje.
	Testno injiciranje je programirano, vendar ga je mogoče začeti le z injektorja. - Kadar je kateri koli simbol siv ali pa sta siva oba simbola sistema (injektor in tomograf), injektor ni pripravljen in se injiciranje ne more začeti. - Kadar je injektor osvetljen z rumeno, je pripravljen in se testno injiciranje lahko začne. Po končanem testnem injiciranju se bo pokazala ena od treh puščic, kot je prikazano spodaj.
	Postopek (injiciranje in slikanje) je mogoče začeti le s pritiskom gumba za začetek na injektorju. - Kadar je kateri koli simbol siv ali pa sta siva oba simbola sistema (injektor in tomograf), injektor ni pripravljen in se injiciranje ne more začeti. - Kadar sta oba simbola obarvana rumeno in utripata, sta oba sistema pripravljena in injiciranje se lahko začne.
	Postopek (injiciranje in slikanje) je mogoče začeti le s pritiskom gumba za začetek na tomografu. - Kadar je kateri koli simbol siv ali pa sta siva oba simbola sistema (injektor in tomograf), injektor ni pripravljen in se injiciranje ne more začeti. - Kadar sta oba simbola obarvana rumeno in utripata, sta oba sistema pripravljena in injiciranje se lahko začne.
	Postopek (injiciranje in slikanje) je mogoče začeti le s pritiskom gumba za začetek BODISI na tomografu ALI na injektorju. - Kadar je kateri koli simbol siv ali pa sta siva oba simbola sistema (injektor in tomograf), injektor ni pripravljen in se injiciranje ne more začeti. - Kadar sta oba simbola obarvana rumeno in utripata, sta oba sistema pripravljena in injiciranje se lahko začne.

OPOMBA: Ko je injektor pripravljen na aktiviranje, je način utripanja lučk na glavi injektorja odvisen od tega, ali je modul ISI2 omogočen ali ne. Lučke hitreje utripajo, če je modul ISI2 omogočen, kot pa, če ni.

OPOMBA: Testno injiciranje se vedno zažene na injektorju, ne glede na stanje povezave s tomografom.

1.3 Nasveti za odpravljanje težav

Tabela 1 – 3: Nasveti za odpravljanje težav

Težava	Stanje	Možni ukrep za odpravljanje
Injektor in tomograf ne delujeta skupaj	Ikona komunikacije modula ISI2 ni prisotna.	Odprite nastavitve in omogočite modul ISI2.
	Programska oprema prikaže naslednjo ikono: 	Komunikacija z modulom ISI2 ne deluje. ◆ Preverite, ali je kabel, ki povezuje injekcijski sistem in modul ISI2, pravilno nameščen. ◆ Znova zaženite injektor. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Bayer.
	Programska oprema prikaže naslednjo ikono: 	Komunikacija z modulom ISI2 deluje, s tomografom pa ne. ◆ Preverite, ali je tomograf konfiguriran za nadzor injektorja. ◆ Preverite, ali je kabel med modulom ISI2 in tomografom pravilno nameščen. ◆ Razmislite o ponovnem zagonu injektorja in/ali tomografa. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Bayer.
	Programska oprema prikaže naslednjo ikono: 	◆ Preverite, ali je tomograf konfiguriran za nadzor injektorja. ◆ Glejte navodila za uporabo tomografa.
Tomograf ne more programirati protokola za injiciranje.	(glejte zgoraj)	(glejte zgornje ukrepe)
Z gumbom za zagon ni mogoče zagnati injektorja, kadar je aktiviran.	Programska oprema prikaže naslednjo ikono: 	Če puščica med ikonama tunela tomografa in injektorja kaže od tomografa proti injektorju, morate injiciranje zagnati na tomografu.
Po postopku injiciranja se protokol ponastavi.	Ni na voljo.	To določite z nastavitvijo »Reset Protocol« (Ponastavi protokol) v nastavitvah. Če želite ohraniti protokol, izberite »No« (Ne).

Tabela 1 – 3: Nasveti za odpravljanje težav

Težava	Stanje	Možni ukrep za odpravljanje
Po postopku injiciranja se protokol ne ponastavi.	Ni na voljo.	To določite z nastavitvijo »Reset Protocol« (Ponastavi protokol) v nastavitvah. Če želite ohraniti protokol, izberite »Yes« (Da).
	Ali se je injiciranje ustavilo nenormalno?	Nastavitev »Reset Protocol« (Ponastavi protokol) ne vpliva na nenormalne ustavitve injiciranja.
Komunikacija injektorja z modulom ISI2 se prekinja.	Ko je injektor pripravljen na aktiviranje, programska oprema prikaže naslednje sporočilo: »Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup.« (Komunikacija injektorja z modulom ISI je prekinjena. Če želite nadaljevati brez povezave s tomografom, onemogočite modul ISI v nastavitvah sistema.)	- Onemogočite modul ISI v nastavitvah sistema in nadaljujte injiciranje brez povezave s tomografom. - Preverite, ali je kabel, ki povezuje injekcijski sistem in modul ISI2, pravilno nameščen. - Znova zaženite injektor. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Bayer.
Komunikacija injektorja s tomografom se prekinja.	Ko je injektor pripravljen na aktiviranje, programska oprema prikaže naslednje sporočilo: »Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK.« (Komunikacija injektorja s tomografom je prekinjena. Če želite nadaljevati brez povezave s tomografom, kliknite OK (V redu).)	- Pritisnite OK (V redu) za nadaljevanje injiciranja brez povezave s tomografom. - Preverite, ali sta kabla, ki povezujeta injekcijski sistem in modul ISI2 ter tomograf in modul ISI2, pravilno nameščena. - Znova zaženite injektor. - Onemogočite ISI2 v programski opremi injektorja. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Bayer.

ISI2 modul za ISI2 modul za MEDRAD® Stellant CT sistem za ubrizgavanje sa Certegra® Workstation i MEDRAD® Stellant FLEX CT sistem za ubrizgavanje sa Certegra® Workstation Dodatak priručniku za upotrebu i montažu

Prijavite sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa ovim uređajem kompaniji Bayer (radiology.bayer.com/contact) i vašem lokalnom evropskom nadležnom organu (ili, ako je primenljivo, odgovarajućem regulatornom organu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta).



ISI2 modul za MEDRAD® Stellant porodicu Dodatak priručniku za upotrebu i montažu

1 Upotreba ISI2 modula sa MEDRAD® Stellant CT sistemom za ubrizgavanje sa Certegra® Workstation i MEDRAD® Stellant FLEX CT sistemom za ubrizgavanje sa Certegra® Workstation

Ovaj dokument je dodatak priručniku za upotrebu i montažu ISI2 modula i pruža određene informacije za konfigurisanje i upotrebu ISI2 modula sa MEDRAD® Stellant CT sistemom za ubrizgavanje sa Certegra® Workstation i MEDRAD® Stellant FLEX CT sistemom za ubrizgavanje sa Certegra® Workstation. Dodatne informacije potražite u priručniku za upotrebu i montažu ISI2 modula.

NAPOMENA: Sistem za ubrizgavanje ne kontroliše vizuelizacioni sistem preko ISI2 modula. ISI obaveštava skener o statusu injektora, koji dozvoljava skeneru da sinhronizuje trajanje skeniranja na osnovu vremena kada je ubrizgavanje započeto. Skener kontroliše početak sekvence skeniranja nakon što primi status za početak ubrizgavanja i neće pokrenuti skeniranje osim ako je skener u ispravnom stanju. Sistem skenera održava potpunu kontrolu nad pokretanjem zračenja.

NAPOMENA: Skener NE MOŽE da izmeni nijednu operaciju injektora koja se smatra kritičnom za bezbednost; na primer, proveru vazduha, zadržavanje tokom ubrizgavanja ili zaustavljanje ubrizgavanja.

Pre nego što primenite uputstva koja se nalaze u ovom dokumentu:

- ♦ Potrebno je ostvariti fizičko povezivanje između sistema za ubrizgavanje, ISI2 modula i skenera. Uputstva za montažu potražite u priručniku za upotrebu i montažu ISI2 modula.
- ♦ Potrebno je konfigurisati i skener i injektor da rade zajedno.

1.1 Konfigurisanje postavki povezivanja

Kada se između jedinice kontrolne sobe (CRU), ISI2 kutije i skenera uspostave fizičke veze, potrebno je da se softver sistema za ubrizgavanje konfiguriše tako da omogući komunikaciju.

1. Idite na SETUP > SYSTEM SETUP (PODEŠAVANJE > PODEŠAVANJE SISTEMA) i izaberite ISI. Pogledajte tabelu 1-1: Postavke povezivanja ISI interfejsa

Tabela 1 – 1: Postavke povezivanja ISI interfejsa

Vrednost	Proizvođač skenera
ISKLJUČENO	(Podrazumevano) ISI2 modul nije aktivan.
Zastareli ISI modul (700/800/900)	Postojeći zastareli ISI modul (ISI 700, ISI 800, ISI 900) u upotrebi.
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900 veza za GE sa CAN stekom 2.0 (slično kao ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900 veza za Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging sa CAN stekom 2.0 (slično kao ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900 veza za sve dobavljače (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging sa CAN stekom 2.4.
ISI2:DIO	Veza ekvivalentna ISI 700 za Philips skener (SAS).

NAPOMENA: Da biste rukovali radnom stanicom bez korišćenja ISI2 modula, pratite korak 1 i izaberite „Off“ (Isključeno).

NAPOMENA: Na ISI2 kutiji postoje dva USB porta. Ako je kabl povezan preko pogrešnog porta izabrane konfiguracije, prikazaće se iskačuća poruka. Izvucite kabl i promenite portove ili promenite konfiguraciju.

NAPOMENA: Sistem će prikazati iskačuću poruku ako se izabere pogrešna vrednost povezivanja ISI interfejsa za povezani skener ili ISI modul.

1.2 Indikatori statusa veze

Oblast sa statusom u donjem desnom uglu ekrana injektora prikazuje ikonu koja odražava trenutni status veze.

Tabela 1 – 2: Indikatori statusa veze

Ikona	Opis
Nijedno	Konfiguracija ISI2 modula je onemogućena.
	Između injektora i ISI2 modula ne postoji komunikacija.
	Korisnik ne može da aktivira injektor. Injektor je konfigurisan za ISI i on komunicira sa ISI2 modulom. Injektor i ISI2 modul su funkcionalni, ali signali skenera su u stanju koje neće dozvoliti aktiviranje injektora.
	Injektor je konfigurisan za ISI i on komunicira sa ISI2 modulom. Signali skenera su u stanju koje će omogućiti aktiviranje injektora.
	Ova ikona ukazuje na nezavisno funkcionisanje injektora i skenera. - Kada je simbol injektora siv, injektor nije spreman i nije moguće nastaviti sa probnim ubrizgavanjem. - Kada ikona svetli žuto i treperi, injektor je aktiviran i spreman za ubrizgavanje. Komunikacija između injektora i skenera radi.
	Probno ubrizgavanje je programirano i može da se pokrene samo sa injektora. - Kada su jedan ili oba simbola sistema (injektor i skener) sivi, sistem nije spreman i neće se nastaviti sa ubrizgavanjem. - Kada injektor svetli žuto, injektor je spreman i moguće je nastaviti sa probnim ubrizgavanjem. Nakon završetka probnog ubrizgavanja, pojaviće se jedna od tri strelice, kao što je prikazano dole.
	Postupak (ubrizgavanje plus skeniranje) se može započeti samo pritiskom na dugme za pokretanje na injektoru. - Kada su jedan ili oba simbola sistema (injektor i skener) sivi, sistem nije spreman i neće se nastaviti sa ubrizgavanjem. - Kada oba simbola svetle žuto i trepere, oba sistema su spremna i moguće je nastaviti sa ubrizgavanjem.
	Procedura (ubrizgavanje plus skeniranje) se može započeti samo pritiskom na dugme za pokretanje na skeneru. - Kada su jedan ili oba simbola sistema (injektor i skener) sivi, sistem nije spreman i neće se nastaviti sa ubrizgavanjem. - Kada oba simbola svetle žuto i trepere, oba sistema su spremna i moguće je nastaviti sa ubrizgavanjem.

Tabela 1 – 2: Indikatori statusa veze

Ikona	Opis
	Procedura (ubrizgavanje plus skeniranje) se može započeti pritiskom na dugme za pokretanje na skeneru ILL na injektoru. ♦ Kada su jedan ili oba simbola sistema (injektor i skener) sivi, sistem nije spreman i neće se nastaviti sa ubrizgavanjem. ♦ Kada oba simbola svetle žuto i trepere, oba sistema su spremna i moguće je nastaviti sa ubrizgavanjem.

NAPOMENA: Kada je injektor aktiviran, način treperenja svetala na glavi injektora se razlikuje u zavisnosti od toga da li je ISI2 omogućen ili ne. Svetla trepere brže ako je ISI2 omogućen nego što je slučaj kada ISI2 nije omogućen.

NAPOMENA: Probno ubrizgavanje se uvek pokreće sa injektora i može da se pokrene bez obzira na status povezivanja sa skenerom.

1.3 Saveti za rešavanje problema

Tabela 1 – 3: Saveti za rešavanje problema

Problem	Stanje	Moguće rešenje
Injektor i skener ne mogu da rade zajedno	Ikona ISI2 komunikacije ne postoji.	Uđite u podešavanje i omogućite ISI2 modul.
	Softver prikazuje sledeću ikonu: 	Ne postoji komunikacija sa ISI2 modulom ♦ Proverite da li je kabl između sistema za ubrizgavanje i ISI2 modula pravilno pričvršćen ♦ Ponovo pokrenite injektor Ako se problem i dalje javlja, kontaktirajte kompaniju Bayer.
	Softver prikazuje sledeću ikonu: 	Postoji komunikacija sa ISI2 modulom, ali ne i sa skenerom. ♦ Proverite da li je skener konfigurisan za kontrolu injektora ♦ Proverite da li je kabl između ISI2 modula i skenera pravilno pričvršćen ♦ Razmotrite ponovno pokretanje injektora i/ili skenera Ako se problem i dalje javlja, kontaktirajte kompaniju Bayer.
	Softver prikazuje sledeću ikonu: 	♦ Proverite da li je skener konfigurisan za kontrolu injektora ♦ Pogledajte uputstvo za upotrebu skenera
Skener ne može da programira protokol ubrizgavanja.	(pogledajte iznad)	(pogledajte prethodne akcije)

Tabela 1 – 3: Saveti za rešavanje problema

Problem	Stanje	Moguće rešenje
Dugme za pokretanje ne pokreće injektor kada je on aktiviran.	Softver prikazuje sledeću ikonu: 	Ako strelica između postolja skenera i ikone injektora pokazuje u smeru od skenera ka injektoru – ubrizgavanje se mora pokrenuti na skeneru.
Protokol se resetuje nakon procedure ubrizgavanja.	Nije primenljivo	Kontrola se vrši pomoću opcije „Reset Protocol“ (Resetuj protokol) u podešavanjima. Postavite na „No“ (Ne) da biste zadržali protokol.
Protokol se ne resetuje nakon procedure ubrizgavanja.	Nije primenljivo	Kontrola se vrši pomoću opcije „Reset Protocol“ (Resetuj protokol) u podešavanjima. Postavite na „Yes“ (Da) da biste zadržali protokol.
	Da li je ubrizgavanje zaustavljeno na neuobičajen način?	Opcija „Reset Protocol“ (Resetuj protokol) ne utiče na neuobičajene prekide rada.
Injektor gubi komunikaciju sa ISI2 modulom.	Kada je injektor aktiviran, softver prikazuje sledeću poruku: „Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup.“ (Injektor je izgubio komunikaciju sa ISI. Da biste nastavili bez povezivanja skenera, onemogućite ISI u „Podešavanje/ Podešavanje sistema“).	- Onemogućite ISI u „Setup/System Setup“ (Podešavanje/Podešavanje sistema) i nastavite sa ubrizgavanjem bez povezivanja skenera. - Proverite da li je kabl između sistema za ubrizgavanje i ISI2 modula pravilno pričvršćen. - Ponovo pokrenite injektor Ako se problem i dalje javlja, kontaktirajte kompaniju Bayer.
Injektor gubi komunikaciju sa skenerom.	Kada je injektor aktiviran, softver prikazuje sledeću poruku: „Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK.“ (Injektor je izgubio komunikaciju sa skenerom. Da biste nastavili bez povezivanja skenera, pritisnite U redu.)	- Pritisnite OK (U redu) da biste nastavili sa ubrizgavanjem bez skenera. - Proverite da li su kablovi između sistema za ubrizgavanje i ISI2 modula i između ISI2 modula i skenera pravilno pričvršćeni. - Ponovo pokrenite injektor - Onemogućite ISI2 u softveru injektora. Ako se problem i dalje javlja, kontaktirajte kompaniju Bayer.

Modul ISI2 pre CT injekčný systém MEDRAD® Stellant s pracovnou stanicou Certegra® a CT injekčný systém MEDRAD® Stellant FLEX s pracovnou stanicou Certegra®

Dodatok k návodu na použitie a inštaláciu

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré nastanú v súvislosti s týmto zariadením, hláste spoločnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a vášmu miestnemu európskemu zodpovednému orgánu (alebo keď sa to vzťahuje, príslušnému regulačnému úradu v krajine, kde došlo k udalosti).

Modul ISI2 pre skupinu MEDRAD[®] Stellant – Dodatok k návodu na použití a instaláciu

1 Používanie modulu ISI2 s CT injekčným systémom MEDRAD® Stellant s pracovnou stanicou Certegra® alebo CT injekčným systémom MEDRAD® Stellant FLEX s pracovnou stanicou Certegra®

Tento dokument je dodatkom k návodu na použitie a inštaláciu modulu ISI2 a poskytuje špecifické informácie o konfigurácii a používaní modulu ISI2 s CT injekčným systémom MEDRAD® Stellant s pracovnou stanicou Certegra® alebo s CT injekčným systémom MEDRAD® Stellant FLEX s pracovnou stanicou Certegra®. Dodatočné informácie nájdete v návode na použitie a inštaláciu modulu ISI2.

POZNÁMKA: Injekčný systém nekontroluje zobrazovací systém cez modul ISI2. Rozhranie ISI ohlásí skeneru stav injektora, čo skeneru umožní synchronizovať načasovanie skenovania podľa času začiatku injekčného podania. Skener kontroluje začiatok sekvencie skenovania po tom, ako prijme stav o začiatku injekčného podania a nezačne skenovať, pokiaľ skener nie je v správnom stave. Skenovací systém udržiava plnú kontrolu nad začiatkom rádiácie.

POZNÁMKA: Skener NEMÔŽE potlačiť žiadnu operáciu injektora, ktorá je považovaná za závažnú z hľadiska bezpečnosti, napr. kontrolu prítomnosti vzduchu, pozastavenie počas vstrekovania alebo zastavenie vstrekovania.

Pred použitím pokynov uvedených v tomto dokumente:

- Musia byť vytvorené všetky fyzické spojenia medzi injekčným systémom, modulom ISI2 a skenerom. Pokyny k inštalácii nájdete v návode na použitie a inštaláciu modulu ISI2.
- Skener aj injektor musia byť nakonfigurované, aby spolupracovali.

1.1 Konfigurácia nastavení pripojenia

Po vytvorení všetkých fyzických spojení medzi jednotkou kontrolnej miestnosti (CRU), škatuľou ISI2 a skenerom musí byť softvér injekčného systému nakonfigurovaný tak, aby umožňoval komunikáciu.

1. Prejdite do ponuky SETUP > SYSTEM SETUP (NASTAVENIE > NASTAVENIE SYSTÉMU) a vyberte ISI. Pozrite si Tabuľku 1-1: Nastavenia pripojiteľnosti ISI.

Tabuľka 1 – 1: Nastavenia pripojiteľnosti ISI

Hodnota	Výrobca skenera
OFF (Vyp.)	(Predvolené) Modul ISI2 neaktívny.
Legacy ISI (700/800/900) (Pôvodný ISI (700/800/900))	Používa sa existujúci pôvodný modul ISI (ISI 700, ISI 800, ISI 900).
ISI2:CAN,ID:1	Pripojenie ISI 900 pre dodávateľa GE so zásobníkom CAN 2.0 (podobné ako ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Pripojenie ISI 900 pre dodávateľov Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi a United Imaging so zásobníkom CAN 2.0 (podobné ako ISI 900S/ISI 900T, ISI 900H, ISI 900U)
ISI2:CAN,ID:3	Pripojenie ISI 900 pre všetkých dodávateľov (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging so zásobníkom CAN 2.4)
ISI2:DIO	Ekvivalentné pripojenie ISI 700 pre skener značky Philips (SAS)

POZNÁMKA: Ak chcete používať pracovnú stanicu bez modulu ISI2, postupujte podľa kroku 1 a vyberte možnosť „Off“ (Vyp.)

POZNÁMKA: V škatuli ISI2 sú dva porty USB. Ak je kábel pripojený k nesprávnemu portu pre vybranú konfiguráciu, zobrazí sa kontextové okno. Odpojte a prepnite porty alebo zmeňte konfiguráciu.

POZNÁMKA: Systém zobrazí vyskakovaciu správu, pokiaľ sa pre pripojený skener alebo modul ISI zvolí nesprávna hodnota konektivity ISI.

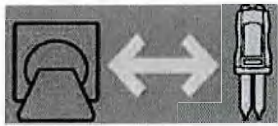
1.2 Indikátory stavu pripojenia

Pravá dolná stavová oblasť na obrazovkách injektora zobrazuje ikonu, ktorá odráža aktuálny stav pripojenia.

Tabuľka 1 – 2: Indikátory stavu pripojenia

Ikona	Opis
	Konfigurácia ISI2 je vypnutá.
	Žiadna komunikácia medzi injektorom a modulom ISI2.
	Používateľ nemôže aktivovať injektor. Injektor je nakonfigurovaný pre ISI a komunikuje s modulom ISI2. Injektor a modul ISI2 sú funkčné, avšak signály skenera sú v stave, ktorý neumožní aktivovanie injektora.
	Injektor je nakonfigurovaný pre ISI a komunikuje s modulom ISI2. Signály skenera sú v stave, ktorý umožní aktivovanie injektora.
	Táto ikona označuje, že injektor i skener fungujú nezávisle. • Keď je symbol injektora sivý, injektor nie je pripravený a testovacie vstrekovanie nemôže pokračovať. • Keď je ikona zvýraznená žltou farbou a bliká, injektor je aktivovaný a pripravený na vstrekovanie. Injektor a skener komunikujú.
	Je naprogramované testovacie vstrekovanie, testovacie vstrekovanie môže byť spustené len z injektora. • Ak je symbol jedného alebo oboch systémov (injektor a skener) sivý, príslušný systém nie je pripravený a vstrekovanie nebude pokračovať. • Keď je injektor zvýraznený žltou farbou, je pripravený a testovacie vstrekovanie môže pokračovať. Po dokončení testovacieho vstrekovania sa objaví jedna z troch šípok, ako je ilustrované nižšie.
	Tento postup (injekčné podanie plus skenovanie) môže byť iniciovaný len stlačením tlačidla štart na injektore. • Ak je symbol jedného alebo oboch systémov (injektor a skener) sivý, príslušný systém nie je pripravený a vstrekovanie nebude pokračovať. • Ak sú oba symboly zvýraznené žltou farbou a blikajú, oba systémy sú pripravené a vstrekovanie môže pokračovať.
	Tento postup (injekčné podanie plus skenovanie) môže byť iniciovaný len stlačením spúšťačieho tlačidla na skeneri. • Ak je symbol jedného alebo oboch systémov (injektor a skener) sivý, príslušný systém nie je pripravený a vstrekovanie nebude pokračovať. • Ak sú oba symboly zvýraznené žltou farbou a blikajú, oba systémy sú pripravené a vstrekovanie môže pokračovať.

Tabuľka 1 – 2: Indikátory stavu pripojenia

Ikona	Opis
	Celý postup (injekčné podanie plus skenovanie) možno iniciovať stlačením spúšťacieho tlačidla na skeneri ALEBO na injektore. ♦ Ak je symbol jedného alebo oboch systémov (injektor a skener) sivý, príslušný systém nie je pripravený a vstrekovanie nebude pokračovať. ♦ Ak sú oba symboly zvýraznené žltou farbou a blikajú, oba systémy sú pripravené a vstrekovanie môže pokračovať.

POZNÁMKA: Keď je injektor aktivovaný, blikajúci obrazec svetiel na hlave injektora sa líši v závislosti od toho, či bol alebo nebol zapnutý ISI2. Svetlá blikajú rýchlejšie, keď je ISI2 zapnutý, ako vtedy, keď ISI2 nie je zapnutý.

POZNÁMKA: Testovacie injekčné podanie sa vždy iniciuje u injektora a môže sa iniciovať bez ohľadu na stav pripojenia ku skeneru.

1.3 Tipy na odstraňovanie problémov

Tabuľka 1 – 3: Tipy na odstraňovanie problémov

Problém	Stav	Potenciálne riešenie
Injektor a skener spolu nefungujú.	Ikona komunikácie ISI2 nie je k dispozícii.	Prejdite na nastavenia a zapnite modul ISI2.
	Softvér zobrazí nasledujúcu ikonu: 	Neexistuje žiadna komunikácia s modulom ISI2 ♦ Skontrolujte, či je kábel medzi injekčným systémom a modulom ISI2 spoľahlivo upevnený. ♦ Reštartujte injektor. Ak problém pretrváva, kontaktujte sa so spoločnosťou Bayer.
	Softvér zobrazí nasledujúcu ikonu: 	Komunikácia s modulom ISI2 existuje, problém s komunikáciou je v skeneri. ♦ Skontrolujte, či je skener nakonfigurovaný na ovládanie injektora. ♦ Skontrolujte, či je kábel medzi modulom ISI2 a skenerom spoľahlivo upevnený. ♦ Zvážte reštartovanie injektora a/alebo skenera. Ak problém pretrváva, kontaktujte sa so spoločnosťou Bayer.
	Softvér zobrazí nasledujúcu ikonu: 	♦ Skontrolujte, či je skener nakonfigurovaný na ovládanie injektora. ♦ Preštudujte si návod ku skeneru.
Skener nemôže programovať protokol vstrekovania.	(pozri vyššie)	(pozri vyššie uvedené postupy)

Tabuľka 1 – 3: Tipy na odstraňovanie problémov

Problém	Stav	Potenciálne riešenie
Tlačidlo Štart nespustí injektor po jeho aktivovaní.	Softvér zobrazí nasledujúcu ikonu: 	Ak šípka medzi portálom skenera a ikonou injektora smeruje od skenera do injektora, injekčné podanie sa musí spúšťať na skeneri.
Protokol sa po vstrekaní vynuluje.	—	Závisí to od možnosti „Reset Protocol“ (Vynulovať protokol) v nastaveniach. Ak chcete protokol zachovať, nastavte možnosť na „No“ (Nie).
Protokol sa po vstrekaní nevynuluje.	—	Závisí to od možnosti „Reset Protocol“ (Vynulovať protokol) v nastaveniach. Ak chcete protokol vynulovať, nastavte možnosť na „Yes“ (Áno).
	Bolo injekčné podanie zastavené abnormálnym spôsobom?	Správanie pri „vynulovaní protokolu“ nemá vplyv na abnormálne ukončenia.
Injektor stráca komunikáciu s modulom ISI2.	Po aktivácii injektora sa zobrazí nasledujúca správa: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." („Injektor stratil komunikáciu s ISI. Ak chcete pokračovať bez pripojenia skenera, vypnite ISI v ponuke Nastavenie/Nastavenie systému.“)	♦ V ponuke Nastavenie/Nastavenie systému vypnite ISI a pokračujte v injekcii bez pripojenia skenera. ♦ Skontrolujte, či je kábel medzi injekčným systémom a modulom ISI2 spoľahlivo upevnený. ♦ Reštartujte injektor. Ak problém pretrváva, kontaktujte sa so spoločnosťou Bayer.
Injektor stráca komunikáciu so skenerom.	Po aktivácii injektora sa zobrazí nasledujúca správa: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." („Injektor stratil komunikáciu so skenerom. Ak chcete pokračovať bez pripojenia skenera, stlačte tlačidlo OK.“)	♦ Stlačením tlačidla OK pokračujte v injekcii bez pripojenia skenera. ♦ Skontrolujte, či je kábel medzi injekčným systémom a modulom ISI2 a medzi modulom ISI2 a skenerom spoľahlivo upevnený. ♦ Reštartujte injektor. ♦ Vypnite ISI2 v softvéri injektora. Ak problém pretrváva, kontaktujte sa so spoločnosťou Bayer.

ISI2-moduuli ja MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation -TT-injektiojärjestelmä ja MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation -TT-injektiojärjestelmä Liite asennus- ja käyttöoppaaseen

Raportoi kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset Bayerille (radiology.bayer.com/contact) ja paikalliselle eurooppalaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle (tai, mikäli sovellettavissa, sen maan asianmukaiselle valvovalle viranomaiselle, jossa tapaus tapahtui).

IS12-moduuli -moduuli ja MEDRAD® Stellant® -tuoteperhe Liite asennus- ja käyttöoppaaseen

1 Tuotteen ISI2-moduuli käyttö MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation -TT-injektiojärjestelmän tai MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation -TT-injektiojärjestelmän kanssa

Tämä asiakirja on lisäys ISI2-moduulin asennus- ja käyttöoppaaseen ja antaa erityistietoja tuotteen ISI2-moduulin käytöstä MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation -TT-injektiojärjestelmän tai MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation -TT-injektiojärjestelmän kanssa. Katso lisätietoja ISI2-moduulin asennus- ja käyttöoppaasta.

HUOMAUTUS: Injektiojärjestelmä ei ohjaa kuvantamisjärjestelmää ISI2-moduulin kautta. ISI ilmoittaa kuvantamislaitteelle injektorin tilan, minkä ansiosta kuvantamislaitte voi synkronisoida kuvantamisen ajoituksen injektion aloitushetken perusteella. Kuvantamislaitte ohjaa kuvantamiskäynnin aloitusta sen jälkeen, kun se on vastaanottanut injektion alkutilan, eikä se aloita kuvantamista, ellei kuvantamislaitte ole oikeassa tilassa. Säteiläytksen käynnistys pysyy kuvantamisjärjestelmän täydessä hallinnassa.

HUOMAUTUS: Kuvantamislaitte EI VOI korvata mitään injektorin toimintoa, jonka katsotaan olevan erittäin tärkeä turvallisuuden kannalta, esim. ilman tarkistus, odotustila injektion aikana tai injektion pysyttäminen.

Ennen tämän oppaan ohjeiden noudattamista on varmistettava seuraavat:

- Kaikki injektiojärjestelmän, ISI2-moduulin ja kuvantamislaitteen väliset fyysiset liitännät on kytkettävä. Katso asennusohjeet ISI2-moduulin asennus- ja käyttöoppaasta.
- Kuvantamislaitte ja injektorin on asetettava toimimaan yhdessä.

1.1 Yhteysasetusten määrittäminen

Kaikkien fyysisten liitosten valmistuttua ohjaushuoneyksikön (CRU), ISI2-kotelon ja kuvantamislaitteen välillä, injektiojärjestelmän ohjelmiston asetukset on määriteltävä tietoliikennevalmiuden muodostamiseksi.

1. Siirry kohtaan SETUP > SYSTEM SETUP (ASETUKSET > JÄRJESTELMÄASETUKSET) ja valitse ISI. Katso kuva 1-1: ISI-yhteysasetukset

Taulukko 1 - 1: ISI-yhteysasetukset

Arvo	Kuvantamislaitteen valmistaja
POIS PÄÄLTÄ	(Oletus) ISI2-moduuli ei aktiivinen.
Vanhentunut ISI (700/800/900)	Olemassa oleva vanhentunut ISI-moduuli (ISI 700, ISI 800, ISI 900) käytössä.
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900 -yhteys GE:tä varten CAN-pinolla 2.0 (vastaava kuin ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900 -yhteys Siemensiä, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imagingiä varten CAN-pinolla 2.0 (vastaava kuin ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900 yhteys kaikille palveluntarjoajille (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging CAN-pinolla 2.4.
ISI2:DIO	ISI 700:ää vastaava yhteys Philips-kuvannuslaitteelle (SAS).

HUOMAUTUS: Suorita vaihe 1 työaseman käyttämiseksi ilman ISI2-moduulia ja valitse asetus Off (pois päältä).

HUOMAUTUS: ISI2-kotelossa on kaksi USB-liitäntää. Jos johto on kytketty valittujen asetusten kannalta väärään liitäntään, esille tulee ikkuna; irrota liitin ja vaihda se toiseen liitäntään tai vaihda asetuksia.

HUOMAUTUS: Järjestelmä esittää ponnahdusviestin, jos väärä ISI-yhdistettävyyssarvo valitaan yhdistettyä kuvantamislaitetta tai ISI-moduulia varten.

1.2 Yhteyden tilan ilmaisimet

Injektorin näytön tila-alueella oikeassa alakulmassa näytetään sen hetkisen yhteyden tilaa ilmaiseva kuvake.

Taulukko 1 - 2: Yhteyden tilan ilmaisimet

Kuvake	Kuvaus
Ei mitään	ISI2-asetukset ovat pois käytöstä.
	Injektorin ja ISI2-moduulin välillä ei ole yhteyttä.
	Käyttäjä ei voi virittää injektoria. Injektori on määritetty ISI-liitäntää varten ja se viestii ISI2-moduulin kanssa. Injektori ja ISI2-moduuli toimivat, mutta kuvantamislaitteen signaalit ovat tilassa, jossa injektorin virittäminen ei ole mahdollista.
	Injektori on määritetty ISI-liitäntää varten ja se viestii ISI2-moduulin kanssa. Kuvantamislaitteen signaalit ovat tilassa, jossa injektorin virittäminen on mahdollista.
	Tämä kuvake tarkoittaa, että injektorin ja kuvantamislaitteet toimivat itsenäisinä. - Kun injektorin symboli on harmaa, injektorin ei ole valmis ja koeinjektiota ei voida jatkaa. - Kun kuvake on korostettu keltaisella ja vilkkuu, injektorin on viritetty ja valmis injektioon. Injektorin ja kuvantamislaitteen tietoliikenne toimii.
	Koeinjektio on ohjelmoitu, koeinjektio voidaan käynnistää vain injektorista. - Kun toinen tai molemmat järjestelmäsymbolit (injektorin ja kuvantamislaitteen) ovat harmaita, kyseinen järjestelmä ei ole valmis ja injektiota ei voida jatkaa. - Kun injektorin korostuu keltaisena, injektorin on valmis ja testi-injektiota voidaan jatkaa. Kun testi-injektio on päättynyt, yksi kolmesta nuolesta, kuten alla on esitetty, tulee näkyviin.
	Toimenpide (injektio ja kuvantaminen) voidaan aloittaa vain painamalla injektorin käynnistyspainiketta. - Kun toinen tai molemmat järjestelmäsymbolit (injektorin ja kuvantamislaitteen) ovat harmaita, kyseinen järjestelmä ei ole valmis ja injektiota ei voida jatkaa. - Kun molemmat symbolit on korostettu keltaisina ja ne vilkkuvat, molemmat järjestelmät ovat valmiita ja injektiota voidaan jatkaa.
	Toimenpide (injektio ja kuvantaminen) voidaan aloittaa vain painamalla kuvantamislaitteen käynnistyspainiketta. - Kun toinen tai molemmat järjestelmäsymbolit (injektorin ja kuvantamislaitteen) ovat harmaita, kyseinen järjestelmä ei ole valmis ja injektiota ei voida jatkaa. - Kun molemmat symbolit on korostettu keltaisina ja ne vilkkuvat, molemmat järjestelmät ovat valmiita ja injektiota voidaan jatkaa.
	Toimenpide (injektio ja kuvantaminen) voidaan aloittaa painamalla JOKO kuvantamislaitteen tai injektorin käynnistyspainiketta. - Kun toinen tai molemmat järjestelmäsymbolit (injektorin ja kuvantamislaitteen) ovat harmaita, kyseinen järjestelmä ei ole valmis ja injektiota ei voida jatkaa. - Kun molemmat symbolit on korostettu keltaisina ja ne vilkkuvat, molemmat järjestelmät ovat valmiita ja injektiota voidaan jatkaa.

HUOMAUTUS: Kun injektori on viritetty, valojen vilkkumistapa injektoripäässä vaihtelee riippuen siitä, onko ISI2 käytössä vai ei. Valot vilkkuvat nopeammin, jos ISI2 on käytössä kuin jos se ei ole käytössä.

HUOMAUTUS: Testi-injektio käynnistetään aina injektorista ja voidaan käynnistää riippumatta, mikä on kuvantamislaitteyhteyden tila.

1.3 Vianmääritysohjeita

Taulukko 1 - 3: Vianmääritysohjeita

Ongelma	Tila	Mahdollinen ratkaisu
Injektori ja kuvantamislaitte eivät toimi yhdessä.	ISI2-tietoliikennekuvaketta ei näy.	Avaa asetukset ja ota käyttöön ISI2-moduuli.
	Ohjelmisto esittää seuraavan kuvakkeen: 	ISI2-moduuliin ei ole tietoliikenneyhteyttä. - Tarkista, että injektiojärjestelmän ja ISI2-moduulin välinen johto on kytketty kunnolla. - Käynnistä injektori uudelleen. Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä Bayeriin.
	Ohjelmisto esittää seuraavan kuvakkeen: 	ISI2-moduulin on tietoliikenneyhteys, mutta ei kuvantamislaitteeseen. - Tarkista, että kuvantamislaitte on määritetty ohjaamaan injektoria. - Tarkista, että ISI2-moduulin ja kuvantamislaitteen välinen johto on kytketty kunnolla. - Harkitse injektorin ja/tai kuvantamislaitteen uudelleenkäynnistystä. Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä Bayeriin.
	Ohjelmisto esittää seuraavan kuvakkeen: 	- Tarkista, että kuvantamislaitte on määritetty ohjaamaan injektoria. - Katso kuvantamislaitteen käyttöopas.
Kuvantamislaitte ei voi ohjelmoida injektioprotokollaa.	(katso yllä)	(katso yllä mainitut toimet)
Käynnistyspainike ei käynnistä injektoria sen ollessa viritetty.	Ohjelmisto esittää seuraavan kuvakkeen: 	Jos kuvantamislaitteen aukon ja injektorin kuvakkeen välillä oleva nuoli osoittaa kuvantamislaitteesta injektoriin, injektio on käynnistettävä kuvantamislaitteesta käsin.
Protokolla nollautuu injektion jälkeen.	Ei sov.	Tätä valvotaan asetusten Nollaa protokolla -vaihtoehdon avulla. Voit säilyttää protokollan valitsemalla asetukseksi Ei.
Protokolla ei nollaudu injektion jälkeen.	Ei sov.	Tätä valvotaan asetusten Nollaa protokolla -vaihtoehdon avulla. Voit säilyttää protokollan valitsemalla asetukseksi Kyllä.
	Pysähtyykö injektio epätavallisesti?	Nollaa protokolla -kohdan valinta ei vaikuta epänormaaleihin terminointeihin.

Taulukko 1 - 3: Vianmääritysohjeita

Ongelma	Tila	Mahdollinen ratkaisu
Injektori menettää tietoliikennetyden ISI2-moduulille.	Kun injektori on viritetty, ohjelmisto näyttää seuraavan viestin: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." (Injektori menetti tietoliikennetyden ISI-moduulille. Jatka ilman kuvantamislaitteytettä poistamalla ISI käytöstä kohdassa Setup/System Setup (asetukset/järjestelmäasetukset).)	- Poista ISI käytöstä kohdassa Setup/System Setup (asetukset/järjestelmäasetukset) ja jatka injektoria ilman kuvantamislaitteytettä. - Tarkista, että injektiojärjestelmän ja ISI2-moduulin välinen johto on kytketty kunnolla. - Käynnistä injektori uudelleen. Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä Bayeriin.
Injektori menettää tietoliikennetyden kuvantamislaitteeseen.	Kun injektori on viritetty, ohjelmisto näyttää seuraavan viestin: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." (Injektori menetti tietoliikennetyden kuvantamislaitteeseen. Jatka ilman kuvauslaiteliitettävyyttä painamalla OK.)	- Jatka injektoria ilman kuvantamislaitteytettä painamalla OK. - Tarkista, että injektiojärjestelmän ja ISI2-moduulin sekä ISI2-moduulin ja kuvantamislaitteen väliset johdot on kytketty kunnolla. - Käynnistä injektori uudelleen. - Poista ISI2 käytöstä injektio-ohjelmistosta. Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä Bayeriin.

ISI2-modul för MEDRAD® Stellant CT Injection System med Certegra Workstation och MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System med Certegra Workstation

Tillägg till installations- och användarhandboken

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstått i samband med den här enheten till Bayer (radiology.bayer.com/contact) och till relevant lokal europeisk myndighet (eller, i förekommande fall, till lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten har inträffat).

ISI2-modul för MEDRAD® Stellant-familjen Tillägg till installations- och användarhandboken

1 Använda ISI2-modul med MEDRAD® Stellant CT Injection System med Certegra Workstation eller MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System med Certegra Workstation

Detta dokument är ett tillägg till installations- och användarhandboken för ISI2-modul och ger specifik information för konfigurering och användning av ISI2-modul med en MEDRAD® Stellant CT Injection System med Certegra Workstation eller en MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System med Certegra Workstation. Referera till installations- och användarhandboken för ISI2-modul för ytterligare information.

OBS! Injektionssystemet kontrollerar inte avbildningssystemet via ISI2-modul. ISI:n meddelar skannern om injektorns status, vilket ger skannern möjlighet att synkronisera avläsningstimen baserat på när injektionen startades. Skannern kontrollerar avläsningssekvensens start efter att den fått status för injektionsstart och kommer inte att starta avläsningen om skannern inte befinner sig i rätt tillstånd. Skannersystemet har full kontroll över strålningsstarten.

OBS! Skannern KAN INTE åsidosätta någon injektorfunktion som anses avgörande för säkerheten, till exempel att kontrollera om luft finns, spärrläge under en injektion eller att stoppa en injektion.

Innan du använder instruktionerna i detta dokument:

- Alla fysiska anslutningar måste göras mellan injektionssystemet, ISI2-modul och skannern. Se installations- och användarhandboken för ISI2-modulen för installationsinstruktioner.
- Både skannern och injektorn måste vara konfigurerade för att fungera tillsammans.

1.1 Konfigurera anslutningsinställningar

När alla fysiska anslutningar har gjorts mellan CRU-enheten, ISI2-boxen och skannern måste injektionssystemets programvara konfigureras för att kommunikation ska vara möjlig.

1. Gå till **INSTÄLLNING > SYSTEMINSTÄLLNING** och välj ISI. Se tabell 1-1: Anslutningsinställningar för ISI.

Tabell 1 - 1: Anslutningsinställningar för ISI

Värde	Skannertillverkare
AV	(Standard) ISI2-modul ej aktiv.
Äldre ISI (700/800/900)	Befintlig äldre ISI-modul (ISI 700, ISI 800, ISI 900) används.
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900-anslutning för GE med CAN stack 2.0 (liknande ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900-anslutning för Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging med CAN stack 2.0 (liknande ISI900S/ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900-anslutning för alla leverantörer (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging med CAN stack 2.4.
ISI2:DIO	ISI 700-motsvarande anslutning för Philips skanner (SAS).

OBS! Om du vill använda arbetsstationen utan att använda ISI2-modulen ska du följa steg 1 och välja "Av".

OBS! Det finns två USB-portar på ISI2-boxen. Om kabeln ansluts via fel port för vald konfiguration visas ett popup-meddelande. Dra ut kabeln och byt port eller ändra konfigurationen.

OBS! Systemet visar ett popup-meddelande om fel ISI-anslutningsvärde är valt för ansluten skanner eller ISI-modul.

1.2 Indikatorer för anslutningsstatus

Det nedre högra statusområdet på injektionsskärmarna visar en ikon som återspeglar den aktuella anslutningsstatusen.

Tabell 1 - 2: Indikatorer för anslutningsstatus

Ikon	Beskrivning
Inget	ISI2-konfiguration är inaktiverad.
	Ingen kommunikation mellan injektorn och ISI2-modulen.
	Användaren kan inte osäkra injektorn. Injektorn är konfigurerad för ISI och kommunicerar med ISI2-modulen. Injektorn och ISI2-modulen är funktionella, men skannersignalerna är i ett tillstånd som INTE medger osäkring av injektorn.
	Injektorn är konfigurerad för ISI och kommunicerar med ISI2-modulen. Skannersignaler är i ett tillstånd som medger osäkring av injektorn.
	Denna ikon anger att injektorn och skannern fungerar oberoende. - När injektorsymbolen är grå, är injektorn inte klar och testinjektionen kommer inte att fortsätta. - När ikonen markeras i gult och blinkar, är injektorn osäkrad och klar att injicera. Kommunikation mellan injektor och skanner fungerar.
	Testinjektion är programmerad, den kan endast starta från injektorn. - När någon eller båda systemsymboler (injektorn och skannern) är grå, är detta system inte klart och injektionen kommer inte att fortsätta. - När injektorn markeras i gult, är injektorn klar och testinjektionen kan fortsätta. Efter att testinjektionen genomförts visas en av de tre pilarna, vilket visas nedan.
	Proceduren (injektion plus skanning) kan endast initieras genom att trycka på startknappen på injektorn. - När någon eller båda systemsymboler (injektorn och skannern) är grå, är detta system inte klart och injektionen kommer inte att fortsätta. - När båda symbolerna är markerade i gult och blinkar är båda systemen klara och injektionen kan fortsätta.
	Proceduren (injektion plus skanning) kan endast initieras genom att trycka på startknappen på skannern. - När någon eller båda systemsymboler (injektorn och skannern) är grå, är detta system inte klart och injektionen kommer inte att fortsätta. - När båda symbolerna är markerade i gult och blinkar är båda systemen klara och injektionen kan fortsätta.
	Proceduren (injektion plus skanning) kan initieras genom att trycka på startknappen på ANTINGEN skannern eller injektorn. - När någon eller båda systemsymboler (injektorn och skannern) är grå, är detta system inte klart och injektionen kommer inte att fortsätta. - När båda symbolerna är markerade i gult och blinkar är båda systemen klara och injektionen kan fortsätta.

OBS! När injektorn är aktiverad skiljer sig det blinkande mönstret på lamporna på injektorhuvudet beroende på om ISI2 har aktiverats eller inte. Lamporna blinkar snabbare om ISI2 är aktiverat än vad de gör om ISI2 inte är aktiverat.

OBS! Testinjektion initieras alltid vid injektorn och kan initieras oavsett anslutningsstatus med skannern.

1.3 Felsökningstips

Tabell 1 - 3: Felsökningstips

Problem	Tillstånd	Potentiell lösning
Injektor och skanner fungerar inte tillsammans	ISI2-kommunikationsikonen finns inte.	Starta inställning och aktivera ISI2-modul.
	Programvaran visar följande ikon: 	Det finns ingen kommunikation med ISI2-modul ♦ Verifiera att kabeln mellan injektionssystemet och ISI2-modul sitter i ordentligt ♦ Starta om injektorn Kontakta Bayer om problemet kvarstår.
	Programvaran visar följande ikon: 	Det finns kommunikation med ISI2-modul, men inte med skannern. ♦ Verifiera att skannern är konfigurerad för att styra injektorn ♦ Verifiera att kabeln mellan ISI2-modul och skannern sitter i ordentligt ♦ Överväg att starta om injektorn och/eller skannern Kontakta Bayer om problemet kvarstår.
	Programvaran visar följande ikon: 	♦ Verifiera att skannern är konfigurerad för att styra injektorn ♦ Se handboken till skannern
Skannern kan inte programmera injektionsprotokollet.	(se ovan)	(se ovanstående åtgärder)
Startknappen startar inte injektorn när den är osäkrad.	Programvaran visar följande ikon: 	Om pilen mellan skannergantryt och injektorikonen pekar från skannern till injektorn – injektionen måste startas vid skannern.
Protokollet återställs efter en injektionsprocedur.	Ej tillämpligt	Detta styrs av alternativet "Återställ protokoll" i inställningarna. Ställ in på "Nej" för att bibehålla protokollet.
Protokollet återställs inte efter en injektionsprocedur.	Ej tillämpligt	Detta styrs av alternativet "Återställ protokoll" i inställningarna. Ställ in på "Ja" för att återställa protokollet.
	Stoppades injektionen på ett onormalt sätt?	Funktionen "Återställ protokoll" påverkar inte onormala avbrott.

Tabell 1 - 3: Felsökningstips

Problem	Tillstånd	Potentiell lösning
Injektorn tappar kommunikationen med ISI2-modulen.	När injektorn är aktiverad visar programvaran följande meddelande: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." ("Injektorn förlorade kommunikationen med ISI. Om du vill fortsätta utan skanneranslutning ska du inaktivera ISI under Inställning/Systeminställning.")	♦ Inaktivera ISI under Inställning/Systeminställning och fortsätt med injektionen utan skanneranslutning. ♦ Verifiera att kabeln mellan injektionssystemet och ISI2-modul sitter i ordentligt. ♦ Starta om injektorn Kontakta Bayer om problemet kvarstår.
Injektorn förlorar kommunikationen med skannern.	När injektorn är aktiverad visar programvaran följande meddelande: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." ("Injektorn förlorade kommunikationen med skannern. Tryck på OK om du vill fortsätta utan skanneranslutning.")	♦ Tryck på OK om du vill fortsätta med injektionen utan skanneranslutning. ♦ Verifiera att kablarna mellan injektionssystemet och ISI2-modul samt mellan ISI2-modul och skannern sitter i ordentligt. ♦ Starta om injektorn ♦ Inaktivera ISI2 i injektionsprogramvaran. Kontakta Bayer om problemet kvarstår.

MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation ve MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation için ISI2 Modülü Kurulum ve Kullanıcı Kılavuzu Eki

Bu cihazla ilgili ortaya çıkan ciddi olayları Bayer'e (radiology.bayer.com/contact) ve yerel Avrupa yetkili makamına (veya varsa, olayın gerçekleştiği ülkenin uygun yetkili kurumuna) bildirin.

MEDRAD® Stellant Ürün Grubu İçin ISI2 Modülü Kurulum ve Kullanıcı Kılavuzu Eki

1 MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation veya MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation ile ISI2 Modülü Kullanımı

Bu belge, ISI2 Modülü Kurulum ve Kullanıcı Kılavuzuna ektir ve ISI2 Modülü'nin bir MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation veya bir MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation ile yapılandırılması ve kullanılması için özel bilgiler sunar. Ek bilgi için ISI2 Modülü Kurulum ve Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

NOT: Enjeksiyon sistemi görüntüleme sistemini ISI2 Modülü üzerinden kontrol etmez. ISI tarayıcıya enjektörün durumunu bildirir ve tarayıcı tarama zamanlamasını enjeksiyonun başlama saatine göre senkronize eder. Tarayıcı enjeksiyon başlama durum bilgisini aldıktan sonra tarama dizisinin başlatılmasını kontrol eder ve tarayıcı doğru durumda olmadığı sürece taramayı başlatmaz. Tarayıcı sistemi radyasyon başlangıcının tam kontrolünü sürdürür.

NOT: Tarayıcı güvenlik açısından kritik olarak kabul edilen herhangi bir enjektör işlemini dikkate almamazlık EDEMEZ; örneğin hava kontrolü yapmak, bir enjeksiyon sırasında durmak veya bir enjeksiyonu durdurmak.

Bu belgede yer alan talimatları kullanmadan önce:

- Enjeksiyon sistemi, ISI2 Modülü ve tarayıcı arasındaki tüm fiziksel bağlantılar yapılmalıdır. Kurulum talimatları için ISI2 Modülü Kurulum ve Kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Tarayıcı ve enjektör birlikte çalışacak şekilde yapılandırılmalıdır.

1.1 Bağlantı Ayarlarının Yapılandırılması

Kumanda Odası Ünitesi (CRU), ISI2 kutusu ve tarayıcı arasındaki tüm fiziksel bağlantılar yapıldıktan sonra, enjeksiyon sistemi yazılımı iletişime olanak sağlayacak şekilde yapılandırılmalıdır.

- SETUP (KURULUM) > SYSTEM SETUP (SİSTEM KURULUMU) başlığına gidin ve ISI'yı seçin. Bakınız: Tablo 1-1: ISI Bağlantı Ayarları

Tablo 1 - 1: ISI Bağlantı Ayarları

Değer	Tarayıcı Üreticisi
KAPALI	(Varsayılan) ISI2 Modülü aktif değil.
Eski ISI (700/800/900)	Mevcut eski ISI modülü (ISI 700, ISI 800, ISI 900) kullanımda.
ISI2:CAN,ID:1	CAN 2.0 yığınının kullanan GE için ISI 900 bağlantısı (ISI900G ile benzer)
ISI2:CAN,ID:2	CAN 2.0 yığınının kullanan Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging için ISI 900 bağlantısı (ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U ile benzer)
ISI2:CAN,ID:3	CAN 2.4 yığınının kullanan tüm tedarikçiler için (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging) ISI 900 bağlantısı.
ISI2:DIO	Philips tarayıcı için ISI 700 eşdeğeri bağlantı (SAS).

NOT: Workstation'ı ISI2 Modülü'nü kullanmadan çalıştırmak için adım 1'i izleyin ve "Off" (Kapalı) seçeneğini belirleyin.

NOT: ISI2 kutusu üzerinde iki USB portu bulunmaktadır. Kablo, seçilen yapılandırma için yanlış port yoluyla bağlanmışsa bir pencere açılır; kabloyu çıkarın ve portları veya yapılandırmayı değiştirin.

NOT: Bağlantı kurulan tarayıcı veya ISI modülü için yanlış ISI Bağlantısı değeri seçilirse sistem açılır bir mesaj görüntüler.

1.2 Bağlantı Durumu Göstergeleri

Enjektör ekranlarında sağ altta bulunan durum alanı, mevcut bağlantı durumunu belirten bir simge gösterir.

Tablo 1 - 2: Bağlantı Durumu Göstergeleri

Simge	Tanım
Yok	ISI2 Yapılandırması devre dışı.
	Enjektör ile ISI2 modülü arasında iletişim yok.
	Kullanıcı enjektörü hazır konuma getiremiyor. Enjektör ISI için yapılandırılmıştır ve ISI2 modülü ile iletişim kurar. Enjektör ve ISI2 modülü işlevseldir, ama tarayıcı sinyalleri enjektörün hazır konuma getirilmesine izin vermeyecek bir durumdadır.
	Enjektör ISI için yapılandırılmıştır ve ISI2 modülü ile iletişim kurar. Tarayıcı sinyalleri enjektörün hazır konuma getirilmesini sağlayacak bir durumdadır.
	Bu simge enjektör ve tarayıcının bağımsız çalıştığına işaret eder. - Enjektör sembolü gri olduğunda, enjektör hazır değildir ve test enjeksiyonu yapılmayacaktır. - Simge yanıp sönerken sarı renkle vurgulandığında, Enjektör hazır konumda ve enjeksiyon için hazırdır. Enjektör ve tarayıcı iletişimi çalışıyor.
	Test enjeksiyonu programlandı, test enjeksiyonu sadece enjektörden başlatılabilir. - Her iki sistem sembolü (Enjektör ve Tarayıcı) gri olduğunda, sistem hazır değildir ve enjeksiyon yapılmayacaktır. - Enjektör sarı renkle vurgulandığında, enjektör hazırdır ve test enjeksiyonu yapılabilir.
	Test enjeksiyonu tamamlandıktan sonra, aşağıda gösterildiği gibi üç oktan biri belirir.
	İşlem (enjeksiyon artı tarama) sadece enjektördeki başlama düğmesine basarak başlatılabilir. - Her iki sistem sembolü (Enjektör ve Tarayıcı) gri olduğunda, sistem hazır değildir ve enjeksiyon yapılmayacaktır. - Her iki sembol yanıp sönerken sarı renkle vurgulandığında, her iki sistem hazırdır ve enjeksiyonla devam edilebilir.
	İşlem (enjeksiyon artı tarama) sadece tarayıcıdaki başlama düğmesine basarak başlatılabilir. - Her iki sistem sembolü (Enjektör ve Tarayıcı) gri olduğunda, sistem hazır değildir ve enjeksiyon yapılmayacaktır. - Her iki sembol yanıp sönerken sarı renkle vurgulandığında, her iki sistem hazırdır ve enjeksiyonla devam edilebilir.
	İşlem (enjeksiyon artı tarama) sadece tarayıcı YA DA enjektördeki başlama düğmesine basarak başlatılabilir. - Her iki sistem sembolü (Enjektör ve Tarayıcı) gri olduğunda, sistem hazır değildir ve enjeksiyon yapılmayacaktır. - Her iki sembol yanıp sönerken sarı renkle vurgulandığında, her iki sistem hazırdır ve enjeksiyonla devam edilebilir.

NOT: Enjektör hazır olduğunda, enjektör kafasının üstündeki ışıkların yanıp sönmeye düzeni, ISI2'nin etkin olup olmadığına bağlı olarak değişir. ISI2 etkin olduğunda, ışıklar, ISI2 devre dışı olduğu zamana göre daha hızlı yanıp söner.

NOT: Test enjeksiyonu enjektörde her zaman başlatılır ve tarayıcıyla bağlantı durumuna bağlı olmaksızın başlatılabilir.

1.3 Sorun Giderme İpuçları

Tablo 1 - 3: Sorun Giderme İpuçları

Problem	Durum	Olası Çözüm
Enjektör ve tarayıcı birlikte çalışmıyor	ISI2 iletişim simgesi mevcut değil.	Kurulumu girin ve ISI2 Modülü'ni etkinleştirin.
	Yazılım şu simgeyi gösterir: 	ISI2 Modülü ile iletişim yok - Enjeksiyon sistemi ile ISI2 Modülü arasındaki kablonun sıkıca bağlı olduğundan emin olun - Enjektörü tekrar başlatın. Sorun devam ederse Bayer ile irtibat kurun.
	Yazılım şu simgeyi gösterir: 	ISI2 Modülü ile iletişim mevcut fakat tarayıcı ile iletişim yok. - Tarayıcının enjektörü kontrol etmek üzere yapılandırıldığından emin olun. - ISI2 Modülü ile Tarayıcı arasındaki kablonun sıkıca bağlandığından emin olun - Enjektör ve/veya tarayıcıyı yeniden başlatmayı düşünün. Sorun devam ederse Bayer ile irtibat kurun.
	Yazılım şu simgeyi gösterir: 	- Tarayıcının enjektörü kontrol etmek üzere yapılandırıldığından emin olun - Tarayıcı kılavuzunuza bakın.
Tarayıcı enjeksiyon protokolünü programlayamıyor.	(yukarıya bakın)	(yukarıdaki eylemlere bakın)
Hazır durumda olduğunda Başlat düğmesi enjektörü başlatmıyor.	Yazılım şu simgeyi gösterir: 	Tarayıcı gantrisi ile enjektör simgesi arasındaki ok tarayıcıdan enjektöre doğru ise enjeksiyon tarayıcıda başlatılmalıdır.
Protokol bir enjeksiyon işleminden sonra sıfırlanıyor.	Geçerli değil	Bu durum kurulumdaki "Reset Protocol" (Protokolü Sıfırla) seçeneğiyle kontrol edilir. Protokolü tutmak için "No" (Hayır) kısmına ayarlayın.

Tablo 1 - 3: Sorun Giderme İpuçları

Problem	Durum	Olası Çözüm
Protokol bir enjeksiyon işleminden sonra sıfırlanmıyor.	Geçerli değil	Bu durum kurulumdaki "Reset Protocol" (Protokolü Sıfırla) seçeneğiyle kontrol edilir. Protokolü tutmak için "Yes" (Evet) seçeneğine ayarlayın.
	Enjeksiyon normal olmayan şekilde mi durduruldu?	"Reset Protocol" (Protokolü Sıfırla) davranışı normal olmayan şekilde sonlandırmaları etkilemez.
Enjektör ISI2 modülüyle iletişimi kaybediyor.	Enjektör hazır olduktan sonra, yazılım şu mesajı gösterir: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." ("Enjektör ISI ile iletişimi kaybetti. Tarayıcı bağlantısı olmadan devam etmek için Setup/System Setup (Kurulum/Sistem Kurulumu) altında ISI'yi devre dışı bırakın.")	♦ Setup/System Setup (Kurulum/Sistem Kurulumu) altında ISI'yi devre dışı bırakın ve tarayıcı bağlantısı olmadan enjeksiyonla devam edin. ♦ Enjeksiyon sistemi ile ISI2 Modülü arasındaki kabloların sıkıca bağlı olduğundan emin olun. ♦ Enjektörü tekrar başlatın. Sorun devam ederse Bayer ile irtibat kurun.
Enjektör tarayıcıyla iletişimi kaybediyor.	Enjektör hazır olduktan sonra, yazılım şu mesajı gösterir: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." ("Enjektör tarayıcıyla iletişimi kaybetti. Tarayıcı bağlantısı olmadan devam etmek için OK'e basın.")	♦ Tarayıcı bağlantısı olmadan enjeksiyona devam etmek için OK'e basın. ♦ Enjeksiyon sistemi ile ISI2 Modülü ve ISI2 Modülü ile tarayıcı arasındaki kabloların sıkıca bağlı olduğundan emin olun. ♦ Enjektörü tekrar başlatın. ♦ Enjektör yazılımından ISI2'yi devre dışı bırakın. Sorun devam ederse Bayer ile irtibat kurun.

Mô-đun ISI2 dành cho Hệ thống tiêm cắt lớp vi tính MEDRAD® Stellant với Certegra® Workstation & Hệ thống tiêm cắt lớp vi tính MEDRAD® Stellant FLEX với Certegra® Workstation Phụ lục của Hướng dẫn lắp đặt & sử dụng

Vui lòng báo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan tới thiết bị này cho Bayer (radiology.bayer.com/contact) và cơ quan có thẩm quyền của Châu Âu tại địa phương bạn (hoặc, nếu áp dụng, cho cơ quan quản lý thích hợp của quốc gia nơi xảy ra sự cố).

Mô-đun ISI2 dành cho Dòng MEDRAD® Stellant Phụ lục của Hướng dẫn lắp đặt & sử dụng

1 Sử dụng Mô-đun ISI2 cho Hệ thống tiêm cắt lớp vi tính MEDRAD® Stellant với Certegra® Workstation hoặc Hệ thống tiêm cắt lớp vi tính MEDRAD® Stellant FLEX với Certegra® Workstation

Tài liệu này là phụ lục cho Hướng dẫn lắp đặt và sử dụng Mô-đun ISI2 và sẽ cung cấp thông tin cụ thể về cách cấu hình và sử dụng Mô-đun ISI2 cho Hệ thống tiêm cắt lớp vi tính MEDRAD® Stellant với Certegra® Workstation hoặc Hệ thống tiêm cắt lớp vi tính MEDRAD® Stellant FLEX với Certegra® Workstation. Tham khảo Hướng dẫn lắp đặt và sử dụng Mô-đun ISI2 để biết thêm thông tin.

LƯU Ý: Hệ thống tiêm không điều khiển hệ thống tạo hình ảnh qua Mô-đun ISI2. ISI sẽ thông báo cho máy chụp về trạng thái máy tiêm, cho phép máy chụp đồng bộ thời gian chụp dựa trên thời điểm bắt đầu tiêm. Máy chụp điều khiển thời điểm bắt đầu trình tự chụp sau khi máy nhận được trạng thái bắt đầu tiêm và sẽ không bắt đầu chụp trừ khi máy chụp ở trạng thái phù hợp. Hệ thống máy chụp giữ toàn quyền kiểm soát đối việc bắt đầu chiếu xạ.

LƯU Ý: Máy chụp KHÔNG THỂ hủy bỏ bất kỳ hoạt động nào được coi là quan trọng về an toàn của máy tiêm; ví dụ: kiểm tra không khí, duy trì trong quá trình tiêm hoặc ngừng quy trình tiêm.

Trước khi sử dụng hướng dẫn có trong tài liệu này:

- Tất cả các kết nối hữu hình phải được thực hiện giữa hệ thống Tiêm, Mô-đun ISI2 và máy chụp. Tham khảo Hướng dẫn lắp đặt và sử dụng Mô-đun ISI2 để biết hướng dẫn lắp đặt.
- Cả máy chụp và máy tiêm phải được cấu hình để hoạt động cùng nhau.

1.1 Cấu hình cài đặt kết nối

Khi tất cả các kết nối hữu hình đã được thực hiện giữa Phòng Điều khiển (CRU), hộp ISI2 và máy chụp, phần mềm hệ thống tiêm phải được thiết lập để cho phép giao tiếp.

1. Đi tới SETUP (THIẾT LẬP) > SYSTEM SETUP (THIẾT LẬP HỆ THỐNG) và chọn ISI. Tham khảo Bảng 1-1: Cài đặt Kết nối ISI

Bảng 1 - 1: Cài đặt Kết nối ISI

Giá trị	Nhà sản xuất Máy chụp
TẮT	(Mặc định) Mô-đun ISI2 không hoạt động.
ISI cũ (700/800/900)	Mô-đun ISI cũ hiện có (ISI 700, ISI 800, ISI 900) đang được sử dụng.
ISI2:CAN,ID:1	Kết nối ISI 900 cho GE với CAN stack 2.0 (Tương tự như ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Kết nối ISI 900 cho Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, và United Imaging với CAN stack 2.0 (Tương tự như ISI900S/ ISI900T, ISI900H, và ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	Kết nối ISI 900 cho tất cả các nhà cung ứng (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, và United Imaging với CAN stack 2.4.
ISI2:DIO	Kết nối tương đương ISI 700 cho máy quét Philips (SAS).

LƯU Ý: Để vận hành Workstation (Trạm làm việc) mà không sử dụng mô-đun ISI2, làm theo bước 1 và chọn "Off" (Tắt).

LƯU Ý: Có hai cổng USB trên hộp ISI2. Nếu cáp được kết nối qua sai cổng cho cấu hình đã chọn, cửa sổ bật lên sẽ hiển thị; ngắt kết nối và chuyển cổng hoặc thay đổi cấu hình.

LƯU Ý: Hệ thống sẽ hiển thị thông báo bật lên nếu chọn giá trị Kết nối ISI sai cho máy chụp hoặc mô-đun ISI được kết nối.

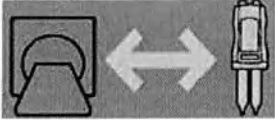
1.2 Chỉ báo Tình trạng Kết nối

Vùng trạng thái dưới cùng bên phải trên màn hình máy tiêm hiển thị biểu tượng phản ánh trạng thái kết nối hiện tại.

Bảng 1 - 2: Chỉ báo Tình trạng Kết nối

Biểu tượng	Mô tả
Không có	Cấu hình ISI2 đã tắt.
	Không có giao tiếp giữa máy tiêm và mô-đun ISI2.
	Người dùng không thể trang bị máy tiêm. Máy tiêm được cấu hình cho ISI và máy sẽ giao tiếp với mô-đun ISI2. Máy tiêm và mô-đun ISI2 đều hoạt động nhưng tín hiệu máy chụp đang ở trạng thái không cho phép trang bị máy tiêm.
	Máy tiêm được cấu hình cho ISI và máy sẽ giao tiếp với mô-đun ISI2. Tín hiệu máy chụp đang ở trạng thái cho phép trang bị máy tiêm.
	Biểu tượng này cho biết máy tiêm và máy chụp đang hoạt động độc lập. ♦ Khi biểu tượng máy tiêm chuyển sang màu xám thì máy tiêm chưa sẵn sàng và quá trình tiêm thử sẽ không tiếp tục. ♦ Khi biểu tượng tô sáng màu vàng và nhấp nháy, Máy tiêm đã được trang bị và đã sẵn sàng tiêm. Liên lạc giữa máy tiêm và máy chụp đang hoạt động.
	Tiêm thử đã được lập trình, chỉ có thể khởi động quá trình tiêm thử từ máy tiêm. ♦ Khi một trong hai hoặc cả hai biểu tượng hệ thống (Máy tiêm và Máy chụp) chuyển sang màu xám thì hệ thống chưa sẵn sàng và quá trình tiêm sẽ không tiếp tục. ♦ Khi máy tiêm tô sáng màu vàng và nhấp nháy thì máy tiêm đã sẵn sàng và quá trình tiêm thử có thể tiếp tục. Sau khi quy trình tiêm thử hoàn tất, một trong ba mũi tên, như được hiển thị bên dưới, sẽ xuất hiện.
	Chỉ có thể bắt đầu quy trình (tiêm cùng với chụp) bằng cách nhấn nút khởi động trên máy tiêm. ♦ Khi một trong hai hoặc cả hai biểu tượng hệ thống (Máy tiêm và Máy chụp) chuyển sang màu xám thì hệ thống chưa sẵn sàng và quá trình tiêm sẽ không tiếp tục. ♦ Khi cả hai biểu tượng đều sáng màu vàng và nhấp nháy thì cả hai hệ thống đều đã sẵn sàng và quá trình tiêm có thể tiếp tục.
	Chỉ có thể bắt đầu quy trình (tiêm cùng với chụp) bằng cách nhấn nút khởi động trên máy chụp. ♦ Khi một trong hai hoặc cả hai biểu tượng hệ thống (Máy tiêm và Máy chụp) chuyển sang màu xám thì hệ thống chưa sẵn sàng và quá trình tiêm sẽ không tiếp tục. ♦ Khi cả hai biểu tượng đều sáng màu vàng và nhấp nháy thì cả hai hệ thống đều đã sẵn sàng và quá trình tiêm có thể tiếp tục.

Bảng 1 - 2: Chỉ báo Tình trạng Kết nối

Biểu tượng	Mô tả
	Chỉ có thể bắt đầu quy trình (tiêm cùng với chụp) bằng cách nhấn nút khởi động trên máy chụp HOẶC máy tiêm. ♦ Khi một trong hai hoặc cả hai biểu tượng hệ thống (Máy tiêm và Máy chụp) chuyển sang màu xám thì hệ thống chưa sẵn sàng và quá trình tiêm sẽ không tiếp tục. ♦ Khi cả hai biểu tượng đều sáng màu vàng và nhấp nháy thì cả hai hệ thống đều đã sẵn sàng và quá trình tiêm có thể tiếp tục.

LƯU Ý: Khi máy tiêm được trang bị, kiểu nhấp nháy của đèn trên đầu máy tiêm sẽ khác nhau tùy thuộc vào việc ISI2 có được bật hay không. Khi ISI2 được bật, đèn nhấp nháy nhanh hơn so với khi ISI2 không được bật.

LƯU Ý: Mũi tiêm thử luôn được bắt đầu tại máy tiêm và có thể được bắt đầu bất kể trạng thái kết nối với máy chụp.

1.3 Mẹo Khắc phục sự cố

Bảng 1 - 3: Mẹo Khắc phục sự cố

Sự cố	Tình trạng	Giải pháp Có thể thực hiện
Máy tiêm và máy chụp không hoạt động cùng nhau	Biểu tượng giao tiếp ISI2 không xuất hiện.	Vào thiết lập và bật Mô-đun ISI2.
	Phần mềm hiển thị biểu tượng sau: 	Không có tín hiệu giao tiếp với Mô-đun ISI2 ♦ Xác minh xem cáp giữa hệ thống tiêm và Mô-đun ISI2 đã được lắp chặt chưa ♦ Khởi động lại máy tiêm Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với Bayer.
	Phần mềm hiển thị biểu tượng sau: 	Có giao tiếp với Mô-đun ISI2 nhưng không giao tiếp với máy chụp. ♦ Xác minh xem máy chụp đã được cấu hình để điều khiển máy tiêm chưa ♦ Xác minh xem cáp giữa Mô-đun ISI2 và Máy chụp đã được lắp chặt chưa ♦ Cân nhắc khởi động lại máy tiêm và/hoặc máy chụp Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với Bayer.
	Phần mềm hiển thị biểu tượng sau: 	♦ Xác minh xem máy chụp đã được cấu hình để điều khiển máy tiêm chưa ♦ Hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng máy chụp của bạn

Bảng 1 - 3: Mẹo Khắc phục sự cố

Sự cố	Tình trạng	Giải pháp Có thể thực hiện
Máy chụp không thể lập trình quy trình tiêm.	(xem ở trên)	(xem các thao tác ở trên)
Nút khởi động không khởi động máy tiêm khi máy tiêm được trang bị.	Phần mềm hiển thị biểu tượng sau: 	Nếu mũi tên giữa giàn tín hiệu máy chụp và biểu tượng máy tiêm trở từ máy chụp sang máy tiêm thì quá trình tiêm phải được khởi động trên máy chụp.
Quy trình sẽ thiết lập lại sau một quy trình tiêm.	Không áp dụng	Quá trình này được kiểm soát bởi tùy chọn "Reset Protocol" (Thiết lập lại Quy trình) trong thiết lập. Đặt là "No" (Không) để duy trì quy trình.
Quy trình sẽ không thiết lập lại sau một quy trình tiêm.	Không áp dụng	Quá trình này được kiểm soát bởi tùy chọn "Reset Protocol" (Thiết lập lại Quy trình) trong thiết lập. Đặt là "Yes" (Có) để duy trì quy trình.
	Quá trình tiêm bị ngừng một cách bất thường?	Hoạt động "Reset Protocol" (Thiết lập lại Quy trình) không ảnh hưởng đến việc chấm dứt bất thường.
Máy tiêm không còn giao tiếp với mô-đun ISI2.	Sau khi máy tiêm được trang bị, phần mềm sẽ hiển thị thông báo sau: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." ("Máy tiêm không còn giao tiếp với ISI. Để tiếp tục mà không kết nối với máy chụp, tắt ISI trong Setup (Thiết lập)/System Setup (Thiết lập Hệ thống).")	✦ Tắt ISI trong Setup (Thiết lập)/System Setup (Thiết lập Hệ thống) và tiến hành tiêm mà không kết nối với máy chụp. ✦ Xác minh xem cáp giữa hệ thống tiêm và Mô-đun ISI2 đã được lắp chặt chưa. ✦ Khởi động lại máy tiêm Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với Bayer.
Máy tiêm không còn giao tiếp với máy chụp.	Sau khi máy tiêm được trang bị, phần mềm sẽ hiển thị thông báo sau: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." ("Máy tiêm không còn giao tiếp với máy chụp. Để tiếp tục mà không kết nối với máy chụp, nhấn OK.")	✦ Nhấn OK để tiến hành tiêm mà không kết nối với máy chụp. ✦ Xác minh xem cáp giữa hệ thống tiêm và Mô-đun ISI2 cũng như cáp giữa Mô-đun ISI2 và máy chụp đã được lắp chặt hay chưa. ✦ Khởi động lại máy tiêm ✦ Tắt ISI2 trong phần mềm máy tiêm. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với Bayer.

Μονάδα ISI2 για Σύστημα έγχυσης MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT και Σύστημα έγχυσης MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation

Προσάρτημα στο Εγχειρίδιο εγκατάστασης και χρήσης

Αναφέρετε στ Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.

Μονάδα ISI2 για Οικογένεια προϊόντων MEDRAD® Stellar® Προσάρτημα στο Εγχειρίδιο εγκατάστασης και χρήσης

1 Χρήση της Μονάδας ISI2 με το Σύστημα έγχυσης MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT ή το Σύστημα έγχυσης MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation CT

Το παρόν έγγραφο αποτελεί προσάρτημα στο Εγχειρίδιο εγκατάστασης και χρήσης της Μονάδας ISI2 και παρέχει συγκεκριμένες πληροφορίες για τη διαμόρφωση και τη χρήση της Μονάδας ISI2 με Σύστημα έγχυσης MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT ή με Σύστημα έγχυσης MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation CT. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο εγκατάστασης και χρήσης της Μονάδας ISI2.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα έγχυσης δεν ελέγχει το σύστημα απεικόνισης μέσω της Μονάδας ISI2. Η ISI ενημερώνει τον σαρωτή σχετικά με την κατάσταση του εγχυτήρα, επιτρέποντας στον σαρωτή να συγχρονίσει τον χρονισμό της σάρωσης με βάση την έναρξη της έγχυσης. Ο σαρωτής ελέγχει την έναρξη της αλληλουχίας σάρωσης αφού λάβει την κατάσταση έναρξης έγχυσης και δεν θα αρχίσει τη σάρωση παρά μόνο αν ο σαρωτής είναι στην ορθή κατάσταση. Το σύστημα σαρωτή διατηρεί τον πλήρη έλεγχο της εκκίνησης της ακτινοβολίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σαρωτής ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ να υπεριαχώσει οποιαδήποτε λειτουργία του εγχυτήρα που θεωρείται ως κρίσιμη για την ασφάλεια, όπως για παράδειγμα ο έλεγχος για αέρα, η προσωρινή διακοπή κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης ή ο τερματισμός μιας έγχυσης.

Πριν χρησιμοποιήσετε τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο:

- Πρέπει να γίνουν όλες οι φυσικές συνδέσεις μεταξύ του συστήματος έγχυσης, της Μονάδας ISI2 και του σαρωτή. Για οδηγίες εγκατάστασης ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο εγκατάστασης και χρήσης της μονάδας ISI2.
- Τόσο ο σαρωτής όσο και το σύστημα έγχυσης πρέπει να διαμορφωθούν για να συνεργάζονται.

1.1 Διαμόρφωση ρυθμίσεων σύνδεσης

Αφού γίνουν όλες οι φυσικές συνδέσεις ανάμεσα στη μονάδα αίθουσας ελέγχου (CRU), τη μονάδα ISI2 και τον σαρωτή, πρέπει να διαμορφωθεί το λογισμικό του συστήματος έγχυσης ώστε να επιτραπεί η επικοινωνία.

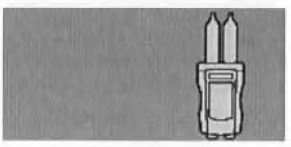
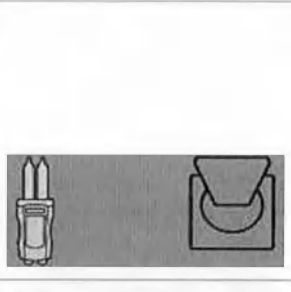
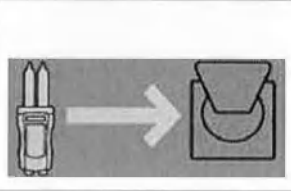
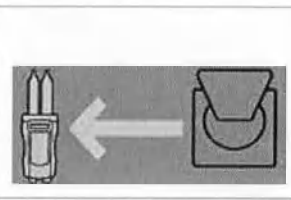
1. Πηγαίνετε στο SETUP>SYSTEM SETUP (Ρυθμίσεις>Ρυθμίσεις συστήματος) και επιλέξτε ISI. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1-1: Διαμόρφωση ρυθμίσεων συνδεσιμότητας της ISI

Πίνακας 1 - 1: Διαμόρφωση ρυθμίσεων συνδεσιμότητας της ISI

Τιμή	Κατασκευαστής σαρωτή
ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ	(Προεπιλογή) Η μονάδα ISI2 δεν είναι ενεργοποιημένη.
Παλαιό ISI (700/800/900)	Σε χρήση υπάρχουσα παλαιή μονάδα ISI (ISI 700, ISI 800, ISI 900).
ISI2:CAN,ID:1	Σύνδεση ISI 900 για GE με CAN stack 2.0 (Παρόμοιο με το ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Σύνδεση ISI 900 για Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging με CAN stack 2.0 (Παρόμοιο με τα ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	Σύνδεση ISI 900 για όλους τους προμηθευτές (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging με CAN stack 2.4.
ISI2:DIO	Ισοδύναμη σύνδεση ISI 700 για σαρωτή Philips (SAS).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να λειτουργήσει ο Σταθμός εργασίας χωρίς να χρησιμοποιείται η μονάδα ISI2, ακολουθήστε το Βήμα 1 και επιλέξτε «Off».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχουν δύο θύρες USB στη μονάδα ISI2. Εάν η θύρα στην οποία έχει συνδεθεί το καλώδιο δεν είναι η ορθή για την επιλεγμένη διαμόρφωση, εμφανίζεται ένα μήνυμα. Αποσυνδέστε το καλώδιο και αλλάξτε θύρα ή αλλάξτε διαμόρφωση.

Εικονίδιο	Περιγραφή
Κανένα	Η διαμόρφωση IS12 είναι ανεπεξέργαστη.
	Δεν υπάρχει επικάλυψη ανάμεσα στο εγχειρίδιο και τη μονάδα IS12.
	Ο Χρήστης δεν μπορεί να οηλθεί τον εγχειρίδιο. Ο εγχειρίδιος είναι διαμορφωμένος για IS1 και επεκτείνεται με τη μονάδα IS12. Ο εγχειρίδιος και η μονάδα IS12 λειτουργούν αλτά τα οήματα του σπυρή βρικόκωνται σε κατάρτη που δεν επηρεάζει την όλη του εγχειρίδιο.
	Ο εγχειρίδιος είναι διαμορφωμένος για IS1 και επεκτείνεται με τη μονάδα IS12. Τα οήματα του σπυρή βρικόκωνται σε κατάρτη που επηρεάζει την όλη του εγχειρίδιο.
	Το εικονίδιο αυτό υποδεικνύει ότι ο σπυρή και ο σπυρή λείπουν ανεξάρτητα. Ο σπυρή το σπυρή είναι και σπυρή και σπυρή λείπουν. Η επεκτείνεται εγχειρίδιο και σπυρή λείπουν.
	Δοκιμαστική εγχειρίδιο είναι επεκτείνεται, η δοκιμαστική εγχειρίδιο και σπυρή λείπουν. Δοκιμαστική εγχειρίδιο είναι επεκτείνεται, η δοκιμαστική εγχειρίδιο και σπυρή λείπουν.
	Η εγχειρίδιο (εγχειρίδιο) μπορεί να γίνει μόνο με ηδμήμα του κομψοειδούς λείπουν. Η εγχειρίδιο (εγχειρίδιο) μπορεί να γίνει μόνο με ηδμήμα του κομψοειδούς λείπουν.
	Η εγχειρίδιο (εγχειρίδιο) μπορεί να γίνει μόνο με ηδμήμα του κομψοειδούς λείπουν. Η εγχειρίδιο (εγχειρίδιο) μπορεί να γίνει μόνο με ηδμήμα του κομψοειδούς λείπουν.

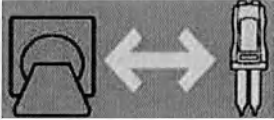
Πίνακας 1 - 2: Δείκτες κατάστασης σύνδεσης

1.2 Δείκτες κατάστασης σύνδεσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα θα εμφανίσει ένα αναδυόμενο μήνυμα εάν επιλέξει λανθασμένη τη ή σύνδεση με IS1.

Στην κάτω δεξιά περιοχή κατάστασης στις οθόνες του εγχειρίδιο εμφανίζεται ένα εικονίδιο που ανακαταστήσει τη λανθασμένη κατάσταση της σύνδεσης.

Πίνακας 1 - 2: Δείκτες κατάστασης σύνδεσης

Εικονίδιο	Περιγραφή
	Η εκκίνηση της διαδικασίας (έγχυση και σάρωση) μπορεί να γίνει με πάτημα του κουμπιού εκκίνησης ΕΙΤΕ στον σαρωτή είτε στον εγχυτήρα. ♦ Όταν ένα ή και τα δύο σύμβολα συστήματος (εγχυτήρας και σαρωτής) είναι γκρι, το σύστημα δεν είναι έτοιμο και η έγχυση δεν θα προχωρήσει. ♦ Όταν και τα δύο σύμβολα είναι κίτρινα και αναβοσβήνουν, τότε και οι δύο συσκευές είναι έτοιμες και η έγχυση μπορεί να συνεχίσει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν ο εγχυτήρας οπλίζει, το μοτίβο με το οποίο αναβοσβήνουν τα φώτα στην κεφαλή του εγχυτήρα είναι διαφορετικό ανάλογα με το αν είναι ενεργοποιημένη ή όχι η μονάδα ISI2. Τα φώτα αναβοσβήνουν πιο γρήγορα στην περίπτωση που είναι ενεργοποιημένη η μονάδα ISI2 από την περίπτωση που η ISI2 δεν είναι ενεργοποιημένη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εκκίνηση δοκιμαστικής έγχυσης γίνεται πάντοτε από τον εγχυτήρα και μπορεί να γίνει ανεξάρτητα της κατάστασης σύνδεσης με τον σαρωτή.

1.3 Συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων

Πίνακας 1 - 3: Συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων

Πρόβλημα	Κατάσταση	Πιθανή λύση
Ο εγχυτήρας και ο σαρωτής δεν συνεργάζονται	Δεν εμφανίζεται το εικονίδιο επικοινωνίας με την ISI2.	Πηγαίνετε στις ρυθμίσεις και ενεργοποιήστε τη Μονάδα ISI2.
	Το λογισμικό εμφανίζει το ακόλουθο εικονίδιο: 	Δεν υπάρχει επικοινωνία με τη Μονάδα ISI2 ♦ Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο μεταξύ του συστήματος έγχυσης και της Μονάδας ISI2 είναι στερεωμένο με ασφάλεια. ♦ Επανεκκινήστε τον εγχυτήρα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τη Bayer.
	Το λογισμικό εμφανίζει το ακόλουθο εικονίδιο: 	Υπάρχει επικοινωνία με τη Μονάδα ISI2 αλλά όχι με τον σαρωτή. ♦ Βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής έχει διαμορφωθεί για να ελέγχει τον εγχυτήρα. ♦ Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο μεταξύ της Μονάδας ISI2 και του σαρωτή είναι στερεωμένο με ασφάλεια. ♦ Μπορείτε να επανεκκινήσετε τον εγχυτήρα ή/και τον σαρωτή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τη Bayer.
	Το λογισμικό εμφανίζει το ακόλουθο εικονίδιο: 	♦ Βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής έχει διαμορφωθεί για να ελέγχει τον εγχυτήρα ♦ Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο του σαρωτή σας.

Πίνακας 1 - 3: Συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων

Πρόβλημα	Κατάσταση	Πιθανή λύση
Ο σαρωτής δεν μπορεί να προγραμματίσει το πρωτόκολλο έγχυσης.	(βλ. παραπάνω)	(δείτε τις προαναφερόμενες ενέργειες)
Το κουμπί Start (Εκκίνηση) δεν ξεκινά τον εγχυτήρα όταν είναι οπλισμένος.	Το λογισμικό εμφανίζει το ακόλουθο εικονίδιο: 	Εάν το βέλος ανάμεσα στο πλαίσιο σαρωτή και το εικονίδιο εγχυτήρα είναι στραμμένο από το σαρωτή προς τον εγχυτήρα, η έγχυση θα πρέπει να εκκινήθει από τον σαρωτή.
Το πρωτόκολλο επανέρχεται μετά από μια διαδικασία έγχυσης.	M/Δ	Αυτό ελέγχεται από την επιλογή «Reset Protocol» (Επαναφορά πρωτοκόλλου) στη ρύθμιση. Ορίστε «No» (Όχι) για να διατηρήσετε το πρωτόκολλο.
Το πρωτόκολλο δεν επανέρχεται μετά από μια διαδικασία έγχυσης.	M/Δ	Αυτό ελέγχεται από την επιλογή «Reset Protocol» (Επαναφορά πρωτοκόλλου) στη ρύθμιση. Ορίστε «Yes» (Ναι) για να επαναφέρετε το πρωτόκολλο.
	Σταμάτησε μη φυσιολογικά η έγχυση;	Η συμπεριφορά «Reset Protocol» (Επαναφορά πρωτοκόλλου) δεν επηρεάζει μη φυσιολογικούς τερματισμούς.
Χάνεται η επικοινωνία μεταξύ του εγχυτήρα και της μονάδας ISI2.	Αφού οπλίσει ο εγχυτήρας, το λογισμικό εμφανίζει το ακόλουθο μήνυμα: «Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup.» (Απώλεια επικοινωνίας μεταξύ εγχυτήρα και μονάδας ISI. Για να συνεχίσετε χωρίς σύνδεση με τον σαρωτή, απενεργοποιήστε την ISI στο Ρυθμίσεις/Ρυθμίσεις συστήματος.)	- Απενεργοποιήστε την ISI στο Setup/System Setup (Ρυθμίσεις/Ρυθμίσεις συστήματος) και προχωρήστε στην έγχυση χωρίς σύνδεση με σαρωτή. - Επιβεβαιώστε ότι το καλώδιο μεταξύ του συστήματος έγχυσης και της Μονάδας ISI2 είναι στερεωμένο με ασφάλεια. - Επανεκκινήστε τον εγχυτήρα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τη Bayer.
Χάνεται η επικοινωνία μεταξύ του εγχυτήρα και του σαρωτή.	Αφού οπλίσει ο εγχυτήρας, το λογισμικό εμφανίζει το ακόλουθο μήνυμα: «Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK.» (Απώλεια επικοινωνίας μεταξύ εγχυτήρα και σαρωτή. Για να συνεχίσετε χωρίς σύνδεση με τον σαρωτή, πατήστε OK.)	- Πατήστε OK για να προχωρήσετε με την έγχυση χωρίς σαρωτή. - Επιβεβαιώστε ότι τα καλώδια μεταξύ του συστήματος έγχυσης και της Μονάδας ISI2 και μεταξύ της Μονάδας ISI2 και του σαρωτή είναι στερεωμένα με ασφάλεια. - Επανεκκινήστε τον εγχυτήρα. - Απενεργοποιήστε τη μονάδα ISI2 στο λογισμικό του εγχυτήρα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τη Bayer.

Модул ISI2 за инжекторна система за KT MEDRAD® Stellant със Certegra® Workstation и Инжекторна система за KT MEDRAD® Stellant FLEX със Certegra® Workstation

Допълнение към ръководството за инсталиране и употреба

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този уред, докладвайте на Bayer (radiology.bayer.com/contact) и Вашите местни компетентни власти в Европа (или, където е приложимо, на съответните регулаторни власти в страната, където е възникнал инцидентът).

Модул IS1 за Продуктова семейство MEDRAD® Stellant Потълкение към ръководството за инсталиране и употреба



1 Употреба на Модул ISI2 за инжекторна система за KT MEDRAID® Stellant със Certegra® Workstation или Инжекторна система за KT MEDRAD® Stellant FLEX със Certegra® Workstation

Този документ е допълнение към ръководството за инсталиране и употреба на Модул ISI2 и предоставя специфична информация за конфигурацията и употребата на Модул ISI2 за инжекторна система за KT MEDRAID® Stellant със Certegra® Workstation или Инжекторна система за KT MEDRAD® Stellant FLEX със Certegra® Workstation. За допълнителна информация вижте ръководството за инсталиране и употреба на Модул ISI2.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за инжектиране не контролира системата за образна диагностика чрез Модул ISI2. ISI изпраща съобщение до скенера относно статуса на инжектора; така скенерът синхронизира времето за сканиране според това кога точно е започнало инжектирането. Скенерът контролира началото на сканирането, след като е получил съобщение за статуса на инжектирането. Сканирането няма започне, докато скенерът не премине на правилния статус. Единствено системата за сканиране контролира кога започва облъчването.

ЗАБЕЛЕЖКА: Скенерът НЕ МОЖЕ да отменя каквато и да било операция на инжектора, която се смята за критична по отношение на безопасността; например проверка за наличие на въздух, задържане по време на инжектиране или спиране на инжектиране.

Преди да използвате инструкциите в този документ:

- Всички физически връзки между инжекторната система, Модул ISI2 и скенера трябва да бъдат направени. За инструкции относно инсталацията вижте ръководството за инсталиране и употреба на модула ISI2.
- Скенерът и инжекторът трябва да бъдат конфигурирани, за да работят заедно.

1.1 Настройки за конфигуриране на свързването

Когато всички физически връзки между модула в контролното помещение (МКП), кутията ISI2 и скенера са направени, софтуерът на инжекторната система трябва да бъде конфигуриран, за да се осъществи връзка.

1. Отидете на SETUP (настройка) > SYSTEM SETUP (настройка на системата) и изберете ISI. Вижте Таблица 1-1: Настройки за свързване на ISI

Таблица 1 - 1: Настройки за свързване на ISI

Стойност	Производител на скенера
ИЗКЛ.	(По подразбиране) Модулът ISI2 не е активен.
Конвенционален ISI (700/800/900)	Съществуващият конвенционален модул ISI (ISI 700, ISI 800, ISI 900) се използва.
ISI2:CAN, ID:1	връзка на ISI 900 за GE с CAN stack 2.0 (подобно на ISI900G)
ISI2:CAN, ID:2	връзка на ISI 900 за Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging с CAN stack 2.0 (подобно на ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN, ID:3	връзка на ISI 900 за всички доставчици (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging с CAN stack 2.4.)
ISI2:DIO	равна на ISI 700 връзка за скенер Philips (SAS).

ЗАБЕЛЕЖКА: За да работите с Workstation без да използвате модула ISI2, следвайте стъпка 1 и изберете „Off“ (изключено)

ЗАБЕЛЕЖКА: Кутията ISI2 има два USB порта. Ако кабелът е свързан чрез грешния порт за избраната конфигурация, се появява изскачащ прозорец; разкачете кабела и сменете портовете или конфигурацията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата ще покаже изскачащо съобщение, ако е избрана грешната стойност на свързване на ISI за свързания скенер или модул ISI.

1.2 Индикатори за състояние на свързването

Долната дясна област за състоянието на екраните на инжектора показва икона за настоящото състояние на свързването.

Таблица 1 - 2: Индикатори за състояние на свързването

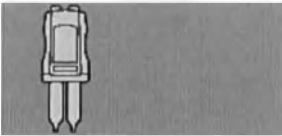
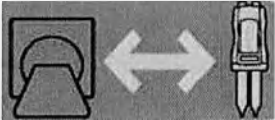
Икона	Описание
Няма	Конфигурацията на ISI2 е деактивирана.
	Няма връзка между инжектора и модула ISI2.
	Операторът не може да активира инжектора. Инжекторът е конфигуриран за ISI и е свързан с модула ISI2. Инжекторът и модулът ISI2 работят, но сигналите от скенера се намират в състояние, което НЯМА да позволи активиране на инжектора.
	Инжекторът е конфигуриран за ISI и е свързан с модула ISI2. Сигналите от скенера се намират в състояние, което ще позволи активиране на инжектора.
	Тази икона указва, че инжекторът и скенерът функционират независимо един от друг. - Когато символът на инжектора е в сиво, той не е готов и няма да се пристъпи към пробно инжектиране. - Когато иконата е осветена в жълто и мига, инжекторът е активиран и готов за инжектиране. Връзката на инжектора и скенера работи.
	Програмирано е пробно инжектиране и то може да се стартира само от инжектора. - Когато единият или двата символа (инжектор и скенер) са в сиво, системата не е готова и няма да се пристъпи към инжектиране. - Когато инжекторът е осветен в жълто, той е готов и пробното инжектиране може да започне. След приключване на пробното инжектиране ще се покаже една от следните три стрелки.
	Процедурата (инжектиране плюс сканиране) може да започне само с натискане на бутона старт на инжектора. - Когато единият или двата символа (инжектор и скенер) са в сиво, системата не е готова и няма да се пристъпи към инжектиране. - Когато и двата символа са осветени в жълто и мигат, и двете системи са готови и инжектирането може да започне.
	Процедурата (инжектиране плюс сканиране) може да започне само с натискане на бутона старт на скенера. - Когато единият или двата символа (инжектор и скенер) са в сиво, системата не е готова и няма да се пристъпи към инжектиране. - Когато и двата символа са осветени в жълто и мигат, и двете системи са готови и инжектирането може да започне.

Таблица 1 - 2: Индикатори за състояние на свързването

Икона	Описание
	Процедурата (инжектиране плюс сканиране) може да започне с натискане на бутона старт на скенера ИЛИ на инжектора. ♦ Когато единият или двата символа (инжектор и скенер) са в сиво, системата не е готова и няма да се пристъпи към инжектиране. ♦ Когато и двата символа са осветени в жълто и мигат, и двете системи са готови и инжектирането може да започне.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щом инжекторът е активиран, схемата на мигане на светлинките на инжекторната глава ще бъде различна в зависимост дали ISI2 е или не е активиран. Светлинките ще мигат по-бързо, ако ISI2 е активиран, в отколкото ако не е.

ЗАБЕЛЕЖКА: Пробното инжектиране винаги започва при инжектора и може да бъде започнато без значение от състоянието на връзката със скенера.

1.3 Съвети за отстраняване на неизправности

Таблица 1 - 3: Съвети за отстраняване на неизправности

Проблем	Състояние	Потенциално решение
Инжекторът и скенерът не работят заедно	Иконата за връзка на ISI2 не е налице.	Влезте в Setup (настройка) и включете Модул ISI2.
	Софтуерът показва следната икона: 	Няма връзка с Модул ISI2 ♦ Проверете дали кабелът между системата за инжектиране и Модул ISI2 е здраво закрепен ♦ Рестартирайте инжектора Свържете се с Bayer, ако проблемът продължава.
	Софтуерът показва следната икона: 	Има връзка с Модул ISI2, но не и със скенера. ♦ Проверете дали скенерът е конфигуриран да контролира инжектора ♦ Проверете дали кабелът между Модул ISI2 и скенера е надеждно свързан ♦ Рестартирайте инжектора и/или скенера Свържете се с Bayer, ако проблемът продължава.
	Софтуерът показва следната икона: 	♦ Проверете дали скенерът е конфигуриран да контролира инжектора ♦ Консултирайте се с ръководството за скенера

Таблица 1 - 3: Съвети за отстраняване на неизправности

Проблем	Състояние	Потенциално решение
Скенера не може да програмира протокола за инжектиране.	(вижте по-горе)	(вижте горните действия)
Бутонът Start (старт) не стартира инжектора, когато той е активиран.	Софтуерът показва следната икона: 	Ако стрелката между гентрито на скенера и иконата на инжектора сочи от скенера към инжектора, инжектирането трябва да се стартира от скенера.
Протоколът се нулира след процедура по инжектиране.	Не е приложимо	Това се контролира от опцията „Нулиране на протокол“ в настройките. Задайте „Не“ за запазване на протокола.
Протоколът не се нулира след процедура по инжектиране.	Не е приложимо Нормално ли спря инжектирането или не?	Това се контролира от опцията „Нулиране на протокол“ в настройките. Задайте „Да“ за нулиране на протокола. Функцията „Нулиране на протокол“ не влияе върху аномалните прекратявания.
Инжекторът изгуби връзката с модула ISI2.	След като инжекторът е активиран, софтуерът показва следното съобщение: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." („Инжекторът изгуби връзката с ISI. За да продължите без свързване на скенера, деактивирайте ISI в Setup/System Setup (настройка/настройка на системата).“)	◆ Деактивирайте ISI в Setup/System Setup (настройка/настройка на системата) и продължете с инжектирането без да свързвате скенера. ◆ Проверете дали кабелът между системата за инжектиране и Модул ISI2 е здраво закрепен. ◆ Рестартирайте инжектора Свържете се с Bayer, ако проблемът продължава.
Инжекторът губи връзка със скенера.	След като инжекторът е активиран, софтуерът показва следното съобщение: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." („Инжекторът изгуби връзката със скенера. За да продължите без да свързвате скенера, натиснете OK.“)	◆ Натиснете OK, за да продължите с инжектирането без да свързвате скенера. ◆ Проверете дали кабелите между системата за инжектиране и Модул ISI2 и между Модул ISI2 и скенера са здраво закрепени. ◆ Рестартирайте инжектора ◆ Деактивирайте ISI2 в софтуера на инжектора. Свържете се с Bayer, ако проблемът продължава.

Certegra® Workstation станциясы бар MEDRAD® Stellant CT инъекция жүйесіне және Certegra® Workstation станциясы бар MEDRAD® Stellant FLEX CT инъекция жүйесіне арналған ISI2 модулі

Орнату және пайдаланушы нұсқаулығына қосымша

Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Bayer компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органға (немесе қажетінше осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

MEDRAD® Stellant қатарына арналған ISI2 модулі Орнату және пайдаланушы нұсқаулығына қосымша

1 ISI2 модулі модулін Certegra® Workstation станциясы бар MEDRAD® Stellant CT инъекция жүйесімен немесе Certegra® Workstation станциясы бар MEDRAD® Stellant FLEX CT инъекция жүйесімен бірге пайдалану

Бұл құжат ISI2 модулі модуліне арналған Орнату және пайдаланушы нұсқаулығына қосымша ретінде берілген және онда ISI2 модулі модулін конфигурациялау және оны Certegra® Workstation станциясы бар MEDRAD® Stellant CT инъекция жүйесімен немесе Certegra® Workstation станциясы бар MEDRAD® Stellant FLEX CT инъекция жүйесімен бірге пайдалану туралы арнайы ақпарат бар. Қосымша ақпаратты ISI2 модулі модулінің Орнату және пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

ЕСКЕРТПЕ: инъекция жүйесі ISI2 модулі модулі арқылы бейнелеу жүйесін басқармайды. ISI сканерге инъектор күйі туралы хабардар етіп, сканерге инъекция басталуына қарай сканерлеу уақытын синхрондауға мүмкіндік береді. Сканер инъекцияның басталу күйі туралы хабар алғаннан кейін, сканерлеу ретінің басталуын басқарады және сканер дұрыс күйге келгенше, сканерлеуді бастамайды. Сканер жүйесі радиация шығуын толық бақылауға алады.

ЕСКЕРТПЕ: сканер қауіпті деп бағаланатын қандай да бір инъектор операциясын, мысалы, ауаның бар-жоғын тексеруді, инъекция барысында ұстап тұруды немесе инъекцияны тоқтатуды БАСА АЛМАЙДЫ.

Осы құжатта берілген нұсқауларды пайдаланбас бұрын:

- ◆ Инъекция жүйесі, ISI2 модулі және сканер арасындағы барлық физикалық қосылыстар орындалуы тиіс. Орнату туралы ақпаратты ISI2 модулінің Орнату және пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.
- ◆ Сканер мен инъекторды бірге жұмыс істейтін етіп конфигурациялау керек.

1.1 Байланыс параметрлерін конфигурациялау

Басқару бөлмесі жабдығы (CRU), ISI2 блогы және сканер арасында физикалық қосылыс жасалғаннан кейін, инъекция жүйесінің бағдарламалық құралы байланыс орнатуға рұқсат беру үшін конфигурациялануы тиіс.

1. SETUP (Орнату) > SYSTEM SETUP (Жүйені орнату) тармағына өтіп, ISI функциясын таңдаңыз. 1-1 кестесін қараңыз: ISI байланыс параметрлері

1 - 1 кестесі: ISI байланыс параметрлері

Мән	Сканер өндірушісі
ӨШІРУЛІ	(Өдепкі) ISI2 модулі белсенді күйге келтірілмеген.
Бұрынғы ISI (700/800/900)	Қолданылып жүрген бұрынғы ISI модулі (ISI 700, ISI 800, ISI 900).
ISI2:CAN,ID:1	GE үшін CAN 2.0 стекпен (ISI900G нұсқасына ұқсас) ISI 900 қосылымы
ISI2:CAN,ID:2	Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging үшін CAN 2.0 стекпен ISI 900 қосылымы (ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U нұсқасына ұқсас)
ISI2:CAN,ID:3	Барлық өндірушілер үшін CAN 2.4 стекпен ISI 900 қосылымы (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging)
ISI2:DIO	Philips (SAS) сканері үшін ISI 700 балама қосылымы

ЕСКЕРТПЕ: жұмыс станциясымен ISI2 модулін пайдаланбай жұмыс істеу үшін 1-қадамды орындап, «Off» (Өшіру) опциясын таңдаңыз.

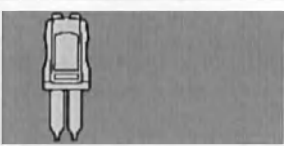
ЕСКЕРТПЕ: ISI2 блогында екі USB порты бар. Кабель таңдалған конфигурация үшін қате порт арқылы қосылса, қалқыма хабар көрсетіледі: порттарды ажыратып, ауыстырыңыз немесе конфигурацияны өзгертіңіз.

ЕСКЕРТПЕ: жалғанған сканер немесе ISI модулі үшін қате ISI байланыс мәні таңдалса, жүйеде қалқыма хабар көрсетіледі.

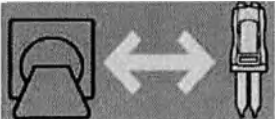
1.2 Қосылыс күйінің индикаторлары

Инъектор экранының төменгі оң жақтағы күй аймағында ағымдағы қосылыс күйін білдіретін белгіше көрсетіледі.

1 - 2 кестесі: Қосылыс күйінің индикаторлары

Белгішесі	Сипаттамасы
Ешқайсысы	ISI2 конфигурациясы өшірілген.
	Инъектор мен ISI2 модулі арасында байланыс жоқ.
	Пайдаланушы инъекторды зарядтай алмайды. Инъектор ISI функциясына конфигурацияланған және ол ISI2 модулімен байланыс орнатты. Инъектор мен ISI2 модулі істеп тұр, бірақ сканер сигналдары инъекторды зарядтауға рұқсат бермейтін күйде тұр.
	Инъектор ISI функциясына конфигурацияланған және ол ISI2 модулімен байланыс орнатты. Сканер сигналдары инъекторды зарядтауға рұқсат беретін күйде тұр.
	Бұл белгіше инъектор мен сканердің бір-бірінен тәуелсіз жұмыс істеп тұрғанын білдіреді. - Инъектор белгісі сұр түсті болғанда, инъектор дайын емес және сынақ инъекциясы жұмыс істемейді. - Белгіше сары түспен ерекшеленіп жыпылықтағанда, инъектор іске қосылады және инъекцияға дайын болады. Инъектор мен сканер арасында байланыс орнады.
	Сынақ инъекциясы бағдарламаланды, сынақ инъекциясын тек инъектордан іске қосуға болады. - Жүйенің екеуінің де (инъектор және сканер) немесе біреуінің белгісі сұр түсті болғанда, ол жүйе дайын болмайды және инъекция жұмыс істемейді. - Инъектор сары түспен ерекшеленгенде, инъектор дайын болады және сынақ инъекциясын орындауға болады. Сынақ инъекциясы аяқталғанда, төменде берілген көрсеткілердің бірі пайда болады.
	Процедураны (инъекция және сканерлеу) тек инъектордағы іске қосу түймесімен бастауға болады. - Жүйенің екеуінің де (инъектор және сканер) немесе біреуінің белгісі сұр түсті болғанда, ол жүйе дайын болмайды және инъекция жұмыс істемейді. - Екі белгі де сары түспен ерекшеленіп жыпылықтағанда, екі жүйе де дайын болады және инъекцияны орындауға болады.

1 - 2 кестесі: Қосылыс күйінің индикаторлары

Белгішесі	Сипаттамасы
	Процедураны (инъекция және сканерлеу) тек сканердегі іске қосу түймесімен бастауға болады. - Жүйенің екеуінің де (инъектор және сканер) немесе біреуінің белгісі сұр түсті болғанда, ол жүйе дайын болмайды және инъекция жұмыс істемейді. - Екі белгі де сары түспен ерекшеленіп жыпылықтағанда, екі жүйе де дайын болады және инъекцияны орындауға болады.
	Процедураны (инъекция және сканерлеу) сканердегі немесе инъектордағы іске қосу түймесін басып бастауға болады. - Жүйенің екеуінің де (инъектор және сканер) немесе біреуінің белгісі сұр түсті болғанда, ол жүйе дайын болмайды және инъекция жұмыс істемейді. - Екі белгі де сары түспен ерекшеленіп жыпылықтағанда, екі жүйе де дайын болады және инъекцияны орындауға болады.

ЕСКЕРТПЕ: инъектор зарядталғанда инъектор басындағы шамдардың жыпылықтау жолы ISI2 модулінің қосылу-қосылмауына байланысты әр түрлі болады. ISI2 қосылса, шамдар ISI2 қосылмаған кездегіге қарағанда жылдам жыпылықтайды.

ЕСКЕРТПЕ: сынақ инъекциясы әр уақытта инъекторда іске қосылады және сканерге қосылу-қосылмауына қарамай іске қосылады.

1.3 Ақауларды жою кеңестері

1 - 3 кестесі: Ақауларды жою кеңестері

Мәселе	Жағдайы	Ықтимал шешім
Инъектор мен сканер бірге жұмыс істемейді.	ISI2 байланыс белгішесі жоқ.	Параметрлерді орнату тармағына кіріп, ISI2 модулі модулін қосыңыз.
	Бағдарламалық құрал төмендегі белгішені көрсетеді: 	ISI2 модулі модулімен байланыс орнаған жоқ. ◆ Инъекция жүйесі мен ISI2 модулі арасындағы кабельдің сенімді бекітілгенін тексеріңіз ◆ Инъекторды қайта іске қосыңыз Мәселе сақталса, Вауег компаниясына хабарласыңыз.
	Бағдарламалық құрал төмендегі белгішені көрсетеді: 	ISI2 модулі модулімен байланыс бар, бірақ сканермен байланыс жоқ. ◆ Сканердің инъекторды басқаруға конфигурацияланғанын тексеріңіз ◆ Сканер мен ISI2 модулі арасындағы кабельдің сенімді бекітілгенін тексеріңіз ◆ Инъектор мен сканерді қайта іске қосуды қарастырыңыз Мәселе сақталса, Вауег компаниясына хабарласыңыз.
Сканер инъектор протоколын бағдарламалай алмайды.	Бағдарламалық құрал төмендегі белгішені көрсетеді: 	◆ Сканердің инъекторды басқаруға конфигурацияланғанын тексеріңіз ◆ Сканер нұсқаулығын қараңыз
Сканер инъектор протоколын бағдарламалай алмайды.	(жоғарыдан қараңыз)	(жоғарыдағы әрекеттерді қараңыз)
Іске қосу түймесі инъектор зарядталып жатқанда, оны іске қоспайды.	Бағдарламалық құрал төмендегі белгішені көрсетеді: 	Сканер гантриі мен инъектор белгішесі арасындағы көрсеткі сканерден инъекторға бағытталса, инъектор сканерден іске қосылуы тиіс.
Протокол инъектор процедурасынан кейін бастапқы қалпына келтіріледі.	Қолданылмайды	Ол параметрлерді орнату тармағындағы «Reset Protocol» (Протоколды бастапқы қалпына келтіру) опциясымен басқарылады. Протоколды қалдыру үшін «No» (Жоқ) опциясын таңдаңыз.

1 - 3 кестесі: Ақауларды жою кеңестері

Мәселе	Жағдайы	Ықтимал шешім
Протокол инъектор процедурасынан кейін бастапқы қалпына келтірілмейді.	Қолданылмайды	Ол параметрлерді орнату тармағындағы «Reset Protocol» (Протоколды бастапқы қалпына келтіру) опциясымен басқарылады. Протоколды қалдыру үшін «Yes» (Иә) опциясын таңдаңыз.
Инъектордың ISI2 модулімен байланысы үзілді.	Инъекция әдеттен тыс тоқтады ма? Инъектор зарядталғаннан кейін, бағдарламалық құрал мына хабарды көрсетеді: «Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup.» (Инъектордың ISI модулімен байланысы үзілді. Сканер байланысынсыз жалғастыру үшін «Setup/System Setup» (Орнату/Жүйені орнату) тармағында ISI модулін өшіріңіз).	«Reset Protocol» (Протоколды бастапқы қалпына келтіру) күйі қалыптан тыс тоқтауға әсер етпейді. «Setup/System Setup» (Орнату/Жүйені орнату) тармағында ISI модулін өшіріп, сканер байланысынсыз инъекцияны орындаңыз. - Инъекция жүйесі мен ISI2 модулі арасындағы кабельдің сенімді бекітілгенін тексеріңіз. - Инъекторды қайта іске қосыңыз. Мәселе сақталса, Bayer компаниясына хабарласыңыз.
Инъектордың сканермен байланысы үзілді.	Инъектор зарядталғаннан кейін, бағдарламалық құрал мына хабарды көрсетеді: «Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK.» (Инъектордың сканермен байланысы үзілді. Сканер байланысынсыз жалғастыру үшін «OK» түймесін басыңыз.)	- OK түймесін басып, сканер байланысынсыз инъекцияны орындаңыз. - Инъекция жүйесі мен ISI2 модулі арасындағы және ISI2 модулі мен сканер арасындағы кабельдердің сенімді бекітілгенін тексеріңіз. - Инъекторды қайта іске қосыңыз. - Инъектордың бағдарламалық құралында ISI2 модулін өшіріңіз. Мәселе сақталса, Bayer компаниясына хабарласыңыз.



MEDRAD® Stellant қатарына арналған ISI2 модулі Орнату және пайдаланушы нұсқаулығына қосымша

ISI2 модул за MEDRAD® Stellant CT Injection System со Certegra® Workstation и MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System со Certegra® Workstation

Додаток на Прирачникот за инсталирање и употреба

Пријавете сериозни несакани настани во врска со овој уред кај Bayer (radiology.bayer.com/contact) или надлежното локално европско тело (или, доколку е применливо, соодветниот регулаторен орган во земјата каде што се појавил проблемот).

Модуль IS12 за MEDRAD® Stellant Family Податок на Прирачникот за инсталација и употреба

1 Употреба на ISI2 модул за MEDRAD® Stellant CT Injection System со Certegra® Workstation или MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System со Certegra® Workstation

Овој документ е додаток на Модул ISI2 Прирачникот за инсталирање и употреба и содржи специфични информации за конфигурирање и употреба на Модул ISI2 со MEDRAD® Stellant со Certegra® контролен центар CT Систем за инјектирање или MEDRAD® Stellant FLEX со Certegra® контролен центар CT систем за инјектирање. За додатни информации погледнете во Модул ISI2 Прирачникот за инсталирање и употреба.

ЗАБЕЛЕШКА: Системот за инјектирање не го контролира системот за сликање преку Модул ISI2. ISI го известува скенерот за статусот на инјекторот, а тоа му овозможува на скенерот да го синхронизира времето на скенирање врз основа на тоа кога почнало инјектирањето. Скенерот го контролира почетокот на секвенцата на скенирање откако ќе го прими статусот на почеток на инјектирањето и нема да го започне скенирањето се додека скенерот не е во соодветната состојба. Системот на скенерот задржува целосна контрола врз почетокот на зрачењето.

ЗАБЕЛЕШКА: Скенерот НЕ МОЖЕ да покаже каква било активност на инјекторот којашто се смета за критична за безбедноста; на пример, проверка за воздух, задржување за време на инјектирање или стопирање на инјектирањето.

Пред да ги примените упатствата што се дадени во овој документ:

- ♦ Мора да се направат сите физички конекции меѓу системот за инјектирање, Модул ISI2 и скенерот. Погледнете во Прирачникот за инсталирање и употреба на модулот ISI2 за упатства за инсталирање.
- ♦ И скенерот и инјекторот мора да бидат конфигурирани за да работат ускладено.

1.1 Поставки за конфигурирање на конектирањето

Штом се направат сите физички конекции меѓу Единицата на контролната соба (CRU), ISI2 кутијата и скенерот, софтверот на системот за инјектирање мора да се конфигурира за да се овозможи комуникација.

1. Одете на SETUP > SYSTEM SETUP (Поставки > Поставки на системот) и изберете ISI. Погледнете во Табела 1-1: Поставки за конектирање на ISI

Табела 1 - 1: Поставки за конектирање на ISI

Вредност	Производител на скенерот
ИСКЛУЧИ	(Стандард) ISI2 модулот не е активен.
Наследен ISI (700/800/900)	Постоечкиот наследен ISI модул (ISI 700, ISI 800, ISI 900) е во употреба.
ISI2:CAN,ID:1	Врска ISI 900 за GE со CAN stack 2.0 (слично на ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Врска ISI 900 за Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging со CAN stack 2.0 (слично на ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	Врска ISI 900 за сите продавачи (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging со CAN stack 2.4.
ISI2:DIO	Еквивалентна врска за ISI 700 за Philips scanner (SAS).

ЗАБЕЛЕШКА: За да работите со контролниот центар без да го користите модулот ISI2, следете го чекор 1 и изберете "Off" („Исклучено“)

ЗАБЕЛЕШКА: Има два USB влеза на ISI2 кутијата. Ако кабелот е поврзан преку погрешниот влез за избраната конфигурација, ќе се појави скок-мени; извадете го кабелот од приклучокот и сменете го влезот или сменете ја конфигурацијата.

ЗАБЕЛЕШКА: Системот ќе покаже скок-порака ако е избрана погрешна вредност за ISI конективност за поврзаниот скенер или ISI модул.

1.2 Индикатори за статусот на конекции

На долната десна површина за статусот на мониторите на инјекторот се појавува икона што го покажува моменталниот статус на конекцијата.

Табела 1 - 2: Индикатори за статусот на конекции

Икона	Опис
Ништо	ISI2 конфигурацијата е деактивирана.
	Нема комуникација меѓу инјекторот и ISI2 модулот.
	Корисникот не може да го приклучи инјекторот. Инјекторот е конфигуриран за ISI и комуницира со ISI2 модулот. Инјекторот и ISI2 модулот се функционални, но сигналите на скенерот се во состојба во којашто не може да се приклучи инјекторот.
	Инјекторот е конфигуриран за ISI и комуницира со ISI2 модулот. Сигналите на скенерот се во состојба во којашто може да се приклучи инјекторот.
	Иконата означува дека инјекторот и скенерот поединечно функционираат. - Кога симболот за инјектор е неактивен, инјекторот не е подготвен и не може да продолжите со пробното инјектирање. - Кога иконата е означена со жолта боја и свети, инјекторот е приклучен и подготвен за инјектирање. Работи комуникацијата меѓу инјекторот и скенерот.
	Пробното инјектирање е програмирано, може да започнете со пробното инјектирање само од инјекторот. - Кога едниот или двата симбола на системот (инјектор и скенер) е неактивен, системот не е подготвен и не може да продолжите со инјектирањето. - Кога инјекторот е означен со жолта боја, инјекторот е подготвен и може да продолжите со пробното инјектирање. Откако ќе завршите со пробното инјектирање, се прикажуваат три стрелки, како што е прикажано подолу.
	Може да ја започнете процедурата (инјектирање плус скенирање) со притискање на копчето за стартување на инјекторот. - Кога едниот или двата симбола на системот (инјектор и скенер) е неактивен, системот не е подготвен и не може да продолжите со инјектирањето. - Кога и двата симбола се означени со жолта боја и светат, двата система се подготвени и може да продолжите со инјектирањето.
	Може да ја започнете процедурата (инјектирање плус скенирање) со притискање на копчето за стартување на скенерот. - Кога едниот или двата симбола на системот (инјектор и скенер) е неактивен, системот не е подготвен и не може да продолжите со инјектирањето. - Кога и двата симбола се означени со жолта боја и светат, двата система се подготвени и може да продолжите со инјектирањето.

Табела 1 - 2: Индикатори за статусот на конекции

Икона	Опис
	Може да ја започнете процедурата (инјектирање плус скенирање) со притискање на копчето за стартување на скенерот ИЛИ на инјекторот. ♦ Кога едниот или двата симбола на системот (инјектор и скенер) е неактивен, системот не е подготвен и не може да продолжите со инјектирањето. ♦ Кога и двата симбола се означени со жолта боја и светат, двата система се подготвени и може да продолжите со инјектирањето.

ЗАБЕЛЕШКА: Штом се опреми инјекторот, трепкањето на сијаличките на главата на инјекторот е различно во зависност од тоа дали ISI2 е активиран или не. Сијаличките трепкаат побрзо ако ISI2 е активиран, а побавно ако ISI2 не е активиран.

ЗАБЕЛЕШКА: Пробното инјектирање секогаш е иницирано во инјекторот и може да се започне без оглед на статусот на конекција со скенерот.

1.3 Решавање проблеми

Табела 1 - 3: Решавање проблеми

Проблем	Услов	Потенцијално решение
Инфузоматот и скенерот не работат заедно	Нема икона за комуникација со ISI2.	Влезете во поставката и активирајте Модул ISI2.
	Софтверот ја покажува следнава икона: 	Нема комуникација со Модул ISI2 ♦ Потврдете дека добро е прицвртен кабелот меѓу системот за инјектирање и Модул ISI2. ♦ Рестартирајте го инфузоматот. Ако проблемот не се реши, контактирајте го Bayer.
	Софтверот ја покажува следнава икона: 	Има комуникација со Модул ISI2 но не со скенерот. ♦ Потврдете дека скенерот е конфигуриран да го контролира инфузоматот ♦ Потврдете дека добро е прицвртен кабелот меѓу Модул ISI2 и скенерот. ♦ Проверете дали ќе помогне рестартирање на инфузоматот и/или скенерот Ако проблемот не се реши, контактирајте го Bayer.
	Софтверот ја покажува следнава икона: 	♦ Потврдете дека скенерот е конфигуриран да го контролира инфузоматот ♦ Консултирајте се со упатството за скенерот

Табела 1 - 3: Решавање проблеми

Проблем	Услов	Потенцијално решение
Скенерот не може да го програмира протоколот за инјектирање.	(видете погоре)	(видете ги активностите погоре)
Копчето за старт не го стартува инфузоматот кога е приклучен.	Софтверот ја покажува следнава икона: 	Ако стрелката помеѓу држачот на скенерот и инфузоматот покажува од скенерот на кај инфузоматот - инјектирањето мора да биде започнато кај скенерот.
Протоколот се ресетира после процедурата на инјектирање.	Нема податоци	Ова го контролира опцијата „Ресетирај протокол“ во поставки. Поставете на „Не“ за да го задржите протоколот.
Протоколот не се ресетира после процедурата на инјектирање.	Нема податоци Дали инјектирањето се прекина абнормално?	Ова го контролира опцијата „Ресетирај протокол“ во поставки. Поставете на „Да“ за да го задржите протоколот. Однесувањето на „Ресетирај протокол“ не влијае на абнормални прекинувања.
Инјекторот губи комуникација со модулот ISI2.	Откако инјекторот ќе се опреми, софтверот ја покажува следнава порака: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." ("Инјекторот изгубил комуникација со ISI. За да продолжите без конекција со скенерот, деактивирајте го ISI во Setup/System Setup.")	◆ Деактивирајте го ISI во Setup/System Setup и продолжете со инјектирањето без конекција со скенерот. ◆ Потврдете дека добро е прицвртен кабелот меѓу системот за инјектирање и Модул ISI2. ◆ Рестартирајте го инфузоматот. Ако проблемот не се реши, контактирајте го Bayer.
Инјекторот губи комуникација со скенерот.	Откако инјекторот ќе се опреми, софтверот ја покажува следнава порака: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." ("Инјекторот изгубил комуникација со скенерот. За да продолжите без конекција со скенерот, притиснете ОК.")	◆ Притиснете ОК за да продолжите да работите со инјекторот без конекција со скенерот. ◆ Проверете дали каблите меѓу системот за инјектирање и Модул ISI2 и меѓу Модул ISI2 и скенерот се добро прицврстени. ◆ Рестартирајте го инфузоматот. ◆ Деактивирајте го ISI2 во софтверот на инјекторот. Ако проблемот не се реши, контактирајте го Bayer.

Модуль ISI2 для системы инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra® и системы инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra® дополнение к руководству по установке и эксплуатации

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).

Модуль ISI2 для линейки продукции MEDRAD® Stellar®: дополнительное руководство по установке и эксплуатации

1 Использование модуля ISI2 с системой инъекционной для KT MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra® или системой инъекционной для KT MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra®

Этот документ является дополнением к руководству по установке и эксплуатации модуля ISI2 и содержит конкретную информацию для настройки и использования модуля ISI2 с системой инъекционной для KT MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra® или системой инъекционной для KT MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra®. Дополнительную информацию см. в руководстве по установке и эксплуатации модуля ISI2.

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 отменять любые операции инжектора, которые считаются критичными для обеспечения безопасности, например проверку наличия воздуха, задержку при инъекции или прекращение инъекции.

Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями, содержащимися в данном документе.

- Все физические соединения инъекционной системы, модуля ISI2 и сканера должны быть установлены. Инструкции по установке см. в руководстве по установке и эксплуатации модуля ISI2.
- Сканер и инжектор должны быть настроены для совместной работы.

1.1 Настройка параметров подключения

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

1. Перейдите в раздел НАСТРОЙКА > НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ и выберите ISI. См. табл. 1 — 1. Параметры подключения ISI.

Таблица 1 — 1. Параметры подключения ISI

Значение	Производитель сканера
ВЫКЛ.	Модуль ISI2 не активен (по умолчанию)
Устройство ISI устаревшего типа (700/800/900)	Используется модуль ISI устаревшего типа (ISI 700, ISI 800, ISI 900)
ISI2:CAN,ID:1	Соединение ISI 900 для GE со стеком протоколов CAN 2.0 (аналогично ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Соединение ISI 900 для Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging со стеком протоколов CAN 2.0 (аналогично ISI900S/ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	Соединение ISI 900 для всех поставщиков (GE, Siemens, Toshiba [Canon], Hitachi, United Imaging) со стеком протоколов CAN 2.4
ISI2 DIO	Эквивалентное соединение ISI 700 для сканера Philips (SAS)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для управления рабочей станцией без использования модуля ISI2 выполните шаг 1 и выберите значение «Выкл.».

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Система отобразит всплывающее сообщение, если для подключенного сканера или модуля ISI выбрано неправильное значение подключения ISI.

1.2 Индикаторы состояния подключения

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

Таблица 1 — 2. Индикаторы состояния подключения

Значок	Описание
Нет	Конфигурация ISI2 отключена.
	Отсутствует связь между инжектором и модулем ISI2.
	Пользователь не в состоянии активировать инжектор. Инжектор настроен на работу с ISI и соединяется с модулем ISI2. Инжектор и модуль ISI2 в рабочем состоянии, но сигналы сканера не позволяют активировать инжектор.
	Инжектор настроен на работу с ISI и соединяется с модулем ISI2. Сигналы сканера позволяют активировать инжектор.
	Этот значок указывает, что инжектор и сканер функционируют независимо друг от друга. - Если значок инъекции серого цвета, инжектор не готов и пробное введение не будет осуществлено. - Когда значок подсвечивается желтым и мигает, инжектор активирован и готов к инъекции. Связь между инжектором и сканером установлена.
	Запрограммировано пробное введение; оно может быть запущено только с инжектора. - Если хотя бы один из значков системы (инжектора и сканера) серого цвета, система не готова к работе и инъекция не будет выполнена. - Если значок инжектора подсвечивается желтым, инжектор готов к использованию и можно приступить к пробному введению. По завершении пробной инъекции появляется одна из трех стрелок, как показано ниже.
	Процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена только нажатием кнопки запуска на инжекторе. - Если хотя бы один из значков системы (инжектора и сканера) серого цвета, система не готова к работе и инъекция не будет выполнена. - Если оба символа подсвечиваются желтым и мигают, то оба устройства готовы к работе и инъекция может быть выполнена.

Таблица 1 — 2. Индикаторы состояния подключения

Значок	Описание
	Процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена только нажатием кнопки запуска на сканере. - Если хотя бы один из значков системы (инъектора и сканера) серого цвета, система не готова к работе и инъекция не будет выполнена. - Если оба символа подсвечиваются желтым и мигают, то оба устройства готовы к работе и инъекция может быть выполнена.
	Процедура (инъекция и сканирование) может быть запущена нажатием кнопки запуска на сканере ИЛИ на инъекторе. - Если хотя бы один из значков системы (инъектора и сканера) серого цвета, система не готова к работе и инъекция не будет выполнена. - Если оба символа подсвечиваются желтым и мигают, то оба устройства готовы к работе и инъекция может быть выполнена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда инъектор активирован, характер мигания индикаторов на головке инъектора различается в зависимости от того, был ли включен ISI2. Индикаторы мигают быстрее, когда ISI2 включен, чем когда ISI2 выключен.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пробная инъекция всегда инициируется на инъекторе и может быть инициирована независимо от состояния соединения со сканером.

1.3 Советы по поиску и устранению неисправностей

Таблица 1 — 3. Советы по поиску и устранению неисправностей

Проблема	Состояние	Возможное решение
Инъектор и сканер не взаимодействуют.	Отсутствует значок подключения ISI2.	Откройте настройки и включите модуль ISI2.
	Программное обеспечение отображает следующий значок: 	Нет связи с модулем ISI2. ♦ Проверьте надежность крепления кабеля между инъекционной системой и модулем ISI2. ♦ Перезапустите инъектор. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Bayer.
	Программное обеспечение отображает следующий значок: 	Есть связь с модулем ISI2, но отсутствует связь со сканером. ♦ Убедитесь в том, что сканер настроен на управление инъектором. ♦ Проверьте надежность крепления кабеля между модулем ISI2 и сканером. ♦ Попробуйте перезапустить инъектор и (или) сканер. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Bayer.
	Программное обеспечение отображает следующий значок: 	♦ Убедитесь в том, что сканер настроен на управление инъектором. ♦ Обратитесь к руководству по эксплуатации сканера.
Сканер не может запрограммировать протокол инъекции.	(см. выше)	(см. действия выше)
Кнопка запуска не запускает активированный инъектор.	Программное обеспечение отображает следующий значок: 	Если стрелка между гентри сканера и значком инъектора указывает в направлении от сканера к инъектору, то инъекцию следует запускать на сканере.
После процедуры инъекции протокол сбрасывается.	Отсутствует	Функция регулируется параметром «Сброс протокола» в настройках. Для сохранения протокола выберите «Нет».
После процедуры инъекции протокол не сбрасывается.	Отсутствует	Функция регулируется параметром «Сброс протокола» в настройках. Для сброса протокола выберите «Да».
	Инъекция была прервана в нештатном режиме?	Действие параметра «Сброс протокола» не распространяется на прерывание инъекции в нештатном режиме.

Таблица 1 — 3. Советы по поиску и устранению неисправностей

Проблема	Состояние	Возможное решение
Ињектор теряет связь с модулем ISI2.	После активации ињектора программное обеспечение отображает следующее сообщение: Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup. (Ињектор потерял связь с ISI. Чтобы продолжить без подключения сканера, отключите ISI в меню «Настройка» / «Настройка системы».)	♦ Отключите ISI в меню «Настройка» / «Настройка системы» и продолжите ињекцию без подключения сканера. ♦ Проверьте надежность крепления кабеля между ињекционной системой и модулем ISI2. ♦ Перезапустите ињектор. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Bayer.
Ињектор потерял связь со сканером.	После активации ињектора программное обеспечение отображает следующее сообщение: Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK. (Ињектор потерял связь со сканером. Чтобы продолжить без подключения сканера, нажмите OK.)	♦ Для продолжения ињекции без подключения сканера нажмите OK. ♦ Проверьте надежность крепления кабелей между ињекционной системой и модулем ISI2, а также между модулем ISI2 и сканером. ♦ Перезапустите ињектор. ♦ Отключите ISI2 в программном обеспечении ињектора. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Bayer.

Модуль ISIZ для линейки продукции MEDRAD® Stellant: дополнение к руководству по установке и эксплуатации

Модуль ISI2 для ін'єкційної системи для КТ MEDRAD® Stellant із Certegra® Workstation та ін'єкційної системи для КТ MEDRAD® Stellant FLEX із Certegra® Workstation

Додаток до посібника з установки та експлуатації

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим пристроєм, повідомляйте компанію Bayer (radiology.bayer.com/contact) і свій місцевий європейський уповноважений орган (або, де це можливо, відповідний регуляторний орган країни, у якій відбувся інцидент).

Модуль ISI 2 для модельного ряду MEDRAD® Stellant Податок до посібника з установки та експлуатації

1 Використання Модуля ISI2 з ін'єкційною системою для KT MEDRAD® Stellant із Certegra® Workstation або ін'єкційною системою для KT MEDRAD® Stellant FLEX із Certegra® Workstation

Цей документ є доповненням до посібника з установки та експлуатації Модуля ISI2 і надає конкретну інформацію щодо налаштування й використання Модуля ISI2 з ін'єкційною системою для KT MEDRAD® Stellant із Certegra® Workstation або ін'єкційною системою для KT MEDRAD® Stellant FLEX із Certegra® Workstation. Додаткову інформацію див. в посібнику з установки та експлуатації Модуля ISI2.

ПРИМІТКА. Ін'єкційна система не контролює систему візуалізації через Модуль ISI2. ISI сповіщає сканер про стан ін'єктора, що дозволяє синхронізувати час сканування з початком ін'єкції. Отримавши дані про час початку ін'єкції, сканер контролює початок сканування (його буде запущено лише за відповідних умов). Система сканування повністю контролює ініціалізацію опромінення.

ПРИМІТКА. Сканер НЕ МОЖЕ впливати на операції ін'єктора, які вважаються критично важливими для безпеки, як-от перевірка на наявність повітря, утримання під час введення або зупинка введення.

Перед використанням інструкцій, що містяться в цьому документі:

- ◆ Має бути встановлено всі фізичні з'єднання між ін'єкційною системою, Модуля ISI2 та сканером. Інструкції з установлення див. в посібнику з установки та експлуатації модуля ISI2.
- ◆ Сканер та ін'єктор мають бути налаштовані для спільної роботи.

1.1 Налаштування параметрів підключення

Після встановлення всіх фізичних з'єднань між блоком для апаратної кімнати (CRU), блоком ISI2 та сканером програмне забезпечення ін'єкційної системи має бути налаштоване для забезпечення підключення.

1. Перейдіть до меню SETUP (Налаштування) > SYSTEM SETUP (Налаштування системи) і оберіть ISI. Див. таблицю 1-1: Параметри підключення ISI.

Таблиця 1—1: Параметри підключення ISI

Значення	Виробник сканера
OFF	(За замовчуванням) Модуль ISI2 не активний.
Legacy ISI (700/800/900)	Використовується наявний застарілий модуль ISI (ISI 700, ISI 800, ISI 900).
ISI2:CAN,ID:1	Підключення ISI 900 для GE зі стеком CAN 2.0 (аналогічно ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	Підключення ISI 900 для Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging зі стеком CAN 2.0 (аналогічно ISI900S/ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	Підключення ISI 900 для всіх виробників (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging) зі стеком CAN 2.4
ISI2:DIO	Підключення, еквівалентне ISI 700, для сканера Philips (SAS)

ПРИМІТКА. Щоб керувати робочою станцією без використання модуля ISI2, виконайте крок 1 і виберіть Off (Вимкнено).

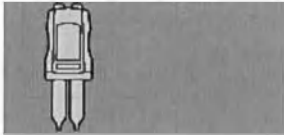
ПРИМІТКА. На блоці ISI2 є два USB-порти. Якщо кабель підключено через невірний порт для обраної конфігурації, з'явиться спливаюче вікно. Від'єднайте кабель і підключіть його до іншого порту або змініть конфігурацію.

ПРИМІТКА. Якщо для підключеного сканера або модуля ISI вибрано неправильне значення підключення ISI, система відобразить спливаюче повідомлення.

1.2 Індикатори стану підключення

У нижній правій області стану на екранах ін'єктора відображається піктограма, яка позначає поточний стан підключення.

Таблиця 1—2: Індикатори стану підключення

Піктограма	Опис
Відсутня	Конфігурацію ISI2 вимкнено.
	Підключення між ін'єктором і модулем ISI2 не встановлено.
	Користувач не може активувати ін'єктор. Ін'єктор налаштовано для роботи з ISI, і його підключено до модуля ISI2. Ін'єктор і модуль ISI2 працездатні, але сигнали сканера перебувають у стані, що не дозволяє активувати ін'єктор.
	Ін'єктор налаштовано для роботи з ISI, і його підключено до модуля ISI2. Сигнали сканера перебувають у стані, що дозволить активувати ін'єктор.
	Ця піктограма означає, що ін'єктор і сканер працюють незалежно один від одного. ◆ Коли символ ін'єктора сірого кольору, ін'єктор не готовий і пробну ін'єкцію не буде виконано. ◆ Коли піктограму підсвічено жовтим кольором і вона блимає, ін'єктор активовано і він готовий до ін'єкції. Зв'язок між ін'єктором і сканером встановлено.
	Пробна ін'єкція запрограмована, її можна почати лише з ін'єктора. ◆ Коли один або обидва системних символи (ін'єктор і сканер) забарвлено в сірий колір, ця система не готова та ін'єкцію не буде виконано. ◆ Коли ін'єктор виділено жовтим кольором, він готовий і пробну ін'єкцію можна виконати. Після завершення пробної ін'єкції з'явиться одна з трьох стрілок, як показано нижче.
	Процедуру (ін'єкція плюс сканування) можна запустити лише натисканням кнопки пуску на ін'єкторі. ◆ Коли один або обидва системних символи (ін'єктор і сканер) забарвлено в сірий колір, ця система не готова та ін'єкцію не буде виконано. ◆ Коли обидва символи виділені жовтим кольором і блимають, обидві системи готові, а ін'єкцію можна виконати.
	Процедуру (ін'єкція плюс сканування) можна запустити лише натисканням кнопки пуску на сканері. ◆ Коли один або обидва системних символи (ін'єктор і сканер) забарвлено в сірий колір, ця система не готова та ін'єкцію не буде виконано. ◆ Коли обидва символи виділені жовтим кольором і блимають, обидві системи готові, а ін'єкцію можна виконати.
	Процедуру (ін'єкція плюс сканування) можна запустити натисканням кнопки пуску на сканері АБО на ін'єкторі. ◆ Коли один або обидва системних символи (ін'єктор і сканер) забарвлено в сірий колір, ця система не готова та ін'єкцію не буде виконано. ◆ Коли обидва символи виділені жовтим кольором і блимають, обидві системи готові, а ін'єкцію можна виконати.

ПРИМІТКА. Коли ін'єктор активовано, індикатори на головці ін'єктора блимають по-різному в залежності від того, чи було активовано ISI2. Індикатори блимають швидше, якщо ISI2 активовано, і повільніше, якщо ISI2 не активовано.

ПРИМІТКА. Пробна ін'єкція завжди ініціюється на ін'єкторі та може бути ініційована незалежно від стану підключення до сканера.

1.3 Поради щодо діагностики й усунення несправностей

Таблиця 1—3: Поради щодо діагностики й усунення несправностей

Проблема	Стан	Можливе рішення
Ін'єктор і сканер не працюють разом.	Піктограма підключення до ISI2 відсутня.	Перейдіть до налаштувань і активуйте Модуль ISI2.
	Програмне забезпечення відображає таку піктограму: 	Підключення до Модуля ISI2 відсутнє. ◆ Переконайтеся, що кабель, який з'єднує ін'єкційну систему та Модуль ISI2, надійно закріплено. ◆ Перезавантажте ін'єктор. Якщо проблема не зникне, зверніться до компанії Bayer.
	Програмне забезпечення відображає таку піктограму: 	Є зв'язок із Модулем ISI2, але не зі сканером. ◆ Переконайтеся, що сканер налаштовано для управління ін'єктором. ◆ Переконайтеся, що кабель, який з'єднує Модуль ISI2 та сканер, надійно закріплено. ◆ Спробуйте перезавантажити ін'єктор і (або) сканер. Якщо проблема не зникне, зверніться до компанії Bayer.
	Програмне забезпечення відображає таку піктограму: 	◆ Переконайтеся, що сканер налаштовано для управління ін'єктором. ◆ Зверніться до посібника з використання сканера.
Сканер не може запрограмувати протокол ін'єкції.	(Див. вище)	(Див. дії вище)
Кнопка пуску не запускає ін'єктор, коли його активовано.	Програмне забезпечення відображає таку піктограму: 	Якщо стрілку між гантрі сканера та піктограмою ін'єктора направлено від сканера до ін'єктора, ін'єкцію необхідно ініціювати на сканері.
Після процедури ін'єкції протокол скидається.	Н/З	Це контролюється параметром Reset Protocol (Скинути протокол) в налаштуваннях. Установіть значення No (Ні), щоб зберегти протокол.

Таблиця 1—3: Поради щодо діагностики й усунення несправностей

Проблема	Стан	Можливе рішення
Після процедури ін'єкції протокол не скидається.	Н/З	Це контролюється параметром Reset Protocol (Скинути протокол) в налаштуваннях. Установіть значення Yes (Так), щоб скинути протокол.
	Чи було ін'єкцію завершено ненормально?	Налаштування Reset Protocol (Скинути протокол) не впливає на ненормальне завершення.
Ін'єктор втрачає зв'язок із модулем ISI2.	Після активації ін'єктора програмне забезпечення відображає таке повідомлення: Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup. (Ін'єктор втратив зв'язок з ISI. Щоб продовжити роботу без підключення сканера, вимкніть ISI в меню Setup (Налаштування)/System Setup (Налаштування системи)).	♦ Вимкніть ISI в меню Setup (Налаштування)/System Setup (Налаштування системи) і виконайте ін'єкцію без підключення сканера. ♦ Переконайтеся, що кабель, який з'єднує ін'єкційну систему та Модуль ISI2, надійно закріплено. ♦ Перезавантажте ін'єктор. Якщо проблема не зникне, зверніться до компанії Bayer.
Ін'єктор втрачає зв'язок зі сканером.	Після активації ін'єктора програмне забезпечення відображає таке повідомлення: Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK. (Ін'єктор втратив зв'язок зі сканером. Для продовження роботи без підключення сканера натисніть OK.)	♦ Натисніть ОК, щоб продовжити ін'єкцію без підключення сканера. ♦ Переконайтеся, що кабелі, які з'єднують ін'єкційну систему та Модуль ISI2, а також Модуль ISI2 та сканер, надійно закріплено. ♦ Перезавантажте ін'єктор. ♦ Вимкніть ISI2 в програмному забезпеченні ін'єктора. Якщо проблема не зникне, зверніться до компанії Bayer.

**โมดูล ISI2 สำหรับ
ระบบฉีด MEDRAD® Stellant
พร้อมกับ Certegra® Workstation
และ
ระบบฉีด MEDRAD® Stellant FLEX
พร้อมกับ Certegra® Workstation**

เอกสารแนบท้ายคู่มือการติดตั้งและการใช้งาน

โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์นี้ไปยัง Bayer (radiology.bayer.com/contact) และหน่วยงานที่รับผิดชอบประจำทวีปยุโรปในประเทศของคุณ (หรือรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่เหตุการณ์ดังกล่าวได้เกิดขึ้นเมื่อสามารถทำได้)

โมดูล ISI2 สำหรับ กลุ่ม MEDRAD® Stellant เอกสารแนบท้ายคู่มือการติดตั้งและการใช้งาน

1 การใช้ โมดูล ISI2 ร่วมกับระบบฉีด MEDRAD® Stellant พร้อม กับ Certegra® Workstation หรือระบบฉีด MEDRAD® Stellant FLEX พร้อม กับ Certegra® Workstation

เอกสารนี้เป็นเอกสารแบบช่วยคู่มือการติดตั้งและการใช้งาน โมดูล ISI2 และมีข้อมูลโดยเฉพาะเพื่อกำหนดค่าและใช้งาน โมดูล ISI2 ร่วมกับระบบฉีด MEDRAD® Stellant พร้อม กับ Certegra® Workstation หรือระบบฉีด MEDRAD® Stellant FLEX พร้อม กับ Certegra® Workstation โปรดดูที่คู่มือการติดตั้งและการใช้งาน โมดูล ISI2 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

หมายเหตุ: ระบบฉีดไม่ควบคุมระบบถ่ายภาพผ่าน โมดูล ISI2 โดย ISI จะแจ้งให้เครื่องสแกนทราบถึงสถานะของหัวฉีด ซึ่ง จะช่วยให้เครื่องสแกนสามารถชิงใคร่ในระยะเวลาการสแกนโดยอิงจากเวลาที่เริ่มต้นการฉีด เครื่องสแกนจะควบคุม การเริ่มต้นลำดับการสแกนหลังจากได้รับสถานะการเริ่มต้นการฉีก และจะไม่เริ่มต้นการสแกนหากว่าเครื่องสแกน ไม่อยู่ในสถานะที่ถูกต้อง ระบบเครื่องสแกนยังคงควบคุมการเริ่มต้นการฉายรังสีอย่างเต็มรูปแบบเช่นเดิม

หมายเหตุ: เครื่องสแกนไม่สามารถลบการปฏิบัติงานของเครื่องฉีดที่พิจารณาว่ามีความสำคัญอย่างยิ่งในเรื่องของความ ปลอดภัย ยกตัวอย่างเช่น การตรวจสอบว่ามีอากาศอยู่หรือไม่ การรับระหว่างการฉีด หรือการหยุดการฉีด

ก่อนปฏิบัติตามคำแนะนำที่อยู่ในเอกสารนี้:

- ต้องทำการเชื่อมต่อทางกายภาพทั้งหมดระหว่างระบบการฉีด, โมดูล ISI2 และเครื่องสแกน โปรดดูที่คู่มือการติดตั้งและการ ใช้งานโมดูล ISI2 สำหรับคำแนะนำในการติดตั้ง
- ต้องกำหนดค่าทั้งเครื่องสแกนและเครื่องฉีดเพื่อให้ทำงานด้วยกัน

1.1 กำหนดค่าการตั้งค่าภาวะเชื่อมต่อ

เมื่อทำการเชื่อมต่อทางกายภาพทั้งหมดระหว่างหน่วยห้องควบคุม (CRU-Control Room Unit), กล้อง ISI2 และเครื่องสแกนแล้ว ต้อง กำหนดค่าซอฟต์แวร์ระบบฉีดเพื่ออนุญาตการสื่อสาร

1. ไปที่ SETUP > SYSTEM SETUP (ตั้งค่า > การตั้งค่าระบบ) และเลือก ISI โปรดดูที่ตาราง 1-1: การตั้งค่าภาวะเชื่อมต่อ ISI

ตารางที่ 1 - 1: การตั้งค่าภาวะเชื่อมต่อ ISI

ค่า	ผู้ผลิตเครื่องสแกน
ปิด	(ค่าเริ่มต้น) โมดูล ISI2 ไม่ทำงาน
Legacy ISI (700/800/900)	โมดูล Legacy ISI ที่มีอยู่ (ISI 700, ISI 800, ISI 900) กำลังใช้งาน
ISI2:CAN,ID:1	การเชื่อมต่อ ISI 900 สำหรับ GE พร้อม CAN stack 2.0 (คล้ายคลึงกับ ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	การเชื่อมต่อ ISI 900 สำหรับ Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging พร้อม CAN stack 2.0 (คล้ายคลึงกับ ISI900S/ ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	การเชื่อมต่อ ISI 900 สำหรับผู้จำหน่ายทั้งหมด (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging พร้อม CAN stack 2.4
ISI2:DIO	การเชื่อมต่อที่เทียบเท่า ISI 700 สำหรับเครื่องสแกน Philips (SAS)

หมายเหตุ: เพื่อการใช้งาน Workstation โดยไม่ใช้โมดูล ISI2 ให้ทำตามขั้นตอนที่ 1 และเลือก "Off"

หมายเหตุ: กล้อง ISI2 มีพอร์ต USB สองพอร์ต ถ้าหากเชื่อมต่อสายเคเบิลผิดไปจากพอร์ตสำหรับการกำหนดค่าที่เลือก ไว้ หน้าต่างป๊อปอัพจะปรากฏขึ้นมา ให้ถอดสายและเปลี่ยนพอร์ตหรือเปลี่ยนการกำหนดค่า

หมายเหตุ: ระบบจะแสดงข้อความป๊อปอัพหากเลือกค่าภาวะเชื่อมต่อ ISI สำหรับเครื่องสแกนที่เชื่อมต่ออยู่หรือโมดูล ISI อย่างไม่ถูกต้อง

โมดูล ISI2 ส่วนรับ กลุ่ม MEDRAD® Stellant เอกสารแบบฉบับคู่มือการติดตั้งและการใช้งาน

1.2 ไฟสถานะการเชื่อมต่อ

พื้นที่แสดงสถานะที่มุมขวาล่างบนหน้าจอเครื่องฉีดแสดงไอคอนที่บ่งบอกถึงสถานะการเชื่อมต่อปัจจุบัน

ตารางที่ 1 - 2: ไฟสถานะการเชื่อมต่อ

ไอคอน		คำอธิบาย
		ไม่มี
		การกำหนดค่า ISI2 ถูกปิดใช้งาน
		ไม่มีการสื่อสารระหว่างเครื่องฉีดกับโมดูล ISI2
		ผู้ใช้ไม่สามารถเตรียมเครื่องฉีดให้พร้อมฉีดเอง เครื่องฉีดได้รับการกำหนดค่าสำหรับ ISI และกำลังติดต่อกับโมดูล ISI2 เครื่องฉีดและโมดูล ISI2 ทำงานได้ แต่สัญญาณเครื่องสแกนอยู่ในสถานะที่จะไม่ให้เตรียมเครื่องฉีดให้พร้อมสำหรับการฉีด
		เครื่องฉีดได้รับการกำหนดค่าสำหรับ ISI และกำลังติดต่อกับโมดูล ISI2 สัญญาณจากเครื่องสแกนอยู่ในสถานะที่จะเตรียมเครื่องฉีดให้พร้อมฉีด
		ไอคอนนี้บ่งบอกว่าเครื่องฉีดและเครื่องสแกนกำลังทำงานโดยอิสระ - เมื่อสัญลักษณ์เครื่องฉีดเป็นสีเทา เครื่องฉีดไม่พร้อมและการฉีดทดสอบจะไม่ดำเนินการ - เมื่อไอคอนถูกไฮไลต์ด้วยสีเหลืองและกะพริบ เครื่องฉีดได้รับการเตรียมพร้อมและพร้อมสำหรับการฉีด การสื่อสารของเครื่องฉีดและเครื่องสแกนกำลังทำงาน
		ได้ตั้งค่าการฉีดทดสอบไว้ การฉีดทดสอบสามารถเริ่มได้จากเครื่องฉีดเท่านั้น - เมื่อสัญลักษณ์ของระบบหนึ่งระบบใดหรือทั้งสองระบบ (เครื่องฉีดและเครื่องสแกน) เป็นสีเทา แสดงว่าระบบไม่พร้อมและการฉีดจะไม่ดำเนินการ - เมื่อเครื่องฉีดถูกไฮไลต์สีเหลือง เครื่องฉีดพร้อมและสามารถดำเนินการฉีดทดสอบหลังจากการฉีดทดสอบเสร็จสิ้นจะมีลูกศรหนึ่งในสามจะปรากฏขึ้นดังที่แสดงไว้ด้านล่าง
		กระบวนการ (การฉีดและการสแกน) จะสามารถเริ่มได้ด้วยการกดปุ่มเริ่มต้นที่เครื่องฉีดเท่านั้น - เมื่อสัญลักษณ์ของระบบหนึ่งระบบใดหรือทั้งสองระบบ (เครื่องฉีดและเครื่องสแกน) เป็นสีเทา แสดงว่าระบบไม่พร้อมและการฉีดจะไม่ดำเนินการ - เมื่อสัญลักษณ์ทั้งสองถูกไฮไลต์สีเหลืองและกะพริบ ทั้งสองระบบพร้อมและสามารถดำเนินการฉีดได้
		กระบวนการ (การฉีดและการสแกน) จะสามารถเริ่มได้ด้วยการกดปุ่มเริ่มต้นที่เครื่องสแกนเท่านั้น - เมื่อสัญลักษณ์ของระบบหนึ่งระบบใดหรือทั้งสองระบบ (เครื่องฉีดและเครื่องสแกน) เป็นสีเทา แสดงว่าระบบไม่พร้อมและการฉีดจะไม่ดำเนินการ - เมื่อสัญลักษณ์ทั้งสองถูกไฮไลต์สีเหลืองและกะพริบ ทั้งสองระบบพร้อมและสามารถดำเนินการฉีดได้
		กระบวนการ (การฉีดและการสแกน) จะสามารถเริ่มได้ด้วยการกดปุ่มเริ่มต้นที่เครื่องสแกนหรือเครื่องฉีดก็ได้ - เมื่อสัญลักษณ์ของระบบหนึ่งระบบใดหรือทั้งสองระบบ (เครื่องฉีดและเครื่องสแกน) เป็นสีเทา แสดงว่าระบบไม่พร้อมและการฉีดจะไม่ดำเนินการ - เมื่อสัญลักษณ์ทั้งสองถูกไฮไลต์สีเหลืองและกะพริบ ทั้งสองระบบพร้อมและสามารถดำเนินการฉีดได้

หมายเหตุ: เมื่อเครื่องฉีดเตรียมพร้อมฉีดแล้ว รูปแบบการกะพริบของไฟบนหัวฉีดจะต่างออกไป ขึ้นอยู่กับว่า ISI2 ถูกเปิดใช้งานหรือไม่ ไฟกะพริบเมื่อเปิดใช้งาน ISI2 เริ่มมากกว่าเมื่อเปิดใช้งาน ISI2

หมายเหตุ: การฉีดทดสอบเริ่มต้นที่เครื่องฉีดเสมอและสามารถเริ่มได้โดยไม่ขึ้นกับสถานะการเชื่อมต่อกับเครื่องสแกน

1.3 คำแนะนำการแก้ไขปัญหา

ตารางที่ 1 - 3: คำแนะนำการแก้ไขปัญหา

ปัญหา	สถานะ	การแก้ไขที่เป็นไปได้
เครื่องฉีดและเครื่องสแกนจะไม่ทำงานร่วมกัน	ไอคอนการสื่อสาร ISI2 ไม่แสดง	เข้าไปที่การตั้งค่าและเปิดใช้งาน โมดูล ISI2
	ซอฟต์แวร์แสดงไอคอนต่อไปนี้: 	ไม่มีการสื่อสารกับ โมดูล ISI2 - ตรวจสอบยืนยันว่าสายเคเบิลระหว่างระบบการฉีดและ โมดูล ISI2 ยึดไว้อย่างแน่นหนาแล้ว - รีบูตเครื่องฉีด หากยังคงพบปัญหาอยู่ โปรดติดต่อบริษัท Bayer
	ซอฟต์แวร์แสดงไอคอนต่อไปนี้: 	มีการสื่อสารกับ โมดูล ISI2 แต่ไม่ใช้กับเครื่องสแกน - ตรวจสอบยืนยันว่าได้มีการกำหนดค่าเครื่องสแกนให้ควบคุมเครื่องฉีด - ตรวจสอบยืนยันว่าสายเคเบิลระหว่างโมดูล ISI2 และเครื่องสแกนยึดไว้อย่างแน่นหนาแล้ว - พิจารณา รีบูตเครื่องฉีดและ/หรือเครื่องสแกน หากยังคงพบปัญหาอยู่ โปรดติดต่อบริษัท Bayer
	ซอฟต์แวร์แสดงไอคอนต่อไปนี้: 	- ตรวจสอบยืนยันว่าได้มีการกำหนดค่าเครื่องสแกนให้ควบคุมเครื่องฉีด - อ่านคู่มือการใช้งานเครื่องสแกน
ไม่สามารถโปรแกรมเกณฑ์วิธีการฉีดที่เครื่องสแกนได้	(ดูข้างบน)	(ดูการดำเนินการข้างบน)
ปุ่มเริ่มต้นไม่เริ่มต้นการทำงานของเครื่องฉีดเมื่อเครื่องฉีดเตรียมพร้อมแล้ว	ซอฟต์แวร์แสดงไอคอนต่อไปนี้: 	หากลูกศรระหว่างโครงเครื่องสแกนและไอคอนเครื่องฉีดชี้จากเครื่องสแกนไปที่เครื่องฉีด ต้องเริ่มการฉีดที่เครื่องสแกน
เกณฑ์วิธีรีเซ็ตหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการฉีด	ไม่เกี่ยวข้อง	ควบคุมโดยตัวเลือก "รีเซ็ตเกณฑ์วิธีใหม่" ที่การตั้งค่า ตั้งเป็น "ไม่ใช่" เพื่อเก็บเกณฑ์วิธีไว้
เกณฑ์วิธีรีเซ็ตหลังจากกระบวนการฉีดเสร็จสิ้น	ไม่เกี่ยวข้อง	ควบคุมโดยตัวเลือก "รีเซ็ตเกณฑ์วิธีใหม่" ที่การตั้งค่า ตั้งเป็น "ใช่" เพื่อเก็บเกณฑ์วิธีไว้
	การฉีดยุติโดยผิดปกติหรือไม่	การ "รีเซ็ตเกณฑ์วิธีใหม่" ไม่มีผลต่อการเกิดการยุติที่ผิดปกติ

ตารางที่ 1 - 3: คำแนะนำการแก้ไขปัญหา

ปัญหา	สถานะ	การแก้ไขที่เป็นไปได้
เครื่องฉีดสูญเสียการสื่อสารกับโมดูล ISI2	หลังจากเครื่องฉีดเตรียมพร้อมฉีดแล้ว ซอฟต์แวร์จะแสดงข้อความต่อไปนี้: "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." "เครื่องฉีดสูญเสียการสื่อสารกับ ISI ในการดำเนินการต่อไปโดยไม่มีภาวะเชื่อมต่อของเครื่องสแกน ให้ปิดใช้งาน ISI ใน Setup/System Setup (การตั้งค่า/การตั้งค่าระบบ)"	- ปิดใช้งาน ISI ใน Setup/System Setup (การตั้งค่า/การตั้งค่าระบบ) และดำเนินการฉีดต่อไปโดยไม่มีภาวะเชื่อมต่อของเครื่องสแกน - ตรวจสอบยืนยันว่าสายเคเบิลระหว่างระบบการฉีดและ โมดูล ISI2 ยึดไว้อย่างแน่นหนาแล้ว - รีบูตเครื่องฉีด หากยังคงพบปัญหาอยู่ โปรดติดต่อบริษัท Bayer
เครื่องฉีดสูญเสียการสื่อสารกับเครื่องสแกน	หลังจากเครื่องฉีดเตรียมพร้อมฉีดแล้ว ซอฟต์แวร์จะแสดงข้อความต่อไปนี้: "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." "เครื่องฉีดสูญเสียการสื่อสารกับเครื่องสแกน ในการดำเนินการต่อไปโดยไม่มีภาวะเชื่อมต่อของเครื่องสแกน ให้กด OK (ตกลง)"	- กด OK เพื่อดำเนินการฉีดต่อไปโดยไม่มีภาวะเชื่อมต่อของเครื่องสแกน - ตรวจสอบยืนยันว่าสายเคเบิลระหว่างระบบการฉีดและ โมดูล ISI2 และระหว่าง โมดูล ISI2 และเครื่องสแกนยึดไว้อย่างแน่นหนาแล้ว - รีบูตเครื่องฉีด - ปิดใช้งาน ISI2 ในซอฟต์แวร์ของเครื่องฉีด หากยังคงพบปัญหาอยู่ โปรดติดต่อบริษัท Bayer

Certegra® Workstation 포함 MEDRAD® Stellant CT 주입 시스템 & Certegra® Workstation 포함 MEDRAD® Stellant FLEX CT 주입 시스템용 ISI2 모듈 설치 및 사용자 매뉴얼의 부록

본 장치를 Bayer 시스템에 연결하는 과정에서 사고가 발생할 시에는 radiology.bayer.com/contact, 현지 유럽 또는 사고 발생 국가의 유관기관에 신고해 주십시오.

 MEDRAD® Stellant 제품군 IS12 모듈 설치 및 사용자 매뉴얼의 부록

1 Certegra® Workstation 포함 MEDRAD® Stellant CT 주입 시스템 또는 Certegra® Workstation 포함 MEDRAD® Stellant FLEX CT 주입 시스템 과 ISI2 모듈 사용

이 문서는 ISI2 모듈 설치 및 사용자 매뉴얼의 부록이며, Certegra® Workstation 포함 MEDRAD® Stellant CT 주입 시스템 또는 Certegra® Workstation 포함 MEDRAD® Stellant FLEX CT 주입 시스템과 ISI2 모듈을 구성하고 사용하기 위한 구체적인 정보를 제공합니다. 추가 정보는 ISI2 모듈 설치 및 사용자 매뉴얼을 참조하십시오.

참고: 주입 시스템은 ISI2 모듈을 통해 영상촬영 시스템을 제어하지 않습니다. ISI가 스캐너에 주입기의 상태를 통지함으로써 스캐너는 주입이 시작된 때를 기준으로 하여 스캔 시간을 동기화할 수 있게 됩니다. 스캐너는 주입 시작 상태를 전달받은 후 스캔 순서 시작을 제어하며, 스캐너가 올바른 상태에 있지 않으면 스캔을 시작하지 않습니다. 스캐너 시스템은 방사능 시작을 온전히 제어합니다.

참고: 스캐너는 필수 안전 작업으로 간주되는 주입기의 모든 작동(예: 공기 점검, 주입 동안 정지, 주입 중단 등)을 무시할 수 없습니다.

이 문서에 포함된 지침을 사용하기 전에:

- 주입 시스템, ISI2 모듈, 스캐너 간에 모든 물리적 연결이 설정되어 있어야 합니다. 설치 지침은 ISI2 모듈 설치 및 사용자 매뉴얼을 참조하십시오.
- 스캐너와 주입기 모두 함께 작동하도록 구성해야 합니다.

1.1 연결 설정 구성

조정실 장치(CRU), ISI2 상자 및 스캐너 사이의 모든 물리적 연결이 설정되면 주입 시스템 소프트웨어가 통신을 허용하도록 구성되어야 합니다.

1. SETUP(설정) > SYSTEM SETUP(시스템 설정)으로 이동하고 ISI를 선택합니다. 표 1-1 참조: ISI 연결 설정

표 1 - 1: ISI 연결 설정

값	스캐너 제조업체
OFF	(기본값) ISI2 모듈이 활성 상태가 아님.
레거시 ISI(700/800/900)	기존 레거시 ISI 모듈(ISI 700, ISI 800, ISI 900)이 사용 중입니다.
ISI2:CAN,ID:1	CAN 스택 2.0이 포함된 GE용 ISI 900 연결(ISI900G와 유사)
ISI2:CAN,ID:2	CAN 스택 2.0이 포함된 Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging용 ISI 900 연결(ISI900S/ISI900T, ISI900H, ISI900U와 유사)
ISI3:CAN,ID:2	모든 벤더용(CAN 스택 2.4가 포함된 GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging) ISI 900 연결
ISI2:DIO	Philips 스캐너용 ISI 700 동등 연결(SAS)

참고: ISI2 모듈을 사용하지 않고 워크스테이션을 작동하려면 1단계를 따라 "Off(끄기)"를 선택하십시오.

참고: ISI2 상자에는 두 개의 USB 포트가 있습니다. 선택된 구성에서 케이블이 잘못된 포트를 통해 연결된 경우 '플러그를 빼고 포트를 변경하거나 구성을 변경하십시오'라는 팝업 메시지가 표시됩니다.

참고: 연결된 스캐너 또는 ISI 모듈에 대해 잘못된 ISI 연결 값이 선택되면 시스템이 팝업 메시지를 표시합니다.

1.2 연결 상태 표시기

주입기 화면의 오른쪽 아래에 있는 상태 영역에는 현재 연결 상태를 나타내는 아이콘이 표시됩니다.

표 1 - 2: 연결 상태 표시기

아이콘	설명
없음	ISI2 구성이 비활성화되었습니다.
	주입기와 ISI2 모듈 간에 통신이 되지 않습니다.
	사용자가 주입기를 장착할 수 없습니다. 주입기가 ISI에 대해 구성되었으며 ISI2 모듈과 통신을 수행합니다. 주입기와 ISI2 모듈의 기능은 작동 중이지만, 스캐너 신호는 주입기를 장착할 수 없는 상태입니다.
	주입기가 ISI에 대해 구성되었으며 ISI2 모듈과 통신을 수행합니다. 스캐너 신호는 주입기를 장착할 수 있는 상태입니다.
	아 아이콘은 주입기와 스캐너가 개별적으로 작동하고 있음을 나타냅니다. - 주입기 기호가 회색인 경우, 주입기가 준비되지 않은 것이며 시험 주입이 진행되지 않습니다. - 아이콘이 노란색으로 강조 표시되어 깜빡이면 주입기가 장착되고 주입 준비가 완료된 것입니다. 주입기와 스캐너의 통신이 작동 중입니다.
	시험 주입이 프로그래밍되었으며, 시험 주입은 주입기에서만 시작할 수 있습니다. - 주입기와 스캐너 중 어느 한 시스템의 기호가 회색이거나 두 시스템 모두 회색인 경우, 해당 시스템은 주입을 진행할 준비가 되지 않은 것입니다. - 주입기가 노란색으로 강조 표시되면 주입기가 준비된 것이며 시험 주입을 진행할 수 있습니다. 시험 주입이 완료되면 세 가지 화살표 중 하나가 아래 그림과 같이 표시됩니다.
	주입기의 시작 버튼을 눌러야만 작업(주입 및 스캔)이 시작될 수 있습니다. - 주입기와 스캐너 중 어느 한 시스템의 기호가 회색이거나 두 시스템 모두 회색인 경우, 해당 시스템은 주입을 진행할 준비가 되지 않은 것입니다. - 두 시스템의 기호가 노란색으로 강조 표시되어 깜빡일 경우, 두 시스템 모두 준비가 완료된 것이며 주입을 진행할 수 있습니다.
	스캐너의 시작 버튼을 눌러야만 작업(주입 및 스캔)이 시작될 수 있습니다. - 주입기와 스캐너 중 어느 한 시스템의 기호가 회색이거나 두 시스템 모두 회색인 경우, 해당 시스템은 주입을 진행할 준비가 되지 않은 것입니다. - 두 시스템의 기호가 노란색으로 강조 표시되어 깜빡일 경우, 두 시스템 모두 준비가 완료된 것이며 주입을 진행할 수 있습니다.
	스캐너 또는 주입기의 시작 버튼을 눌러야만 작업(주입 및 스캔)이 시작될 수 있습니다. - 주입기와 스캐너 중 어느 한 시스템의 기호가 회색이거나 두 시스템 모두 회색인 경우, 해당 시스템은 주입을 진행할 준비가 되지 않은 것입니다. - 두 시스템의 기호가 노란색으로 강조 표시되어 깜빡일 경우, 두 시스템 모두 준비가 완료된 것이며 주입을 진행할 수 있습니다.

참고: 주입기가 작동되면 ISI2가 활성화되었는지 여부에 따라 주입기 헤드에 있는 조명의 깜박임 패턴이 달라 집니다. ISI2가 활성화된 경우 ISI2가 활성화되지 않았을 때보다 조명이 더 빠르게 깜박입니다.

참고: 테스트 주입은 항상 주입기에서 시작되며, 스캐너와의 연결 상태에 상관없이 시작할 수 있습니다.

1.3 문제 해결 도움말

표 1 - 3: 문제 해결 도움말

문제점	상황	가능한 해결책
주입기와 스캐너가 연동되지 않음	ISI2 통신 아이콘이 없습니다.	설정으로 들어가 ISI2 모듈을 활성화합니다.
	다음과 같은 아이콘이 표시됩니다. 	ISI2 모듈과 통신이 이루어지지 않음 - 주입 시스템과 ISI2 모듈 사이의 케이블이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. - 주입기를 재부팅합니다. 문제가 지속되면 Bayer로 연락하십시오.
	다음과 같은 아이콘이 표시됩니다. 	ISI2 모듈과는 통신이 되고 있으나 스캐너와는 통신이 이루어지지 않고 있습니다. - 스캐너가 주입기를 제어하도록 구성되어 있는지 확인하십시오. - ISI2 모듈과 스캐너 사이의 케이블이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. - 주입기 및/또는 스캐너를 재부팅해 보십시오. 문제가 지속되면 Bayer로 연락하십시오.
	다음과 같은 아이콘이 표시됩니다. 	- 스캐너가 주입기를 제어하도록 구성되어 있는지 확인하십시오. - 스캐너 매뉴얼을 참고하십시오.
스캐너가 주입 프로토콜을 프로그램하지 못함	(위의 내용 참조)	(위의 조치 참조)
주입기가 작동되어 있는 상태에서 시작 버튼을 눌러도 주입기가 시작하지 않음	다음과 같은 아이콘이 표시됩니다. 	스캐너 갠트리와 주입기 아이콘 사이의 화살표가 스캐너에서 주입기 방향을 가리킬 경우 스캐너에서 주입이 시작되어야 합니다.
주입 후 프로토콜이 초기화됩니다.	해당 사항 없음	이것은 설정 시 "Reset Protocol"(프로토콜 초기화) 옵션으로 제어됩니다. "No"(아니요)로 설정하면 프로토콜이 유지됩니다.
주입 후 프로토콜이 초기화되지 않습니다.	해당 사항 없음	이것은 설정 시 "Reset Protocol"(프로토콜 초기화) 옵션으로 제어됩니다. "Yes"(예)로 설정하면 프로토콜이 유지됩니다.
	주입이 비정상적으로 중단되었습니까?	"Reset Protocol"(프로토콜 초기화) 동작은 비정상 종료에 영향을 주지 않습니다.

표 1 - 3: 문제 해결 도움말

문제점	상황	가능한 해결책
주입기와 ISI2 모듈의 통신이 끊어졌습니다.	주입기를 작동하면 다음과 같은 메시지가 표시됩니다. "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." ("주입기와 ISI 모듈의 통신이 끊어졌습니다. 스캐너 연결 없이 계속하려면 Setup/System Setup(설정/시스템 설정)에서 ISI를 비활성화합니다.")	◆ Setup/System Setup(설정/시스템 설정)에서 ISI를 비활성화하고 스캐너 연결 없이 주입을 계속합니다. ◆ 주입 시스템과 ISI2 모듈 사이의 케이블이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. ◆ 주입기를 재부팅합니다. 문제가 지속되면 Bayer로 연락하십시오.
주입기와 스캐너의 통신이 끊어졌습니다.	주입기를 작동하면 다음과 같은 메시지가 표시됩니다. "주입기와 스캐너의 통신이 끊어졌습니다. 스캐너 연결 없이 계속하려면 OK(확인)를 누르십시오."	◆ 스캐너 연결 없이 주입을 계속하려면 OK(확인)를 누르십시오. ◆ 주입 시스템과 ISI2 모듈 사이, 그리고 ISI2 모듈과 스캐너 사이의 케이블이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. ◆ 주입기를 재부팅합니다. ◆ 주입기 소프트웨어에서 ISI2를 비활성화합니다. 문제가 지속되면 Bayer로 연락하십시오.

Certegra® Workstation 搭載MEDRAD® Stellant CTインジェクションシ ステム および Certegra® Workstation搭載MEDRAD® Stellant FLEX CTインジェクションシステム用の ISI2モジュール

設置および取扱説明書の付録

本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル（radiology.bayer.com/contact）および地域の欧州管轄当局（該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局）に報告してください。

 MEDRAD® Stellantファミリー用IS/2モデル設置および取扱説明書の付録

1 Certegra® Workstation搭載MEDRAD® Stellant CTインジェクションシステム、またはCertegra® Workstation搭載MEDRAD® Stellant FLEX CTインジェクションシステム用のISI2モジュールの使用

本書は、ISI2モジュールの設置および取扱説明書の付録であり、Certegra® Workstation搭載MEDRAD® Stellant CTインジェクションシステム、またはCertegra® Workstation搭載MEDRAD® Stellant FLEX CTインジェクションシステム用のISI2モジュールの設定および使用に関する具体的な情報が記載されています。詳細はISI2モジュールの設置および取扱説明書をご覧ください。

- 注：** インジェクションシステムがISI2モジュールを介してイメージングシステムを制御することはありません。ISIからスキャナにインジェクタステータスを通知することで、スキャナは注入開始時を基準にスキャンタイミングを同期できます。スキャナは注入開始ステータスを受信した後、スキャンシーケンスの開始を制御し、スキャナが正常な状態でない場合、スキャンは開始しません。放射線の照射開始は、スキャナシステムによって完全に制御されます。
- 注：** スキャナは、たとえば、空気のチェック、注入中のホールド、または注入の停止など、安全性が重要と考えられる局面では、インジェクタの操作に優先することはできません。

本書に記載されている手順を実施する前に：

- ◆ インジェクションシステム、ISI2モジュール、およびスキャナのすべてと物理的に接続されている必要があります。設置の手順については、ISI2モジュール設置および取扱説明書を参照してください。
- ◆ スキャナとインジェクタを連携して動作させるには、両方を設定が必要になります。

1.1 接続設定の構成

通信を行うには、操作室ユニット（CRU）、ISI2ボックス、およびスキャナの物理的な接続が完了した後、インジェクションシステムのソフトウェアを設定する必要があります。

1. [SETUP]（設定）> [SYSTEM SETUP] システム設定）に移動し、[ISI] を選択します。表1-1を参照してください。ISIの接続設定

表 1 - 1： ISIの接続設定

値	スキャナの製造メーカー
OFF	（デフォルト）ISI2モジュールは無効です。
Legacy ISI (700/800/900)	既存のレガシーISIモジュール（ISI 700、ISI 800、ISI 900）を使用しています。
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900の接続、CANスタック 2.0のGE用（ISI900Gに類似）
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900の接続、CANスタック 2.0のSiemens、Toshiba（Canon）、Hitachi、United Imaging用（ISI900S/ISI900T、ISI900H、ISI900Uに類似）
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900 の接続、CAN スタック 2.4 のすべてのベンダー用（GE、Siemens、Toshiba（Canon）、Hitachi、United Imaging）
ISI2:DIO	ISI 700同等品の接続、Philipsスキャナ（SAS）用

- 注：** ISI2モジュールを使用せずに、ワークステーションを操作するには、ステップ1を実施した後、[OFF] を選択します。
- 注：** ISI2ボックスには2つのUSBポートがあります。選択した構成におけるケーブルのポート接続が誤っている場合、「Unplug and switch ports or change the configuration（ケーブルを抜いてポートを切り替えるか、構成を変更してください）」という旨のポップアップが表示されます。

注： 接続しているスキャナまたはISIモジュールに誤ったISI接続の値が選択されている場合、ポップアップメッセージが表示されます。

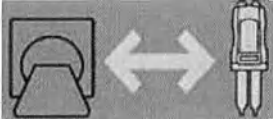
1.2 接続ステータスインジケータ

インジェクタ画面の右下部のステータスエリアには、現在の接続ステータスを示すアイコンが表示されます。

表 1-2： 接続ステータスインジケータ

アイコン	説明
なし	ISI2の接続は無効です。
	インジェクタとISI2モジュールの接続はありません。
	インジェクタをアームできません。インジェクタはISIに合わせて設定され、ISI2モジュールと通信しています。インジェクタとISI2モジュールは機能していますが、スキャナ信号がインジェクタをアームできない状態にあります。
	インジェクタはISIに合わせて設定され、ISI2モジュールと通信しています。スキャナ信号は、インジェクタをアームできる状態にあります。
	このアイコンはインジェクタとスキャナが独立して作動していることを示します。 - インジェクタの標識が灰色の場合は、機器は準備ができておらず、注入を起動できません。 - アイコンが黄色にハイライト表示されている場合、インジェクタはアームされ、注入の準備が完了しています。インジェクタとスキャナの通信は動作中です。
	テスト注入がプログラムされており、テスト注入はインジェクタからのみ起動できます。 （インジェクタおよびスキャナ）の片方または両方のシステム標識が灰色の場合、システムは準備ができておらず、注入を行えません。 - アイコンが黄色にハイライト表示されている場合、インジェクタは準備できており、テスト注入を起動できます。 テスト注入の完了後、次の3つの矢印の1つが表示されます。
	注入およびスキャン処理は、インジェクタの起動ボタンを押した場合のみ開始できます。 - インジェクタおよびスキャナの片方または両方のシステム標識が灰色の場合、システムは準備ができておらず、注入を行えません。 - 両方の標識が黄色にハイライト表示され、点滅している場合は、両方の機器の準備が整っており、注入を起動できます。
	注入およびスキャン処理は、スキャンの起動ボタンを押した場合のみ開始できます。 - インジェクタおよびスキャナの片方または両方のシステム標識が灰色の場合、システムは準備ができておらず、注入を行えません。 - 両方の標識が黄色にハイライト表示され、点滅している場合は、両方の機器の準備が整っており、注入を起動できます。

表 1-2: 接続ステータスインジケータ

アイコン	説明
	注入およびスキャン処理は、スキャナまたはインジェクタのいずれかの起動ボタンを押すと開始できます。 - インジケータおよびスキャナの片方または両方のシステム標識が灰色の場合、システムは準備ができておらず、注入を行えません。 - 両方の標識が黄色にハイライト表示され、点滅している場合は、両方の機器の準備が整っており、注入を起動できます。

注: インジェクタのアームが完了した後のインジェクタヘッドのライトの点滅パターンは、ISI2が有効かどうかによって異なります。ISI2が有効な場合、ライトはISI2が無効な場合より高速に点滅します。

注: テスト注入は必ずインジェクタから開始します。また、スキャナとの接続ステータスに関係なく開始できます。

1.3 トラブルシューティングのヒント

表 1-3: トラブルシューティングのヒント

問題	状態	想定される解決策
インジェクタとスキャナが連携しない	ISI2接続アイコンが存在しません。	セットアップに進み、ISI2モジュールを有効にします。
	ソフトウェアに次のアイコンが表示されます: 	ISI2モジュールとの接続がありません。 - インジェクションシステムとISI2モジュール間のケーブルがしっかりと固定されているかを確認します。 - インジェクタを再起動します。 問題が解決されない場合は、バイエルにご連絡ください。
	ソフトウェアに次のアイコンが表示されます: 	ISI2モジュールとの通信はありますが、スキャナとの通信がありません。 - インジェクタを制御するようにスキャナが設定されているかを確認します。 - ISI2モジュールとスキャナ間のケーブルがしっかりと固定されているかを確認します。 - 必要に応じて、インジェクタまたはスキャナ（あるいはその両方）を再起動してください。 問題が解決されない場合は、バイエルにご連絡ください。
	ソフトウェアに次のアイコンが表示されます: 	- インジェクタを制御するようにスキャナが設定されているかを確認します。 - スキャナの取扱説明書を参照します。

表 1-3：トラブルシューティングのヒント

問題	状態	想定される解決策
スキャナから注入プロトコルをプログラムできません。	(上記を参照)	(上記の操作を参照)
アームされた状態であるのに、開始ボタンを押してもインジェクタが起動しません。	ソフトウェアに次のアイコンが表示されます： 	スキャナガントリーとインジェクタアイコンの間の矢印がスキャナからインジェクタを指している場合は、スキャナで注入を開始する必要があります。
注入手順の後、プロトコルがリセットされる	該当なし	これは、設定の [Reset Protocol] (プロトコルのリセット) オプションで制御されず。プロトコルを保持するには、[No] (いいえ) に設定します。
注入手順の後、プロトコルがリセットされない	該当なし	これは、設定の [Reset Protocol] (プロトコルのリセット) オプションで制御されず。プロトコルを保持するには、[Yes] (はい) に設定します。
	注入が異常停止されましたか？	[Reset Protocol] (プロトコルのリセット) の動作は、異常終了には影響を及ぼしません。
インジェクタはISI2モジュールとの通信が失われました。	インジェクタのアームを完了後、ソフトウェアに以下のメッセージが表示されます。 「Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup. インジェクタとISIは通信していません。スキャナと接続せずに続行するには、Setup/System (設定/システム設定) でISIを無効にします。」	• Setup/System (設定/システム設定) でISIを無効にした後、スキャナを接続せずに注入を続行します。 • インジェクションシステムとISI2モジュール間のケーブルがしっかりと固定されているかを確認します。 • インジェクタを再起動します。 問題が解決されない場合は、バイエルにご連絡ください。
インジェクタはスキャナとの通信が失われました。	インジェクタのアームを完了後、ソフトウェアに以下のメッセージが表示されます。 「Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK. (インジェクタとスキャナは通信していません。スキャナを接続せずに続行するには、OKを押します。)」	• スキャナを接続せずに注入を続行するには、OKを押します。 • インジェクションシステムとISI2モジュール間のケーブル、およびISI2モジュールとスキャナ間のケーブルがしっかりと固定されているかを確認します。 • インジェクタを再起動します。 • インジェクタのソフトウェアでISI2を無効にします。 問題が解決されない場合は、バイエルにご連絡ください。

ISI2 模块，适用于 MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT 注射系统 和 MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation CT 注射系统

安装和用户手册附录

请向 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 和您当地的欧洲主管机构（或如果适用，向发生事故所在国的适当监管机构）报告所发生的任何与本设备有关的严重事故。

 MEDRAD® Stellant 系列的 (SI2 试剂包) 使用说明书。

1 搭配使用 ISI2 模块与 MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT 注射系统或 MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation CT 注射系统

本文档是“ISI2 模块安装和用户手册”的附录，提供有关在 MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT 注射系统或 MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation CT 注射系统中配置和使用 ISI2 模块的具体信息。有关其他信息，请参阅 ISI2 模块安装和用户手册。

- 注：** 注射系统不会通过 ISI2 模块控制成像系统。ISI 向注射器通知扫描仪的状态，让扫描仪能够根据注射开始时间同步扫描时间。扫描仪在收到注射开始状态后，将控制扫描程序的启动；如果扫描仪不在正确状态，则不会开始扫描。扫描仪系统对放射启动保持完全控制。
- 注：** 扫描仪无法忽略任何被认为是安全而重要的注射器操作，例如：空气检查、在注射期间保持和停止注射。

在使用本文档中包含的说明之前：

- ◆ 必须在注射系统、ISI2 模块和扫描仪之间建立所有物理连接。有关安装说明，请参阅 ISI2 模块安装和用户手册。
- ◆ 必须将扫描仪和注射器配置为可配合工作。

1.1 配置连接设置

在控制室装置 (CRU)、ISI2 盒子和扫描仪之间建立所有物理连接后，必须将注射系统软件配置为允许通信。

1. 转到“设置”>“系统设置”，然后选择 ISI。请参阅表 1-1：ISI 连接设置

表 1 - 1: ISI 连接设置

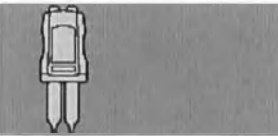
值	扫描仪制造商
关	(默认) ISI2 模块未激活。
旧式 ISI (700/800/900)	正在使用现有旧式 ISI 模块 (ISI 700、ISI 800、ISI 900)。
ISI2:CAN,ID:1	ISI 900 连接，用于支持 CAN stack 2.0 的 GE (与 ISI900G 相似)
ISI2:CAN,ID:2	ISI 900 连接，用于支持 CAN stack 2.0 的 Siemens、Toshiba (Canon)、Hitachi、United Imaging (与 ISI900S/ISI900T、ISI900H、ISI900U 相似)
ISI2:CAN,ID:3	ISI 900 连接，用于所有供应商 (支持 CAN stack 2.4 的 GE、Siemens、Toshiba (Canon)、Hitachi、United Imaging)
ISI2:DIO	ISI 700 对等连接，用于 Philips 扫描仪 (SAS)。

- 注：** 要在不使用 ISI2 模块的情况下操作 Workstation，请执行步骤 1 并选择“关”。
- 注：** ISI2 盒子上有两个 USB 端口。如果电缆连接的端口不是所选配置的端口，则会显示一个弹出窗口；请拔出电缆并切换端口或更改配置。
- 注：** 如果选择的 ISI 连接值不适用于已连接的扫描仪或 ISI 模块，系统则会显示一条弹出消息。

1.2 连接状态指示灯

注射器屏幕右下方的状态区域会显示一个图标，用于反映当前的连接状态。

表 1-2：连接状态指示灯

图标	说明
无	ISI2 配置已禁用。
	注射器和 ISI2 模块之间无通信。
	用户无法备妥注射器。注射器已针对 ISI 进行配置，且正在与 ISI2 模块进行通信。注射器和 ISI2 模块可正常工作，但扫描仪信号状态表示无法备妥注射器。
	注射器已针对 ISI 进行配置，且正在与 ISI2 模块进行通信。扫描仪信号状态表示可以备妥注射器。
	此图标表示注射器和扫描仪正在独立运行。 - 如果注射器符号为灰色，则表示注射器未就绪，测试注射将不会继续进行。 - 如果图标以黄色加亮显示并闪烁，则表示注射器已备妥并已做好注射准备。注射器和扫描仪通信正常。
	测试注射已设定，测试注射仅可从注射器启动。 - 如果两个系统符号（注射器和扫描仪）之一或全部为灰色，则表示系统未就绪，注射将不会继续进行。 - 如果注射器以黄色加亮显示，则表示注射器已就绪，测试注射可以继续。 测试注射完成后，将出现如下所示的三种箭头之一。
	注射和扫描程序只能通过在注射器上按下启动按钮来启动。 - 如果两个系统符号（注射器和扫描仪）之一或全部为灰色，则表示系统未就绪，注射将不会继续进行。 - 如果两个符号都以黄色加亮显示并闪烁，则表示两个系统均已就绪，注射可以继续。
	注射和扫描程序只能通过在扫描仪上按下启动按钮来启动。 - 如果两个系统符号（注射器和扫描仪）之一或全部为灰色，则表示系统未就绪，注射将不会继续进行。 - 如果两个符号都以黄色加亮显示并闪烁，则表示两个系统均已就绪，注射可以继续。
	注射和扫描程序可以通过在扫描仪或注射器上按下启动按钮来启动。 - 如果两个系统符号（注射器和扫描仪）之一或全部为灰色，则表示系统未就绪，注射将不会继续进行。 - 如果两个符号都以黄色加亮显示并闪烁，则表示两个系统均已就绪，注射可以继续。

注：注射器备妥后，注射器头上指示灯的闪烁模式会有所不同，具体取决于是否启用了 ISI2。启用 ISI2 时，指示灯的闪烁速度会比未启用 ISI2 时快。

注：测试注射始终在注射器处启动，并且无论与扫描仪的连接状态为何均可启动。

1.3 故障排除提示

表 1-3: 故障排除提示

问题	状况	可能的解决方案
注射器和扫描仪无法配合工作。	ISI2 通信图标未显示。	进入设置并启用 ISI2 模块。
	软件显示以下图标: 	与 ISI2 模块无通信。 - 检查注射系统和 ISI2 模块之间的电缆连接是否牢固 - 重新启动注射器 如果问题依然存在, 请联系 Bayer。
	软件显示以下图标: 	可与 ISI2 模块进行通信, 但与扫描仪无通信。 - 检查扫描仪的配置是否正确以及是否能够控制注射器 - 检查 ISI2 模块和扫描仪之间的电缆连接是否牢固 - 考虑重新启动注射器和/或扫描仪 如果问题依然存在, 请联系 Bayer。
	软件显示以下图标: 	- 检查扫描仪的配置是否正确以及是否能够控制注射器 - 请参阅扫描仪手册
扫描仪无法设定注射方案。	(请参阅上文)	(请查看上面的操作)
处于备妥状态时, 按下启动按钮无法启动注射器。	软件显示以下图标: 	如果扫描仪和注射器图标之间的箭头从扫描仪指向注射器, 则须从扫描仪启动注射器。
注射程序完成后方案重置。	N/A	通过设置屏幕中的“重置方案”选项可以控制方案重置。将该选项设为“否”以保留方案。
注射程序完成后方案不重置。	N/A	通过设置屏幕中的“重置方案”选项可以控制方案重置。将该选项设为“是”以重置方案。
	注射是否异常终止?	“重置方案”行为不会影响异常终止。
注射器无法与 ISI2 模块通信。	注射器备妥后, 软件显示以下消息: “Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup.” (“注射器无法与 ISI 通信。要在未连接扫描仪的情况下继续注射, 请在“设置”/“系统设置”中禁用 ISI。”)	- 在“设置”/“系统设置”中禁用 ISI, 然后在未连接扫描仪的情况下继续注射。 - 检查注射系统和 ISI2 模块之间的电缆连接是否牢固。 - 重新启动注射器。 如果问题依然存在, 请联系 Bayer。

表 1 - 3: 故障排除提示

问题	状况	可能的解决方案
注射器无法与扫描仪通信。	注射器备妥后，软件显示以下消息： "Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK." ("注射器无法与扫描仪通信。要在未连接扫描仪的情况下继续注射，请按'确定'。")	- 按下确定以在未连接扫描仪的情况下进行注射。 - 检查注射系统和 ISI2 模块之间以及 ISI2 模块和扫描仪之间的电缆连接是否牢固。 - 重新启动注射器。 - 在注射器软件中禁用 ISI2。 如果问题依然存在，请联系 Bayer。

ISI2 模組 (適用於 MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT 注射系統 及 MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation CT 注射系統)

安裝和使用者手冊補充說明

如有發生與本裝置相關的任何嚴重事故，請回報給 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 及您當地的歐洲主管機構 (或在適用時，回報給事故發生當地國家相應的監管機構)。

 MEDRAD® Stellant 系列的 ISI2 呼吸器组件用高流量补充进气

1 搭配使用 ISI2 模組和 MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT 注射系統或 MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation CT 注射系統

本文件是 ISI2 模組安裝和使用者手冊的補充說明，提供了在 MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation CT 注射系統或 MEDRAD® Stellant FLEX with Certegra® Workstation CT 注射系統中設定和使用 ISI2 模組的特定資訊。關於其他資訊，請參閱 ISI2 模組安裝和使用者手冊。

附註： 注射系統不會透過 ISI2 模組控制造影系統。ISI 通知掃描器注射狀態，以便掃描器能夠根據注射開始時間同步掃描時間。掃描器在接收到注射開始狀態後控制掃描序列的開始，而且，除非掃描器處於正確狀態，否則不會開始掃描。掃描器系統會完全控制放射啟動。

附註： 掃描器無法略過注射器上任何對安全性而言極重要的操作；例如檢查空氣、注射中暫停或停止注射。

使用本文件包含的說明之前：

- ◆ 必須在注射系統、ISI2 模組與掃描器之間建立所有實體連接。關於安裝說明，請參閱 ISI2 模組安裝和使用者手冊。
- ◆ 必須將掃描器和注射器設定為協同運作。

1.1 組態連接設定

在控制室裝置 (CRU)、ISI2 機箱與掃描器之間建立所有實體連接後，必須將注射系統軟體設定為允許通訊。

1. 進入「設定」>「系統設定」，選取 ISI。請參閱表 1-1：ISI 連接設定

表 1 - 1：ISI 連接設定

值	掃描器製造商
關	(預設) ISI2 模組未啟用。
舊式 ISI (700/800/900)	正在使用現有的舊式 ISI 模組 (ISI 700、ISI 800、ISI 900)。
ISI2:CAN_ID:1	適合支援 CAN stack 2.0 之 GE 的 ISI 900 連接 (類似於 ISI900G)
ISI2:CAN_ID:2	適合支援 CAN stack 2.0 之 Siemens、Toshiba (Canon)、Hitachi、United Imaging 的 ISI 900 連接 (類似於 ISI900S/ISI900T、ISI900H、ISI900U)
ISI2:CAN_ID:3	適合全部廠商 (支援 CAN stack 2.4 的 GE、Siemens、Toshiba (Canon)、Hitachi、United Imaging) 的 ISI 900 連接。
ISI2:DIO	適合 Philips 掃描器 (SAS) 的 ISI 700 對等連接。

附註： 若要在不使用 ISI2 模組的情況下操作 Workstation，請執行步驟 1 並選取「關閉」。

附註： ISI2 機箱上有兩個 USB 連接埠。如果透過所選設定的錯誤連接埠連接纜線，則會出現快顯視窗；請拔下纜線並切換連接埠或變更設定。

附註： 如果為連接的掃描器或 ISI 模組選擇了錯誤的「ISI 連接」值，系統將顯示快顯訊息。

1.2 連接狀態指示燈

注射器螢幕右下角的狀態列會顯示一個圖示，用於反映目前的連接狀態。

表 1 - 2：連接狀態指示燈

圖示	說明
無	ISI2 設定已停用。
	注射器與 ISI2 模組之間沒有通訊。
	使用者不能裝上注射器。針對 ISI 設定了注射器，且注射器正在與 ISI2 模組通訊。注射器與 ISI2 模組運作正常，但掃描器訊號處於不允許裝上注射器的狀態。
	針對 ISI 設定了注射器，且注射器正在與 ISI2 模組通訊。掃描器訊號處於允許裝上注射器的狀態。
	此圖示表示注射器與掃描器正在獨立運作。 - 注射器圖示為灰色時，表示注射器尚未就緒，無法進行測試注射。 - 圖示以黃色醒目標示並閃爍時，表示注射器已裝上且已準備好進行注射。注射器與掃描器通訊正常。
	已設定測試注射，只能從注射器開始測試注射。 - 當系統符號 (注射器和掃描器) 之一或二者皆呈灰色，表示系統尚未就緒，無法進行注射。 - 注射器圖示以黃色醒目標示並閃爍時，表示注射器就緒，可進行測試注射。 完成測試注射後，將出現如下所示的三個箭頭中的一個。
	只有按下注射器上的啟動按鈕，才能開始進行程序 (注射及掃描)。 - 當系統符號 (注射器和掃描器) 之一或二者皆呈灰色，表示系統尚未就緒，無法進行注射。 - 當兩個符號皆以黃色醒目標示並閃爍，表示兩系統皆就緒，可進行注射。
	只有按下掃描器上的啟動按鈕，才能開始進行程序 (注射及掃描)。 - 當系統符號 (注射器和掃描器) 之一或二者皆呈灰色，表示系統尚未就緒，無法進行注射。 - 當兩個符號皆以黃色醒目標示並閃爍，表示兩系統皆就緒，可進行注射。
	按下掃描器或注射器上的啟動按鈕，即可開始進行程序 (注射及掃描)。 - 當系統符號 (注射器和掃描器) 之一或二者皆呈灰色，表示系統尚未就緒，無法進行注射。 - 當兩個符號皆以黃色醒目標示並閃爍，表示兩系統皆就緒，可進行注射。

附註：裝上注射器後，依據是否啟用 ISI2，注射器頭上的指示燈會以不同的模式閃爍。啟用 ISI2 時，指示燈的閃爍速度比未啟用 ISI2 時更快。

附註：注射測試一律在注射器上啟動，且無論與掃描器的連接狀態為何都可啟動。

1.3 疑難排解秘訣

表 1 - 3：疑難排解秘訣

問題	狀況	可能的解決方案
注射器與掃描器未協同運作。	未出現 ISI2 通訊圖示。	進入設定並啟用 ISI2 模組。
	軟體顯示下列圖示： 	與 ISI2 模組之間沒有通訊。 - 檢查確認注射系統與 ISI2 模組之間的纜線連接穩固。 - 重新啟動注射器。 如果問題持續發生，請聯絡 Bayer。
	軟體顯示下列圖示： 	可與 ISI2 模組通訊，但與掃描器之間沒有通訊。 - 檢查確認已將掃描器設定為可以控制注射器。 - 檢查確認 ISI2 模組與掃描器之間的纜線連接穩固。 - 考慮重新啟動注射器及/或掃描器。 如果問題持續發生，請聯絡 Bayer。
	軟體顯示下列圖示： 	- 檢查確認已將掃描器設定為可以控制注射器。 - 查閱掃描器手冊。
掃描器無法設定注射計畫。	(請見上文)	(參見上述動作)
啟動按鈕在裝上注射器時無法啟動注射器。	軟體顯示下列圖示： 	如果掃描器架和注射器圖示間的箭頭從掃描器指向注射器，注射必須在掃描器上啟動。
注射程序之後計畫重設。	N/A	這是由設定中的「重設計畫」選項所控制。設定為「否」可保留計畫。
注射程序之後計畫未重設。	N/A	這是由設定中的「重設計畫」選項所控制。設定為「是」可保留計畫。
	注射異常停止？	「重設計畫」行為不會影響異常終止。
注射器與 ISI2 模組的通訊中斷。	裝上注射器後，軟體顯示下列訊息： "Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup." (注射器與 ISI 的通訊中斷。若要在不連接掃描器的情況下繼續注射，請在「設定」/「系統設定」中停用 ISI。)	- 在「設定」/「系統設定」中停用 ISI，然後在不連接掃描器的情況下繼續注射。 - 檢查確認注射系統與 ISI2 模組之間的纜線連接穩固。 - 重新啟動注射器。 如果問題持續發生，請聯絡 Bayer。

表 1 - 3：疑難排解秘訣

問題	狀況	可能的解決方案
注射器與掃描器的通訊中斷。	裝上注射器後，軟體顯示下列訊息： “Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK.” (「注射器與掃描器的通訊中斷。若要在不連接掃描器的情況下繼續注射，請按下「確定」。」)	◆ 按下確定，在不連接掃描器的情況下繼續注射。 ◆ 檢查確認注射系統與 ISI2 模組之間以及 ISI2 模組與掃描器之間的纜線連接穩固。 ◆ 重新啟動注射器。 ◆ 在注射器軟體中停用 ISI2。 如果問題持續發生，請聯絡 Bayer。



(240) 87389510



(10) B

2021-03-08

Bayer reserves the right to modify the specifications and features described herein or to discontinue any product or service identified in this publication at any time without prior notice or obligation. Please contact your authorized Bayer representative for the most current information.

The patient data that appear in this document are fictitious protected health information (PHI) and/or actual PHI from which all personally identifiable information (PII) have been removed or otherwise anonymized. No personally identifiable information is shown.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Stellant, Stellant FLEX, MEDRAD Stellant and MEDRAD Stellant FLEX, are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries. Other trademarks and company names mentioned herein are properties of their respective owners and are used herein solely for informational purposes. No relationship or endorsement should be inferred or implied.

© 2021 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル  Байер

To provide feedback or request support, please use the contact form provided on radiology.bayer.com/contact

 2797



Manufacturer
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1-412-767-2400
+1-800-833-7231
Fax: +1-412-767-4120



Authorized European Representative
Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands
Phone: +31 43 3585600
Fax: +31 43 3656598



Руководство по эксплуатации

Приложения Certegra® и дополнительные принадлежности рабочей станции

Certegra®
@ Point of Care

Приложения Certegra® и дополнительные принадлежности рабочей станции

Руководство по эксплуатации

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
Филиппины	Импортёр: Bayer Philippines Inc., 29th Floor Menarco Tower, 32nd St. Bonifacio Global City, Fort Bonifacio, Taguig City Дистрибьютор: Zuellig Pharma Corporation KM 14 West Service Road, South Superhighway corner Edison Avenue, Barangay Sun Valley, Paranaque 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

Приложения Certegra® и дополнительные принадлежности рабочей станции Руководство по эксплуатации

1 Введение.....	7
1.1 Показания к применению / назначение	7
1.2 Противопоказания	7
1.3 Соответствующие номера по каталогу.....	7
1.4 Рабочая станция Certegra®	8
1.4.1 Информационная безопасность рабочей станции	8
1.5 PACS, системы распознавания речи (SR) и RIS.....	8
1.5.1 Изображение вторичного захвата	8
2 Условные обозначения	11
2.1 Общие условные обозначения	11
2.2 Нормативная классификация	13
2.3 Значки и классификация совместимости с МРТ	13
3 Предупреждения, меры предосторожности и уведомления.....	15
4 Информационная панель	17
4.1 Поток данных	17
4.2 Управление данными пациента	17
4.2.1 Добавление и редактирование данных пациента для следующей инъекции.....	17
4.2.2 Удаление всех данных пациента для следующей инъекции	20
4.2.3 Отмена редактирования данных пациента для следующей инъекции.....	20
4.3 Управление информацией о процедуре.....	20
4.3.1 Добавление и редактирование информации о процедуре для следующей инъекции.....	20
4.3.2 Удаление всей информации о процедуре для следующей инъекции.....	23
4.3.3 Отмена редактирования информации о процедуре для следующей инъекции.....	23
4.3.4 Загрузка настроек по умолчанию в информацию о процедуре для следующей инъекции	23
4.4 Управление информацией о жидкости.....	24
4.4.1 Добавление и редактирование информации о жидкости для следующей инъекции (жидкость А или жидкость В)	24
4.4.2 Восстановление ранее введенных данных о контрастном средстве (кнопка «Жидк. А»)	27
4.4.3 Удаление всей информации о жидкости для следующей инъекции (жидкость А или жидкость В) .	28
4.4.4 Отмена редактирования информации о жидкости для следующей инъекции.....	28
4.4.5 Загрузка настроек по умолчанию в информацию о жидкости для следующей инъекции	28
4.5 Управление информацией в примечаниях	29
4.5.1 Добавление и редактирование информации в примечаниях для следующей инъекции	29
4.5.2 Удаление всей информации в примечаниях для следующей инъекции	30
4.6 Управление информацией о событиях	31
4.6.1 Просмотр информации о событиях.....	31
4.6.2 Редактирование примечаний на панели событий	32
4.7 Навигация и расположение элементов на экране	33
4.7.1 Информационная панель	33
4.7.2 Вкладка «Пациент».....	34
4.7.3 Вкладка «Процедура»	35
4.7.4 Вкладки «Жидкость А» и «Жидкость В»	36
4.7.5 Вкладка «Примечания»	37
4.7.6 Вкладка «События»	38

5 Рабочий список модальностей	39
5.1 Выбор пациента	39
5.1.1 Настройка информации о пациенте и исследовании для инъекции контрастного средства.....	39
5.1.2 Ввод анонимного пациента для инъекции контрастного средства.....	40
5.2 Обновление рабочего списка пациентов с сервера рабочего списка модальностей.....	41
5.3 Поиск пациента в рабочем списке пациентов.....	42
5.3.1 Сортировка рабочего списка пациентов (применимо ко всем заголовкам столбцов рабочего списка пациентов)	42
5.3.2 Прокрутка рабочего списка пациентов.....	42
5.3.3 Создание фильтра рабочего списка	42
5.3.4 Удаление фильтра рабочего списка	45
5.4 Навигация и расположение элементов на экране.....	46
5.4.1 Основной рабочий список пациентов	46
5.4.2 Экран подробной информации рабочего списка	48
5.4.3 Экран создания фильтра	50
6 Настройка параметров информационной панели и рабочего списка модальностей.....	51
6.1 Обзор настроек.....	51
6.2 Конфигурация настроек по умолчанию для информационной панели.....	53
6.2.1 Включение и выключение отображения информационной панели.....	53
6.2.2 Создание настроек по умолчанию для категорий с определенными значениями.....	54
6.2.3 Создание настроек по умолчанию для категорий с заданными пользователем списками значений	54
6.3 Конфигурация заданных пользователем списков в категориях.....	54
6.3.1 Перегруппировка элементов в заданном пользователем списке.....	54
6.3.2 Добавление значения в заданный пользователем список.....	55
6.3.3 Удаление значения из заданного пользователем списка	55
6.3.4 Скрытие или отображение значений в заданном пользователем списке	56
7 Подтверждение данных	57
7.1 Включение функции подтверждения данных.....	57
7.2 Экран «Подтверждение данных»	57
7.3 Обновление информации об исследовании с помощью функции подтверждения данных.....	59
7.3.1 Обновление данных пациента	60
7.3.2 Восстановление данных контрастного средства (кнопка «Жидкость А»)	61
7.3.3 Обновление выбранного рабочего списка пациентов	62
7.3.3.1 Обновление выбранного рабочего списка пациентов с помощью функции анонимного пациента.....	63
8 Certegra Manager	65
8.1 Вход в приложение Certegra Manager.....	65
8.2 Требования совместимости	66
8.3 Роли и права.....	66
8.4 Навигация в системе Certegra Manager	67
8.4.1 Страница службы поддержки.....	68

9 Обязательные поля	71
9.1 Конфигурация и настройка	71
9.1.1 Вход в систему	71
9.1.2 Включение функции обязательных полей	71
9.1.3 Настройки конфигурации для обязательных полей	72
9.2 Использование обязательных полей	73
9.2.1 Обязательные поля перед инъекцией (информационная панель)	73
9.2.2 Обязательные поля после инъекции (подтверждение данных)	74
10 Несколько учетных номеров	77
10.1 Лицензирование	77
10.2 Включение	77
10.3 Выбор учетных номеров	77
10.3.1 Выбор учетных номеров с помощью рабочего списка пациентов	77
10.3.2 Выбор учетных номеров с помощью дополнительного сканера штрихкода	78
10.4 Редактирование и удаление выбранных учетных номеров	78
10.5 Применение выбранных учетных номеров к следующей инъекции для того же пациента	78
11 Data Manager	79
11.1 Лицензирование	79
11.2 Безопасность и соответствие требованиям законодательства	79
11.3 Роли и права	79
11.4 Вход в систему	80
11.5 Редактирование данных инъектора	80
11.6 Управление инъекциями	82
11.6.1 Соответствие	82
11.6.1.1 Установка соответствия для дополнительных исследований	84
11.6.2 Несоответствие	84
11.6.3 Редактирование данных об инъекции	86
11.6.4 Перемещение	88
11.6.5 Скрытие и отображение	89
11.7 Экспорт	91
11.7.1 Экспорт сводных данных об инъекциях	91
11.7.2 Экспорт сведений об инъекциях	95
11.7.3 Экспорт данных об использовании шприца	100
11.8 Локальное управление	102
11.8.1 Резервное копирование	102
11.8.2 Восстановление	103
11.9 Управление пользователями	105
11.9.1 Добавление пользователя	105
11.9.2 Моя учетная запись	105
11.10 Анонимный пациент	106
11.10.1 Включение и настройка функции анонимного пациента	106
11.11 Поиск и устранение неисправностей в приложении Data Manager	107
12 Дополнительный сканер штрихкода и его настройка	109
12.1 Введение	109
12.1.1 Заявления об ограничении ответственности	110

12.2 Сборка дополнительного сканера штрихкода	110
12.2.1 Подключение USB-кабеля	110
12.2.2 Сборка штатива	111
12.2.2.1 Установка штатива (дополнительно)	112
12.3 Сканирование штрихкода инициализации для начала работы с системой	112
12.4 Подтверждение настроек и конфигурации для использования	112
13 Конфигурация штрихкода	115
13.1 Вход в систему Certegra Manager	115
13.2 Включение считывания штрихкода	115
13.3 Двухмерный штрихкод контраста Bayer	115
13.4 Конфигурация штрихкодов и шаблонов штрихкодов для использования системой	116
13.4.1 Конфигурация штрихкода контраста	116
13.4.1.1 Двухмерный штрихкод контраста сторонних производителей	117
13.4.1.2 Добавление штрихкода контраста	117
13.4.1.3 Редактирование штрихкода контраста	118
13.4.1.4 Удаление штрихкода контраста	119
13.4.1.5 Предварительно настроенное контрастное средство	119
13.4.2 Конфигурация шаблона штрихкода (срок годности, партия, пациент/исследование)	119
13.4.2.1 Добавление шаблона штрихкода	120
13.4.2.2 Конфигурация шаблона штрихкода со скрытыми символами (префикс/суффикс)	122
13.4.2.3 Редактирование шаблона штрихкода	123
13.4.2.4 Удаление шаблона штрихкода	123
13.4.3 Конфигурация штрихкода технолога	123
13.4.3.1 Добавление штрихкода технолога	123
13.4.3.2 Редактирование штрихкода технолога	124
13.4.3.3 Удаление штрихкода технолога	124
13.4.3.4 Импорт штрихкода технолога	124
13.4.3.5 Поиск технолога	124
13.4.3.6 Редактирование идентификатора технолога, отображаемого на рабочей станции Certegra.	124
13.4.4 Экспорт конфигураций штрихкода	124
13.4.5 Импорт конфигураций штрихкода	125
13.5 Поиск и устранение неисправностей при конфигурации и примечания	126
14 Основная информация о штрихкоде	127
14.1 Порядок использования дополнительного сканера штрихкода	127
14.1.1 Ручное сканирование	127
14.1.2 Сканирование без помощи рук	128
14.1.3 Звуковые сигналы и индикация светодиода	128
14.1.4 Тактильная обратная связь (вибрация)	129
14.2 Сканирование штрихкодов для рабочей станции Certegra	130
14.2.1 Сканирование штрихкодов перед инъекцией	130
14.2.2 Сканирование штрихкодов после инъекции	132
14.3 Поиск и устранение неисправностей дополнительного сканера штрихкода	133
14.3.1 Восстановление параметров по умолчанию (дополнительно)	134
14.3.2 Отключение USB-кабеля при необходимости	134
14.4 Техническое обслуживание и очистка	135
14.4.1 Общие параметры	135
14.4.2 Ежедневно	136
14.4.3 Ежемесячно	136

14.5 Требуемая квалификация.....	136
14.6 Противопоказания.....	136
14.7 Требования к окружающей среде	136
14.8 Настройки	137

Приложения Certegra и дополнительные принадлежности рабочей станции GOSZDRAVNADZOR

1 Введение

ПРИМЕЧАНИЕ: Изображения экранов в данном документе и отображаемые на них значения приведены исключительно в демонстрационных целях и могут слегка отличаться в каждом случае.

Руководство по эксплуатации системы инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra® содержит инструкции по дополнительным приложениям и принадлежностям, доступным для использования с рабочей станцией Certegra®. Если не указано иное, функциональность каждого приложения и каждой принадлежности сохраняется для всех поддерживаемых инъекционных систем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждое приложение и каждая принадлежность могут продаваться отдельно или включаться в качестве дополнительного компонента. Не все приложения и принадлежности доступны во всех странах. Для получения подробной информации свяжитесь с местным торговым представителем компании Bayer или ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации для конкретной страны.

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

1.1 Показания к применению / назначение

Информационные приложения Certegra представляют собой платформу для управления информацией об исследованиях с введением контрастных средств, получаемой от оборудования компании Bayer, и обмена этой информацией с другими устройствами визуализации. Система разработана в виде расширяемой платформы, которая поддерживает работу множества лицензионных приложений.

1.2 Противопоказания

Неизвестны.

1.3 Соответствующие номера по каталогу

Данное руководство относится к изделиям с указанными ниже номерами по каталогу.

Номер по каталогу	Описание изделия
CWKS STARTER PKG	Информационная панель и рабочий список модальностей рабочей станции Certegra
MIS PCS 105	Интерфейс PACS
MIS PCS 300	Интерфейс Nuance SR
MIS PCS 301	Интерфейс HL7
BCRMRXP	Сканер штрихкода с автоматической идентификацией для системы инъекционной для MPT MEDRAD® MRXPERION
BCRSCWS	Сканер штрихкода с автоматической идентификацией для системы инъекционной для КТ MEDRAD® STELLANT с рабочей станцией Certegra
BCRFLEX	Сканер штрихкода с автоматической идентификацией для системы инъекционной для КТ MEDRAD® STELLANT FLEX с рабочей станцией Certegra

1.4 Рабочая станция Certegra®

Рабочая станция Certegra — это платформа управления информацией об исследованиях с введением контрастных средств, получаемой от оборудования компании Bayer, и обмена этой информацией с другими устройствами визуализации. Система разработана в виде расширяемой платформы, которая поддерживает работу множества лицензионных приложений.

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

1.4.1 Информационная безопасность рабочей станции

При включении информационной панели на жестком диске рабочей станции Certegra может содержаться закрытая медицинская информация. Все сотрудники, взаимодействующие с устройством, должны соблюдать меры по обеспечению безопасности и конфиденциальности этой информации. Перед утилизацией рабочей станции данную информацию необходимо удалить с жесткого диска, встроенного в систему. Для получения подробной информации свяжитесь с компанией Bayer или местным уполномоченным дилером. Контактная информация указана на задней обложке данного руководства.

1.5 PACS, системы распознавания речи (SR) и RIS

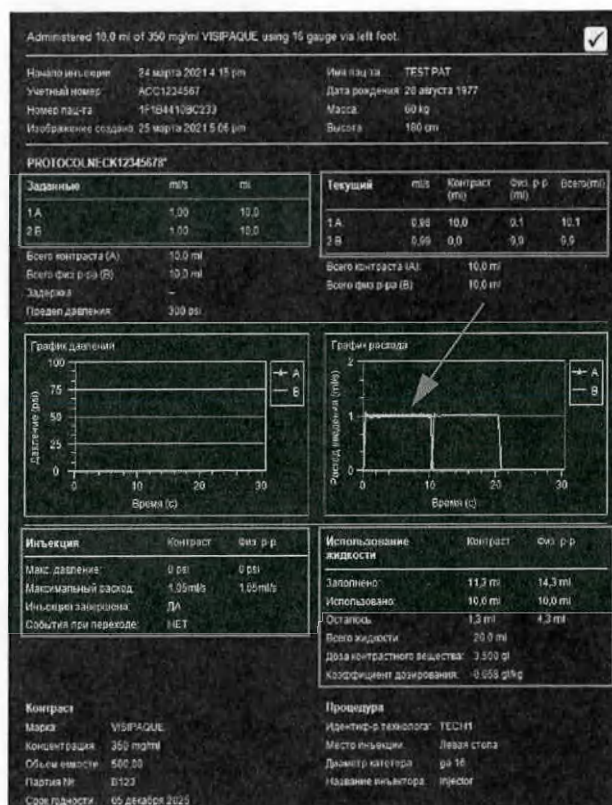
PACS (Picture Archiving and Communications System — система архивации и передачи изображений), системы распознавания речи (SR), RIS (радиологические информационные системы) и другие лицензируемые системы и функции позволяют передавать информацию с инжектора в информационные системы медицинского учреждения и могут добавлять документацию об инъекциях в другие системы медицинского учреждения, если имеется лицензия и данные функции активированы. Такая информация включает, помимо прочего, данные о пациенте, исследовании, объеме инъекции, названии и концентрации контрастного средства. 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 DICOM [84304905] и HL7 [84304891]) и дополнительной информации свяжитесь с представителем службы технической поддержки.

1.5.1 Изображение вторичного захвата

Изображение вторичного захвата (SC) содержит подробную информацию о выполненных инъекциях. Оно отображает запрограммированный и фактический протоколы инъекции как для контрастного средства, так и для физиологического раствора.



Как показано на снимке экрана выше, изображение SC предоставляет полезную отчетную информацию об исследовании пациента.

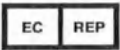
Заголовок	Описание
Протокол «Заданный»	В этом разделе содержится информация о запрограммированной в инъекторе инъекции. Если инъекция завершается в обычном режиме, здесь также отражаются значения скорости введения и объема инъекции.
Протокол «Текущий»	Если достигнут предел давления в системе, в этом разделе для отчета отображается средняя скорость введения в ходе инъекции *.
«Инъекция»: сводные данные	В этом разделе отображаются пиковое давление и скорость введения, которые также являются расчетными показателями системы **.
Использование жидкости	В этом разделе содержится информация о контрастном средстве и физиологическом растворе, загруженных в инъектор и использованных для исследования.
Графики «Расход» и «Давление»	Графики давления и скорости введения отражают выходные данные измерений, зарегистрированные системой в ходе инъекции.

ПРИМЕЧАНИЕ: * Если предел давления не достигнут, значения в поле «Текущий» всегда немного ниже данных запрограммированной инъекции, поскольку они включают постепенный рост и постепенный спад скорости введения. См. график расхода. Фактическая скорость введения, отображаемая во вторичном захвате (SC), является средней скоростью введения на протяжении всей инъекции. Из-за включения данных постепенного роста и постепенного спада в расчеты средней скорости фактически достигнутая скорость всегда будет немного ниже запрограммированной. Чем меньше продолжительность инъекции, тем больше влияние постепенного роста и постепенного спада.

ПРИМЕЧАНИЕ: ** Пиковая скорость введения может быть немного выше, чем запрограммированная, из-за ускорения поршня, и это не связано с пиком скорости расхода жидкости.

2 Условные обозначения

2.1 Общие условные обозначения

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает, что информация является предупреждением. Предупреждения сообщают об обстоятельствах, которые могут привести к травмам или гибели пациента или оператора. Перед началом работы с системой обязательно прочтите все 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. Перед началом эксплуатации системы внимательно изучите предостережения.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Указывает на то, что информация приводится для уведомления. В уведомлениях содержится информация об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению изделия. Перед началом эксплуатации системы внимательно изучите уведомления.
Примечание	Указывает на то, что приведенная далее информация является дополнительной важной информацией или советом, который поможет исправить ошибку или укажет на соответствующую информацию в этом руководстве.
	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.
	Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
	Обозначает производителя медицинского изделия.
	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе / Европейском союзе.
Rx Only	Внимание! Федеральное законодательство США допускает продажу настоящего изделия только работникам здравоохранения, имеющим соответствующую лицензию, или по их распоряжению.
	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 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.



Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования. Дополнительную информацию см. на веб-сайте: www.weee.bayer.com.

2.2 Нормативная классификация



Обозначает маркировку, с помощью которой производитель указывает, что данное медицинское 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 изделий класса I).



Пройдены испытания на соответствие стандартам FCC (Федеральной комиссии по коммуникациям США).



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)



Свидетельство о регистрации продукта (RPC) в Бюро стандартов, метрологии и инспекции (BSMI) Тайваня.



Маркетинг с соблюдением нормативно-правового соответствия (RCM) требованиям Австралийского управления связи (ACMA).



Знак сертификации в Кореи KC (Korea Certification).

2.3 Значки и классификация совместимости с МРТ



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

Приложения Certegra[®] и дополнительные принадлежности рабочей станции (оборудование, комплектация)

3 Предупреждения, меры предосторожности и уведомления

Предупреждения и меры предосторожности, связанные с применением инжектора, см. в соответствующем руководстве по эксплуатации инжектора.

Приложения Certegra® и дополнительные принадлежности рабочей станции Руководство по эксплуатации

4 Информационная панель

Информационная панель находится в левой части интерфейса пользователя рабочей станции Certegra; она обеспечивает взаимодействие с лицензионными приложениями и управление информацией. Информационная панель позволяет управлять важной информацией для проведения инъекции. Ключевые группы данных, управляемых через информационную панель, включают данные о пациенте, процедуре, жидкости, а также связанные с процедурой уведомления и информацию о событиях.

4.1 Поток данных

Перечисленные ниже шаги демонстрируют поток данных при стандартной процедуре инъекции, когда информационная панель используется совместно с рабочей станцией Certegra.

1. Подготовка процедуры визуализации согласно модальности и подготовка инъектора.
2. Ввод информации на вкладках **Пациент** и **Процедура**.
3. Ввод информации на вкладках **Жидкость А** и **Жидкость В**.
4. Ввод информации на вкладке **Примечания**.
5. Запуск инъекции и сканирования.
6. Во время инъекции рабочая станция Certegra получает системные данные инъектора.
7. По окончании инъекции информация о ней автоматически сопоставляется с пациентом, процедурой, жидкостью и примечаниями, после чего сохраняется в базе данных Certegra.

4.2 Управление данными пациента

4.2.1 Добавление и редактирование данных пациента для следующей инъекции

Перед инъекцией добавьте данные пациента в запись об инъекции, используя вкладку «Пациент» на информационной панели.

1. Выберите область «Пациент» на информационной панели (Рис. 4 - 1: Информационная панель — данные пациента).

Protocol*		Расход		Объем	Длит.
Источники жидкости	мл	мл/с	мл	сек	мин
A	175	3,0	15	00:05	
B	161	3,0	30	00:10	
?					

Система: ☒ В ☒ Б

Всего A: 15 мл, Всего B: 30 мл

Рис. 4 - 1: Информационная панель — данные пациента

2. Откроется вкладка «Пациент». Введите информацию во все соответствующие поля.

а. ID, фамилия и имя пациента

- i. Выберите поле «ID», «Фамилия» или «Имя» (Рис. 4 - 2: Вкладка «Пациент» — ввод ID, фамилии и имени пациента).

Рис. 4 - 2: Вкладка «Пациент» — ввод ID, фамилии и имени пациента

- ii. Введите данные с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.
- iii. Нажмите **Ввод**, чтобы подтвердить изменение ID, фамилии или имени пациента, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

б. Дата рождения пациента

- i. Выберите поле «Дата рождения» (Рис. 4 - 3: Вкладка «Пациент» — выбор даты).

Рис. 4 - 3: Вкладка «Пациент» — выбор даты

- ii. Над цифровой клавиатурой выберите поле «Месяц», «День» или «Год».
- iii. Введите месяц, день и год на цифровой клавиатуре.
- iv. Нажмите **Ввод**, чтобы подтвердить изменение даты рождения пациента, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

с. Масса и рост пациента

- i. Выберите поле «Масса» или «Рост» (Рис. 4 - 4: Вкладка «Пациент» — выбор массы).

Рис. 4 - 4: Вкладка «Пациент» — выбор массы

- ii. Введите соответствующие данные с помощью цифровой клавиатуры.
iii. Нажмите **Ввод**, чтобы подтвердить изменение массы или роста пациента, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

d. Пол пациента

- i. Выберите поле для ввода пола пациента (Рис. 4 - 5: Вкладка «Пациент» — выбор пола).

Рис. 4 - 5: Вкладка «Пациент» — выбор пола

- ii. Выберите значение из списка «Пол». После выбора значения информация в поле «Пол» обновится и список исчезнет.
iii. Чтобы удалить текущий выбранный пол, нажмите **Удалить**. Чтобы отменить изменение пола пациента, нажмите **Отменить**.
3. Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить все изменения данных пациента, или **Отменить**, чтобы отменить все изменения данных пациента.

4.2.2 Удаление всех данных пациента для следующей инъекции

Перед инъекцией удалите данные пациента из записи об инъекции на вкладке «Пациент» на информационной панели.

1. Выберите область с данными пациента на информационной панели.
2. Нажмите **Очистить все**.
3. Отобразится сообщение. Нажмите **Да** для подтверждения или **Нет** для возврата на вкладку «Пациент».
4. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения.

4.2.3 Отмена редактирования данных пациента для следующей инъекции

На вкладке данных пациента можно отменить любые изменения данных пациента для следующей инъекции, нажав кнопку **Отменить**. Внесенные изменения будут отменены, и система вернется к главному экрану.

4.3 Управление информацией о процедуре

4.3.1 Добавление и редактирование информации о процедуре для следующей инъекции

Перед инъекцией добавьте информацию о процедуре в запись об инъекции на вкладке «Процедура» на информационной панели.

1. Выберите область «Процедура» на информационной панели (Рис. 4 - 6: Информационная панель — «Процедура»).

Рис. 4 - 6: Информационная панель — «Процедура»

2. Откроется вкладка «Процедура». Введите информацию во все соответствующие поля.
 - а. Идентификатор оператора
 - i. Выберите поле «ID оператора» (Рис. 4 - 7: Вкладка «Процедура» — ввод идентификатора оператора).

Рис. 4 - 7: Вкладка «Процедура» — ввод идентификатора оператора

- ii. Введите идентификатор оператора с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.
- iii. Нажмите **Ввод**, чтобы сохранить изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

b. Место введения

- i. Выберите поле «Место введения» (Рис. 4 - 8: Вкладка «Процедура» — выбор места введения).

Рис. 4 - 8: Вкладка «Процедура» — выбор места введения

- ii. Выберите значение из списка мест введения. После выбора значения информация в поле «Место введения» обновится и список исчезнет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нужное место введения не отображается, но появляются стрелки, нажмите стрелку **вверх** или **вниз** для отображения дополнительных записей. Если список мест введения неполный, см. инструкции в разделе 6.3.4 - Скрытие или отображение значений в заданном пользователем списке, чтобы отобразить дополнительные записи в списке мест инъекции.

- iii. Нажмите **Удалить**, чтобы стереть текущее значение, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

с. Учетный номер и описание исследования

- i. Выберите поле «Учетный номер» или «Описание исследования» (Рис. 4 - 9: Вкладка «Процедура» — ввод учетного номера/описания исследования).

Рис. 4 - 9: Вкладка «Процедура» — ввод учетного номера/описания исследования

- ii. Введите данные с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.
 iii. Нажмите **Ввод**, чтобы сохранить изменение учетного номера или описания исследования, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

д. Диаметр катетера

- i. Выберите поле «Диаметр катетера» (Рис. 4 - 10: Вкладка «Процедура» — выбор диаметра катетера).

Рис. 4 - 10: Вкладка «Процедура» — выбор диаметра катетера

- ii. Выберите значение из списка диаметров катетера. После выбора значения информация в поле «Диаметр катетера» обновится и список исчезнет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нужный диаметр катетера не отображается в списке диаметров катетера, но появляются стрелки, нажмите стрелку **вверх** или **вниз** для отображения дополнительных записей. Если список диаметров катетера неполный, см. инструкции в разделе 6.3.4 - Скрытие или отображение значений в заданном пользователем списке, чтобы отобразить дополнительные записи в списке диаметров катетера.

iii. Нажмите **Удалить**, чтобы стереть текущее значение, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

3. Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить все изменения информации о процедуре, или **Отменить**, чтобы отменить все внесенные изменения.

4.3.2 Удаление всей информации о процедуре для следующей инъекции

Перед инъекцией удалите информацию о процедуре из записи об инъекции на вкладке «Процедура» на информационной панели.

1. Выберите область «Процедура» на информационной панели.
2. Нажмите **Очистить все**.
3. Отобразится сообщение. Нажмите **Да** для подтверждения или **Нет** для возврата на вкладку «Процедура».
4. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения.

4.3.3 Отмена редактирования информации о процедуре для следующей инъекции

На вкладке «Процедура» можно отменить любые изменения информации о процедуре для следующей инъекции, нажав кнопку **Отменить**. Внесенные изменения будут отменены, и система вернется к главному экрану.

4.3.4 Загрузка настроек по умолчанию в информацию о процедуре для следующей инъекции

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции о том, как настроить информацию о процедуре по умолчанию, см. в разделе 6.2 - Конфигурация настроек по умолчанию для информационной панели.

Перед инъекцией загрузите информацию о процедуре по умолчанию в запись об инъекции на вкладке «Процедура» на информационной панели.

1. Выберите область «Процедура» на информационной панели.
2. Откроется вкладка «Процедура». Нажмите **Загрузить значения по умолчанию** (Рис. 4 - 11: Вкладка «Процедура» — «Загрузить значения по умолчанию»).

Рис. 4 - 11: Вкладка «Процедура» — «Загрузить значения по умолчанию»

3. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения.

Информация
Информация о текущей процедуре

Пациент	Процедура	Жидкость А	Жидкость В	Примечания
ID оператора 56G070	Место введения --	Учетный номер ACC1234567	Диаметр катетера --	Загрузить значения по умолчанию OK Отменить
ID исследования 99372723				
Описание исследования 3WUMS1KCW7LIPU4Q6N6AKNJZ13V3W5				
Ключ интеграции RIS --				

Рис. 4 - 12: Вкладка «Процедура» — «Ключ интеграции RIS»

4.4 Управление информацией о жидкости

4.4.1 Добавление и редактирование информации о жидкости для следующей инъекции (жидкость А или жидкость В)

Перед инъекцией добавьте данные о жидкости в запись об инъекции с помощью области «Жидкости» на информационной панели.

1. Выберите область «Жидкости» на информационной панели (Рис. 4 - 13: Информационная панель — «Жидкости»).

SMITH, ROBERT
ID карты: 74821782
Дата ронд: 06/10/1968
Масса: 162 lb

Процедура
Учет: 10

Жидкости
Жидк. А: -- 300
Жидк. В: --

События

Рабочий список пациентов

Protocol*

Источник жидкости	Расход	Объем	Время
А	3,0	15	00:05
В	3,0	30	00:10
?			

Менеджер протоколов
Предель давления: 325 psi
Напоминания

Система (8) ✓
Блокир.

Всего А: 15 ml, Всего В: 30 ml

Рис. 4 - 13: Информационная панель — «Жидкости»

2. Откроется вкладка «Жидкость А» (Рис. 4 - 14: Вкладка «Жидкость А»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите «Жидкость В», чтобы открыть вкладку «Жидкость В».

Рис. 4 - 14: Вкладка «Жидкость А»

3. Введите информацию во все соответствующие поля.

а. Тип источника: жидкость А

i. Выберите поле «Тип источника» (Рис. 4 - 15: Выбор типа жидкости А).

Рис. 4 - 15: Выбор типа жидкости А

ii. Выберите значение из списка типов жидкостей. После выбора значения информация в поле «Тип жидкости» обновится и список исчезнет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нужный тип жидкости не отображается в списке «Тип жидкости», но появляются стрелки, нажмите стрелку **вверх** или **вниз** для отображения дополнительных записей.

iii. Нажмите **Удалить**, чтобы стереть текущее значение, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

б. Тип источника: жидкость В

i. Выберите поле «Тип источника» (Рис. 4 - 16: Выбор типа жидкости В).

Рис. 4 - 16: Выбор типа жидкости В

- ii. Выберите **Физиологич. раствор** или **Другой** для ввода типа жидкости. После выбора значения информация в поле «Тип источника» обновится и список исчезнет.
 - iii. Нажмите **Удалить**, чтобы стереть текущее значение, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.
- с. **Партия**
- i. Выберите поле «Партия» (Рис. 4 - 17: Выбор партии).

Рис. 4 - 17: Выбор партии

- ii. Введите данные с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.
 - iii. Нажмите **Ввод**, чтобы подтвердить изменение информации о партии, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.
- д. **Срок годности**
- i. Выберите поле «Срок годности» (Рис. 4 - 18: Выбор даты).

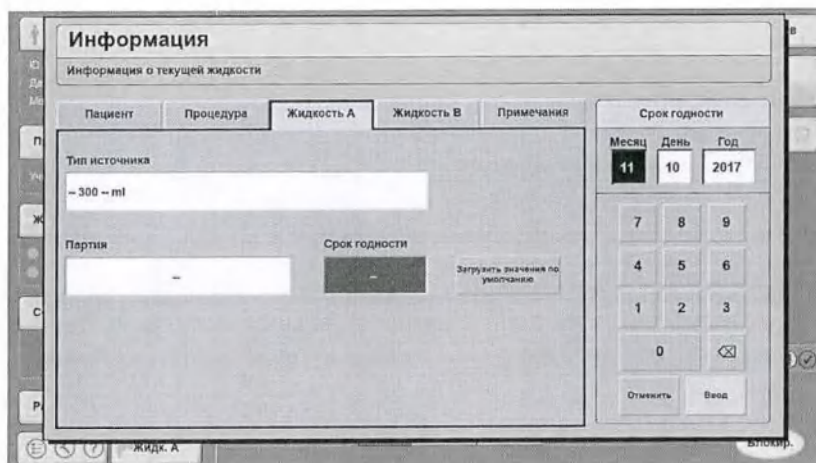


Рис. 4 - 18: Выбор даты

- ii. Над цифровой клавиатурой выберите поле «Месяц», «День» или «Год».
 - iii. Введите месяц, день и год на цифровой клавиатуре.
 - iv. Нажмите **Ввод**, чтобы подтвердить изменение информации о сроке годности, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.
4. Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить изменение информации о жидкости, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

4.4.2 Восстановление ранее введенных данных о контрастном средстве (кнопка «Жидк. А»)

Для восстановления ранее введенных данных о контрастном средстве для следующей инъекции используйте кнопку «Жидк. А». Кнопка «Жидк. А» сохраняет последние отсканированные или введенные вручную данные о контрастном средстве.

1. На главном экране рабочей станции Certegra нажмите кнопку **Жидк. А** (Рис. 4 - 19: Кнопка «Жидк. А»).

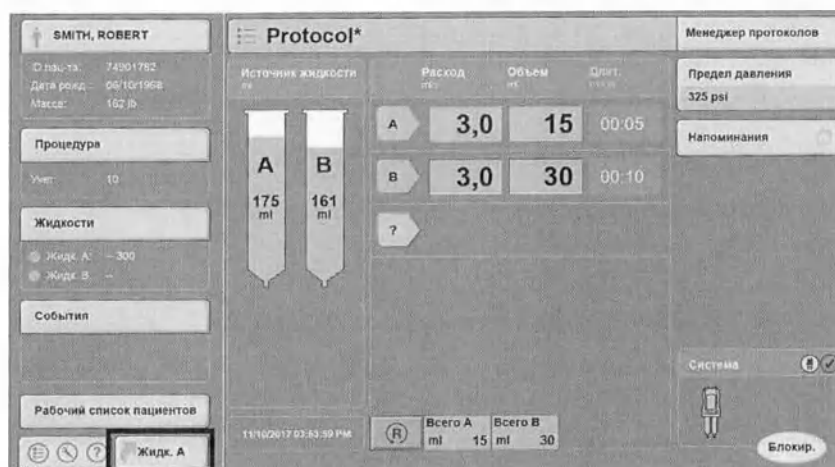


Рис. 4 - 19: Кнопка «Жидк. А»

- В окне «Жидкость А» показаны последние отсканированные или введенные вручную данные о контрастном средстве (Рис. 4 - 20: Окно «Жидкость А» на главном экране).

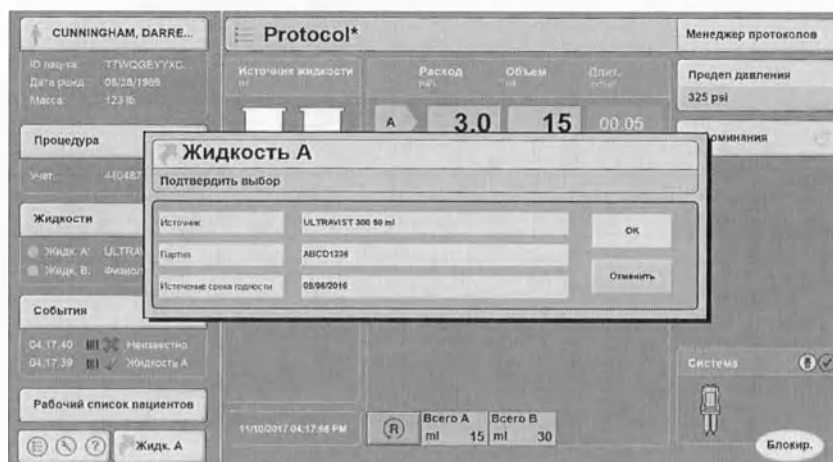


Рис. 4 - 20: Окно «Жидкость А» на главном экране

- Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить выбор отображенной информации о контрастном средстве, или **Отменить**, чтобы отменить операцию и вернуться на главный экран рабочей станции Certegra.

4.4.3 Удаление всей информации о жидкости для следующей инъекции (жидкость А или жидкость В)

Перед инъекцией удалите информацию о жидкостях из записи об инъекции на вкладке «Жидкости» на информационной панели.

- Выберите область «Жидкости» на информационной панели.
- Откроется вкладка «Жидкость А».

ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите «Жидкость В», чтобы открыть вкладку «Жидкость В».

- Нажмите **Очистить все**.
- Отобразится сообщение. Нажмите **Да** для подтверждения или **Нет** для возврата на вкладку «Жидкости».
- Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения.

4.4.4 Отмена редактирования информации о жидкости для следующей инъекции

На вкладках «Жидкость А» или «Жидкость В» можно отменить любые изменения информации о жидкости для следующей инъекции, нажав кнопку **Отменить**. Все внесенные изменения будут отменены, и система вернется к главному экрану.

4.4.5 Загрузка настроек по умолчанию в информацию о жидкости для следующей инъекции

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы настроить информацию о жидкости, см. инструкции в разделе 6.2 - Конфигурация настроек по умолчанию для информационной панели.

Перед инъекцией загрузите информацию о жидкости по умолчанию в запись об инъекции с использованием вкладки «Жидкости» на информационной панели.

- Выберите область «Жидкости» на информационной панели.

2. Откроется вкладка «Жидкость А».

ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите «Жидкость В», чтобы открыть вкладку «Жидкость В».

3. Нажмите **Загрузить значения по умолчанию** (Рис. 4 - 21: Вкладка «Жидкость А» — «Загрузить значения по умолчанию»).

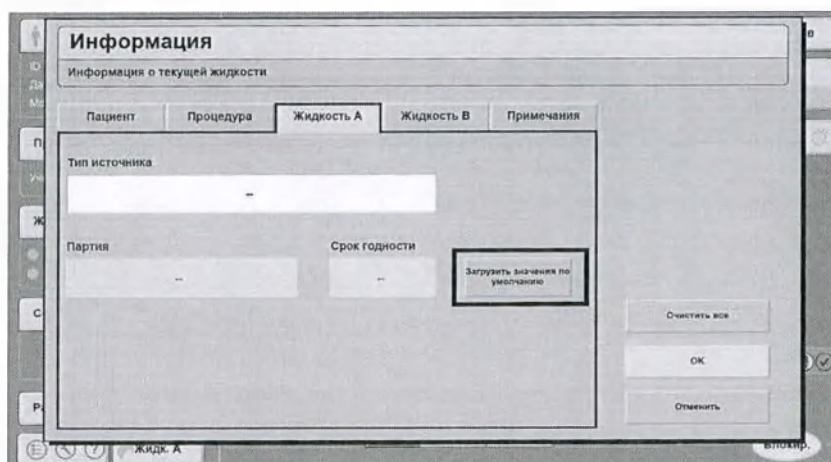


Рис. 4 - 21: Вкладка «Жидкость А» — «Загрузить значения по умолчанию»

4. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения.

4.5 Управление информацией в примечаниях

4.5.1 Добавление и редактирование информации в примечаниях для следующей инъекции

Перед инъекцией добавьте примечания в запись об инъекции на вкладке «Примечания» на информационной панели.

1. Выберите область «Пациент», «Процедура», «Жидкости» или «События» на информационной панели (Рис. 4 - 22: Информационная панель — «Пациент», «Процедура», «Жидкости» и «События»).

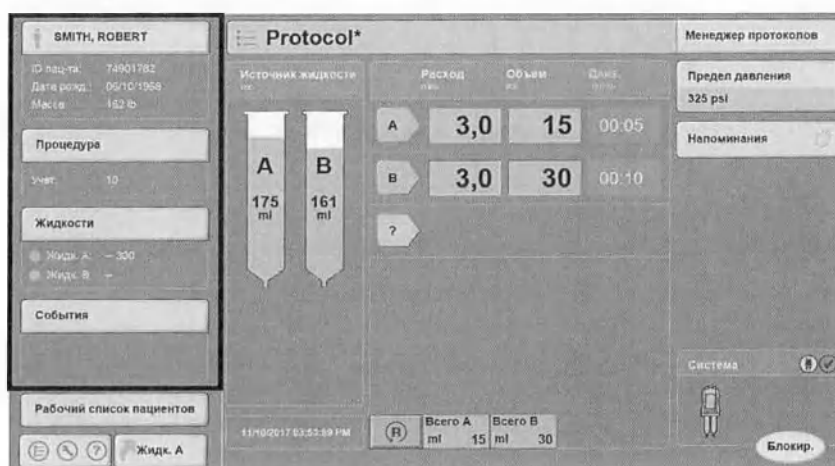


Рис. 4 - 22: Информационная панель — «Пациент», «Процедура», «Жидкости» и «События»

- Откроется окно данных пациента. Выберите вкладку «Примечания» (Рис. 4 – 23: Вкладка «Примечания»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на информационной панели выбрана область «События», нажмите **Изменить заметки**. Автоматически откроется клавиатура. Перейдите к шагу 4.

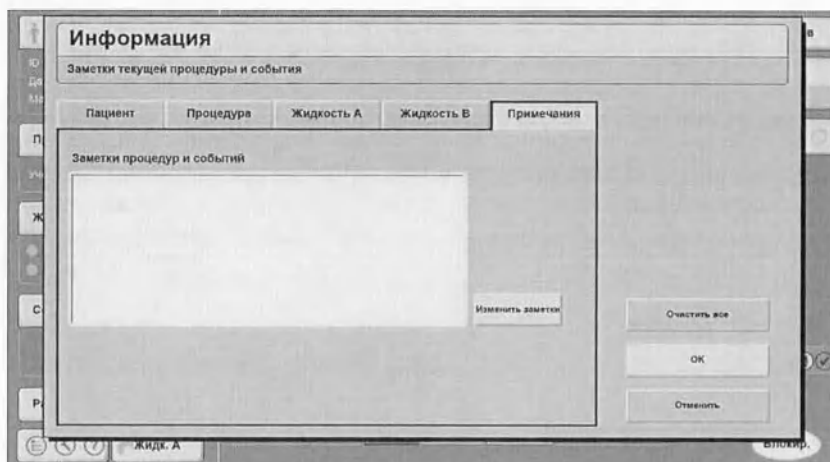


Рис. 4 – 23: Вкладка «Примечания»

- Нажмите **Изменить заметки**.
- Введите текст примечания с помощью экранной клавиатуры.
- Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения в примечаниях, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.
- Внесенные изменения отобразятся в поле «Заметки процедур и событий».
- Чтобы сохранить все внесенные изменения, нажмите **ОК**. Чтобы отменить все внесенные изменения, нажмите **Отменить**.

4.5.2 Удаление всей информации в примечаниях для следующей инъекции

Перед инъекцией удалите примечания из записи об инъекции на вкладке «Примечания» на информационной панели.

- Выберите область «Пациент», «Процедура», «Жидкости» или «События» на информационной панели.

ПРИМЕЧАНИЕ: На вкладке «События» примечания можно отредактировать, но нельзя удалить. Если на информационной панели выбрана область «События», нажмите **Отменить**, чтобы вернуться к главному экрану рабочей станции Certegra.

- Выберите вкладку «Примечания».
- Нажмите **Очистить все**.
- Отобразится сообщение. Нажмите **Да** для подтверждения или **Нет** для возврата на вкладку «Примечания».
- Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения.

4.6 Управление информацией о событиях

Появление событий, генерируемых системой, будет отображаться в области «События» информационной панели.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщения о событиях, генерируемых системой, которые отображаются в области «События», не включаются в запись об инъекции. Эти данные не будут переданы в PACS или RIS.

4.6.1 Просмотр информации о событиях

1. Выберите область «События» на информационной панели (Рис. 4 - 24: Вкладка «События»).

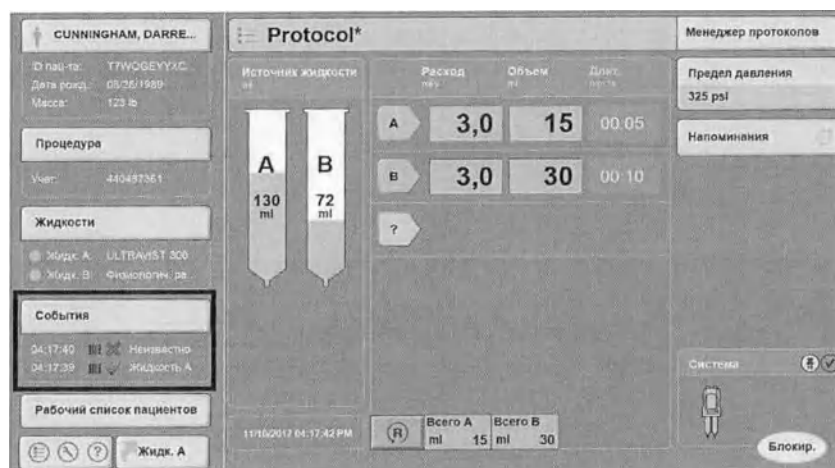


Рис. 4 - 24: Вкладка «События»

2. Откроется вкладка «События» (Рис. 4 - 25: Вид вкладки «События»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Зеленая галочка означает успешное сканирование штрихкода. При успешном сканировании штрихкода отображается имя заполненного поля и временная метка сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Красный крест означает сообщение об ошибке, в том числе о неудачном сканировании штрихкода, отсутствии конфигурации шаблона штрихкода для использования системой или попытке сканирования штрихкода при запрещении сканирования системой.

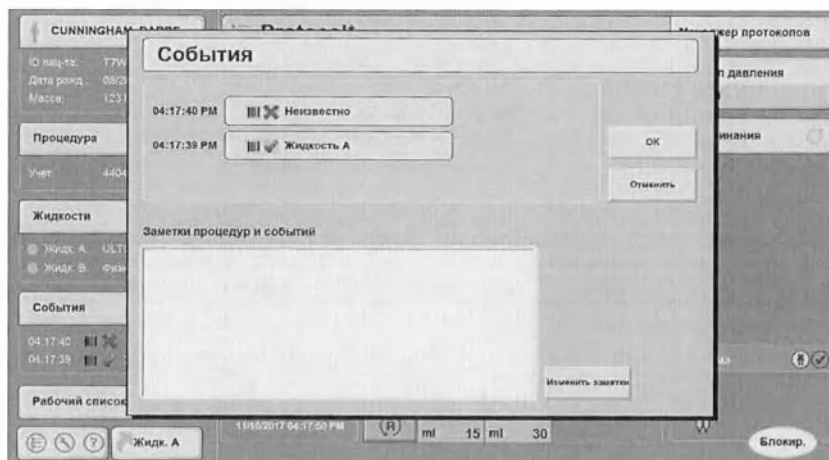


Рис. 4 - 25: Вид вкладки «События»

4.6.2 Редактирование примечаний на панели событий

ПРИМЕЧАНИЕ: На вкладке «События» примечания можно отредактировать, но нельзя удалить. Чтобы очистить примечания, см. инструкции в разделе 4.5.2 - Удаление всей информации в примечаниях для следующей инъекции.

1. Выберите область «События» на информационной панели.
2. Откроется вкладка «События». Нажмите **Изменить заметки** (Рис. 4 - 26: Вкладка «События» — «Изменить заметки»).

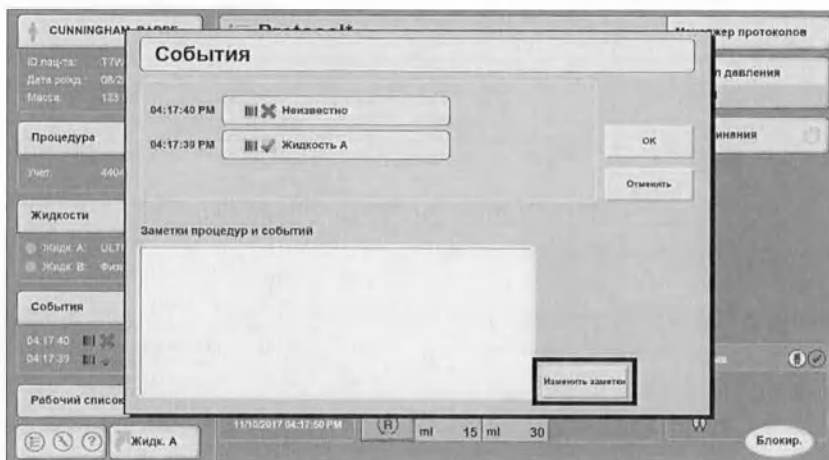


Рис. 4 - 26: Вкладка «События» — «Изменить заметки»

3. Введите текст примечания с помощью экранной клавиатуры.
4. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения в примечаниях, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.
5. Внесенные изменения отобразятся в поле «Заметки процедур и событий».
6. Чтобы сохранить все внесенные изменения, нажмите **ОК**. Чтобы отменить все внесенные изменения, нажмите **Отменить**.

4.7 Навигация и расположение элементов на экране

4.7.1 Информационная панель

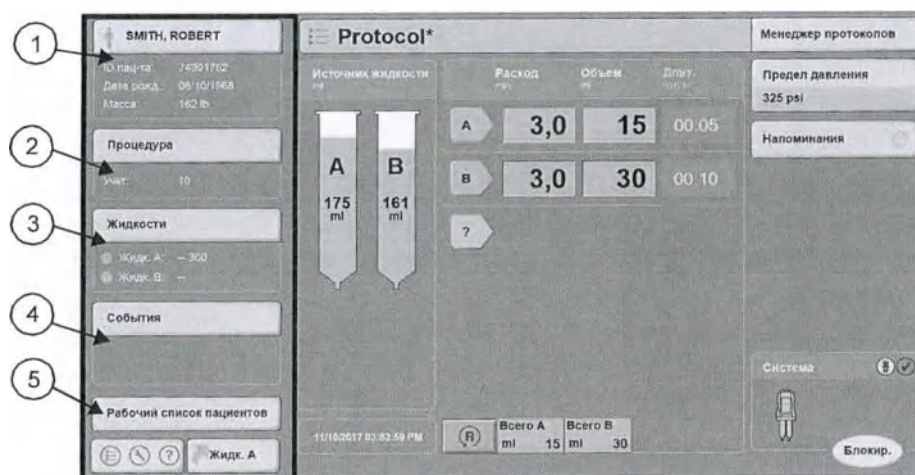


Рис. 4 - 27: Информационная панель

Таблица 4 - 1: Навигация и расположение элементов на экране информационной панели

Nº	Название	Описание
1	Данные пациента	- Отображает ключевые данные пациента: имя, идентификатор, дата рождения, масса. - Предоставляет доступ к вкладке «Пациент», которая содержит более подробные данные пациента. См. раздел 4.7.2 - Вкладка «Пациент».
2	Информация о процедуре	- Отображает ключевую информацию о процедуре: учетный номер. - Предоставляет доступ к вкладке «Процедура», которая содержит более подробную информацию о процедуре. См. раздел 4.7.3 Вкладка «Процедура».
3	Информация о жидкости	- Отображает ключевую информацию для идентификации жидкости в каждом шприце: марку и концентрацию для контрастного средства и тип жидкости для физиологического раствора. - Предоставляет доступ к двум вкладкам жидкостей — «Жидкость А» и «Жидкость В», которые содержат подробную информацию о них. См. раздел 4.7.4 Вкладки «Жидкость А» и «Жидкость В».
4	Информация о событиях	Отображает случаи создания событий системой, если таковые встречались. См. раздел 4.6 - Управление информацией о событиях.
5	Кнопка «Рабочий список пациентов»	Предоставляет доступ к функциям рабочего списка пациентов и рабочего списка модальностей. См. раздел 5 - Рабочий список модальностей.

4.7.2 Вкладка «Пациент»

Рис. 4 - 28: Вкладка «Пациент»

Таблица 4 - 2: Навигация и расположение элементов на вкладке «Пациент»

№	Название	Описание
1	ID	Идентификатор пациента или номер медицинской карты пациента (MRN).
2	Фамилия, Имя	Фамилия и имя пациента.
3	Дата рождения	Дата рождения пациента.
4	Масса	Масса пациента.
5	Рост	Рост пациента.
6	Пол	Пол пациента.
7	Кнопка «Очистить все»	Удаляет все значения во всех полях вкладок: «Пациент», «Процедура», «Жидкость А», «Жидкость В» и «Примечания».
8	Кнопка «OK»	Подтверждает все значения во всех полях вкладок: «Пациент», «Процедура», «Жидкость А», «Жидкость В» и «Примечания».
9	Кнопка «Отменить»	Отменяет любые изменения информации и закрывает окно данных пациента.

4.7.3 Вкладка «Процедура»

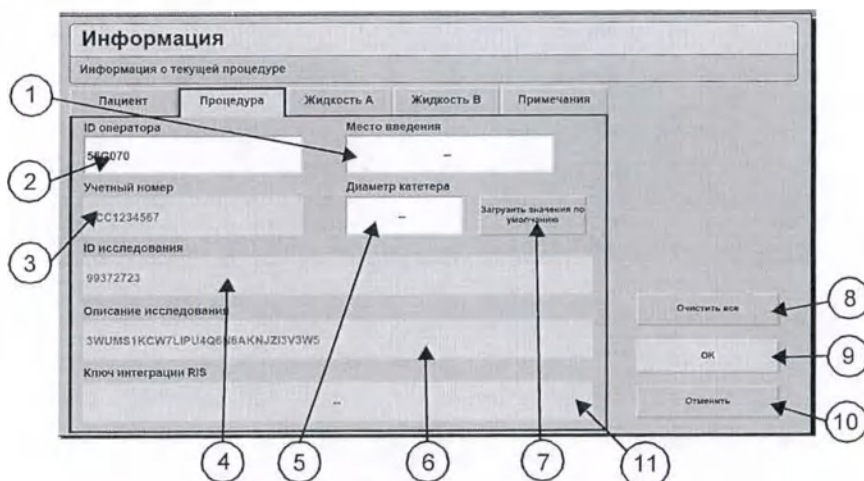


Рис. 4 - 29: Вкладка «Процедура»

Таблица 4 - 3: Навигация и расположение элементов на вкладке «Процедура»

№	Название	Описание
1	Место введения	Место установки внутривенного катетера у пациента.
2	ID оператора	Идентификатор оператора, проводящего процедуру.
3	Учетный номер	Учетный номер процедуры.
4	ID исследования	Идентификатор, связанный с процедурой.
5	Диаметр катетера	Диаметр катетера, используемого в процедуре.
6	Описание исследования	Описание исследования для данной процедуры.
7	Кнопка «Загрузить значения по умолчанию»	Загружает значения по умолчанию во все поля данных процедуры.
8	Кнопка «Очистить все»	Удаляет все значения во всех полях вкладок: «Пациент», «Процедура», «Жидкость А», «Жидкость В» и «Примечания».
9	Кнопка «OK»	Подтверждает все значения во всех полях вкладок: «Пациент», «Процедура», «Жидкость А», «Жидкость В» и «Примечания».
10	Кнопка «Отменить»	Отменяет любые изменения и закрывает окно данных пациента.
11	Ключ интеграции RIS	Ключ интеграции RIS для процедуры.

4.7.4 Вкладки «Жидкость А» и «Жидкость В»

ПРИМЕЧАНИЕ: Рис. 4 - 30: Вкладка «Жидкости» показывает вкладку «Жидкость А». Вкладка «Жидкость В» идентична вкладке «Жидкость А».

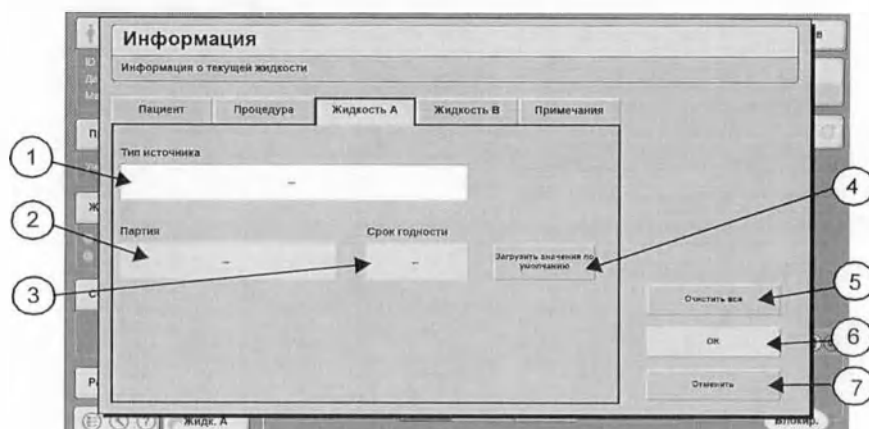


Рис. 4 - 30: Вкладка «Жидкости»

Таблица 4 - 4: Навигация и расположение элементов на вкладках «Жидкость А» и «Жидкость В»

№	Название	Описание
1	Тип источника	Идентификация жидкости: контрастное средство или физиологический раствор.
2	Партия	Номер партии на контейнере жидкости.
3	Срок годности	Срок годности на контейнере жидкости.
4	Кнопка «Загрузить значения по умолчанию»	Загрузка значений по умолчанию во все поля вкладки «Жидкость А».
5	Кнопка «Очистить все»	Удаляет все значения во всех полях вкладок: «Пациент», «Процедура», «Жидкость А», «Жидкость В» и «Примечания».
6	Кнопка «ОК»	Подтверждает все значения во всех полях вкладок: «Пациент», «Процедура», «Жидкость А», «Жидкость В» и «Примечания».
7	Кнопка «Отменить»	Отменяет любые изменения информации и закрывает окно данных пациента.

4.7.5 Вкладка «Примечания»

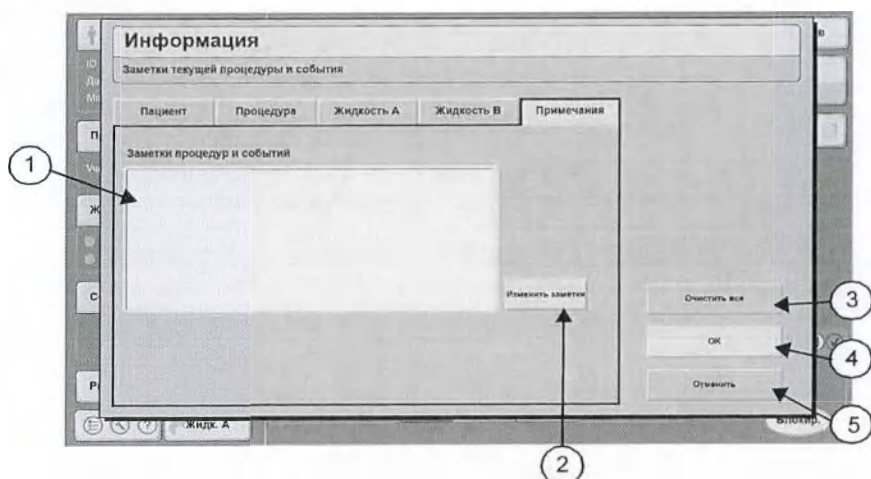


Рис. 4 - 31: Вкладка «Примечания»

Таблица 4 - 5: Навигация и расположение элементов на вкладке «Примечания»

№	Название	Описание
1	Заметки процедур и событий	Просмотр текущих введенных примечаний.
2	Кнопка «Изменить заметки»	Позволяет вносить изменения в поле «Заметки процедур и событий».
3	Кнопка «Очистить все»	Удаляет все значения во всех полях вкладок: «Пациент», «Процедура», «Жидкость А», «Жидкость В» и «Примечания».
4	Кнопка «ОК»	Подтверждает все значения во всех полях вкладок: «Пациент», «Процедура», «Жидкость А», «Жидкость В» и «Примечания».
5	Кнопка «Отменить»	Отменяет любые изменения информации и закрывает окно данных пациента.

4.7.6 Вкладка «События»

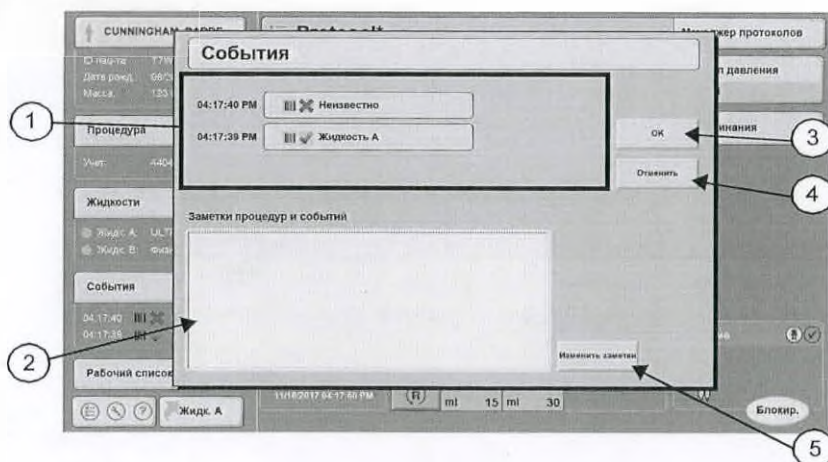


Рис. 4 - 32: Вкладка «События»

Таблица 4 - 6: Навигация и расположение элементов на вкладке «События»

№	Название	Описание
1	Сведения о событии	Отображает перечень успешных и неудачных событий с временными метками. См. раздел 4.6.1 - Просмотр информации о событиях.
2	Заметки процедур и событий	Просмотр текущих введенных примечаний.
3	Кнопка «ОК»	Подтверждает изменения, внесенные в поле «Заметки процедур и событий».
4	Кнопка «Отменить»	Отменяет любое изменение информации и закрывает окно «События».
5	Кнопка «Изменить заметки»	Позволяет вносить изменения в поле «Заметки процедур и событий».

5 Рабочий список модальностей

Рабочий список модальностей является приложением, которое позволяет оператору использовать сервер рабочего списка модальностей учреждения для идентификации и выбора пациента и исследования для следующей процедуры инъекции контрастного средства, а также для автоматического заполнения в информационной панели полей информации о пациенте и процедуре. Когда приложение обращается к серверу рабочего списка модальностей учреждения, в рабочую станцию Certegra загружается серия записей об исследованиях и пациентах, из которой создается внутренний рабочий список пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вследствие различий в интеграции с информационной панелью рабочий список модальностей может быть доступен не во всех системах.

5.1 Выбор пациента

5.1.1 Настройка информации о пациенте и исследовании для инъекции контрастного средства

Для того чтобы настроить информацию о пациенте и исследовании для инъекции контрастного средства с помощью функции рабочего списка модальностей рабочей станции Certegra, выполните перечисленные ниже действия.

1. На главном экране рабочей станции Certegra нажмите **Рабочий список пациентов** (Рис. 5 - 1: Рабочий список пациентов).

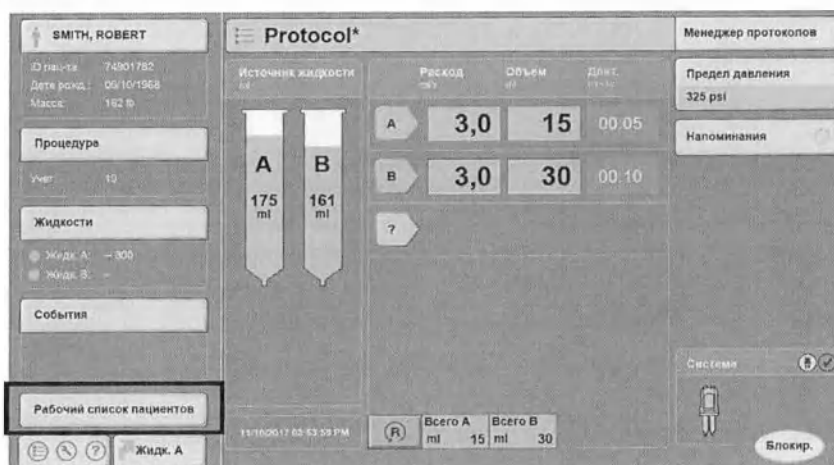


Рис. 5 - 1: Рабочий список пациентов

2. На сервер рабочего списка модальностей учреждения поступит активный запрос. Полученные входные данные отобразятся на экране «Рабочий список пациентов» (Рис. 5 - 2: Основной экран рабочего списка пациентов).

Раб. список пац-тов						Выход
Обновить		11/10/2017 - 11/10/2017		Очистить		
Имя пациента	Дата рожд.	ID	Дата и время	Учет	Описание исследования	
ALVAREZ, HUGH	09/30/1980	16ZYBBA68LFU	07:00 PM 11/10/2017	502860732	73702 - CTA LOWER EXTREMITY WITH ANI	
ARMSTRONG, TERRY	12/18/1935	G393Y520R943	01:00 PM 11/10/2017	977315902	71550 - CHEST WITHOUT CONTRAST	
BENNETT, DANNY	08/03/1995	1H2G20VWRF9MJ	02:00 AM 11/10/2017	27426814	74175 - CTA ABDOMEN WITH AND WITHOU	
BENNETT, GLENDA	03/10/1958	7TC49WUVJ9RE	05:00 AM 11/10/2017	233874307	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CO	
BRADLEY, JOEL	09/13/1965	MA2SSW6Z2D6X	06:00 PM 11/10/2017	648103300	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTE	
BURKE, DERRICK	06/06/1968	N8XYTH2027Z	11:00 PM 11/10/2017	440126261	74175 - CTA ABDOMEN WITH AND WITHOU	
BURNS, KELLY	06/20/1984	MA2UX132A225	10:00 AM 11/10/2017	551215436	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CO	
BURTON, CLIFTON	03/25/1955	18DBE5C13BF4F	05:00 PM 11/10/2017	240221410	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTE	
CHAVEZ, TYLER	07/25/1961	IVC1MR48UC4Q	04:00 AM 11/10/2017	764772275	71275 - CTA CHEST FOR PE WITH CONTRA	
COLLINS, BRADLEY	03/11/1978	16U1K47W5HQH	03:00 AM 11/10/2017	114904078	74175 - CTA ABDOMEN WITH AND WITHOU	

Рис. 5 - 2: Основной экран рабочего списка пациентов

3. Найдите запись соответствующего пациента и исследования, чтобы провести следующее исследование с применением контрастного средства.
4. Для выбора пациента нажмите на любой элемент, связанный с записью пациента в строке рабочего списка. Это подтвердит выбор пациента и исследования для следующей процедуры инъекции, система вернется к главному экрану рабочей станции Certegra, а вкладки «Пациент» и «Процедура» будут заполнены соответствующей информацией.

5.1.2 Ввод анонимного пациента для инъекции контрастного средства

Если данные пациента отсутствуют, используйте кнопку анонимного пациента для ввода предварительно заданного имени пациента в качестве замещающего текста. При нажатии кнопки анонимного пациента в поля имени и фамилии вносятся предварительно заданные значения (например, «Иван Иванов»), а другие поля очищаются.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы изменить данные об анонимном пациенте, см. инструкции в разделе 11.10.1 - Включение и настройка функции анонимного пациента.

Чтобы указать анонимного пациента для инъекции, выполните перечисленные ниже действия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анонимный пациент также может быть выбран после инъекции в окне «Подтверждение данных». Дополнительную информацию см. в разделе 7.3.3.1 Обновление выбранного рабочего списка пациентов с помощью функции анонимного пациента.

1. На главном экране рабочей станции Certegra нажмите **Рабочий список пациентов**.
2. На сервер рабочего списка модальностей учреждения поступит активный запрос. Полученные входные данные отобразятся на экране «Рабочий список пациентов».
3. Нажмите кнопку **анонимного пациента** (Рис. 5 - 3: Анонимный пациент).

Раб. список пац-тов 11/10/2017 - 11/10/2017 Выход

Обновить  Фильтр: Отсутствует

Имя пациента	Дата рожд.	ID	Дата и время	Учет	Описание исследования
ALVAREZ, HUGH	05/30/1990	18ZYBAX88LFU	07:00 PM 11/10/2017	502860732	73702 - CTA LOWER EXTREMITY WITH ANE
ARMSTRONG, TERRY	12/18/1935	Q363Y32GRH48	01:00 PM 11/10/2017	877315902	71550 - CHEST WITHOUT CONTRAST
BENNETT, DANNY	08/03/1995	1HQG90VWRP9MJ	02:00 AM 11/10/2017	27426814	74175 - CTA ABDOMEN WITH AND WITHOU
BENNETT, GLENDA	03/10/1958	7TC49WUJ2RE	05:00 AM 11/10/2017	233874807	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CO
BRADLEY, JOEL	09/13/1995	MA2SSW6Z298X	06:00 PM 11/10/2017	848193890	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTR
BURKE, DERRICK	09/06/1986	N5XTYH2027Z	11:00 PM 11/10/2017	440126261	74175 - CTA ABDOMEN WITH AND WITHOU
BURNS, KELLY	08/20/1984	M6ZUX132A225	10:00 AM 11/10/2017	551215436	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CO
BURTON, CLIFTON	03/20/1955	18DBESC13BF4F	05:00 PM 11/10/2017	240221410	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTR
CHAVEZ, TYLER	07/25/1961	IVC1MR46UC4Q	04:00 AM 11/10/2017	764772275	71275 - CTA CHEST FOR PE WITH CONTRA
COLLINS, BRADLEY	03/11/1978	19LHX47N1SHQH	03:00 AM 11/10/2017	114904078	74175 - CTA ABDOMEN WITH AND WITHOU

Рис. 5 - 3: Анонимный пациент

- Система вернется к главному экрану рабочей станции Certegra. В поле «Пациент» будут введены предварительно заданные имя и фамилия, а другие поля очистятся.

5.2 Обновление рабочего списка пациентов с сервера рабочего списка модальностей

Чтобы открыть рабочий список пациентов, нажмите **Рабочий список пациентов** на главном экране рабочей станции Certegra. На сервер рабочего списка модальностей учреждения поступит активный запрос, а полученные входные данные отобразятся на экране рабочего списка пациентов.

Для обновления рабочего списка пациентов в любое время из экрана рабочего списка пациентов нажмите кнопку **Обновить** (Рис. 5 - 4: Обновление рабочего списка пациентов).

Раб. список пац-тов 11/10/2017 - 11/10/2017 Выход

Обновить  Фильтр: Отсутствует

Имя пациента	Дата рожд.	ID	Дата и время	Учет	Описание исследования
ALVAREZ, HUGH	05/30/1990	18ZYBAX88LFU	07:00 PM 11/10/2017	502860732	73702 - CTA LOWER EXTREMITY WITH ANE
ARMSTRONG, TERRY	12/18/1935	Q363Y32GRH48	01:00 PM 11/10/2017	877315902	71550 - CHEST WITHOUT CONTRAST
BENNETT, DANNY	08/03/1995	1HQG90VWRP9MJ	02:00 AM 11/10/2017	27426814	74175 - CTA ABDOMEN WITH AND WITHOU
BENNETT, GLENDA	03/10/1958	7TC49WUJ2RE	05:00 AM 11/10/2017	233874807	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CO
BRADLEY, JOEL	09/13/1995	MA2SSW6Z298X	06:00 PM 11/10/2017	848193890	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTR
BURKE, DERRICK	09/06/1986	N5XTYH2027Z	11:00 PM 11/10/2017	440126261	74175 - CTA ABDOMEN WITH AND WITHOU
BURNS, KELLY	08/20/1984	M6ZUX132A225	10:00 AM 11/10/2017	551215436	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CO
BURTON, CLIFTON	03/20/1955	18DBESC13BF4F	05:00 PM 11/10/2017	240221410	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTR
CHAVEZ, TYLER	07/25/1961	IVC1MR46UC4Q	04:00 AM 11/10/2017	764772275	71275 - CTA CHEST FOR PE WITH CONTRA
COLLINS, BRADLEY	03/11/1978	19LHX47N1SHQH	03:00 AM 11/10/2017	114904078	74175 - CTA ABDOMEN WITH AND WITHOU

Рис. 5 - 4: Обновление рабочего списка пациентов

5.3 Поиск пациента в рабочем списке пациентов

Для перехода к рабочему списку пациентов на главном экране рабочей станции Certegra нажмите **Рабочий список пациентов**. На сервер рабочего списка модальностей учреждения поступит активный запрос, а полученные входные данные отобразятся на экране рабочего списка пациентов.

5.3.1 Сортировка рабочего списка пациентов (применимо ко всем заголовкам столбцов рабочего списка пациентов)

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый столбец рабочего списка пациентов можно отсортировать по заголовку.

1. Нажмите на соответствующий заголовок.
2. Рядом с названием заголовка появится курсор.
3. Нажмите на заголовок еще раз, чтобы сортировать список в нисходящем порядке.
4. Нажмите на заголовок дважды, чтобы сортировать список в восходящем порядке.

5.3.2 Прокрутка рабочего списка пациентов

Чтобы пролистать список, используйте полосу прокрутки с правой стороны рабочего списка пациентов.

- При каждом нажатии стрелок вверх или вниз рабочий список перемещается на одну запись.
- При нажатии и перетаскивании ползунка вверх или вниз список перемещается вверх или вниз до тех пор, пока ползунок не будет отпущен.
- При коротком нажатии на полосу прокрутки выше или ниже ползунка рабочий список перемещается на одну страницу вверх или вниз.
- При нажатии и удерживании полосы прокрутки выше или ниже ползунка рабочий список перемещается вверх или вниз по одной странице, пока ползунок не достигнет точки нажатия.

5.3.3 Создание фильтра рабочего списка

Чтобы создать фильтр рабочего списка, выполните перечисленные ниже действия.

1. На основном экране «Рабочий список пациентов» нажмите **Фильтр** (Рис. 5 - 5: Фильтр рабочего списка пациентов).

Имя пациента	Дата рожд.	ID	Дата и время	Учет	Описание исследования
ALVAREZ, HUGH	05/30/1990	16ZYBAX88LFJJ	07:00 PM 11/10/2017	502960732	73702 - CTA LOWER EXTREMITY WITH ANE
ARMSTRONG, TERRY	12/19/1935	G38JY520RHMS	01:00 PM 11/10/2017	977315002	71550 - CHEST WITHOUT CONTRAST
BENNETT, DANNY	08/03/1995	1HQG80VWRF8MJ	02:00 AM 11/10/2017	27426814	74175 - CTA ABDOMEN WITH AND WITHOU
BENNETT, GLENDA	03/19/1959	7TC49WUVJ9RE	05:00 AM 11/10/2017	233874807	74182 - ABDOMEN WITH AND WITH OUT CO
BRADLEY, JOEL	09/13/1985	MA255WEZ290X	06:00 PM 11/10/2017	840193890	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTR
BURKE, DERRICK	09/06/1968	N6XTYTH2927Z	11:00 PM 11/10/2017	440126201	74175 - CTA ABDOMEN WITH AND WITHOU
BURNS, KELLY	08/20/1994	MEZUX132A225	10:00 AM 11/10/2017	551215436	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CO
BURTON, CLIFTON	03/20/1995	180BE5C13BF4F	05:00 PM 11/10/2017	240221410	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTR
CHAVEZ, TYLER	07/25/1981	IVC1MR46UC4Q	04:00 AM 11/10/2017	764772275	71275 - CTA CHEST FOR PE WITH CONTRA
COLLINS, BRADLEY	03/11/1979	19LHX478SHQH	03:00 AM 11/10/2017	114904070	74175 - CTA ABDOMEN WITH AND WITHOU

Рис. 5 - 5: Фильтр рабочего списка пациентов

2. Выберите соответствующий критерий фильтрации (Рис. 5 - 6: Выбор фильтра).

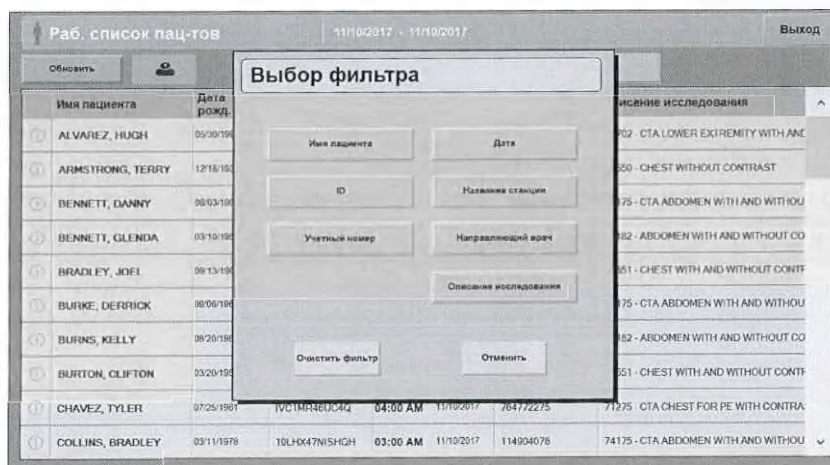


Рис. 5 - 6: Выбор фильтра

ПРИМЕЧАНИЕ: Для таких критериев фильтра, как название станции, идентификатор, учетный номер, направляющий врач и описание исследования, система использует метод нечетких соответствий и первых символов в слове для создания фильтра, который возвращает все записи, начинающиеся с введенных букв.

- a. **Имя пациента**
 - i. Введите данные фильтра с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.
 - ii. Нажмите **Ввод**, чтобы принять изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.
- b. **ID**
 - i. Введите данные фильтра с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.
 - ii. Нажмите **Ввод**, чтобы принять изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.
- c. **Учетный номер**
 - i. Введите данные фильтра с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.
 - ii. Нажмите **Ввод**, чтобы принять изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.
- d. **Дата**
 - i. Введите данные фильтра.
 - ii. Выберите поля «Месяц», «День» или «Год», чтобы изменить их значение (Рис. 5 - 7: Рабочий список пациентов — выбор даты).

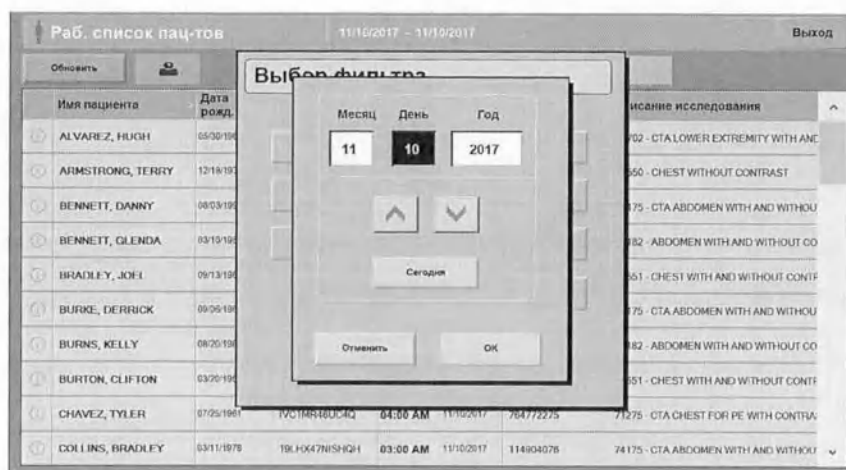


Рис. 5 - 7: Рабочий список пациентов — выбор даты

- iii. Используйте стрелки для увеличения или уменьшения значения или нажмите **Сегодня**, чтобы использовать текущую дату.
 - iv. Нажмите **ОК**, чтобы принять изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.
- е. **Название станции**
- i. Выберите значение из списка названий станций (Рис. 5 - 8: Рабочий список пациентов — выбор названия станции).

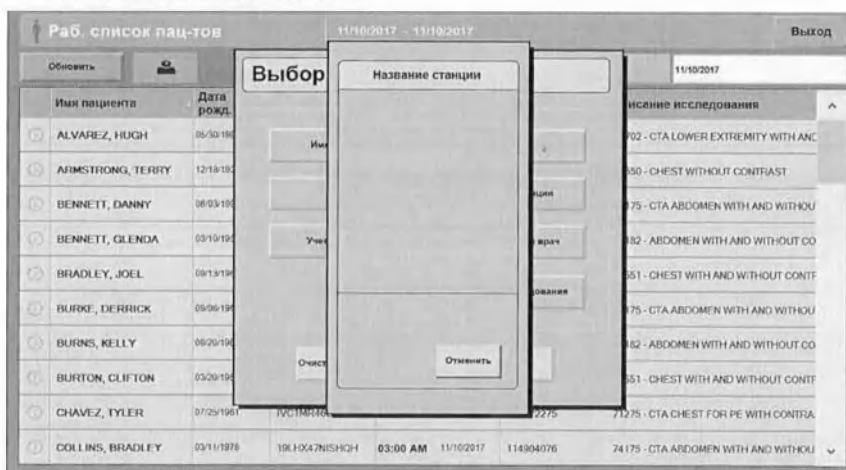


Рис. 5 - 8: Рабочий список пациентов — выбор названия станции

- ii. После выбора значения информация в поле «Название станции» обновится и список исчезнет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нужное название станции не отображается, но появляются стрелки, нажмите стрелку **вверх** или **вниз** для отображения дополнительных записей. Если список названий станций неполный, см. инструкции в разделе 6.3.2 - Добавление значения в заданный пользователем список, чтобы добавить новые записи в список.

- iii. Нажмите **Удалить**, чтобы стереть текущее значение, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

f. Направляющий врач

- i. Введите данные фильтра с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.
- ii. Нажмите **Ввод**, чтобы принять изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

g. Описание исследования

- i. Введите данные фильтра с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.
- ii. Нажмите **Ввод**, чтобы принять изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

3. Данные фильтра генерируются автоматически после выбора соответствующих критериев фильтра и нажатия кнопки **Ввод**. Система применяет выбранные критерии и данные фильтра к рабочему списку пациентов и отображает только те записи рабочего списка пациентов, которые соответствуют фильтру.

5.3.4 Удаление фильтра рабочего списка

1. Нажмите **Фильтр** на основном экране рабочего списка пациентов.
2. Нажмите кнопку **Очистить фильтр**, чтобы удалить фильтр (Рис. 5 - 9: Удаление фильтра).

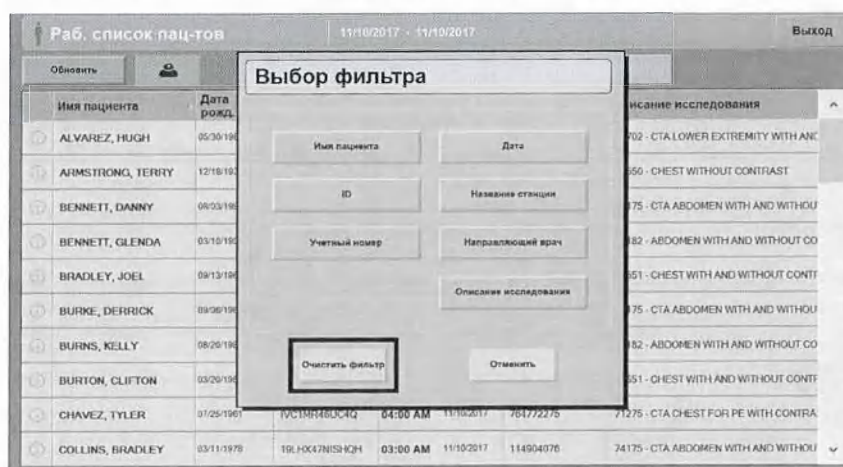


Рис. 5 - 9: Удаление фильтра

3. После удаления фильтра система возвращается к основному экрану рабочего списка пациентов без применения фильтров. В поле области фильтра отображается «Фильтр: отсутствует».

5.4 Навигация и расположение элементов на экране

5.4.1 Основной рабочий список пациентов

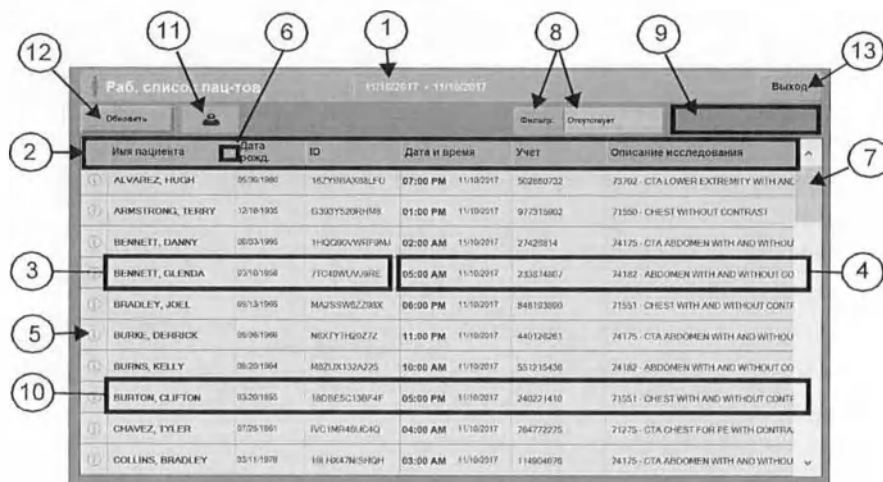


Рис. 5 - 10: Основной экран рабочего списка пациентов

Таблица 5 - 1: Информационные области основного экрана рабочего списка пациентов

№	Название	Описание
1	Диапазон дат	Отображает диапазон дат исследований, которые были получены с сервера рабочего списка модальностей.
2	Заголовки столбцов	Отображает типы ключевой информации, полученной с сервера рабочего списка модальностей. «Имя пациента»: фамилия и имя пациента. «Дата рождения»: дата рождения пациента. «ID»: идентификатор пациента. «Дата и время»: время и дата запланированного исследования. «Учет»: учетный номер запланированного исследования. «Описание исследования»: описание запланированного исследования.
3	Данные пациента	Отображает данные пациента, включая имя и фамилию, дату рождения и идентификатор.
4	Информация об исследовании	Отображает информацию об исследовании, включая запланированную дату и время начала, учетный номер и описание исследования.
5	Кнопка подробной информации рабочего списка	Предоставляет доступ к подробной информации о выбранном пациенте и исследовании, как показано на Рис. 5 - 11: Экран подробной информации рабочего списка.

Таблица 5 - 1: Информационные области основного экрана рабочего списка пациентов

№	Название	Описание
6	Сортировка столбцов	Сортировка активирована и подсвечена курсором в углу столбца. - Выбор заголовка столбца «Имя пациента» включает сортировку по именам пациентов в алфавитном порядке от А до Я или от Я до А. - Выбор заголовка столбца «Дата рожд.» включает сортировку по датам рождения в хронологическом порядке от более ранних к более поздним или наоборот. - Выбор заголовка столбца «ID» включает сортировку идентификаторов запланированных пациентов по возрастанию или убыванию. - Выбор заголовка столбца «Дата и время» включает сортировку по запланированному времени и дате в хронологическом порядке от более раннего к более позднему значению или наоборот. - Выбор заголовка столбца «Учет» включает сортировку учетных номеров исследований по возрастанию или убыванию. - Выбор заголовка столбца «Описание исследования» включает сортировку описаний исследований в алфавитном порядке от А до Я или от Я до А.
7	Полоса прокрутки	Позволяет прокручивать рабочий список пациентов вверх и вниз. При выборе областей полосы прокрутки рабочий список пациентов перемещается вверх или вниз, как описано ниже. - При каждом нажатии стрелок вверх или вниз рабочий список перемещается на одну запись. - При нажатии и перетаскивании ползунка вверх или вниз рабочий список перемещается вверх или вниз до тех пор, пока ползунок не будет отпущен. - При коротком нажатии на полосу прокрутки выше или ниже ползунка рабочий список перемещается на одну страницу вверх или вниз. - При нажатии и удерживании полосы прокрутки выше или ниже ползунка рабочий список перемещается вверх или вниз по одной странице, пока ползунок не достигнет точки нажатия.

5.4.2 Экран подробной информации рабочего списка

[illegible]

Рис. 5 - 11: Экран подробной информации рабочего списка

Таблица 5 - 2: Информационные области экрана подробной информации рабочего списка

N°	Название	Описание
1	Данные пациента	Отображает полный объем полученных данных пациента, включая следующие: ♦ Фамилия, имя ♦ ID ♦ Дата рождения ♦ Масса ♦ Рост ♦ Пол
2	Информация об исследовании	Отображает полный объем полученной информации об исследовании, включая следующее: ♦ Учетный номер ♦ Описание исследования ♦ Дата и время: запланированное время и дата исследования ♦ Направляющий врач ♦ ID исследования ♦ Название станции: запланированная для исследования станция ♦ Модальность: модальность (КТ или МРТ), в которой проводится исследование
3	Кнопки выбора пациента	Кнопки «Да» и «Нет» позволяют подтвердить или отменить выбор пациента и исследования для следующей процедуры инъекции. ♦ Нажатие кнопки Да подтверждает выбор пациента и исследования для следующей процедуры инъекции, при этом система возвращается к главному экрану рабочей станции Certegra, а вкладки «Пациент» и «Процедура» заполняются соответствующей информацией. ♦ Нажатие кнопки Нет отменяет выбор пациента и исследования для следующей процедуры инъекции и обеспечивает возврат к основному экрану рабочего списка пациентов.

5.4.3 Экран создания фильтра

Можно создать фильтр для отображения только тех записей рабочего списка пациентов, которые соответствуют определенным критериям. Для создания фильтра выберите область «Фильтр» основной страницы рабочего списка пациентов (обозначена как элемент номер восемь на Рис. 5 - 10: Основной экран рабочего списка пациентов).

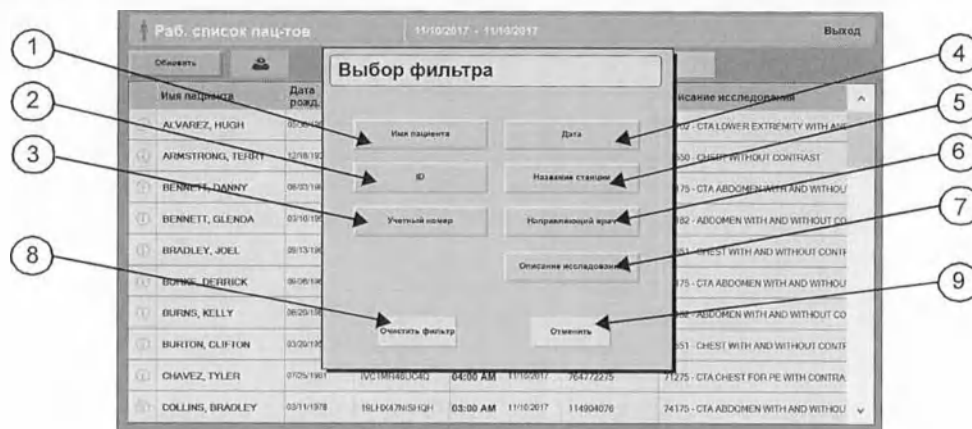


Рис. 5 - 12: Выбор фильтра

Таблица 5 - 3: Области экрана создания фильтра с элементами навигации

№	Название	Описание
1	Имя пациента	Фильтрует рабочий список и отображает только тех пациентов, имена которых соответствуют критерию фильтра.
2	ID	Фильтрует рабочий список и отображает только тех пациентов, идентификаторы которых соответствуют критерию фильтра.
3	Учетный номер	Фильтрует рабочий список и отображает только тех пациентов, учетный номер исследования которых соответствует критерию фильтра.
4	Дата	Фильтрует рабочий список и отображает только тех пациентов, дата начала исследования у которых соответствует критерию фильтра.
5	Название станции	Фильтрует рабочий список и отображает только тех пациентов, название станции в запланированных исследованиях которых соответствует критерию фильтра.
6	Направляющий врач	Фильтрует рабочий список и отображает только тех пациентов, направляющий врач которых соответствует критерию фильтра.
7	Описание исследования	Фильтрует рабочий список и отображает только тех пациентов, описание исследования которых соответствует критерию фильтра.
8	Кнопка «Очистить фильтр»	Удаляет любой текущий фильтр.
9	Кнопка «Отменить»	Отменяет создание фильтра и возвращает систему к основному экрану рабочего списка пациентов.

6 Настройка параметров информационной панели и рабочего списка модальностей

Функция рабочего списка модальностей имеет два компонента конфигурации: *конфигурация системы*, которая выполняется один раз для определенного учреждения при установке системы и редко изменяется, и *установочная конфигурация*, которая также выполняется при установке системы, но может быть изменена во время работы.

6.1 Обзор настроек

Чтобы настроить изменяемые параметры информационной панели в меню настроек информационной системы, выполните перечисленные ниже действия.

1. Из меню запуска выберите **Настройка информационной системы** (Рис. 6 - 1: Категории настроек).

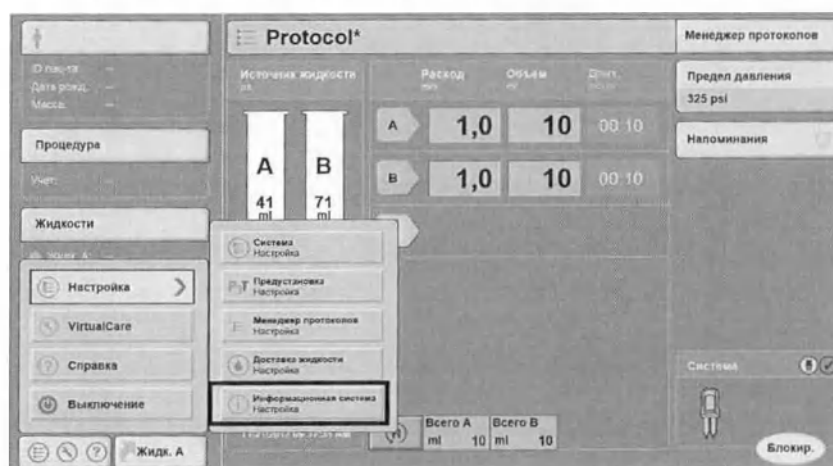


Рис. 6 - 1: Категории настроек

2. Выберите категорию настроек (Рис. 6 - 2: Настройки информационной системы (страница 1) и Рис. 6 - 3: Настройки информационной системы (страница 2)).

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите > или <, чтобы перейти на следующую страницу или вернуться на предыдущую страницу.

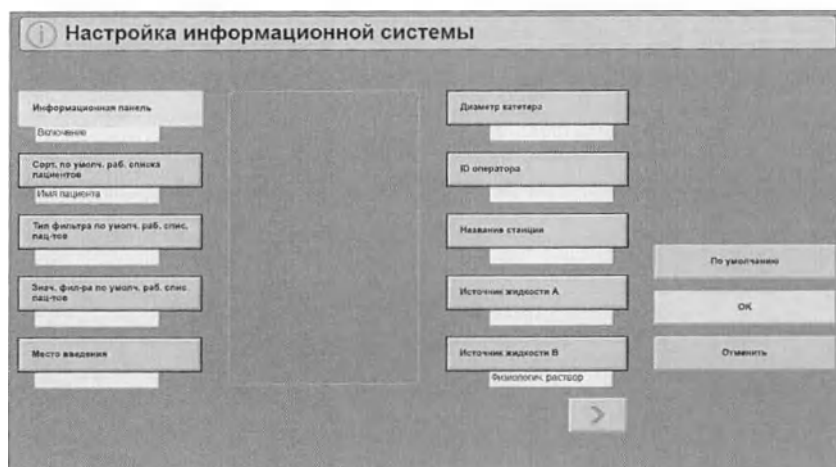


Рис. 6 - 2: Настройки информационной системы (страница 1)

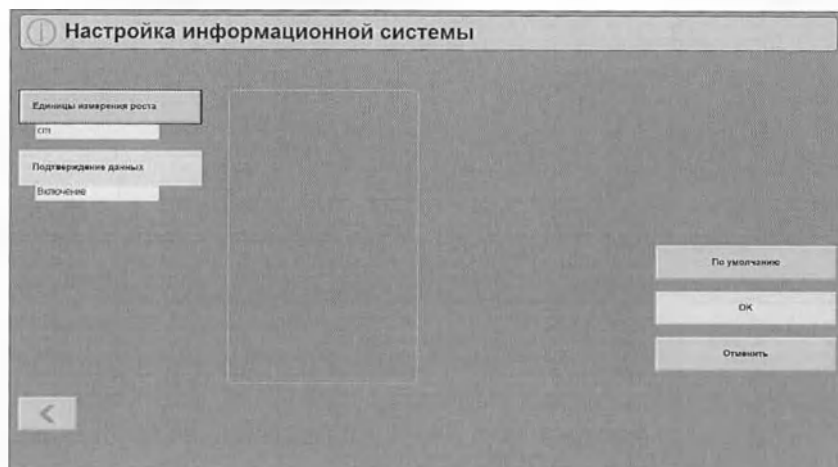


Рис. 6 - 3: Настройки информационной системы (страница 2)

3. Выберите и установите необходимые значения. Более подробную информацию можно найти в Таблица 6 - 1: Категории параметров настройки информационной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Таблица 6 - 1: Категории параметров настройки информационной системы содержит комбинацию настроек системы по умолчанию и настроек, управляющих списками, которые используются при работе с информационной панелью.

Таблица 6 - 1: Категории параметров настройки информационной системы

Категория параметров	Описание	Выбираемое значение
Информационная панель	Позволяет включить и выключить информационную панель с помощью интерфейса пользователя рабочей станции Certegra.	«Включение», «Выключение»
Сорт. по умолч. раб. списка пациентов	Устанавливает метод сортировки по умолчанию для рабочего списка пациентов.	«Имя пациента», «Время» и «Дата»
Тип фильтра по умолч. раб. списка пац-тов	Устанавливает тип фильтра по умолчанию для рабочего списка пациентов. Если задан данный параметр, каждый раз при входе в рабочий список пациентов будет применяться указанный фильтр.	«Имя пациента», «ID пациента», «Учетный номер», «Дата», «Название станции», «Направляющий врач», «Описание исследования» и «Нет»
Знач. фил-ра по умолч. раб. спис. пац-тов	Устанавливает параметр фильтра по умолчанию для рабочего списка пациентов. Если задан данный параметр, каждый раз при входе в рабочий список пациентов будет применяться указанный фильтр.	Различные
Место введения	Управляет списком отображаемых системой доступных мест для инъекций.	Список мест введения

Таблица 6 - 1: Категории параметров настройки информационной системы

Категория параметров	Описание	Выбираемое значение
Диаметр катетера	Управляет списком отображаемых системой диаметров катетеров.	Список диаметров катетеров
ID оператора	Управляет списком отображаемых системой идентификаторов операторов.	Требуется ввод с буквенно-цифровой клавиатуры
Название станции	Управляет списком отображаемых системой названий станции.	Н/П
Источник жидкости А	Устанавливает параметр по умолчанию для жидкости А.	Список источников жидкостей, заданных для источника жидкости А на экранах настройки подачи жидкости рабочей станции Certegra
Источник жидкости В	Устанавливает параметр по умолчанию для жидкости В.	«Физиологич. раствор», «Другой»
Единицы измерения роста	Устанавливает единицы измерения роста пациента.	cm, inch
Подтверждение данных	Позволяет включить и выключить функцию подтверждения данных.	«Включение», «Выключение»

4. Нажмите **OK**.
5. Отобразится сообщение. Нажмите **Да** для подтверждения внесенных изменений или **Нет** для возврата на экран «Настройка информационной системы».

6.2 Конфигурация настроек по умолчанию для информационной панели

6.2.1 Включение и выключение отображения информационной панели

1. Из меню запуска рабочей станции Certegra выберите **Настройка информационной системы**.
2. Нажмите **Информационная панель** (Рис. 6 - 4: Элемент конфигурации информационной панели).

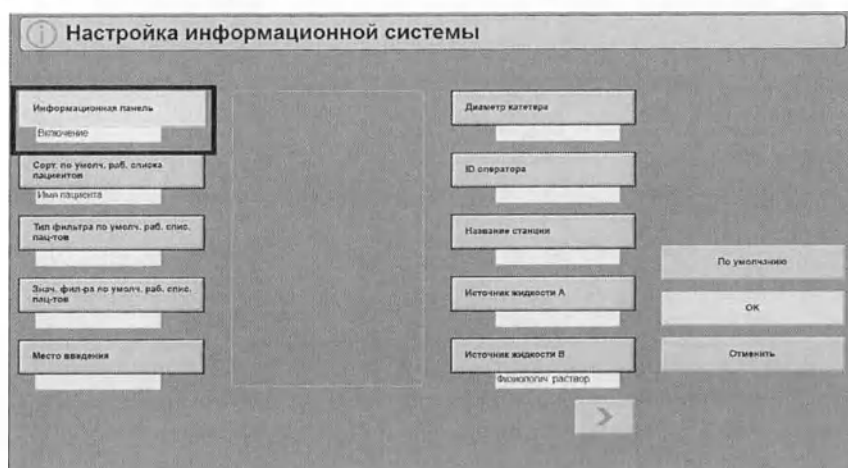


Рис. 6 - 4: Элемент конфигурации информационной панели

3. Нажмите **Включение** или **Выключение**, чтобы соответственно включить или выключить информационную панель.
4. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения.

6.2.2 Создание настроек по умолчанию для категорий с определенными значениями

1. Из меню запуска рабочей станции Certegra выберите **Настройка информационной системы**.
2. Выберите одну из категорий для установки значения по умолчанию.
3. Выберите требуемое значение по умолчанию.
4. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения.

6.2.3 Создание настроек по умолчанию для категорий с заданными пользователем списками значений

1. Из меню запуска рабочей станции Certegra выберите **Настройка информационной системы**.
2. Выберите одну из категорий для установки значения по умолчанию.
3. Используйте стрелки **вверх** или **вниз** для прокрутки списка параметров.
4. Выберите и отметьте значение для установки по умолчанию.
5. Нажмите **Установить по умолчанию**.
6. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения.
7. Нажмите **Да** для подтверждения внесенных изменений.

6.3 Конфигурация заданных пользователем списков в категориях

6.3.1 Перегруппировка элементов в заданном пользователем списке

1. Из меню запуска рабочей станции Certegra выберите **Настройка информационной системы**.
2. Выберите категорию. (Например, на Рис. 6 - 5: Заданные пользователем списки значений выбрана категория «Диаметр катетера».)

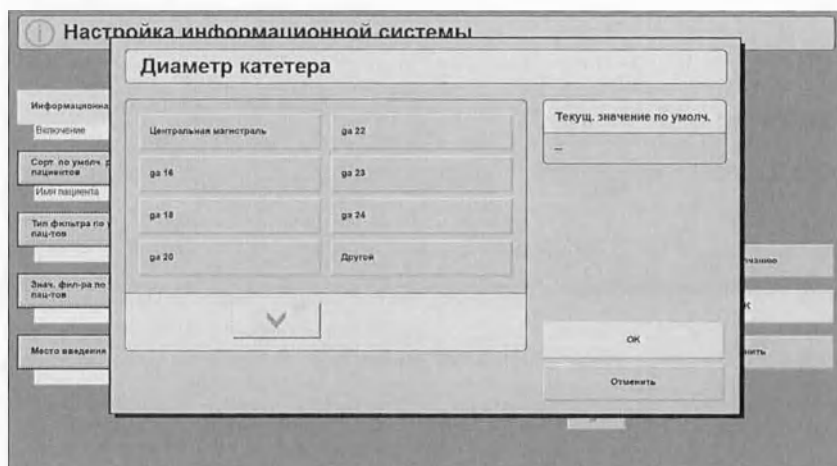


Рис. 6 - 5: Заданные пользователем списки значений

3. Выберите значение в списке для перемещения. (Например, на Рис. 6 - 6: Перемещение элементов списка выше или ниже выбрано значение «да 18».)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нужное значение не отображается, но появляются стрелки, нажмите стрелку **вверх** или **вниз** для отображения дополнительных записей.

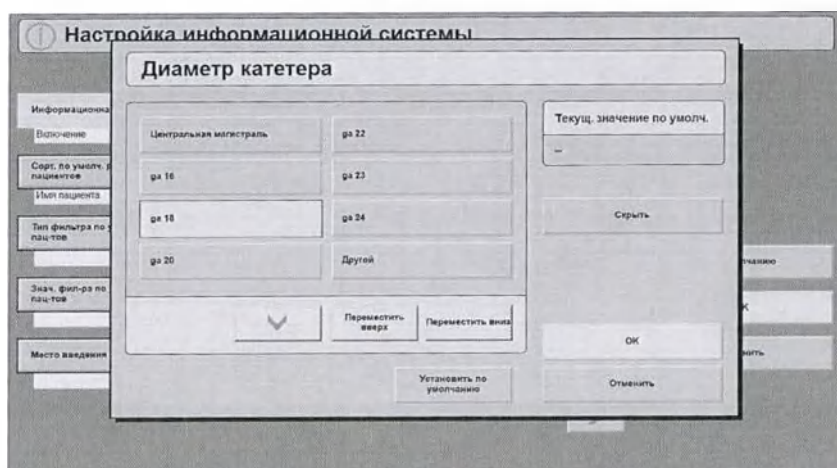


Рис. 6 - 6: Перемещение элементов списка выше или ниже

4. Нажмите **Переместить вверх** или **Переместить вниз**, чтобы переместить элемент в списке.
5. Нажмите **ОК**, чтобы внести изменения.
6. Нажмите **Да** для подтверждения изменений.

6.3.2 Добавление значения в заданный пользователем список

1. Из меню запуска рабочей станции Certegra выберите **Настройка информационной системы**.
2. Выберите одну из категорий для добавления значения.
3. Нажмите **Добавить новое**.
4. Введите данные для нового значения.
5. Нажмите **ОК**, чтобы внести изменения.
6. Нажмите **Да** для подтверждения изменений.

6.3.3 Удаление значения из заданного пользователем списка

1. Из меню запуска рабочей станции Certegra выберите **Настройка информационной системы**.
2. Выберите одну из категорий для удаления значения.
3. Выберите значение, которое требуется удалить.
4. Нажмите **Удалить**.
5. Нажмите **Да** для подтверждения изменений.

6.3.4 Скрытие или отображение значений в заданном пользователем списке

1. Из меню запуска рабочей станции Certegra выберите **Настройка информационной системы**.
2. Выберите одну из категорий для скрытия или отображения значения.
3. Выберите соответствующее значение.
4. Нажмите **Скрыть** или **Показать**.
5. Нажмите **Да** для подтверждения изменений.

7 Подтверждение данных

Функция подтверждения данных используется для просмотра, редактирования и подтверждения данных исследования после инъекции, отображающихся на информационной панели, чтобы обеспечить сохранение верной информации в электронной карте пациента и (при соответствующих настройках) передачу данных во внешние системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Только для пользователей MEDRAD® MRXperion. Эта функция должна быть включена, чтобы, помимо данных исследования и данных об инъекции, отображающихся на информационной панели, также регистрировались объемы пробного введения и KVO.

7.1 Включение функции подтверждения данных

Чтобы включить функцию подтверждения данных, на экране «Настройка информационной системы» задайте для кнопки «Подтверждение данных» значение **Вкл.** Дополнительную информацию см. в разделе 6.1 - Обзор настроек. По умолчанию функция подтверждения данных выключена.

7.2 Экран «Подтверждение данных»

Если функция подтверждения данных включена, по окончании инъекции на экране «Введение завершено» отображается кнопка «Просмотр данных» (Рис. 7 - 1: Экран «Введение завершено» — «Просмотр данных»).

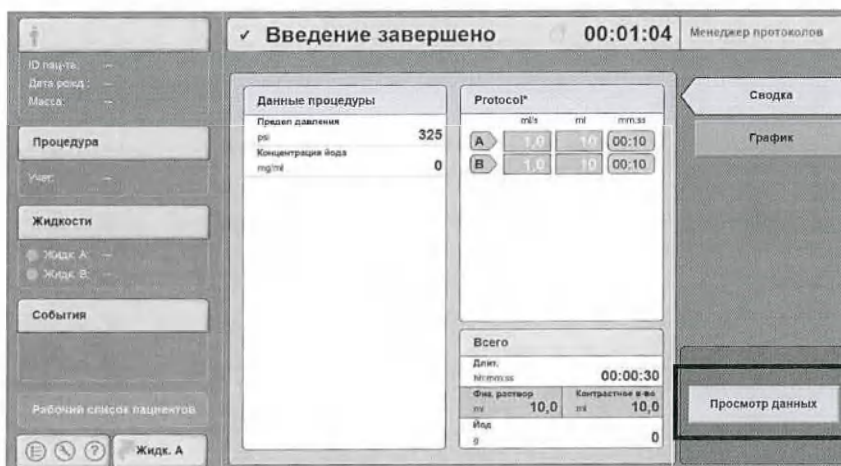


Рис. 7 - 1: Экран «Введение завершено» — «Просмотр данных»

При нажатии кнопки **Просмотр данных** откроется экран «Подтверждение данных» (Рис. 7 - 2: Экран «Подтверждение данных»).

Подтверждение данных
Эта информация сохранится в электронных записях пациента.

Редактировать данные пациента		Редактировать данные процедуры	
ID пациента	12345678	ID оператора	—
Фамилия	VARGAS	Место введения	—
Имя	LUCILLE	Действит. категория	—
Дата рождения	04/24/1967	Учебный номер	294405480 (4)
Масса	282 lb	ID исследования	JT444158060
Рост	170 cm	Описание исследования	70552 - BRAIN WITH AND WITHOUT CONTRAST
Пол	Ж	Код интеграции RIS	EPIC294405480 (4)

Редактировать жидкость А		Редактировать жидкость В	
Тип источника	—	Тип источника	—
Партия	—	Партия	—
Срок годности	—	Срок годности	—

Изменить заметки

Жидкость А Рабочий список пациентов Назад Сохранить

Рис. 7 - 2: Экран «Подтверждение данных»

Таблица 7 - 1: Информационные области экрана «Подтверждение данных»

№	Название	Описание
1	Данные пациента	- Отображает данные пациента для исследования. - Позволяет открыть вкладку «Пациент» для редактирования данных. - Дополнительную информацию см. в разделе 4.7.2 - Вкладка «Пациент».
2	Данные процедуры	- Отображает данные процедуры для исследования. - Позволяет открыть вкладку «Процедура» для редактирования данных. - Дополнительную информацию см. в разделе 4.7.3 - Вкладка «Процедура».
3	Данные о жидкости А	- Отображает данные о жидкости А для проведения исследования. - Позволяет открыть две вкладки жидкости — «Жидкость А» и «Жидкость В», чтобы отредактировать данные. - Дополнительную информацию см. в разделе 4.7.4 - Вкладки «Жидкость А» и «Жидкость В».
4	Данные о жидкости В	- Отображает данные о жидкости В для проведения исследования. - Позволяет открыть две вкладки жидкости — «Жидкость А» и «Жидкость В», чтобы отредактировать данные. - Дополнительную информацию см. в разделе 4.7.4 - Вкладки «Жидкость А» и «Жидкость В».
5	Примечания	- Отображает примечания для исследования. - Позволяет открыть вкладку «Примечания» для редактирования данных. - Дополнительную информацию см. в разделе 4.7.5 - Вкладка «Примечания».
6	Кнопка «Жидкость А»	- Восстанавливает последние отсканированные или введенные вручную данные о контрастном средстве. - Дополнительную информацию см. в разделе 7.3.2 - Восстановление данных контрастного средства (кнопка «Жидкость А»).
7	Кнопка «Рабочий список пациентов»	- Позволяет изменить выбор пациента и (или) исследования. - Дополнительную информацию см. в разделе 5.4.1 - Основной рабочий список пациентов.

Таблица 7 - 1: Информационные области экрана «Подтверждение данных»

№	Название	Описание
8	Кнопка «Назад»	Возвращает систему к экрану «Введение завершено» (Рис. 7 - 1: Экран «Введение завершено» — «Просмотр данных»). На экране «Введение завершено» отображается кнопка «Просмотр данных».
9	Кнопка «Сохранить»	- Сохраняет текущие данные исследования и данные об инъекции в электронную карту пациента, а также (если задано) отправляет соответствующую информацию во внешние системы. - Закрывает экран «Подтверждение данных» и возвращает систему к экрану «Введение завершено» (Рис. 7 - 3: Экран «Введение завершено» — следующая инъекция). На экране «Введение завершено» отображаются кнопки «Тот же пациент» и «Новый пациент».

При нажатии кнопки **Сохранить** на экране «Подтверждение данных» открывается экран «Введение завершено» с кнопками «Тот же пациент» и «Новый пациент» (Рис. 7 - 3: Экран «Введение завершено» — следующая инъекция).

ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия кнопки **Сохранить** на экране «Подтверждение данных» дальнейшие изменения данных пациента должны выполняться с использованием функции «Редактировать» в приложении Data Manager. Дополнительную информацию см. в разделе 11.6.3 - Редактирование данных об инъекции.

Нажмите кнопку **Тот же пациент**, чтобы начать следующую инъекцию у того же пациента, или **Новый пациент**, чтобы начать следующую инъекцию у другого пациента.

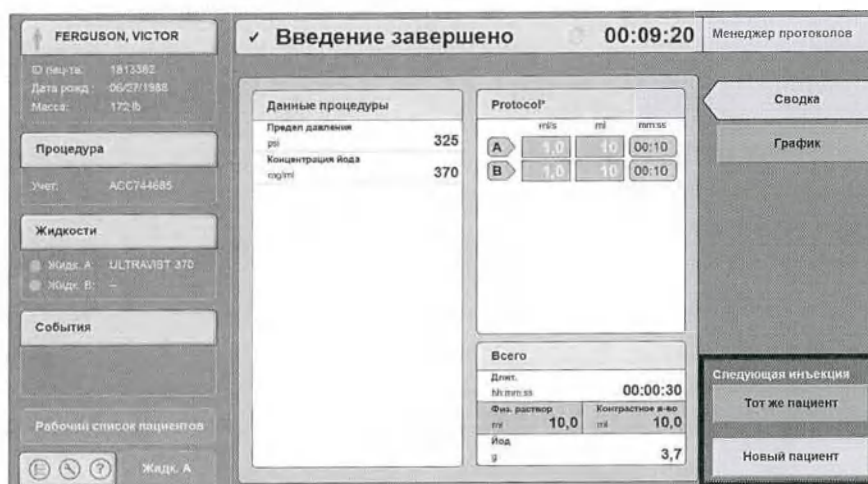


Рис. 7 - 3: Экран «Введение завершено» — следующая инъекция

7.3 Обновление информации об исследовании с помощью функции подтверждения данных

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обновления информации об исследовании с помощью функции подтверждения данных выберите заголовки или подразделы, чтобы открыть вкладку выбранного поля. Дополнительную информацию по обновлению этих полей см. в соответствующей части раздела 4 - Информационная панель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы не перепутать две функции со сходными названиями, в разделе 7.3.1 - Обновление данных пациента описан порядок обновления данных пациента, а в разделе 7.3.3 - Обновление выбранного рабочего списка пациентов — порядок выбора нового пациента в рабочем списке пациентов.

7.3.1 Обновление данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы изменить отображаемую запись пациента или исследования, см. инструкции в разделе 7.3.3 - Обновление выбранного рабочего списка пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Незаполненные обязательные поля выделяются красным. Дополнительную информацию по обязательным полям см. в разделе 9 - Обязательные поля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные о пациенте и исследовании, отображаемые в окне «Подтверждение данных», могут быть обновлены с помощью дополнительного сканера штрихкода. Дополнительную информацию см. в разделе 14.2.2 - Сканирование штрихкодов после инъекции.

Чтобы обновить данные об исследовании с помощью функции подтверждения данных, выполните перечисленные ниже действия.

1. Выберите поле «Редактировать данные пациента» (Рис. 7 - 4: Редактирование данных пациента).

Редактировать данные пациента		Редактировать данные процедуры	
ID пациента	12345678	ID оператора	—
Фамилия	VARGAS	Место введения	—
Имя	LUCILLE	Диаметр катетера	—
Дата рождения	04/24/1967	Учетный номер	264405480 (4)
Масса	282 lb	ID исследования	JT444156090
Рост	170 cm	Описание исследования	76552 - BRAIN WITH AND WITHOUT CONTRAST
Пол	Ж	Ключ интеграции RIS	EPIC264405480 (4)

Редактировать жидкость А		Редактировать жидкость В	
Тип источника	—	Тип источника	—
Партия	—	Партия	—
Срок годности	—	Срок годности	—

Изменить заметки

Жидкость А Рабочий список пациентов Назад Сохранить

Рис. 7 - 4: Редактирование данных пациента

2. Откроется вкладка «Пациент». Обновите информацию в полях при необходимости.
3. Нажмите **ОК**, чтобы принять внесенные изменения.
4. Обновленные данные пациента отобразятся на экране «Подтверждение данных».

Подтверждение данных
Эта информация сохранится в электронных записях пациента.

Редактировать данные пациента		Редактировать данные процедуры	
ID пациента:	12345678	ID оператора:	—
Фамилия:	VARGAS	Место введения:	—
Имя:	LUCILLE	Диаметр катетера:	—
Дата рождения:	04/24/1967	Учетный номер:	284405480 (4)
Масса:	282 lb	ID исследования:	JT444158060
Рост:	170 cm	Описание исследования:	70552 - BRAIN WITH AND WITHOUT CONTRAST
Пол:	Ж	Ключ интеграции RIS:	EPIC284405480 (4)
Редактировать жидкость А		Редактировать жидкость В	
Тип источника:	—	Тип источника:	—
Партия:	—	Партия:	—
Срок годности:	—	Срок годности:	—
Изменить заметки			
—			

Жидкость А Рабочий список пациентов Назад Сохранить

Рис. 7 - 5: Обновленный экран «Подтверждение данных»

5. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить внесенные изменения и вернуться к экрану «Введение завершено».

7.3.2 Восстановление данных контрастного средства (кнопка «Жидкость А»)

Чтобы восстановить данные контрастного средства для завершенной инъекции, используйте кнопку «Жидкость А» на экране «Подтверждение данных». Кнопка «Жидкость А» сохраняет последние отсканированные или введенные вручную данные о контрастном средстве.

1. Нажмите кнопку **Жидкость А** (Рис. 7 - 6: Кнопка «Жидкость А» на экране «Подтверждение данных»).

Подтверждение данных
Эта информация сохранится в электронных записях пациента.

Редактировать данные пациента		Редактировать данные процедуры	
ID пациента:	12345678	ID оператора:	—
Фамилия:	VARGAS	Место введения:	—
Имя:	LUCILLE	Диаметр катетера:	—
Дата рождения:	04/24/1967	Учетный номер:	284405480 (4)
Масса:	282 lb	ID исследования:	JT444158060
Рост:	170 cm	Описание исследования:	70552 - BRAIN WITH AND WITHOUT CONTRAST
Пол:	Ж	Ключ интеграции RIS:	EPIC284405480 (4)
Редактировать жидкость А		Редактировать жидкость В	
Тип источника:	—	Тип источника:	—
Партия:	—	Партия:	—
Срок годности:	—	Срок годности:	—
Изменить заметки			
—			

Жидкость А Рабочий список пациентов Назад Сохранить

Рис. 7 - 6: Кнопка «Жидкость А» на экране «Подтверждение данных»

2. В окне «Жидкость А» показаны последние отсканированные или введенные вручную данные о контрастном средстве (Рис. 7 - 7: Окно «Жидкость А»).

Жидкость А	
Подтвердить выбор	
Источник	ULTRAVIST 370 50 ml
Партия	90361
Истечение срока годности	11/21/2021
ОК Отменить	

Рис. 7 - 7: Окно «Жидкость А»

3. Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить выбор отображенной информации о контрастном средстве, или **Отменить**, чтобы отменить операцию и вернуться к экрану «Подтверждение данных».
4. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить внесенные изменения и вернуться к экрану «Введение завершено».

7.3.3 Обновление выбранного рабочего списка пациентов

Чтобы изменить выбор пациента и (или) исследования с помощью функции подтверждения данных, выполните перечисленные ниже действия.

1. Нажмите кнопку **Рабочий список пациентов** (Рис. 7 - 8: Кнопка «Рабочий список пациентов»).

Подтверждение данных	
Эта информация сохранится в электронных записях пациента.	
Редактировать данные пациента ID пациента: 12345678 Фамилия: VARGAS Имя: LUCILLE Дата рождения: 04/24/1967 Масса: 262 lb Рост: 170 cm Пол: Ж	Редактировать данные процедуры ID оператора: — Место введения: — Диаметр катетера: — Учетный номер: 284405480 (4) ID исследования: JT444158060 Описание исследования: 70552 - BRAIN WITH AND WITHOUT CONTRAST Ключ интеграции RIS: EPRC284405480 (4)
Редактировать жидкость А Тип источника: — Партия: — Срок годности: —	Редактировать жидкость В Тип источника: — Партия: — Срок годности: —
Изменить заметки —	
Жидкость А Рабочий список пациентов Назад Сохранить	

Рис. 7 - 8: Кнопка «Рабочий список пациентов»

2. Откроется экран «Рабочий список пациентов». Выберите требуемый элемент в рабочем списке.
3. Данные выбранного пациента отобразятся на экране «Подтверждение данных».

Подтверждение данных	
Эта информация сохранится в электронных записях пациента.	
Редактировать данные пациента ID пациента: 12345678 Фамилия: VARGAS Имя: LUCILLE Дата рождения: 04/24/1927 Масса: 282 lb Рост: 170 cm Пол: Ж	Редактировать данные процедуры ID оператора: — Место введения: — Диаметр катетера: — Учетный номер: 284405480 (4) ID источника: JT444156000 Описание исследования: 70552 - BREAST WITH AND WITHOUT CONTRAST Ключ интеграции RIS: EPC264405480 (4)
Редактировать жидкость A Тип источника: — Партия: — Срок годности: —	Редактировать жидкость B Тип источника: — Партия: — Срок годности: —
Изменить заметки —	
Жидкость A Рабочий список пациентов Назад Сохранить	

Рис. 7 - 9: Подтверждение данных информационной панели

4. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить внесенные изменения и вернуться к экрану «Введение завершено».

7.3.3.1 Обновление выбранного рабочего списка пациентов с помощью функции анонимного пациента

Если данные пациента отсутствуют, используйте кнопку анонимного пациента для ввода предварительно заданного имени пациента в качестве замещающего текста. При нажатии кнопки анонимного пациента в поля имени и фамилии вносятся предварительно заданные значения (например, «Иван Иванов»), а другие поля очищаются.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы изменить данные об анонимном пациенте, см. инструкции в разделе 11.10.1 - Включение и настройка функции анонимного пациента.

Чтобы указать анонимного пациента для инъекции, выполните перечисленные ниже действия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анонимный пациент также может быть выбран перед инъекцией на информационной панели. Дополнительную информацию см. в разделе 5.1.2 Ввод анонимного пациента для инъекции контрастного средства.

1. На главном экране рабочей станции Certegra нажмите **Рабочий список пациентов**.
2. На сервер рабочего списка модальностей учреждения поступит активный запрос. Полученные входные данные отобразятся на экране «Рабочий список пациентов».
3. Нажмите кнопку **анонимного пациента**.
4. Система вернется к окну «Подтверждение данных». В поле редактирования данных пациента будут внесены предварительно заданные имя и фамилия.
5. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить внесенные изменения и вернуться к экрану «Введение завершено».

Приложения Certegra - и дополнительные принадлежности рабочей станции Руководство по эксплуатации

8 Certegra Manager

Certegra Manager представляет собой функцию платформы Certegra, которая позволяет управлять приложениями по управлению данными и дополнительными конфигурациями.

8.1 Вход в приложение Certegra Manager

Войдите в приложение Certegra Manager, чтобы получить доступ к функциям, перечисленным в Таблице 8 - 2: Функции и параметры Certegra Manager.

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступ в приложение Certegra Manager могут получить только авторизованные пользователи. Для входа в приложение нужно ввести действующее имя пользователя и пароль. После входа в приложение становятся доступны все функции Certegra Manager.

1. Откройте поддерживаемый веб-браузер на компьютере, подключенном к той же сети, что и рабочая станция Certegra.
2. Откройте веб-сайт Certegra Manager.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости свяжитесь со службой технической поддержки или местным уполномоченным контактным лицом для получения адреса веб-сайта.

3. Войдите в приложение Certegra Manager (Рис. 8 - 1: Вход в приложение Certegra Manager). Используйте учетные данные для входа, предоставленные службой технической поддержки.

Рис. 8 - 1: Вход в приложение Certegra Manager

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы восстановить учетные данные для входа, свяжитесь с службой технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если перед нажатием кнопки **Вход** не было введено имя пользователя или пароль, появится сообщение об обязательных полях, а кнопка «Вход» станет неактивной.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имя пользователя или пароль не распознаются, появится сообщение об ошибке. Свяжитесь с службой технической поддержки или с уполномоченным контактным лицом.

4. Отобразится домашняя страница (Рис. 8 - 2: Домашняя страница приложения Certegra Manager).

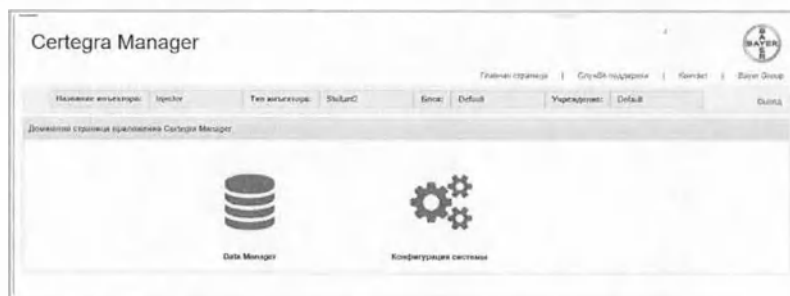


Рис. 8 - 2: Домашняя страница приложения Certegra Manager

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что на панели информации в верхней части экрана отображаются правильные инжектор и модальность.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для работы с некоторыми функциями Certegra Manager необходима лицензия. Если лицензия не найдена, значки становятся неактивными и отображается сообщение об ошибке.

8.2 Требования совместимости

Приложение Certegra Manager совместимо со следующими браузерами:

- ♦ Microsoft IE9 (Internet Explorer 9) и более поздних версий;
- ♦ Mozilla Firefox 14 и более поздних версий.

8.3 Роли и права

Роли пользователей и доступ к определенным функциям приложения Certegra Manager определены в Таблице 8 - 1: Роли пользователей и доступ в приложении Certegra Manager.

Таблица 8 - 1: Роли пользователей и доступ в приложении Certegra Manager

Функция Certegra Manager	Администратор пользователей	Пользователь
Data Manager	Доступ	Доступ
Конфигурация штрихкода	Доступ	Нет доступа
Обязательные поля	Доступ	Нет доступа
Анонимный пациент	Доступ	Нет доступа
Несколько учетных номеров	Доступ	Нет доступа

8.4 Навигация в системе Certegra Manager

Функции системы Certegra Manager определены в Таблице 8 - 2: Функции и параметры Certegra Manager.

Таблица 8 - 2: Функции и параметры Certegra Manager

Опции на главной странице	Функции и параметры
Data Manager	Data Manager: позволяет персоналу больницы проводить обработку данных, полученных от поддерживаемой инъекционной системы, после завершения инъекции. См. раздел 11 - Data Manager.
Конфигурация системы	«Конфигурация системы» включает перечисленные ниже функции (Рис. 8 - 3: Параметры конфигурации системы). ♦ Обязательные поля: в каждую запись об инъекции должна вводиться информация о пациенте, процедуре, жидкости и (или) информация в примечаниях. См. раздел 9 - Обязательные поля. ♦ Конфигурация штрихкода: позволяет задавать параметры штрихкода для сканера штрихкода и управлять ими. См. раздел 13 - Конфигурация штрихкода. ♦ Анонимный пациент: позволяет задать имя пациента, которое будет служить замещающим текстом, когда данные о пациенте недоступны. См. раздел 11.10 - Анонимный пациент. ♦ Несколько учетных номеров: позволяет назначить инъекции несколько учетных номеров. См. раздел 10 - Несколько учетных номеров.



Рис. 8 - 3: Параметры конфигурации системы

На панели информации в верхней части экрана отображаются выбранные инъектор и модальность (Рис. 8 - 4: Панель информации).

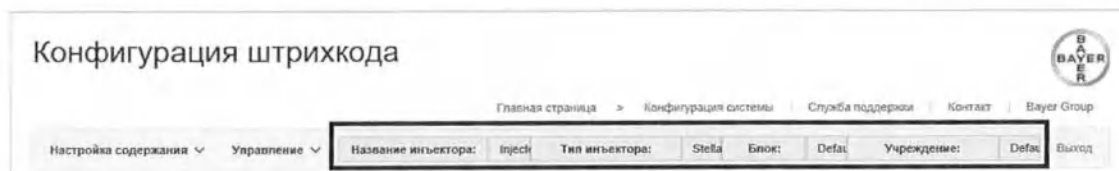


Рис. 8 - 4: Панель информации

Для навигации по функциям приложения Certegra Manager используйте раскрывающиеся меню, расположенные на панели информации. Например, на Рис. 8 - 5: Раскрывающееся меню показано раскрывающееся меню функции «Конфигурация штрихкода».

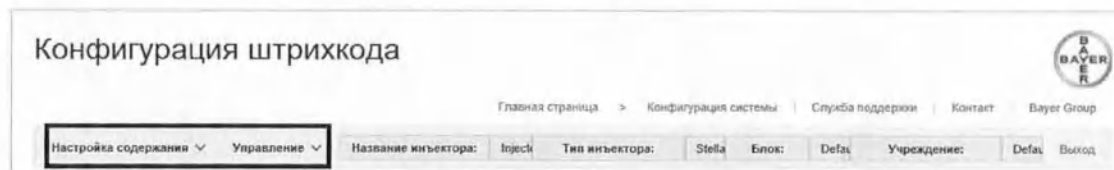


Рис. 8 - 5: Раскрывающиеся меню

Выберите любой параметр, чтобы открыть раскрывающееся меню со списком дополнительных функций. Например, на Рис. 8 - 6: Параметры раскрывающегося меню в раскрывающемся меню «Настройка содержания» выбран параметр «Настройка пациента/исследования».

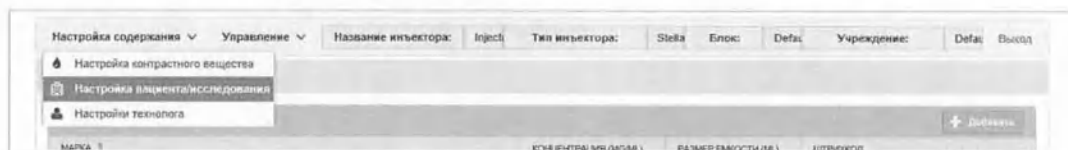


Рис. 8 - 6: Параметры раскрывающегося меню

8.4.1 Страница службы поддержки

Перейдите в раздел «Служба поддержки» для обзора и загрузки руководства по эксплуатации системы инъекционной для KT MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra®.

1. Нажмите **Служба поддержки** на любой странице приложения Certegra Manager (Рис. 8 - 7: Страница службы поддержки).



Рис. 8 - 7: Страница службы поддержки

2. Откроется новое окно со списком языков, на которых подготовлено руководство по эксплуатации (Рис. 8 - 8: Список языков руководства по эксплуатации).

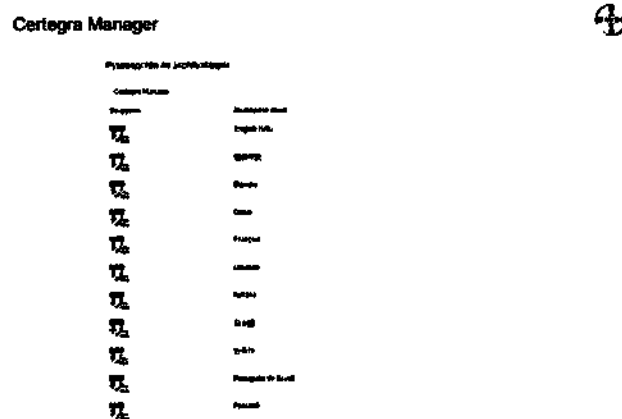


Рис. 8 - 8: Список языков руководства по эксплуатации

3. Чтобы сохранить или просмотреть руководство по эксплуатации, нажмите кнопку PDF рядом с соответствующим языком.
4. Откроется новое окно с соответствующим руководством по эксплуатации.
5. Чтобы вернуться к разделу «Управление инъекциями», нажмите X в углу экрана или закройте окно.

Приложения Certegra и дополнительные принадлежности рабочей станции Eurobodentec и Eurobodentec

9 Обязательные поля

В обязательные поля для каждой записи об инъекции вносится информация о пациенте, процедуре, жидкости и (или) информация в примечаниях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Включение обязательных полей приведет к активации информационной панели и функции подтверждения данных. Отключение обязательных полей не приведет к отключению других функций. Дополнительную информацию об информационной панели см. в разделе 4 - Информационная панель. Дополнительную информацию о подтверждении данных см. в разделе 7 - Подтверждение данных.

9.1 Конфигурация и настройка

9.1.1 Вход в систему

Параметры обязательных полей регулируются в разделе «Обязательные поля». Войдите в систему Certegra Manager, чтобы получить доступ к обязательным полям, которые расположены в разделе «Конфигурация системы». Если вы уже вошли в систему Certegra Manager, перейдите к шагу 2.

1. Войдите в систему Certegra Manager. См. инструкции в разделе 8.1 - Вход в приложение Certegra Manager.
2. Нажмите **Конфигурация системы**.
3. Выберите функцию **Обязательные поля**.
4. Отобразится страница «Настройки конфигурации для обязательных полей» (Рис. 9 - 1: Настройки конфигурации для обязательных полей).

Рис. 9 - 1: Настройки конфигурации для обязательных полей

9.1.2 Включение функции обязательных полей

1. Войдите в систему Certegra Manager и перейдите на страницу «Обязательные поля». См. инструкции в разделе 9.1.1 - Вход в систему.
2. Чтобы включить функцию обязательных полей, установите флажок рядом с пунктом **Включить функцию обязательных полей** (Рис. 9 - 2: Включение функции обязательных полей).

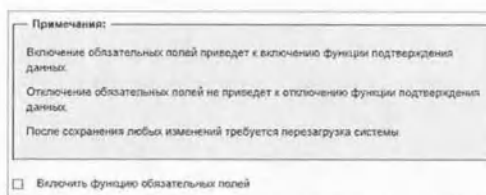


Рис. 9 - 2: Включение функции обязательных полей

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы выключить функцию обязательных полей, снимите флажок рядом с пунктом «Включить функцию обязательных полей».

9.1.3 Настройки конфигурации для обязательных полей

1. Войдите в систему Certegra Manager и перейдите на страницу «Обязательные поля». См. инструкции в разделе 9.1.1 - Вход в систему.
2. Выполните настройки обязательных полей. В каждой категории установите флажок рядом с соответствующим(и) полем (полями). Список всех обязательных полей приведен в Таблица 9 - 1: Настройки конфигурации для обязательных полей.

Таблица 9 - 1: Настройки конфигурации для обязательных полей

Категории	Определенные обязательные поля
Данные пациента	♦ Имя ♦ Фамилия ♦ Номер пац-та ♦ Дата рожд. пациента ♦ Рост пациента ♦ Масса пациента ♦ Пол пациента
Информация об исследовании	♦ Идент. исслед. ♦ Описание исследования ♦ Учетный номер ♦ Ключ интеграции RIS
Информация об инъекциях	♦ Идентиф-р технолога ♦ Диаметр катетера ♦ Место введения
Жидкость А (контрастное вещество)	♦ Тип источника (марка) ♦ Партия ♦ Срок годности
Жидкость В (физраствор)	♦ Тип источника (марка) ♦ Партия ♦ Срок годности
Примечания	♦ Примечания

3. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить внесенные изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

9.2 Использование обязательных полей

9.2.1 Обязательные поля перед инъекцией (информационная панель)

На главном экране рабочей станции Certegra белые звездочки рядом с информацией о пациенте, процедуре и (или) жидкости указывают на обязательное поле, в котором отсутствует необходимая информация.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пустые обязательные поля не препятствуют активации инъектора или выполнению инъекции от начала до завершения.

Для добавления информации в обязательное поле перед инъекцией выполните перечисленные ниже действия на информационной панели.

1. Выберите соответствующую область на информационной панели (Рис. 9 - 3: Информационная панель — пропущенные обязательные поля).

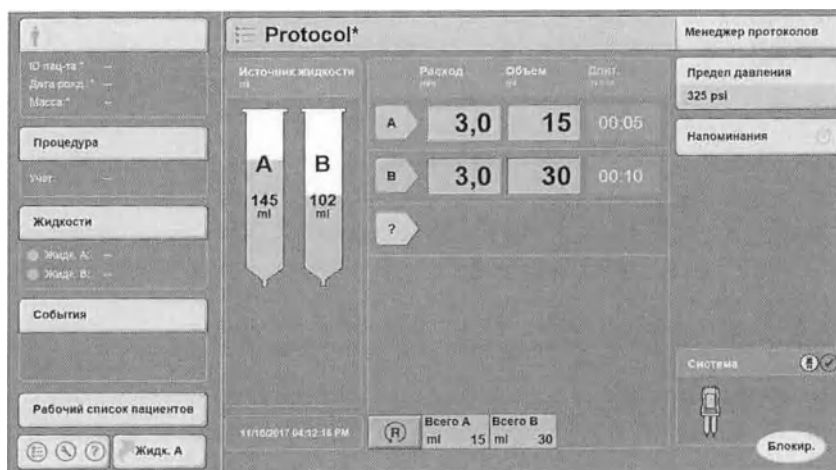


Рис. 9 - 3: Информационная панель — пропущенные обязательные поля

2. Выбранная вкладка показывает пропущенные обязательные поля, обозначенные звездочкой и подсвеченные красным (Рис. 9 - 4: Пропущенные обязательные поля).

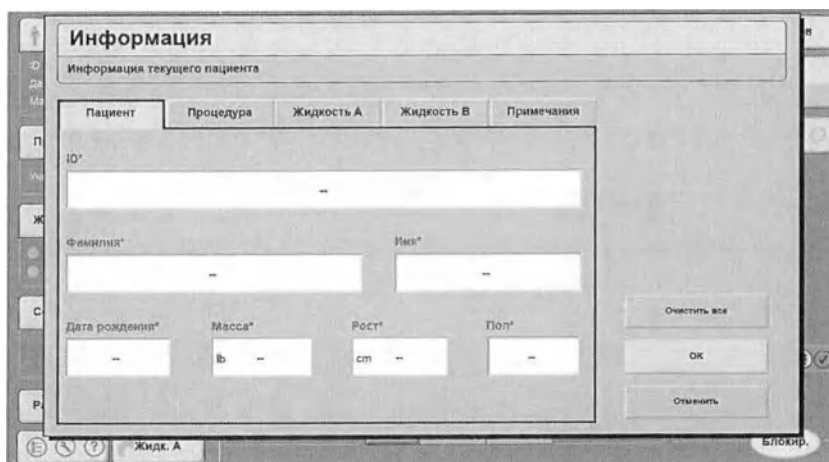


Рис. 9 - 4: Пропущенные обязательные поля

3. Обновите информацию в пропущенных обязательных полях. Дополнительную информацию по добавлению и редактированию данных о пациенте, процедуре и жидкости см. в разделе 4 - Информационная панель.
4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять внесенные изменения, или **Отменить**, чтобы отменить все внесенные изменения.
5. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить изменения данных о пациенте, процедуре и (или) жидкости и вернуться к главному экрану рабочей станции Certegra.

9.2.2 Обязательные поля после инъекции (подтверждение данных)

Если функция подтверждения данных включена, по окончании инъекции на экране «Введение завершено» отображается кнопка «Просмотр данных». При нажатии кнопки **Просмотр данных** откроется экран «Подтверждение данных».

Рис. 9 - 5: Экран «Подтверждение данных»

На экране «Подтверждение данных» красными звездочками и красным шрифтом указано обязательное поле, в котором отсутствует необходимая информация (Рис. 9 - 6: Пропущенные обязательные поля).

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка «Сохранить» станет активной только после заполнения всех обязательных полей.

Рис. 9 - 6: Пропущенные обязательные поля

Для ввода пропущенной информации в обязательное поле с экрана «Подтверждение данных» выполните перечисленные ниже действия.

1. Выберите соответствующее поле (Рис. 9 - 7: Подтверждение данных — пропущенные обязательные поля).

Рис. 9 - 7: Подтверждение данных — пропущенные обязательные поля

2. Выбранная вкладка показывает пропущенные обязательные поля, обозначенные звездочками и подсвеченные красным (Рис. 9 - 8: Пропущенные обязательные поля).

Рис. 9 - 8: Пропущенные обязательные поля

3. Обновите информацию в пропущенных обязательных полях. Дополнительную информацию по добавлению и редактированию данных о пациенте, процедуре и (или) жидкости см. в разделе 4 - Информационная панель.
4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять внесенные изменения, или **Отменить**, чтобы отменить все внесенные изменения.
5. После заполнения всех обязательных полей информация об исследовании может быть сохранена. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить внесенные изменения и вернуться к экрану «Подтверждение данных».

Приложения Certegra® и дополнительные принадлежности рабочей станции Руководство по эксплуатации

10 Несколько учетных номеров

Используйте функцию нескольких учетных номеров, чтобы назначить инъекции более одного учетного номера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Включение функции нескольких учетных номеров приведет к активации информационной панели и функции подтверждения данных. Отключение функции нескольких учетных номеров не приведет к отключению других функций.

10.1 Лицензирование

Для использования функции нескольких учетных номеров требуется лицензия. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Bayer.

10.2 Включение

Войдите в систему Certegra Manager, чтобы включить функцию нескольких учетных номеров, которая расположена в разделе «Конфигурация системы».

1. Войдите в систему Certegra Manager. См. инструкции в разделе 8.1 – Вход в приложение Certegra Manager.
2. Нажмите **Конфигурация системы**.
3. Выберите функцию **Несколько учетных номеров**.
4. Установите флажок **Включить несколько учетных номеров**.

10.3 Выбор учетных номеров

Несколько учетных номеров можно выбрать до начала инъекции или после ее завершения. В обоих случаях необходимо выполнить указанные ниже шаги.

10.3.1 Выбор учетных номеров с помощью рабочего списка пациентов

1. На главном экране рабочей станции Certegra нажмите кнопку **Рабочий список пациентов** или откройте окно «Подтверждение данных».
2. На сервер рабочего списка модальностей учреждения поступит активный запрос. Полученные входные данные отобразятся на экране «Рабочий список пациентов».
3. Выберите соответствующего пациента.
4. Если с одним пациентом связано несколько учетных номеров, отобразится экран нескольких учетных номеров со всеми этими номерами (Рис. 10 - 1: Несколько учетных номеров).

LUCILLE VARGAS

Выберите учетные номера, связанные с этой инъекцией

	Учет	Описание исследования	Дата и время	Ключ интегр. RIS
☐	932135737	73702 - CTA LOWER EXTREMITY WITH AND ...	11:00 PM 03/10/2021	EPIC932135737
☐	831407014	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTRA...	05:00 AM 03/10/2021	EPIC831407014
☒	825226125	71550 - CHEST WITHOUT CONTRAST	05:00 AM 03/10/2021	EPIC825226125
☒	284405480	70552 - BRAIN WITH AND WITH IOUT CONTRAST	05:00 AM 03/10/2021	EPIC284405480
☐	279486936	72196 - PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRA...	06:00 AM 03/10/2021	EPIC279486936

Отмена OK

Рис. 10 - 1: Несколько учетных номеров

5. Выберите необходимые учетные номера и нажмите кнопку **ОК**.
6. Если выбрано более одного учетного номера, то в скобках под названием процедуры отобразится количество учетных номеров, связанных с инъекцией.

10.3.2 Выбор учетных номеров с помощью дополнительного сканера штрихкода

Если штрихкод MRN или учетного номера сканируется с помощью дополнительного сканера штрихкода, на сервер рабочего списка модальностей учреждения поступает активный запрос найти соответствующую запись пациента. Если с одним пациентом связано несколько учетных номеров, отобразится экран нескольких учетных номеров со всеми этими номерами (Рис. 10 - 1: Несколько учетных номеров).

ПРИМЕЧАНИЕ: После сканирования штрихкода MRN сначала отобразится рабочий список пациентов. Выберите соответствующего пациента, и отобразится экран нескольких учетных номеров со всеми учетными номерами, связанными с этим пациентом.

Выберите необходимые учетные номера и нажмите кнопку **ОК**. Если выбрано более одного учетного номера, то в скобках под названием процедуры отобразится количество учетных номеров, связанных с инъекцией.

10.4 Редактирование и удаление выбранных учетных номеров

Выбранные учетные номера можно отредактировать или удалить до начала инъекции или после ее завершения. В обоих случаях необходимо выполнить указанные ниже шаги.

Если с одним пациентом связано несколько учетных номеров, рядом с учетным номером под вкладкой «Процедура» отобразится кнопка **Несколько учетных номеров** (Рис. 10 - 2: Кнопка «Несколько учетных номеров»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы открыть вкладку «Процедура», выберите область «Процедура» на информационной панели или выберите поле «Редактировать данные процедуры» на экране «Подтверждение данных».



Рис. 10 - 2: Кнопка «Несколько учетных номеров»

Нажмите кнопку **Несколько учетных номеров**, и отобразится экран нескольких учетных номеров со всеми учетными номерами, связанными с пациентом (Рис. 10 - 1: Несколько учетных номеров). Выберите соответствующие учетные номера или отмените их выбор и нажмите кнопку **ОК**.

10.5 Применение выбранных учетных номеров к следующей инъекции для того же пациента

Нажмите кнопку **Тот же пациент** на экране «Подтверждение данных», и для следующей инъекции у того же пациента будут использоваться учетные номера, выбранные для предыдущей инъекции.

ПРИМЕЧАНИЕ: При добавлении или удалении учетных номеров для следующей инъекции учетные номера, связанные с предыдущей инъекцией для того же пациента, не меняются.

11 Data Manager

Приложение Data Manager является ключевым элементом платформы Certegra, который позволяет персоналу больницы проводить обработку данных, полученных от поддерживаемой инъекционной системы, после завершения инъекции. Процесс управления данными включает в себя перечисленные ниже функции.

- ◆ Получение данных об инъекциях: передача данных об инъекциях из инъекционной системы в приложение Data Manager. Полученные данные хранятся в локальной базе данных.
- ◆ Доступ: получение доступа к данным об инъекциях, которые хранятся в базе данных.
- ◆ Установка соответствия: установка соответствия между инъекцией и данными исследования.
- ◆ Удаление 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.
- ◆ Перемещение: передача записей об инъекциях в систему PACS или RIS/VR.
- ◆ Скрытие и отображение: возможность скрыть или отобразить записи об инъекции для дальнейшей обработки в системе.
- ◆ Экспорт: экспорт данных об инъекциях в табличном формате для более подробного анализа и демонстрации.
- ◆ Резервное копирование: резервное копирование всей базы данных Certegra в файл резервной копии базы данных.
- ◆ Восстановление: восстановление базы данных Certegra из ранее созданного файла резервной копии базы данных.
- ◆ Управление пользователями: добавление пользователя и доступ к данным учетной записи.

11.1 Лицензирование

Для работы с приложением Data Manager необходимо наличие соответствующей лицензии.

11.2 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 Certegra 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.

11.3 Роли и права

Права пользователя и возможности доступа к определенным функциям приложения Data Manager описаны в Таблице 11 - 1: Роли пользователей и доступ в приложении Data Manager.

Таблица 11 - 1: Роли пользователей и доступ в приложении Data Manager

Функция Data Manager	Опции	Администратор пользователей	Пользователь
Инъекции	Управление	Доступ	Доступ
	Экспорт	Доступ	Доступ

Таблица 11 - 1: Роли пользователей и доступ в приложении Data Manager

Функция Data Manager	Опции	Администратор пользователей	Пользователь
Локальное управление	Резервное копирование	Доступ	Нет доступа
	Восстановление	Доступ	Нет доступа
Управление пользователями	Моя учетная запись	Доступ	Доступ
	Управление пользователями	Доступ	Нет доступа

11.4 Вход в систему

Войдите в систему Certegra Manager, чтобы получить доступ к приложению Data Manager. Если вы уже вошли в систему Certegra Manager, перейдите к шагу 2.

1. Войдите в систему Certegra Manager. См. инструкции в разделе 8.1 - Вход в приложение Certegra Manager.
2. Нажмите **Data Manager**.
3. Откроется окно «Управление инъекциями» (Рис. 11 - 1: Certegra Data Manager — «Управление инъекциями»).

Рис. 11 - 1: Certegra Data Manager — «Управление инъекциями»

11.5 Редактирование данных инъектора

После входа в приложение Data Manager на панели навигации отображаются название учреждения, название блока и название выбранного инъектора. Редактирование данных инъектора возможно на любой странице Data Manager.

Чтобы отредактировать название учреждения, название блока или название инъектора, выполните перечисленные ниже действия.

1. На панели навигации нажмите кнопку редактирования (Рис. 11 - 2: Изменение названия учреждения, блока или инъектора).

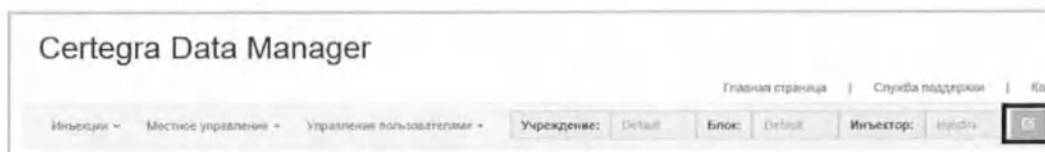


Рис. 11 - 2: Изменение названия учреждения, блока или инжектора

2. Введите информацию в поле учреждения, блока и (или) инжектора.
3. Нажмите кнопку подтверждения, чтобы сохранить внесенные изменения, или кнопку отмены, чтобы отменить операцию (Рис. 11 - 3: Подтверждение или отмена внесения изменений в сведения об инжекторе).

☒ Кнопка подтверждения

☐ Кнопка отмены



Рис. 11 - 3: Подтверждение или отмена внесения изменений в сведения об инжекторе

4. В окне подтверждения отобразятся обновленные названия для проверки (Рис. 11 - 4: Окно подтверждения).
 - а. Нажмите **Подтвердить** для сохранения изменений.
 - б. Или нажмите **Отменить** для отмены изменений.

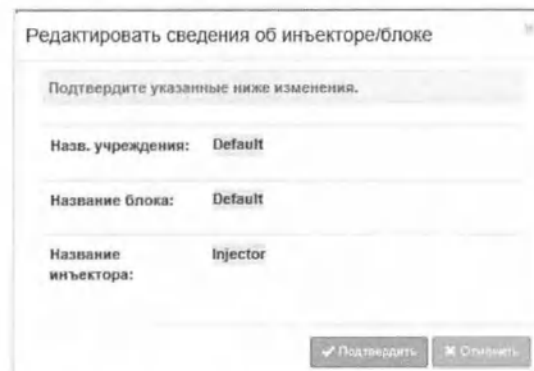


Рис. 11 - 4: Окно подтверждения

5. Если изменения были успешно внесены, отобразится сообщение: «Редактирование сведений об инжекторе/блоке успешно завершено».
6. Нажмите **Заккрыть** для возврата в Data Manager.

11.6 Управление инъекциями

После успешного входа в приложение Data Manager отобразится окно «Управление инъекциями». Доступ к управлению инъекциями также можно получить, выбрав пункт **Управлять** в раскрывающемся меню «Инъекции».

В области «Управление инъекциями» можно выполнить перечисленные ниже действия.

- ◆ Соотв.
- ◆ Несоотв.
- ◆ Редактировать
- ◆ Перемещение
- ◆ Скрыть/Показать

11.6.1 Соответствие

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно можно устанавливать соответствие только для одной инъекции, если не используется функция нескольких учетных номеров.

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

1. В раскрывающемся меню «Инъекции» выберите пункт **Управлять**.
2. В области «Управление инъекциями» выберите параметр **Соотв.** (Рис. 11 - 5: Установка соответствия для записи об инъекции).

Управление инъекциями

☒ Соотв. ☐ Несоотв. ☐ Редактировать ☐ Перемещение ☐ Скрыть/Показать

ID/MRN пациента	Имя	Фамилия	Идентиф-р технолога
Начальная дата	Конечная дата	Учетный номер	
06-Ноябрь-2017	06-Ноябрь-2017		

Найти

Рис. 11 - 5: Установка соответствия для записи об инъекции

3. Выполните поиск записей об инъекциях по предусмотренным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо задать начальную и конечную даты.

4. Нажмите **Поиск**.
5. В результатах поиска появится перечень инъекций, соответствующих заданным критериям поиска (Рис. 11 - 6: Перечень инъекций для установки соответствия).

Результаты поиска - Соотв.

Показать 10 записей

Найти

Начало инъекции	Наим. протокола	Технолог	Всего контраста	
06 ноября 2017, 03:00:06 днч	Protocol*	--	15,0	Соотв.
06 ноября 2017, 06:40:22 утра	Protocol*	005	15,0	Соотв.
06 ноября 2017, 06:39:13 утра	Protocol*	005	15,0	Соотв.
06 ноября 2017, 06:36:49 утра	Protocol*	005	15,0	Соотв.
06 ноября 2017, 06:35:36 утра	Protocol*	005	15,0	Соотв.
06 ноября 2017, 06:34:25 утра	Protocol*	005	15,0	Соотв.
06 ноября 2017, 06:33:15 утра	Protocol*	005	15,0	Соотв.
06 ноября 2017, 06:32:11 утра	Protocol*	005	15,0	Соотв.
06 ноября 2017, 06:31:04 утра	Protocol*	005	15,0	Соотв.
06 ноября 2017, 06:29:05 утра	Protocol*	005	15,0	Соотв.

Отображаются записи с 1 по 10 из 10 зап.

Пер. Предыдущая 1 Следующий Послед.

Рис. 11 - 6: Перечень инъекций для установки соответствия

- Нажмите **Соотв.** рядом с подходящей записью об инъекции.
- Откроется окно с выбранной записью об инъекции и перечнем записей об исследованиях, с которыми можно установить соответствие (Рис. 11 - 7: Установка соответствия выбранной записи об инъекции).

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.

Приведение инъекции(й) в соответствие с записями исследований

Наименование

Начало инъекции	Наим. протокола	Технолог	Всего контраста
06 ноября 2017, 03:00:06 днч	Protocol*	--	15,0

Исследования

Начальная дата: 06-Ноябрь-2017 Конечная дата: 06-Ноябрь-2017 Учетный номер

Показать 10 записей

Найти

Начало исследования	ИДМРН пациента	Имя пациента	Учетный номер	Описание исследования	
06 ноября 2017, 03:21:27 днч	1045767PMPYQ	ANDERSON, VALERIE	819670617	70551 - BRAIN WITHOUT CONTRAST	Соотв.
06 ноября 2017, 03:21:07 днч	061807VMBLK	BISHOP, KATHY	564829344	71279 - CTA CHEST FOR PE WITH CONTRAST	Соотв.
06 ноября 2017, 03:58:01 днч	00V810B0WNT	BARNETT, RALF	729638370	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTRAST	Соотв.
06 ноября 2017, 06:38:45 утра	MN4V3E1V081	FORD, CHRISTIAN	13967038	73782 - CTA LOWER EXTREMITY WITH AND WITHOUT CONTRAST	Соотв.
06 ноября 2017, 06:38:44 утра	FYM15X3D94BR	FLORES, EDITH	394977943	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTRAST	Соотв.
06 ноября 2017, 06:36:10 утра	14FE5581302F	FLORES, BOBBIE	834070776	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CONTRAST	Соотв.
06 ноября 2017, 06:35:02 утра	112EE50F9306A	DEAN, BEATRICE	52578230	70552 - BRAIN WITH AND WITHOUT CONTRAST	Соотв.
06 ноября 2017, 06:33:49 утра	CE900TDBRTXQ	CRAIG, RONNIE	421054061	72198 - PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRAST	Соотв.
06 ноября 2017, 06:32:45 утра	L415VF8VYCTL	COLEMAN, MARIO	38539740	71279 - CTA CHEST FOR PE WITH CONTRAST	Соотв.
06 ноября 2017, 06:31:30 утра	RANS00Z259HW	CHAVEZ, ALLISON	57744688	72196 - PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRAST	Соотв.

Рис. 11 - 7: Установка соответствия выбранной записи об инъекции

- Нажмите кнопку **Соотв.** рядом с соответствующей записью об инъекции, чтобы установить соответствие инъекции с одним из перечисленных исследований, или **Отменить** для отмены операции.
- При нажатии кнопки **Соотв.** отобразится сообщение о подтверждении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если исследованию была присвоена неверная запись об инъекции, удалите соответствие неверной записи об инъекции (см. раздел 11.6.2 - Несовпадение) и повторно установите соответствие с верной записью.

11.6.1.1 Установка соответствия для дополнительных исследований

При использовании функции нескольких учетных номеров может быть установлено соответствие между несколькими исследованиями с одинаковым номером MRN и записью об инъекции.

Когда отобразятся результаты поиска соответствий, выберите вариант **Установить соотв. доп. исслед.** Откроется окно с выбранной записью об инъекции и перечнем записей об исследованиях с одинаковым номером MRN. Выберите запись об исследовании, нажав на поле в колонке «Соотв.». 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 **Соотв.**

11.6.2 Несоответствие

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно можно удалять соответствие только для одной инъекции, если не используется функция нескольких учетных номеров.

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

1. В раскрывающемся меню «Инъекции» выберите пункт **Управлять**.
2. В области «Управление инъекциями» выберите параметр **Несоотв.** (Рис. 11 - 8: Удаление соответствия записи об инъекции).

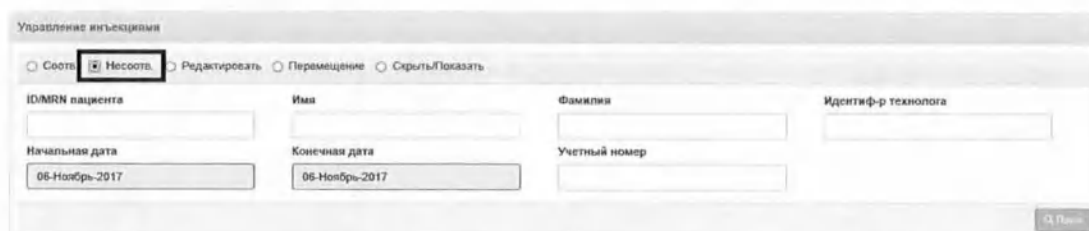


Рис. 11 - 8: Удаление соответствия записи об инъекции

3. Выполните поиск записей об инъекциях по предусмотренным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо задать начальную и конечную даты.

4. Нажмите **Поиск**.
5. В результатах поиска появится перечень инъекций, соответствующих заданным критериям поиска (Рис. 11 - 9: Перечень инъекций для удаления соответствия).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция нескольких учетных номеров, записи об инъекциях в результатах поиска отображаются сгруппировано с сортировкой по дате начала инъекции. В каждой записи об инъекции перечислены исследования, соответствующие этой записи об инъекции.

Результаты поиска - Несовств.

Показать 10 записей

Найти

Начало инъекции	Имя пациента	ID/MRN пациента	Учетный номер	Номер исследования	Описание исследования	
06 ноября 2017, 03:08:56 день	ANDERSON, VALERIE	10JUS78TRMPPV10	819678917	5746468521	79551 - BRAIN WITHOUT CONTRAST	Удалить
06 ноября 2017, 08:40:22 утра	BISHOP, KATHY	D618D7V8MLK	504585344	PT815152851	71275 - CTA CHEST FOR PE WITH CONTRAST	Удалить
06 ноября 2017, 08:39:13 утра	BARNETT, RAUL	COV8H108JWH1	729438376	OK487978333	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTRAST	Удалить
06 ноября 2017, 08:36:49 утра	FORD, CHRISTIAN	MNAV2E1YB881	12967039	L3782140188	72702 - CTA LOWER EXTREMITY WITH AND WITHOUT CONTRAST	Удалить
06 ноября 2017, 08:35:36 утра	FLORES, EDITH	FVM15X39W88R	354977943	Q3249620654	71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTRAST	Удалить
06 ноября 2017, 08:34:25 утра	FLORES, BOBBIE	HPE55931020F	854078776	08785251424	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CONTRAST	Удалить
06 ноября 2017, 08:33:15 утра	DEAN, BEATRICE	112CE5MF930A	52678230	E4 45684205	79552 - BRAIN WITH AND WITHOUT CONTRAST	Удалить
06 ноября 2017, 08:32:11 утра	CRANK, ROBBIE	CE900TDBRTXQ	426054061	H8 67253953	72196 - PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRAST	Удалить
06 ноября 2017, 08:31:54 утра	COLEMAN, MAIRO	L415VF9UYCTL	30539140	PN 72296814	71275 - CTA CHEST FOR PE WITH CONTRAST	Удалить
06 ноября 2017, 08:29:55 утра	CHAVEZ, ALLISON	KANS00Z255H8	577446882	8772570852	72196 - PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRAST	Удалить

Отображаются записи с 1 по 10 из 11 записей

Перв. Предыдущая 1 2 Следующий Послед.

Рис. 11 - 9: Перечень инъекций для удаления соответствия

- Нажмите кнопку **Несоотв.** рядом с соответствующей записью об инъекции, чтобы удалить соответствие инъекции с одним из перечисленных исследований.
- Отобразится сводка (Рис. 11 - 10: Сводка об удалении).

Инъекции, не соотв. записям исслед.

Начало инъекции	Наим. протокола	Технолог	Всего контраста
06 ноября 2017, 08:40:22 утра	Protocool	005	15,0

Начало исследования	Имя пациента	ID/MRN пациента	Учетный номер	Номер исследования
06 ноября 2017, 03:21:57 дня	BISHOP, KATHY	D618D7V8MLK	504585344	PT815152851

Подтвердить Отменить

Рис. 11 - 10: Сводка об удалении

- Нажмите **Подтвердить**, чтобы продолжить удаление соответствия, или **Отменить** для отмены операции.
- При нажатии кнопки **Подтвердить** отобразится сообщение о подтверждении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если соответствие между исследованием и неверной записью об инъекции было удалено, установите соответствие инъекции подходящему исследованию (см. раздел 11.6.1 - Соответствие) и удалите соответствие неверной инъекции.

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 интерфейсе таких систем.

11.6.3 Редактирование данных об инъекции

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

1. В раскрывающемся меню «Инъекции» выберите пункт **Управлять**.
2. В области «Управление инъекциями» выберите параметр **Редактировать** (Рис. 11 - 11: Редактирование записей об инъекциях).

Управление инъекциями

☐ Соотв.
 ☐ Несоотв.
 ☒ Редактировать
 ☐ Перемещение
 ☐ Скрыть/Показать

ID/MRN пациента:
 Имя:
 Фамилия:
 Идентиф-р технолога:

Начальная дата:
 Конечная дата:
 Учетный номер:

06-Ноябрь-2017 06-Ноябрь-2017

Поиск

Рис. 11 - 11: Редактирование записей об инъекциях

3. Выполните поиск записей об инъекциях по предусмотренным критериям.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Необходимо задать начальную и конечную даты.
4. Нажмите **Поиск**.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Если включена функция нескольких учетных номеров, записи об инъекциях в результатах поиска отображаются сгруппировано с сортировкой по дате начала инъекции. В каждой записи об инъекции перечислены исследования, соответствующие этой записи об инъекции.
5. Нажмите кнопку **Редактировать** рядом с соответствующей записью об инъекции (Рис. 11 - 12: Перечень инъекций для редактирования).

Начало инъекции	Имя пациента	ID/MRN пациента	Учетный номер	Исследования	Назв. протокола	Состояние
06 ноября 2017, 03:00:08	ANDERSON, VALERIE	100578781	819673017	5740456521	Protocol	Соотв.
06 ноября 2017, 08:40:22	BISHOP, KATHY	091807586	58459944	57815433051	Protocol	Соотв.
06 ноября 2017, 09:38:13	BARNETT, RAUL	00491060WNI	725030316	00467870333	Protocol	Соотв.
06 ноября 2017, 09:36:49	FORD, CHRISTIAN	MMW3E115081	1266739	13792146108	Protocol	Соотв.
06 ноября 2017, 09:35:16	FLORES, EDITH	FUM15039868	394075943	03249976964	Protocol	Соотв.
06 ноября 2017, 09:34:25	FLORES, BOBBIE	14FE5031202F	58407978	80765257424	Protocol	Соотв.
06 ноября 2017, 09:32:15	DEAN, BEATRICE	117FE58F5M05A	5267330	E4 45404265	Protocol	Соотв.
06 ноября 2017, 09:32:11	CRAGO, RONNIE	CER0010687AG	42054861	H8 8729393	Protocol	Соотв.
06 ноября 2017, 09:31:04	COLEMAN, MARGO	L415V94VCTL	28539740	PM 72290814	Protocol	Соотв.
06 ноября 2017, 09:29:05	CHAVEZ, ALLEGRA	KIR450025598	577440292	00726703552	Protocol	Соотв.

Отображается запись с 1 по 10 из 11 стр.

Панель: Редактировать 1 2 Свойства Показать

Рис. 11 - 12: Перечень инъекций для редактирования

6. В окне «Редактировать данные инъекции» отображаются отредактированные сведения о пациенте (Рис. 11 - 13: Вкладка «Пациент»), процедуре (Рис. 11 - 14: Вкладка «Исслед.») и жидкости (Рис. 11 - 15: Вкладка «Контраст»).

Перечень полей, которые можно редактировать, приведен ниже.

♦ Вкладка «Пациент» (данные пациента):

- ♦ ID/MRN пациента
- ♦ Имя пациента
- ♦ Дата рождения
- ♦ Пол
- ♦ Рост пациента
- ♦ Масса пациента

Рис. 11 - 13: Вкладка «Пациент»

♦ Вкладка «Исслед.» (данные процедуры):

- ♦ Место введения
- ♦ Диаметр катетера
- ♦ Технолог
- ♦ Учетный номер
- ♦ Номер исследования
- ♦ UID исследования
- ♦ Описание исследования
- ♦ Дата исследования
- ♦ Время исследования
- ♦ Примечания
- ♦ Ключ интеграции RIS

Рис. 11 - 14: Вкладка «Исслед.»

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция нескольких учетных номеров, отобразятся все исследования, связанные с инъекцией.

♦ Вкладка «Контраст» (данные жидкости):

- ♦ Срок годности
- ♦ Партия
- ♦ Марка
- ♦ Концентрация
- ♦ Объем емкости
- ♦ Дозировка (только для модальности МРТ)

Рис. 11 - 15: Вкладка «Контраст»

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. Выполните редактирование информации об инъекциях.
8. Нажмите **Подтвердить**, чтобы принять внесенные изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.
9. При нажатии кнопки **Подтвердить** отобразится сообщение о подтверждении.

11.6.4 Перемещение

Для перемещения данных об инъекции в назначенные системы PACS или RIS нужно выполнить перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню «Инъекции» выберите пункт **Управлять**.
2. В области «Управление инъекциями» выберите параметр **Перемещение** (Рис. 11 - 16: Перемещение записей об инъекциях).

Рис. 11 - 16: Перемещение записей об инъекциях

3. Выполните поиск записей об инъекциях по предусмотренным критериям.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Необходимо задать начальную и конечную даты.
4. Нажмите **Поиск**.
 5. В результатах поиска отобразится перечень инъекций, соответствующих заданному критерию поиска (Рис. 11 - 17: Перечень инъекций для перемещения).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция нескольких учетных номеров, записи об инъекциях в результатах поиска отображаются сгруппировано с сортировкой по дате начала инъекции. В каждой записи об инъекции перечислены исследования, соответствующие этой записи об инъекции.

Дата инъекции	ID/MRN пациента	Имя пациента	Фамилия	Учетный номер	Номер исследования	Наименование исследования
06-ноября-2017, 05:00:00	1045707PMPYU	ANDERSON, VALERIE		819670017	5748488521	
06-ноября-2017, 08:40:22	0818027VIMLJK	BONOP, KATHY		584090344	9181513355	
06-ноября-2017, 08:39:13	COX4810G09H61	BARRETT, KALA		729038376	0648787033	
06-ноября-2017, 08:36:49	MMAVEE115381	FOREL, CHRISTIAN		42967808	13702140108	
06-ноября-2017, 08:35:30	FUM151339H80H	FLORES, EDITH		354377943	03340926994	
06-ноября-2017, 08:34:25	14FE58931203F	FLORES, BOBBE		884078776	00705287424	
06-ноября-2017, 08:33:15	YCE230F3366A	DEAN, SEATRICE		52878356	6445604293	
06-ноября-2017, 08:32:11	CE900108H1A0	CRAND, BONNIE		428054881	1486720953	
06-ноября-2017, 08:31:04	L4151491VCT1	COLEMAN, MARCO		38539740	PH7228614	
06-ноября-2017, 08:29:05	K9K0002508W1	CHAVEZ, ALLISON		577446082	07726790552	

Рис. 11 - 17: Перечень инъекций для перемещения

- Установите флажок рядом с инъекциями, данные о которых требуется переместить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для перемещения данных нескольких инъекций необходимо установить флажки для каждой записи об инъекции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция нескольких учетных номеров, будут выбраны все исследования, связанные с выбранной инъекцией.

- Выберите место назначения перемещения, нажав **В PACS** и (или) **В RIS/VR**. В столбце «Место назначения» будет указано «PACS», «RIS/VR» или «PACS, RIS/VR» в зависимости от состояния перемещения.
- Нажмите кнопку **Перемещение**.
- Нажмите **Подтвердить**, чтобы подтвердить внесенные изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения (Рис. 11 - 18: Сводка перемещения инъекций).

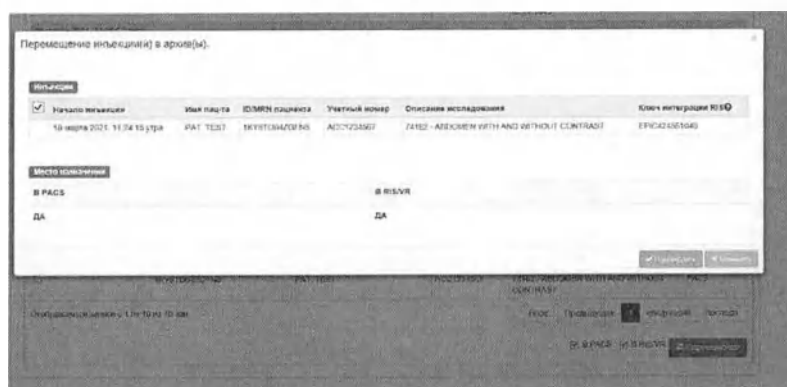


Рис. 11 - 18: Сводка перемещения инъекций

- При нажатии кнопки **Подтвердить**, отобразится сообщение о подтверждении.

11.6.5 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.

- В раскрывающемся меню «Инъекции» выберите пункт **Управлять**.
- В области «Управление инъекциями» выберите параметр **Скрыть/Показать** (Рис. 11 - 19: Скрытие и отображение записей об инъекции).

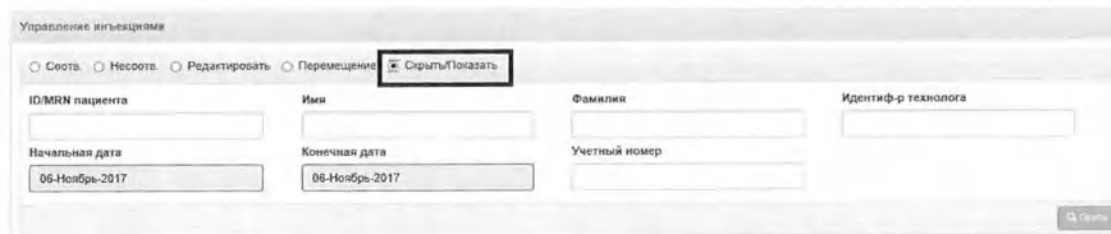


Рис. 11 - 19: Скрытие и отображение записей об инъекции

- Выполните поиск записей об инъекциях по предусмотренным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо задать начальную и конечную даты.

4. Нажмите **Поиск**.
5. В результатах поиска появится перечень инъекций, соответствующих заданным критериям поиска (Рис. 11 - 20: Перечень инъекций для скрытия/отображения).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция нескольких учетных номеров, записи об инъекциях в результатах поиска отображаются сгруппировано с сортировкой по дате начала инъекции. В каждой записи об инъекции перечислены исследования, соответствующие этой записи об инъекции.

Начало инъекции	Имя пациента	PatientMRN	Учетный номер	Номер исследования	Состояние
06 ноября 2017, 01:00:06	ANDERSON, VALERIE	104878700000	810675017	5748498251	Скрыто
06 ноября 2017, 08:40:22	BOHOP, KATHY	061807000000	564389344	PT215113051	Скрыто
06 ноября 2017, 08:29:13	BARNETT, RAUL	00V891030000	729838376	OK487970333	Скрыто
06 ноября 2017, 08:26:49	FORD, CHRISTIAN	MIU2E1V9001	12967638	L3792140108	Скрыто
06 ноября 2017, 08:35:36	FLORES, EDITH	FVMSX0000000	354977943	03249900894	Скрыто
06 ноября 2017, 08:34:25	FLORES, BOBBIE	14FESS011202F	854070778	80705257434	Скрыто
06 ноября 2017, 08:33:15	DEAN, BEATRICE	1128X8930000	53876230	E445804205	Скрыто
06 ноября 2017, 08:32:11	CRUIG, ROYCE	CE9000000000	428054881	H5472918951	Скрыто
06 ноября 2017, 08:31:04	COLEMAN, MAURIO	LX19VTRU0000	30026740	FM17296614	Скрыто
06 ноября 2017, 08:29:05	CHAVEZ, ALLISON	KSH9000255000	57744882	07728700532	Скрыто

Рис. 11 - 20: Перечень инъекций для скрытия/отображения

6. Нажмите **Скрыть** рядом с соответствующей записью об инъекции, чтобы скрыть инъекцию, или **Показать** рядом с соответствующей записью об инъекции, чтобы показать инъекцию.
7. Отобразится окно со сводкой, где приведены подробные сведения о выбранной инъекции вместе с выбранной операцией («Скрыть» или «Показать») (Рис. 11 - 21: Экран сводки скрытия/отображения).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция нескольких учетных номеров, все исследования, связанные с выбранной инъекцией, отобразятся и будут включены в список выбранной операции («Скрыть» или «Показать»).

Скрыть/Показать инъекцию

Начало инъекции	Имя пациента	PatientMRN	Учетный номер	Номер исследования
06 ноября 2017, 08:39:13 утра	BARNETT, RAUL	00V491000000	729838376	OK487970333

Операции, ожидающие выполнения

Показать

Подтвердить Отменить

Рис. 11 - 21: Экран сводки скрытия/отображения

8. Нажмите **Подтвердить**, чтобы подтвердить внесенные изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.
9. При нажатии кнопки **Подтвердить**, отобразится сообщение о подтверждении.

11.7 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.

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 шприца»: данные об использовании шприца для инъекций в течение указанного диапазона дат.

11.7.1 Экспорт сводных данных об инъекциях

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

1. В раскрывающемся меню «Инъекции» выберите пункт **Экспорт**.
2. Выберите параметр **Экспорт сводных данных об инъекциях** (Рис. 11 - 22: Экран «Экспорт сводных данных об инъекциях»).

Рис. 11 - 22: Экран «Экспорт сводных данных об инъекциях»

3. Введите соответствующий диапазон дат в поля «Начальная дата» и «Конечная дата».
4. Нажмите **Экспортировать данные об инъекциях**.
5. Нажмите на ссылку **Загрузка** для загрузки экспортированных сводных данных об инъекциях в файл CSV (Рис. 11 - 23: Ссылка для загрузки сводных данных об инъекциях).

Рис. 11 - 23: Ссылка для загрузки сводных данных об инъекциях

6. Файл со сводными данными об инъекциях разделен на четыре части, как показано на Рис. 11 - 24: Примеры сводных данных об инъекциях.

Номер пац-та	Имя	Отчество	Фамилия	Дата рождения	Пол	Высота (см)	Масса (kg)	Учетный номер	Идент. исслед.	UID исследования	Дата исследования
71MRFEKALBND	LEO	---	BOWMAN	02.23.1989	Мужской	162	103	500784509	6504875267	1.2.400.19301329781162017.636455714718070000	06.11.2017 8:27:01
C22ZUF5YKVG	LUIS	---	BOWMAN	03.02.1976	Мужской	189	45	596625772	L6710732826	1.2.400.12248197091162017.636455714718210000	06.11.2017 8:28:23
6.87E+42	JULIE	---	BURKE	09.04.1989	Женский	180	88	175013157	4658996752	1.2.400.14432688401162017.636455714718120000	06.11.2017 8:29:42
K6NSOQZ25SHN	ALLISON	---	CHAVEZ	07.26.1938	Женский	166	67	57446893	0V726700552	1.2.400.13657264181162017.636455714718160000	06.11.2017 8:31:38
LA15VF0UJCTL	MARIO	---	COLEMAN	12.02.1958	Мужской	189	67	38539740	PN 72296614	1.2.400.13808550021162017.636455714718240000	06.11.2017 8:32:45
CE3OOTDERTXQ	RONNIE	---	CRAIG	11.24.1979	Мужской	169	70	426054861	HB 67293953	1.2.400.14700042301162017.636455714718130000	06.11.2017 8:33:49
112ES8F9300A	BEATRICE	---	DEAN	12.28.1938	Женский	185	51	52678230	E4 45604205	1.2.400.20123837741162017.636455714718170000	06.11.2017 8:35:02
14FES39312D2F	BOBBIE	---	FLORES	09.21.1949	Женский	162	66	884070776	703257424	1.2.400.7958797721162017.636455714718150000	06.11.2017 8:36:10
FYMLSK59HNR	EDITH	---	FLORES	01.05.1939	Женский	172	58	394977943	G3249920694	1.2.400.815494881162017.636455714718180000	06.11.2017 8:38:44
MNAV3E1YB8R	CHRISTIAN	---	FORD	02.15.1984	Мужской	170	45	12967039	L3792140108	1.2.400.4335341191162017.636455714718250000	06.11.2017 8:39:49

A Макс. давление (psi)	A Тип	A Тип жидкости	A Новый шприц (Y/N)	A Тип шприца	A Число разъемов для шприцев (общее)	B Заполнено (ml)	B Подано (ml)	B Отработано (ml)
12	Контраст	КонтрастноеВеществоСЯдом	H	FLSH		0 74,60	30,00	0,00
1	Контраст	КонтрастноеВеществоСЯдом	H	FLSH		0 44,60	30,00	0,00
0	Контраст	КонтрастноеВеществоСЯдом	H	FLSH		0 182,20	30,00	0,00
0	Контраст	КонтрастноеВеществоСЯдом	H	FLSH		0 152,20	30,00	0,00
0	Контраст	КонтрастноеВеществоСЯдом	H	FLSH		0 122,20	30,00	0,00
0	Контраст	КонтрастноеВеществоСЯдом	H	FLSH		0 92,20	30,00	0,00
0	Контраст	КонтрастноеВеществоСЯдом	H	FLSH		0 62,20	30,00	0,00
0	Контраст	КонтрастноеВеществоСЯдом	H	FLSH		0 32,20	30,00	0,00
3	Контраст	КонтрастноеВеществоСЯдом	H	FLSH		0 191,20	30,00	0,00
1	Контраст	КонтрастноеВеществоСЯдом	H	FLSH		0 161,40	30,00	131,40

B Максимальный расход (ml/s)	B Макс. давление (psi)	B Тип	B Тип жидкости	B Новый шприц (Y/N)	B Тип шприца	B Число разъемов для шприцев (общее)	Назв. протокола
3,10		14	Промывка Физ. р-р	H	FLSH		0 Protocol*
3,08		9	Промывка Физ. р-р	H	FLSH		0 Protocol*
3,08		8	Промывка Физ. р-р	H	FLSH		0 Protocol*
3,06		6	Промывка Физ. р-р	H	FLSH		0 Protocol*
3,05		5	Промывка Физ. р-р	H	FLSH		0 Protocol*
3,07		5	Промывка Физ. р-р	H	FLSH		0 Protocol*
3,07		5	Промывка Физ. р-р	H	FLSH		0 Protocol*
3,05		6	Промывка Физ. р-р	H	FLSH		0 Protocol*
3,09		10	Промывка Физ. р-р	H	FLSH		0 Protocol*
3,03		7	Промывка Физ. р-р	H	FLSH		0 Protocol*

Описание исследования	Состояние соотв.	Архивировано	Состояние	Архивир. негитпн. события	Идентиф-р технолога	Место инъекции
71550 - CHEST WITHOUT CONTRAST	Д	H	---	---	---	5 Левая стопа
71275 - CTA CHEST FOR PE WITH CONTRAST	Д	H	---	---	---	5 Центральная магистраль
70552 - BRAIN WITH AND WITHOUT CONTRAST	Д	H	---	---	---	5 Центральная магистраль
72196 - PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRAST	Д	H	---	---	---	5 Левая стопа
71275 - CTA CHEST FOR PE WITH CONTRAST	Д	H	---	---	---	5 Левое предплечье
72196 - PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRAST	Д	H	---	---	---	5 Левая запясть
70552 - BRAIN WITH AND WITHOUT CONTRAST	Д	H	---	---	---	5 Левая стопа
74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CONTRAST	Д	H	---	---	---	5 Левое предплечье
71551 - CHEST WITH AND WITHOUT CONTRAST	Д	H	---	---	---	5 Левая стопа
73702 - CTA LOWER EXTREMITY WITH AND WITHOUT CONTRAST	Д	H	---	---	---	5 Центральная магистраль

Рис. 11 - 24: Примеры сводных данных об инъекциях

Field	Description
Patient ID	Patient's ID or Medical Record Number (MRN)
First Name	Patient's First Name
Middle Name	Patient's Middle Name
Last Name	Patient's Last Name
Date of Birth	Patient's Date of Birth
Gender	Patient's Gender
Height (cm or in)	Patient's Height
Weight (kg or lb)	Patient's Weight
Accession Number(s)	Accession number for the procedure Note: In case of multiple accession numbers, there will be multiple records with different values for the same injection.
Study ID(s)	ID number associated with the procedure Note: In case of multiple accession numbers, there will be multiple records with different values for the same injection.
Study UID(s)	DICOM unique identifier for the study Note: In case of multiple accession numbers, there will be multiple records with different values for the same injection.
Study Date(s)	Date of procedure Note: In case of multiple accession numbers, there will be multiple records with different values for the same injection.
Study Description(s)	Study description for the procedure Note: In case of multiple accession numbers, there will be multiple records with different values for the same injection.
Match Status	Match status of an injection or a study Note: In case of multiple accession numbers, there will be multiple records with different values for the same injection.
Archive Status	Archival status (Transfer to PACS) of the match's injection images
Archived AEs	AE titles of all the PACS AE titles that a study has been transferred to
Technologist ID	ID of the technologist performing the procedure
Injection Site	Position on the patient where the IV catheter is placed
Catheter Gauge	Gauge of the catheter used for the procedure
Notes	Procedure and Events Notes
A Brand	Contrast Brand Name
A Concentration	Contrast Concentration in mg/ml in CT or mmol/ml in MR
A Lot	Contrast Lot/Batch Information
A Vial Volume (ml)	Contrast Vial Size in ml
An Expiration Date	Contrast Expiration Date
B Brand	Fluid B Brand Name (Saline or Other)
B Concentration	Saline Concentration (Always exported as 0.00)
B Lot	Saline Lot/Batch Information

B Vial Volume (ml)	Saline Vial Size (Always exported as 0.00)
B Expiration Date	Saline Expiration Date
Facility	Name of customer facility where procedure is being performed
Suite	Suite name of customer's facility where procedure is being performed
Scanner Name	Name of scanner being used as a part of the procedure
Injector Name	Name of Injector used for procedure
Injector Serial Number	Serial number of Injector used for procedure
Certegra Serial Number	Serial number of the Certegra Workstation
A Loaded (ml)	Volume of Contrast loaded in injector before start of an injection
A Delivered (ml)	Volume of Contrast delivered by injector (in ml)
A Wasted (ml)	The remaining volume after the injection completes or terminates.
A Peak Flow (ml/s)	Peak flow-rate while delivering Contrast during injection
A Peak Pressure (psi)	Peak pressure while delivering Contrast during injection
A Kind	Kind of Contrast being used Note: Always exported as 'Contrast' if contrast was delivered in the injection otherwise exported as 'Invalid'
A Fluid Type	Type of Contrast being used (for e.g. ContrastGadolinium, ContrastIodinated, etc.) Note: Always exported as 'ContrastIodinated' for CT, 'ContrastGadolinium' for MR, 'Invalid' if Contrast is not delivered.
A New Syringe (Y/N)	Whether fluid A is using a new syringe or not Note: Always exported as 'Y' if the syringe on side A is newly attached before performing the injection, 'N' otherwise.
A Syringe Type	Type of syringe used on side A
A Syringe Dock Count (cumulative)	Count of syringe attached on side A before current injection record
B Loaded (ml)	Volume of Saline loaded in injector before start of an injection
B Delivered (ml)	Volume of Saline delivered by injector (in ml)
B Wasted (ml)	The remaining volume after the injection completes or terminates.
B Peak Flow (ml/s)	Peak flow-rate while delivering Saline during injection
B Peak Pressure (psi)	Peak pressure while delivering Saline during injection
B Kind	Kind of Saline being used Note: Always exported as 'Flush' if saline was delivered in the injection otherwise exported as 'Invalid'
B Fluid Type	Type of Saline being used Note: Always exported as 'Saline'.
B New Syringe (Y/N)	Whether fluid B is using a new syringe or not Note: Always exported as 'Y' if the syringe on side B is newly attached before performing the injection, 'N' otherwise.
B Syringe Type	Type of syringe used on side B

B Syringe Dock Count (cumulative)*	Count of syringe attached on side B before current injection record
Protocol Name	Protocol name that is associated with the injection
Protocol Type	Type of protocol being used (for e.g. Classic or P3T) Always exported as '-'
Start	Injection start time
Stop	Injection stop time
Termination	Reason for termination of procedure
Transient Event Count	Count of all atypical events associated with the injection
Transient Event Descriptions	Description of all atypical events associated with the injection Whether the transfer to RIS is successful or not Note: This field is exported only when ConnectOpenData is licensed. Exported value is 'Y' for successful transfer and 'N' otherwise.
Exchange Status (Success, Failed, or Pending)	

Рис. 11 - 25: Экспорт сводных данных об инъекциях

11.7.2 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 «Инъекции» выберите пункт **Экспорт**.
2. Выберите параметр **Сведения об инъекции** (Рис. 11 - 26: Сведения об инъекции).

Рис. 11 - 26: Сведения об инъекции

3. Выполните поиск записей об инъекциях по предусмотренным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо задать начальную и конечную даты.

4. Нажмите **Поиск**.
5. Отобразится перечень записей об инъекциях, соответствующих заданным критериям поиска (Рис. 11 - 27: Перечень инъекций для экспорта).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция нескольких учетных номеров, записи об инъекциях в результатах поиска отображаются сгруппировано с сортировкой по дате начала инъекции. В каждой записи об инъекции перечислены исследования, соответствующие этой записи об инъекции.

Начало инъекции	Имя пациента	ID/MRN пациента	Учетный номер	Номер исследования	Состояние	Место назначения
06 ноября 2017, 03:00:06 день	ANDERSON, VALERIE	1GUST6TR0MPYQ	816678017	5749466521	Состоя	
06 ноября 2017, 08:40:22 утра	BISHOP, KATHY	DE1B07VIAULK	58458344	PT81515351	Состоя	
06 ноября 2017, 08:39:13 утра	BARRETT, PAUL	GOV491060WH1	72638376	OK487970333	Состоя	
06 ноября 2017, 08:38:40 утра	FORD, CHRISTIAN	MNAV3E1YB061	12967039	L3792140105	Состоя	
06 ноября 2017, 08:35:36 утра	FLORES, EDITH	FYM15X5HH8DR	364977943	Q324920654	Состоя	
06 ноября 2017, 08:34:25 утра	FLORES, BOBBE	14PE59931202F	884070776	05795257424	Состоя	
06 ноября 2017, 08:33:15 утра	DEAN, BEATRICE	112EE5B79300A	52675230	E4 45604205	Состоя	
06 ноября 2017, 08:32:11 утра	CRAIG, RONNE	CEKQOTD8HTXQ	426054861	HB 6729353	Состоя	
06 ноября 2017, 08:31:04 утра	COLEMAN, MARIO	L415VF9U7CTL	39539740	PH 7229614	Состоя	
06 ноября 2017, 08:29:05 утра	CHAVEZ, ALLISON	K8NSOQZ25SHW	577446892	0Y726700552	Состоя	

Отображается запись с 1 по 10 из 11 записей.

Экспорт сведений об инъекциях

Рис. 11 - 27: Перечень инъекций для экспорта

- Установите флажок рядом с инъекциями, данные о которых требуется экспортировать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция нескольких учетных номеров, будут выбраны все исследования, связанные с выбранной инъекцией.

- Нажмите **Экспорт сведений об инъекциях** для экспорта выбранных файлов.
- Нажмите на ссылку **Загрузка** для загрузки экспортированных сведений об инъекциях в файл CSV (Рис. 11 - 28: Ссылка для загрузки файла со сведениями об инъекциях).

Экспорт

☐ Экспорт сведений данных об инъекциях ☒ сведений об инъекциях ☐ Использование шприца

ID/MRN пациента:

Имя:

Фамилия:

Идентиф-р технолога:

Начальная дата:

Конечная дата:

Учетный номер:

Экспорт успешно создан. Перейдите по ссылке, чтобы загрузить файл. [Загрузка](#)

Рис. 11 - 28: Ссылка для загрузки файла со сведениями об инъекциях

- Образец файла для загрузки со сведениями об инъекциях показан на Рис. 11 - 29: Примеры сведений об инъекциях.

Приложения Certeus® и дополнительные принадлежности рабочей станции Гусоводство по методу Умрихи

Запись истории инъекции					
Имя, учреждение Default	Название блока Default	Название сенсора Default	Название инжектора Injector		
Тип процедуры 72196 - PELVIS WITH AND WITHC Примечания —	Идентификатор процедуры 579468952	Идентиф-р технологии	Место инъекции 5 Левая стопа	Диаметр катетера до 36	
Марка ULTRAVIST	Концентрация 240,00	Объем емкости 500,00	Партия	Партия 59318	59318
Номер пациента KBN50025544N	Имя ALLISON	Омечено —	Фамилия CHAVEZ	Дата рождения 07.26.1998	
Идентификатор инжектора 203265	Тип Stentent2	Наименование модели Injector	Версия ПО S2-CRU-M02.1B-C1.06_WTM_HU;S3-SBU-100.60-C1.06_SH_HU;POB-APP-1.05_HU		
Пуск 06.11.2017 8:32:11	Останов 06.11.2017 8:32:27	Прерывание Успешно завершено	Загружено контрастного вещества (ml) 170,10	Загружено физиологического раствора (ml) 152,20	
Протокол					
Имя Protocol*	Ступень Заданные	Алгоритм Классика	Предел давления (psi)	Тип задержки 325 Нет	
Ступень	Номер фазы	Тип фазы	Рескод введения (ml/s)	Объем (ml)	
Диагностика		1 Контраст	2,80	25,00	
Диагностика		2 Промывка	3,00	30,00	
Имя Protocol*	Ступень Текущий	Алгоритм Классика	Предел давления (psi)	Тип задержки 325 Нет	
Ступень	Номер фазы	Тип фазы	Рескод введения (ml/s)	Объем (ml)	
Диагностика		1 Контраст	2,82	25,10	
Диагностика		2 Промывка	2,93	29,90	
Непосредственные события					
Имя	Вспомогательные данные				
Состояние после соответствия и перемещения					
Соответствие (Д/Н)	Перемещение (Д/Н)				
Д	Н				
Состояние обмена					
Дата/время	Destination	Тип	Состояние обмена		

Рис. 11 - 29: Примеры сведений об инъекциях

Field	Description
Facility Name	Name of customer facility where procedure is being performed
Suite Name	Suite name of customer's facility where procedure is being performed
Scanner Name	Name of scanner being used as a part of the procedure
Injector Name	Name of injector being used as a part of the procedure
Procedure Type(s)	Study description for the procedure Note: In case of multiple accession numbers, there will be multiple records with different values for the same injection.
Procedure ID(s)	Accession number for the procedure Note: In case of multiple accession numbers, there will be multiple records with different values for the same injection.
Technologist ID	ID of the technologist performing the procedure
Injection Site	Position on the patient where the IV catheter is placed
Catheter Gauge	Gauge of the catheter used for the procedure
Brand	Contrast brand used in the procedure
Concentration	Concentration of the contrast used in the procedure
Vial Volume	Vial volume of the contrast used in the procedure
Lot	Lot number of contrast used in the procedure
Batch	Batch number of contrast used in the procedure
Expiration Date	Expiration date of contrast used in the procedure
Patient ID	Patient's ID or Medical Record Number (MRN)
First Name	Patient's First Name
Middle Name	Patient's Middle Name
Last Name	Patient's Last Name
Date of Birth	Patient's Date of Birth
Gender	Patient's Gender
Height (cm or in)	Patient's Height
Weight (kg or lb)	Patient's Weight
Injector ID	Injector SRU Serial Number
Injector Type	Type of injector being used in procedure (for e.g. Stellant Flex, Stellant II, MRXperion, etc.)
Model Name	Model name of injector
Software Version	Software version of injector
Injection Start Time	Start time of injection
Injection Stop Time	Stop time of injection
Injection Termination (Aborted)	Terminate reason of the injection.
Contrast Loaded (ml)	Volume of Contrast loaded in injector before start of an injection
Saline Loaded (ml)	Volume of Saline loaded in injector before start of an injection
Contrast Delivered (ml)	Volume of contrast delivered by injector (in ml)
Saline Delivered (ml)	Volume of saline delivered by injector (in ml)

Peak Flow A (ml/s)	Peak flow-rate while delivering Contrast during injection
Peak Flow B (ml/s)	Peak flow-rate while delivering Saline during injection
Peak Pressure A (psi)	Peak pressure while delivering Contrast during injection
Peak Pressure B (psi)	Peak pressure while delivering Saline during injection
Protocol Information (Programmed vs. Actual)	Information about the programmed protocol parameters and the actual injection protocol parameters. Programmed protocol is the protocol configured by the user. Actual protocol is the protocol performed by the injector. Following fields are exported for each of programmed and actual protocols: a. Protocol Information (Name, Stage, Algorithm, Pressure Limit, Delay Type, Delay Duration) b. Phase Information for each Phase in Protocol (Stage, Number, Type, Flow Rate, Volume, Contrast Ratio, Pause Duration)
Match and Transfer Status Information	Includes the following information: a. Match status of an injection and a study (Y/N) b. Transfer Status ('N' when all matches of current study were never transferred, 'Y' when at least 1 match is transferred) c. Procedure ID (Accession number)
Atypical Events	Description of all atypical events associated with the injection
Exchange Status Information	Includes the following information: a. Timestamp of the transfer b. Transfer destination c. Type of transfer ('DICOM' when transferred to PACS, 'Karoo' when transferred to RIS) d. Transfer Status e. Procedure ID (Accession number)
Fluid Samples	Fluid information for each phase of the protocol
Time Offset (sec)	Time elapsed since the start of injection
Phase Number	Phase number in the protocol
Limiting Status	Whether a pressure limiting event occurs during the injection
Flow Rate A (ml/s)	Flow rate when delivering Contrast
Volume A ml	Remaining contrast volume
Pressure A psi	Pressure when delivering saline
Flow Rate B ml/s	Flow rate when delivering Saline
Volume B ml	Remaining saline volume
Pressure B psi	Pressure when delivering saline
KVO	The amount of saline to keep the vein open during the procedure. (MRI injection record only)

Рис. 11 - 30: Сведения об инъекции

11.7.3 Экспорт данных об использовании шприца

Для экспорта данных об использовании шприца в заданном диапазоне дат нужно выполнить перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню «Инъекции» выберите пункт **Экспорт**.
2. Выберите параметр **Использование шприца** (Рис. 11 - 31: Использование шприца).

The screenshot shows a window titled 'Экспорт' (Export). It has three radio buttons: 'Экспорт сводных данных об инъекциях' (Export summary data on injections), 'Сведений об инъекциях' (Details on injections), and 'Использование шприца' (Syringe use). The third option is selected. Below the buttons are two date input fields: 'Начальная дата' (Start date) and 'Конечная дата' (End date), both set to '06-Ноябрь-2017'. At the bottom right is a button labeled 'Экспорт данных об использовании шприца' (Export syringe use data).

Рис. 11 - 31: Использование шприца

3. Введите соответствующий диапазон дат в поля «Начальная дата» и «Конечная дата»
4. Нажмите **Экспорт данных об использовании шприца**.
5. Нажмите на ссылку **Загрузка** для загрузки сводных данных об использовании шприца в файл CSV (Рис. 11 - 32: Данные об использовании шприца для загрузки).

This screenshot is similar to the previous one, but it shows the state after the export button was clicked. The message at the bottom says 'Экспорт успешно создан. Перейдите по ссылке, чтобы загрузить файл.' (Export successfully created. Click the link to download the file.). A button labeled 'Загрузка' (Download) is highlighted with a red box.

Рис. 11 - 32: Данные об использовании шприца для загрузки

6. Образец файла для экспорта данных об использовании шприца показан на Рис. 11 - 33: Примеры данных об использовании шприца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая строка в файле экспорта данных об использовании шприца содержит сведения о том, когда шприц был подсоединен и отсоединен, общее время нахождения шприца в инжекторе и количество инъекций, выполненных этим шприцем.

Customer	Учреждение	Блок	Название инжектора	Шприц	Дата и время введения шприца	Дата и время извлечения шприца	Общее время использования шприца	Число инъекций
Default	Default	Default	Injector	A	11/28/2017 10:24	11/28/2017 12:35	2:11:41	1
Default	Default	Default	Injector	B	11/28/2017 10:24	11/28/2017 12:35	2:11:41	1
Default	Default	Default	Injector	A	11/28/2017 12:36	12/1/2017 16:15	3:03:39:35	25
Default	Default	Default	Injector	B	11/28/2017 12:36	11/29/2017 9:49	21:12:55	6

Рис. 11 - 33: Примеры данных об использовании шприца

Field	Description
Customer	Customer details
Facility	Details about facility where procedure is being performed
Suite	Details about suite in the customer's facility where the procedure is being performed
Injector Name	Name of injector
Syringe Location	Location of syringe on injector (A or B)
Syringe IN Date Time	Date and Time when syringe is attached to injector
Syringe OUT Date Time	Date and Time when syringe is detached from injector
Syringe Total Time	Total time duration for which the syringe is on an injector
Injection Count	Number of injections performed while the syringe is attached

Рис. 11 - 34: Данные Data Manager об использовании шприца — доступны для инжекторов Stellant II и MRXperion

Field	Description
Customer	Customer details
Facility	Details about facility where procedure is being performed
Suite	Details about suite in the customer's facility where the procedure is being performed
Injector Name	Name of injector
Syringe Location	Location of syringe on injector (A or B)
Syringe IN Date Time	Date and Time when syringe is attached to injector
Syringe OUT Date Time	Date and Time when syringe is detached from injector
Syringe Total Time	Total time duration for which the syringe is on an injector
Injection Count	Number of injections performed while the syringe is attached
Syringe Type Identifier	Type of syringe
Syringe Side/Location	Syringe location on injector (A or B)
Manufacturing Date/Time	Manufacturing date and time of syringe
Laser Etching Line Identifier	Information about when the barcode was etched on the syringe
Lot Identifier	Lot information about syringe
Shelf Life	Shelf life of syringe
Is Expired	Whether syringe has expired
Is Counterfeit	Whether syringe is counterfeit

Рис. 11 - 35: Данные Data Manager об использовании шприца — доступны для Stellant Flex

11.8 Локальное управление

11.8.1 Резервное копирование

ПРИМЕЧАНИЕ: После запуска резервного копирования выполнение других действий с Data Manager невозможно до завершения копирования.

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

1. В раскрывающемся меню «Локальное управление» выберите пункт **Резервировать**.
2. Нажмите **Резервировать** (Рис. 11 - 36: Резервная копия базы данных).

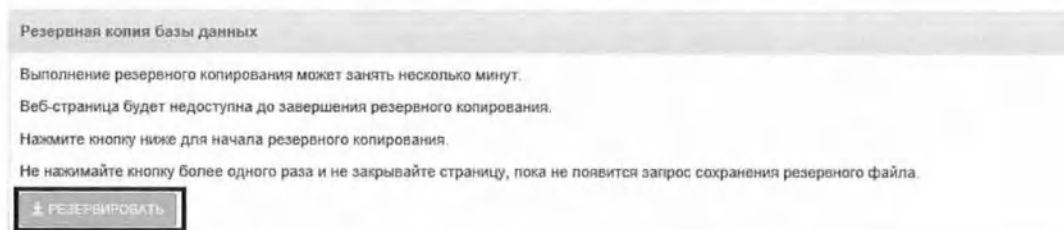


Рис. 11 - 36: Резервная копия базы данных

3. На экране отобразится окно «Монитор активности базы данных», показывающее ход резервного копирования (см. Рис. 11 - 37: Монитор активности базы данных).

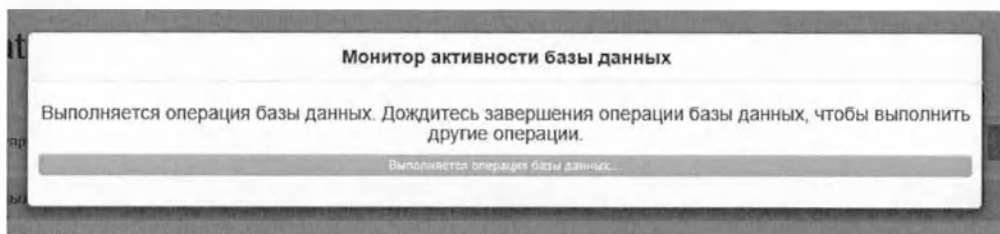


Рис. 11 - 37: Монитор активности базы данных

4. Когда резервное копирование будет завершено, отобразится сообщение о завершении (Рис. 11 - 38: Операция завершена).

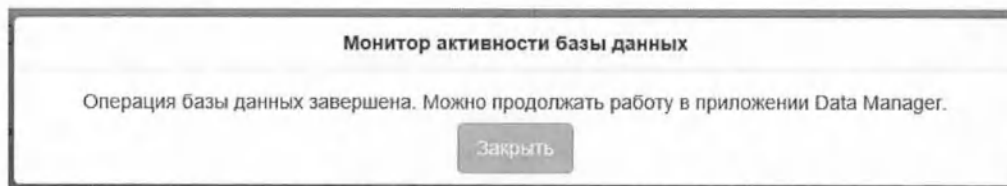


Рис. 11 - 38: Операция завершена

5. Нажмите **Закрыть**, чтобы вернуться в Data Manager.
6. Загрузить резервную копию базы данных можно, нажав на ссылку **Загрузить файл резервной копии** (Рис. 11 - 39: Ссылка «Загрузить файл резервной копии»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Файл резервной копии базы данных должен быть сохранен только в сети больницы.

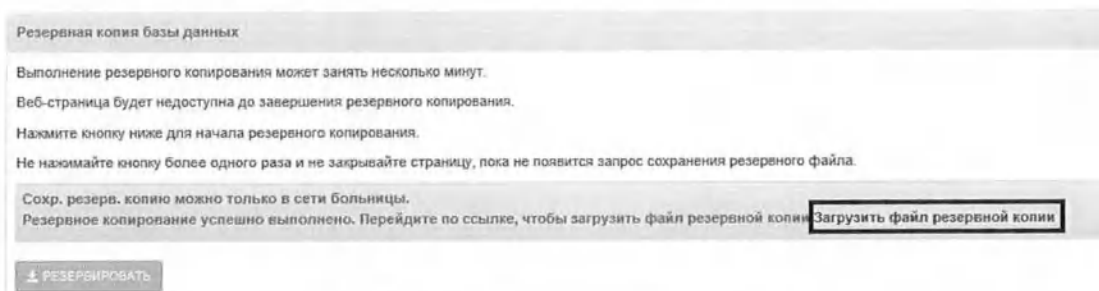


Рис. 11 - 39: Ссылка «Загрузить файл резервной копии»

11.8.2 Восстановление

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед восстановлением записей об инъекциях питание головки инжектора должно быть выключено.

ПРИМЕЧАНИЕ: После запуска восстановления выполнение других действий с Data Manager невозможно до завершения восстановления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Появится предупреждение о недоступности функций приложения Data Manager до завершения восстановления базы данных.

Для восстановления всех записей об инъекциях из ранее созданного в локальной системе файла резервной копии выполните перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню «Локальное управление» выберите пункт **Восстановить**.
2. Нажмите **Обзор** (Рис. 11 - 40: Восстановление базы данных).

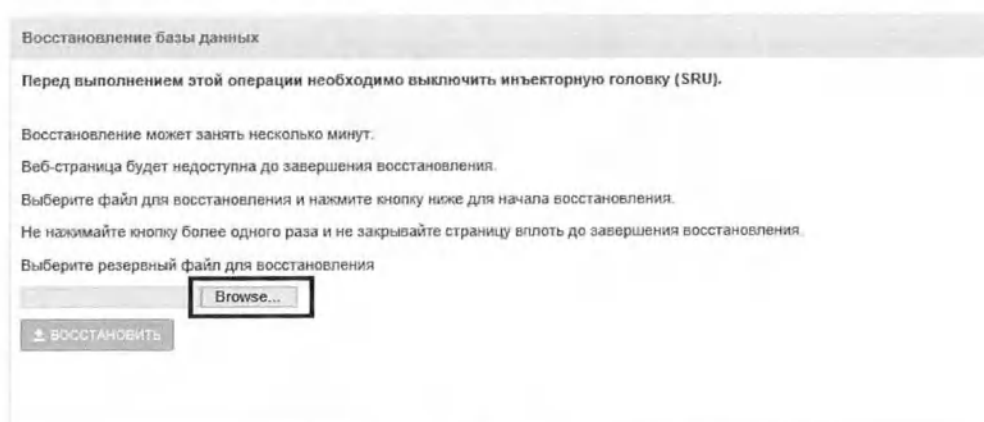


Рис. 11 - 40: Восстановление базы данных

3. Выберите соответствующий файл резервной копии базы данных Certegra и нажмите **Открыть** (Рис. 11 - 41: Выбор файла резервной копии).

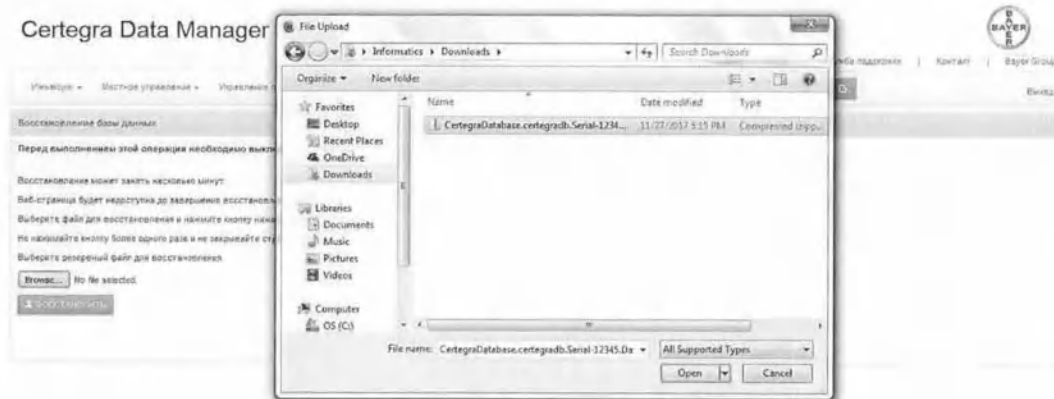


Рис. 11 - 41: Выбор файла резервной копии

4. Нажмите **Восстановить**.
5. На экране отобразится окно «Монитор активности базы данных», показывающее ход восстановления (Рис. 11 - 42: Монитор активности базы данных).

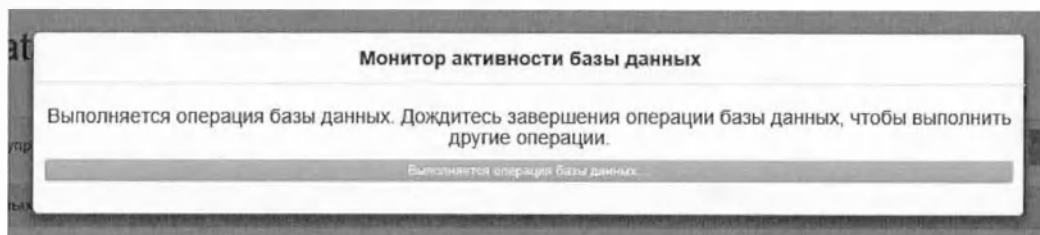


Рис. 11 - 42: Монитор активности базы данных

6. После успешного завершения восстановления записей об инъекциях отобразится сообщение о перезапуске устройства (Рис. 11 - 43: Восстановление успешно выполнено).

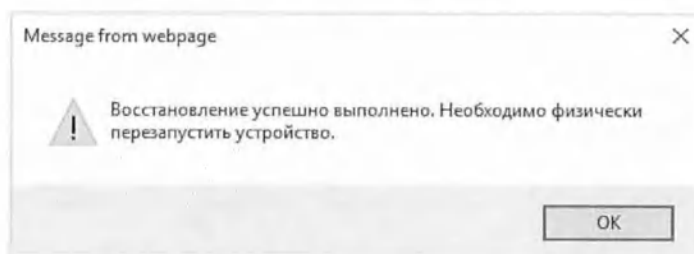


Рис. 11 - 43: Восстановление успешно выполнено

7. Нажмите **ОК**. Произойдет выход из системы и перенаправление на страницу входа в систему.

11.9 Управление пользователями

11.9.1 Добавление пользователя

Чтобы добавить нового пользователя, выполните перечисленные ниже действия.

1. В раскрывающемся меню «Управление пользователями» выберите пункт **Добавить пользо-ля**.
2. Введите необходимые сведения о пользователе, чтобы создать новую учетную запись пользователя (Рис. 11 - 44: Добавление пользователя).

Рис. 11 - 44: Добавление пользователя

3. При создании пароля отобразится окно «Политика паролей» с правилами выбора надежного пароля (Рис. 11 - 45: Политика паролей). По окончании нажмите **Заккрыть**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы изменить политику паролей, свяжитесь со службой технической поддержки или уполномоченным контактным лицом.

Рис. 11 - 45: Политика паролей

4. Нажмите **Сохранить** для создания учетной записи нового пользователя или **Отменить** для отмены операции.

11.9.2 Моя учетная запись

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

1. В раскрывающемся меню «Управление пользователями» выберите пункт **Моя учетная запись**.
2. На экране данных учетной записи отображаются имя пользователя и соответствующая информация учетной записи (Рис. 11 - 46: Данные учетной записи).



Рис. 11 - 46: Данные учетной записи

3. Чтобы изменить текущий пароль, заполните поля в пункте «Изменить пароль». Откроется окно «Политика паролей» с правилами выбора надежного пароля. По окончании нажмите **Заккрыть**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы изменить политику паролей, свяжитесь со службой технической поддержки или уполномоченным контактным лицом.

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

11.10 Анонимный пациент

Если данные пациента отсутствуют, используйте кнопку анонимного пациента для ввода предварительно заданного имени пациента в качестве замещающего текста. Например, кнопка анонимного пациента может использоваться в том случае, когда сканирование необходимо провести, не дожидаясь получения данных пациента. При нажатии кнопки анонимного пациента в поля имени и фамилии вносятся предварительно заданные значения (например, «Иван Иванов»), а другие поля очищаются.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию по вводу данных анонимного пациента перед инъекцией см. в разделе 5.1.2 - Ввод анонимного пациента для инъекции контрастного средства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию по вводу данных анонимного пациента после инъекции см. в разделе 7.3.3.1 - Обновление выбранного рабочего списка пациентов с помощью функции анонимного пациента.

11.10.1 Включение и настройка функции анонимного пациента

Значения для анонимного пациента определяются и управляются в разделе «Анонимный пациент» приложения Certegra Manager. Перед определением значений анонимного пациента нужно включить соответствующую функцию. Войдите в систему Certegra Manager, чтобы получить доступ к функции «Анонимный пациент», которая расположена в разделе «Конфигурация системы». Если вы уже вошли в систему Certegra Manager, перейдите к шагу 2.

1. Войдите в систему Certegra Manager. См. инструкции в разделе 8.1 - Вход в приложение Certegra Manager.
2. Нажмите **Конфигурация системы**.
3. Выберите функцию **Анонимный пациент**.
4. Нажмите **Включить функцию анонимного пациента** (Рис. 11 - 47: Настройка параметров для анонимного пациента).

Анонимный пациент

Рис. 11 - 47: Настройка параметров для анонимного пациента

5. Введите значения для анонимного пациента в поля «Имя» и «Фамилия» (например, Иван Иванов).
6. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить внесенные изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.

11.11 Поиск и устранение неисправностей в приложении Data Manager

Таблица 11 - 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 окно браузера введен правильный адрес. ◆ Убедитесь, что рабочая станция Certegra, включая соединенную с ней инъекционную систему, подключена к электропитанию и готова к работе. ◆ Проверьте подключение рабочей станции Certegra к локальной сети учреждения. ◆ Следуйте всем инструкциям для оборудования, которое используется совместно с системой Certegra.
Вход в систему невозможен.	◆ Свяжитесь со службой технической поддержки или местным уполномоченным контактным лицом, чтобы создать новую учетную запись пользователя или изменить пароль уже существующей учетной записи.
Данные не найдены.	◆ Убедитесь в правильности параметров для критериев поиска или используйте другие критерии.

Таблица 11 - 2: Поиск и устранение неисправностей в приложении Data Manager

Ошибка	Способ устранения
Невозможно провести резервное копирование или восстановление данных.	♦ Убедитесь в том, что сетевая папка для резервного копирования и восстановления доступна с рабочей станции. ♦ Убедитесь в наличии достаточного свободного места на носителе для резервного копирования.
Нет доступа к некоторым функциям.	♦ Проверьте наличие соответствующих лицензий для учетных записей пользователей.
Превышение времени ожидания запросов.	♦ Увеличьте параметр «Макс. 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.

12 Дополнительный сканер штрихкода и его настройка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опасность непреднамеренного перемещения устройства или принадлежностей. Может привести к травмам пациента и (или) оператора или повреждению оборудования.

- ♦ Дополнительный сканер штрихкода небезопасен в МР-окружении и не предназначен для использования в кабинете сканирования. Дополнительный сканер штрихкода представляет известную опасность при проведении любых МР-исследований согласно определению международных стандартов ASTM по маркировке МРТ-устройств.
- ♦ Не проводите несанкционированных модификаций инжектора, какой-либо его части или принадлежностей.

12.1 Введение

Дополнительное устройство для считывания штрихкода (или сканер штрихкода) обеспечивает эффективный способ ввода данных, доступный на многих платформах инжекторов. Сканер штрихкода позволяет заполнять поля данных на рабочей станции Certegra путем сканирования штрихкодов, содержащих следующую информацию:

- ♦ данные о контрастном средстве (торговая марка, срок годности и информация о партии);
- ♦ идентификационные данные карты (идентификатор пациента / номер медицинской карты [MRN] или учетный номер);
- ♦ идентификационные данные технолога.

Сканер штрихкода выполняет операции по вводу данных и не влияет на операции, связанные с процедурой инъекции.



Рис. 12 - 1: Сканер штрихкода

ПРИМЕЧАНИЕ: Изображения сканера штрихкода и прилагающегося штатива приведены только в демонстрационных целях и могут слегка отличаться от внешнего вида каждой принадлежности.

Заявление об ограничении ответственности. Вся информация о сканерах штрихкода и штрихкодах применима к любой модели сканера штрихкода, реализуемой компанией Bayer, если не указано иное.

Перед использованием сканера штрихкода с рабочей станцией Certegra необходимо выполнить перечисленные ниже действия.

- ♦ **Сканирование штрихкода инициализации** (12.3 - Сканирование штрихкода инициализации для начала работы с системой).
- ♦ **Включение считывания штрихкода** (13.2 - Включение считывания штрихкода).

- ✦ **Настройка штрихкодов и шаблонов штрихкодов с помощью функции конфигурации штрихкода** (13.4 - Конфигурация штрихкодов и шаблонов штрихкодов для использования системой).

ПРИМЕЧАНИЕ: Сканер штрихкода изготавливается компанией Zebra Technologies Corporation и поставляется компании Bayer по договору.

12.1.1 Заявления об ограничении ответственности

Сканер штрихкода можно использовать с рабочей станцией Certegra, если на ней установлено программное обеспечение версии 4.5 или выше.

Соединение сканера штрихкода с инъекционной системой, не поддерживающей данное устройство, является использованием сканера штрихкода не по назначению.

Сканер штрихкода несовместим с рабочей станцией Certegra черного цвета.

12.2 Сборка дополнительного сканера штрихкода

12.2.1 Подключение USB-кабеля

1. Вставьте разъем USB-кабеля с фиксатором в порт подключения кабеля на сканере штрихкода. Если кабель вставлен правильно, раздается щелчок.

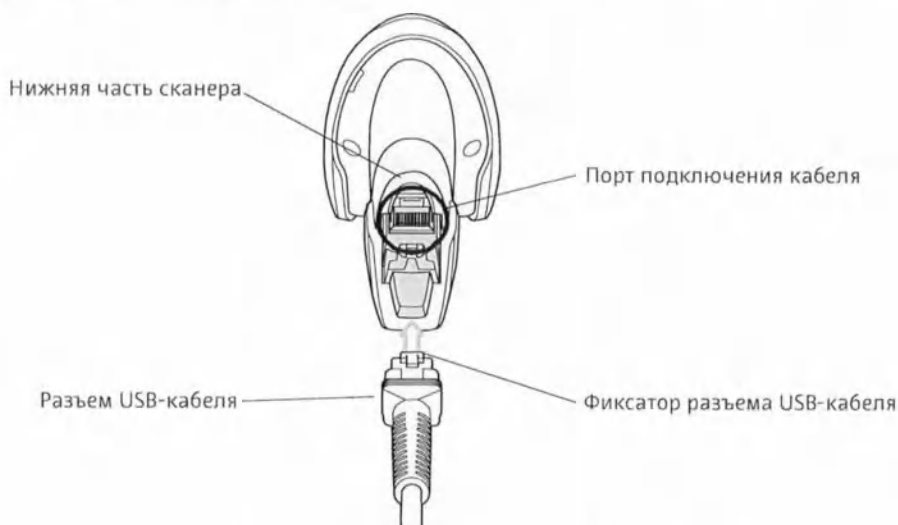


Рис. 12 - 2: Подключение USB-кабеля

2. При необходимости снимите заднюю панель с рабочей станции Certegra, используя крестообразную отвертку № 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости аккуратно положите рабочую станцию Certegra передней стороной на плоскую поверхность, чтобы обеспечить доступ к задней панели и портам USB.

3. Подсоедините второй разъем USB-кабеля к рабочей станции Certegra. Питание сканера подается от рабочей станции Certegra.

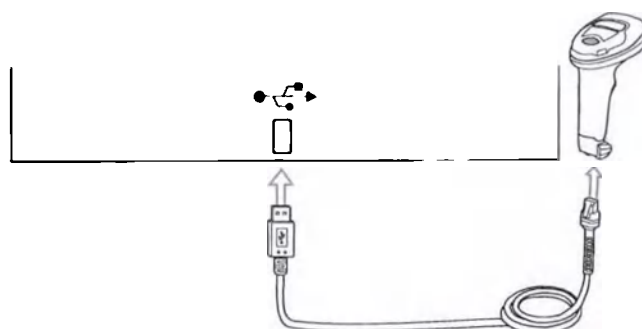


Рис. 12 - 3: Подключение USB-кабеля к рабочей станции Certegra

4. Сканер штрихкода издает низкие/средние/высокие сигналы, что указывает на его готовность к работе.
5. Если задняя панель рабочей станции Certegra была снята, установите ее обратно, используя крестообразную отвертку № 2.

12.2.2 Сборка штатива

Чтобы собрать штатив для сканера штрихкода и проводить сканирование без ручного управления, выполните перечисленные ниже действия.

1. Открутите гайку с нижней части «шейки» штатива.
2. Вставьте нижнюю часть гибкой «шейки» в отверстие на поверхности основания штатива.

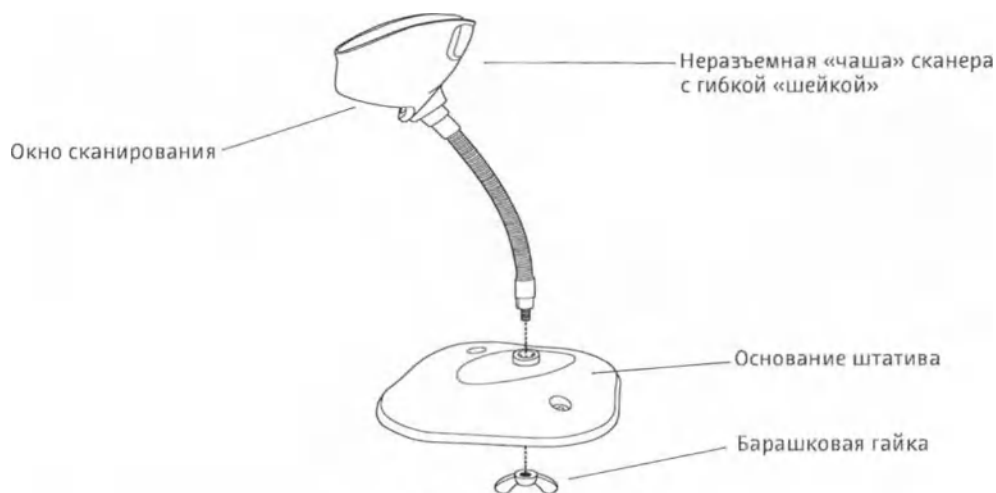


Рис. 12 - 4: Сборка штатива

3. Закрепите «чашу» с «шейкой» на основании, закрутив гайку снизу.
4. Согните «шейку» под углом, необходимым для сканирования.

12.2.2.1 Установка штатива (дополнительно)

Основание штатива может быть установлено в фиксированном положении на плоской поверхности с помощью двух винтов (не поставляются).

Для установки винтов выполните перечисленные ниже действия.

1. Поставьте собранное основание штатива на плоскую поверхность.
2. Закрутите по одному винту № 10 (не поставляются) в каждое из предназначенных для них отверстий, пока основание штатива не будет надежно закреплено. Следует использовать отвертку, подходящую к винтам.

12.3 Сканирование штрихкода инициализации для начала работы с системой

Чтобы настроить сканер штрихкода для использования с системой инъектора, нужно выполнить перечисленные ниже действия.

1. Отсканируйте штрихкод, изображенный на рис. Рис. 12 - 5: Штрихкод инициализации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по сканированию штрихкода с помощью сканера штрихкода приведены в разделе 14.1 - Порядок использования дополнительного сканера штрихкода.



Рис. 12 - 5: Штрихкод инициализации

2. Сканер штрихкода сразу же начинает издавать высокий/низкий/высокий/низкий сигнал, подтверждающий успешную настройку связи между сканером штрихкода и системой инъектора.
3. Перед использованием сканера штрихкода с рабочей станцией Certegra нужно задать штрихкоды для использования системой инъектора (см. раздел 13 - Конфигурация штрихкода), если они не были заданы ранее.

12.4 Подтверждение настроек и конфигурации для использования

ПРИМЕЧАНИЕ: Если конфигурация еще не завершена, см. раздел 13 - Конфигурация штрихкода.

1. Отсканируйте предварительно сконфигурированный компанией Bayer или вновь сконфигурированный штрихкод.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время активации инъектора или проведения инъекции сканирование штрихкода невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция нескольких учетных номеров и сканируется штрихкод MRN или учетного номера, см. раздел 10.3.2 - Выбор учетных номеров с помощью дополнительного сканера штрихкода.

2. Признаки успешного сканирования штрихкода.
 - а. Сканер издает короткий высокий сигнал.
 - б. Отсканированные данные автоматически отображаются в соответствующих полях.
 - в. В области «События» на информационной панели отображается зеленая «галочка» (Рис. 12 - 6: Вкладка «События» — сканирование штрихкодов).

3. Признаки неудачного сканирования штрихкода.

- а. В области «События» информационной панели отображается красный знак X (Рис. 12 - 6: Вкладка «События» — сканирование штрихкодов). Это сообщение об ошибке означает неудачное сканирование штрихкода, отсутствие конфигурации шаблона штрихкода для использования системой или попытку сканирования штрихкода при запрещении сканирования системой.

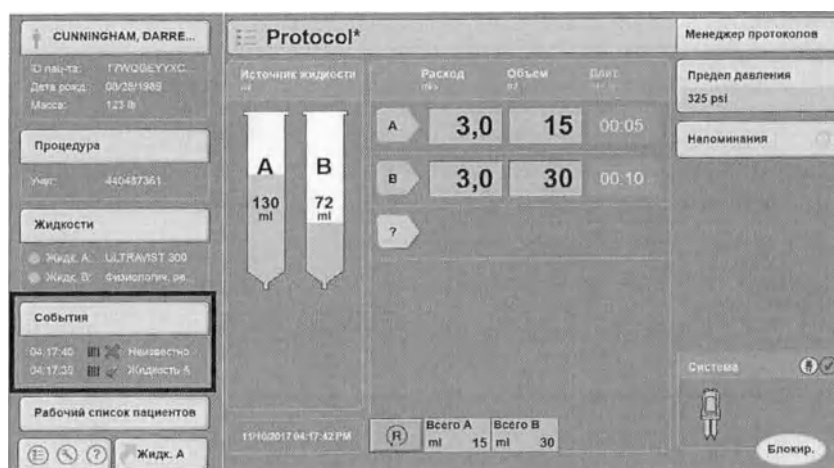


Рис. 12 - 6: Вкладка «События» — сканирование штрихкодов

4. Проверьте заполненные поля, чтобы подтвердить, что информация введена корректно.
5. Дополнительную информацию по использованию сканера штрихкода с системой см. в разделе 14.2 - Сканирование штрихкодов для рабочей станции Certegra.

Приложения Certegra[®] и дополнительные принадлежности рабочей станции GOSZDRAVNADZOR

13 Конфигурация штрихкода

13.1 Вход в систему Certegra Manager

Штрихкоды и шаблоны штрихкодов задаются и управляются с помощью функции «Конфигурация штрихкода» приложения Certegra Manager. Чтобы получить доступ к конфигурации штрихкода, выполните указанные ниже действия.

1. Войдите в систему Certegra Manager. См. инструкции по входу в систему в разделе 8.1 - Вход в приложение Certegra Manager.
2. Нажмите **Конфигурация системы**.
3. Выберите функцию **Конфигурация штрихкода**.
4. Автоматически отобразится страница «Настройка контрастного вещества» (Рис. 13 - 4: Настройка контрастного вещества).

13.2 Включение считывания штрихкода

1. Войдите в систему Certegra Manager. См. инструкции в разделе 8.1 - Вход в приложение Certegra Manager.
2. Нажмите **Конфигурация системы**.
3. Выберите функцию **Конфигурация штрихкода**.
4. В раскрывающемся меню «Управление» выберите пункт **Конфигурация штрихкода**.
 - a. Если функция конфигурации штрихкода отключена, на странице «Настройка конфигурации штрихкода» появится следующее сообщение.



Рис. 13 - 1: Конфигурация штрихкода не включена

5. Выберите действие **Включить конфигурацию штрихкода**. Для этого установите соответствующий флажок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор действия **Включить конфигурацию штрихкода** приводит к активации информационной панели и функции подтверждения данных. Отключение конфигурации штрихкода не приводит к отключению других функций.



Рис. 13 - 2: Конфигурация штрихкода включена

6. Нажмите **Сохранить**.

13.3 Двухмерный штрихкод контраста Bauey

Контрастное средство, выпущенное компанией Bauey, может сопровождаться двухмерным штрихкодом, в котором содержится следующая информация: марка контрастного средства, размер емкости, дата истечения срока годности и сведения о партии. См. раздел Рис. 13 - 3: Примеры двухмерных штрихкодов контраста.

Такие двухмерные штрихкоды автоматически сконфигурированы на рабочей станции Certegra, и задавать конфигурацию штрихкода не требуется. Отсканируйте двухмерный штрихкод Bauey, чтобы ввести данные контрастного средства в соответствующие поля.

Если в медицинском учреждении будут использоваться двумерные штрихкоды контрастного средства Bayer, то дополнительная настройка штрихкодов контраста и шаблонов штрихкодов, соответствующих контрастному средству, не требуется. Перейдите к разделу 12.4 - Подтверждение настроек и конфигурации для использования.



Рис. 13 - 3: Примеры двумерных штрихкодов контраста

13.4 Конфигурация штрихкодов и шаблонов штрихкодов для использования системой

Заданные штрихкоды контраста и шаблоны штрихкодов помогают сканеру штрихкода распознавать закодированную в штрихкоде информацию в виде конкретных идентификационных данных. Штрихкоды контраста задаются как фиксированные наборы буквенно-цифровых символов, которые отображают данные контрастного средства. Шаблоны штрихкодов позволяют идентифицировать переменные данные в составе штрихкода (например, срок годности, информацию о партии, пациенте или исследовании).

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется конфигурировать штрихкоды или шаблоны штрихкодов, которые наносятся на первичную упаковку или упаковку флакона, а не на наружную упаковку препарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Содержимое штрихкода может быть различным и определяется производителем или IT-отделом конкретной больницы. При необходимости к ним можно обращаться с вопросами по содержимому штрихкода.

После завершения конфигурации, см. раздел 12.4 - Подтверждение настроек и конфигурации для использования.

13.4.1 Конфигурация штрихкода контраста

Штрихкоды, нанесенные на первичную упаковку, обычно содержат комбинацию сведений о марке контрастного средства, его концентрации и размере емкости. Штрихкоды контраста можно конфигурировать для отображения всех этих сведений. Комбинацию этих сведений следует изменять отдельно.

Таблица 13 - 1: Примеры штрихкодов контраста

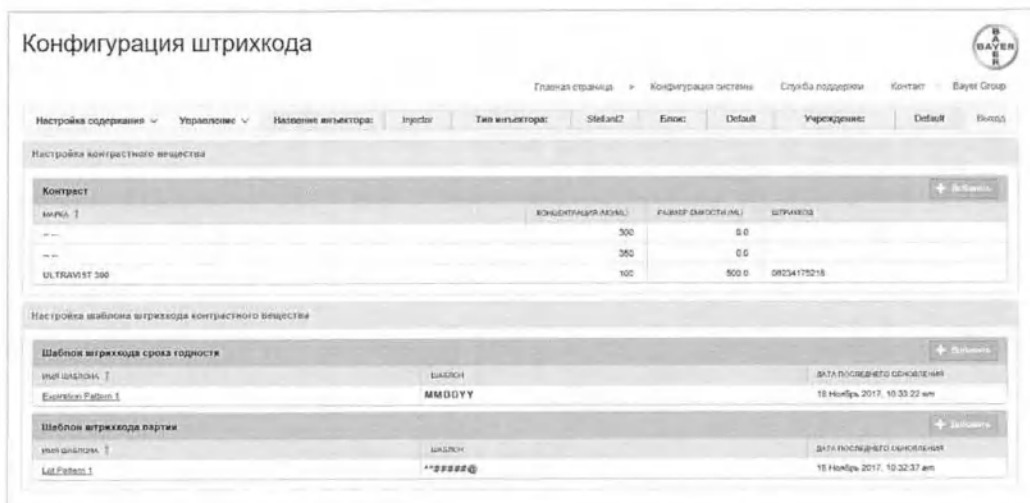
Код	Пример штрихкода контраста	Вводимое значение штрихкода	Содержимое
NDC		302700445403 ПРИМЕЧАНИЕ: «N» и дефисы НЕ вводятся.	♦ Марка ♦ Размер емкости ♦ Концентрация
GTIN		0110302641482557 ПРИМЕЧАНИЕ: Квалификаторы, такие как «NDC NO» и скобки, НЕ вводятся.	♦ Марка ♦ Размер емкости ♦ Концентрация

Таблица 13 - 1: Примеры штрихкодов контраста

Код	Пример штрихкода контраста	Вводимое значение штрихкода	Содержимое
GS1	 (01)30302707099167(17)140990(10)123456L	01303027070991671714099010123456L Скобки НЕ вводятся. Введите все буквы и цифры под штрихкодом.	♦ (01): ♦ Марка ♦ Размер емкости ♦ Концентрация ♦ (17): ♦ Срок годности ♦ (10): ♦ Партия

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае, если указан код GS1, система сохраняет соответствующую часть GTIN (01) и затем конфигурируется для считывания оставшихся частей.

Для настройки штрихкода контраста в конфигурации штрихкода перейдите в область «Настройка контрастного вещества» в окне «Конфигурация штрихкода». Для этого выберите пункт **Настройка контрастного вещества** в раскрывающемся меню «Настройка содержания».



Конфигурация штрихкода

Главная страница > Конфигурация системы > Служба поддержки > Контакт > Bayer Group

Настройка содержания > Управление > Настройка инжектора: Injector Тип инжектора: Standard2 Блок: Default Учредитель: Default (Выход)

Настройка контрастного вещества

Контраст	Концентрация (мг/мл)	Размер емкости (мл)	Штрихкод
Ультравист 300	300	0.0	
	350	0.0	
	100	500.0	08234175218

Настройка шаблонов штрихкода контрастного вещества

Шаблон штрихкода срока годности

Имя шаблона	Шаблон	Дата последнего обновления
Expiration Pattern 1	MMDDYY	18 Ноябрь 2017, 10:33:22 am

Шаблон штрихкода партии

Имя шаблона	Шаблон	Дата последнего обновления
Lot Pattern 1	*****@	18 Ноябрь 2017, 10:33:37 am

Рис. 13 - 4: Настройка контрастного вещества

13.4.1.1 Двухмерный штрихкод контраста сторонних производителей

Для конфигурирования двухмерных штрихкодов контраста, нанесенных на контрастные средства сторонних производителей, свяжитесь с их изготовителем, чтобы получить данные, содержащиеся в двухмерном штрихкоде. Затем эта информация должна быть сконфигурирована в виде отдельных шаблонов одномерных штрихкодов.

13.4.1.2 Добавление штрихкода контраста

1. Нажмите кнопку **Добавить** в заголовке раздела **Контраст** (Рис. 13 - 4: Настройка контрастного вещества).
2. Откроется окно. Заполните обязательные поля, затем нажмите кнопку **Добавить**.

Контраст

МАРКА

Ultravist 300

КОНЦЕНТРАЦИЯ РАЗМЕР ЕМКОСТИ

100 mg/ml 500 ml

ШТРИХКОД

06325451248

Инструкция

Щелкните [здесь](#), чтобы открыть инструкцию по введению штрихкода в формате PDF.

Контраст

МАРКА

MAGNEVIST

КОНЦЕНТРАЦИЯ РАЗМЕР ЕМКОСТИ

0.500 mmol/ml 100.0 ml

ДОЗИРОВКА

0.30

ШТРИХКОД

04721632598

МИНИМАЛЬНЫЙ ВЕС ПАЦИЕНТА МАКСИМАЛЬНЫЙ ВЕС ПАЦИЕНТА

120.0 lbs 185.0 lbs

МИНИМАЛЬНЫЙ ВОЗРАСТ ПАЦИЕНТА

25

Инструкция

Щелкните [здесь](#), чтобы открыть инструкцию по введению штрихкода в формате PDF.

Рис. 13 - 5: Штрихкод контраста (слева — КТ, справа — МРТ)

Таблица 13 - 2: Поля и функции штрихкода контраста

Поле для информации	Функция
Марка	Идентификация марки контрастного средства.
Концентрация	Идентификация концентрации контрастного средства.
Размер емкости	Идентификация размера емкости контрастного средства.
Дозировка *	Идентификация дозировки контрастного средства.
Штрихкод	Идентификация цифр и/или символов штрихкода.
Минимальный вес пациента *	Идентификация минимального возможного для использования контрастного средства веса пациента.
Максимальный вес пациента *	Идентификация максимального возможного для использования контрастного средства веса пациента.
Минимальный возраст пациента *	Идентификация минимального возможного для использования контрастного средства возраста пациента.

* Только для МРТ

13.4.1.3 Редактирование штрихкода контраста

1. Выберите запись в области **Контраст** (Рис. 13 - 4: Настройка контрастного вещества).
2. Откроется окно. Измените данные в полях при необходимости.
3. По окончании нажмите **Обновить**.

13.4.1.4 Удаление штрихкода контраста

ПРИМЕЧАНИЕ: Удаление штрихкода контраста в разделе «Конфигурация штрихкода» также приводит к удалению соответствующей информации с рабочей станции Certegra.

1. Выберите запись в области **Контраст** (Рис. 13 - 4: Настройка контрастного вещества).
2. Откроется окно.
3. Нажмите **Удалить**.
4. Появится сообщение о подтверждении. Нажмите **Да**, чтобы удалить штрихкод.

Чтобы прекратить использование штрихкода контраста, но сохранить данные контрастного средства, следуйте указаниям в разделе 13.4.1.3 - Редактирование штрихкода контраста и удалите штрихкод из списка. Это позволит сохранить данные контрастного средства для использования системой, но отключить доступ с помощью штрихкода.

13.4.1.5 Предварительно настроенное контрастное средство

При включении конфигурации штрихкода будет установлена автоматическая связь с рабочей станцией Certegra и будет выполнена передача сохраненной информации. Если контрастное средство уже запрограммировано на рабочей станции Certegra, эта информация автоматически добавится в конфигурацию штрихкода.

Такие записи в конфигурации штрихкода не содержат информацию о штрихкоде. Добавьте эту информацию и нажмите кнопку **Обновить**, чтобы сохранить предварительно настроенное контрастное средство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удаление штрихкодов контраста в разделе «Конфигурация штрихкода» также приводит к удалению соответствующей информации с рабочей станции Certegra.

13.4.2 Конфигурация шаблона штрихкода (срок годности, партия, пациент/исследование)

Шаблоны штрихкодов конфигурируются для отображения указанной ниже информации.

- ♦ **Срок годности контрастного средства,**
- ♦ **Информация о партии контрастного средства.**
- ♦ **Идентификационные данные карты (MRN пациента или учетный номер).**

Шаблон штрихкода, присвоенный каждому из этих трех значений, будет уникальным с точки зрения комбинации длины, букв и символов. Однако для любого шаблона все варианты комбинации длины, букв и символов будут одинаковыми.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если шаблоны одинаковы для разных марок контрастного средства, их необходимо конфигурировать только один раз. Например, если у контрастных средств разных марок указан одинаковый срок годности, необходимо сконфигурировать только один шаблон срока годности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на упаковку контрастного средства не нанесен штрихкод срока годности или партии, соответствующий шаблон нельзя сконфигурировать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для поиска и устранения неисправностей см. раздел 13.5 - Поиск и устранение неисправностей при конфигурации и примечания.

Чтобы настроить шаблоны штрихкодов в конфигурации штрихкодов, откройте один из указанных ниже пунктов раскрывающегося меню «Настройка содержания».

Таблица 13 - 3: Область конфигурации шаблона штрихкода

Параметры раскрывающегося меню «Настройка содержания»	Раздел конфигурации шаблона штрихкода
Настройка контрастного вещества	Настройка шаблона штрихкода контрастного вещества ◆ Шаблон штрихкода срока годности ◆ Шаблон штрихкода партии
Настройка шаблона штрихкода пациента	Настройка шаблона штрихкода пациента ◆ Настройка пациента/исследования

13.4.2.1 Добавление шаблона штрихкода

1. Нажмите кнопку **Добавить** в заголовке соответствующего раздела.
2. Откроется окно. Заполните обязательные поля, затем нажмите кнопку **Добавить**.

Рис. 13 - 6: Пример шаблона штрихкода пациента/исследования

Таблица 13 - 4: Поля и функции шаблона штрихкода

Поле для информации	Функция
Имя шаблона	Указание названия шаблона штрихкода. Например, «Шаблон срока годности 1» или сам шаблон («ММYYYY»).

Таблица 13 - 4: Поля и функции шаблона штрихкода

Поле для информации	Функция
Длина штрихкода	Идентификация числа цифровых или буквенных символов под штрихкодом. Эта информация используется для определения количества полей, необходимых для «Шаблона штрихкода». Например, длина штрихкода «112020» будет составлять 6. ПРИМЕЧАНИЕ: Дефис, косая черта и скобки не считаются.
Метка DICOM *	Идентификация шаблона штрихкода в виде MRN пациента или учетного номера. ♦ Номер истории болезни (MRN) — первичный идентификационный номер или код пациента. ♦ Учетный номер — последовательность цифр, которую больница использует для идентификации определенного исследования или процедуры. Метка DICOM связана со штрихкодом пациента/исследования, который используется системой для запроса данных пациента и исследования из рабочего списка модальностей.
Шаблон штрихкода	Идентификация шаблона штрихкода с использованием букв и символов. ♦ Y — 1 цифра, обозначающая год (если не является префиксом или суффиксом) ♦ M — 1 цифра, обозначающая месяц (если не является префиксом или суффиксом) ♦ D — 1 цифра, обозначающая день (если не является префиксом или суффиксом) ♦ # — 1 цифра, обозначающая цифровой символ (0–9) ♦ @ — 1 цифра, обозначающая букву алфавита (a–z или A–Z) ♦ * — 1 цифра, обозначающая цифровой символ или букву алфавита (0–9, a–z, A–Z) ♦ 0–9, a–z, A–Z — непосредственно цифровой или буквенный символ (чувствителен к регистру, вводится только вручную) ПРИМЕЧАНИЕ: Введение определенных символов (например, «1» или «A») вместо переменных (например, «#» или «@») будет ограничивать шаблон штрихкода заданными значениями. Сканирование штрихкодов, отличающихся от шаблона, завершится неудачно.
Префикс (дополнительно)	Чтобы скрыть символы в начале штрихкода, используйте поле «Префикс». См. раздел 13.4.2.2 - Конфигурация шаблона штрихкода со скрытыми символами (префикс/суффикс).
Суффикс (дополнительно)	Чтобы скрыть символы в конце штрихкода, используйте поле «Суффикс». См. раздел 13.4.2.2 - Конфигурация шаблона штрихкода со скрытыми символами (префикс/суффикс).

* Только для пациента/исследования

13.4.2.2 Конфигурация шаблона штрихкода со скрытыми символами (префикс/суффикс)

ПРИМЕЧАНИЕ: Не каждый штрихкод содержит префикс и (или) суффикс. Конфигурация префикса и (или) суффикса производится по необходимости.

(Дополнительно) Определенная конфигурация префикса и/или суффикса в шаблоне штрихкода позволяет скрыть символы в начале или конце штрихкода. Например, MRN пациента в больнице может всегда начинаться с префикса MRN. Если эти три дополнительных символа расцениваются как ненужные, можно сконфигурировать штрихкод так, чтобы он удалил их.

Префикс и (или) суффикс могут быть определены для перечисленных ниже шаблонов штрихкода.

- ♦ **Срок годности.** Определение префикса и (или) суффикса убирает часть закодированных в штрихкоде данных и оставляет значение, которое отображается как дата истечения срока годности на вкладке «Жидкость А» информационной панели.
- ♦ **Партия.** Определение префикса и (или) суффикса убирает часть закодированных в штрихкоде данных и оставляет значение, которое отображается как партия на вкладке «Жидкость А» информационной панели.
- ♦ **Пациент/исследование.** Определение префикса и (или) суффикса убирает часть закодированных в штрихкоде данных и оставляет значение, которое используется для запроса данных пациента и исследования из рабочего списка модальностей.

Сначала введите длину штрихкода и шаблон штрихкода, затем сконфигурируйте префикс/суффикс необходимым образом.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании символов, не подходящих для поля «Шаблон штрихкода», появится сообщение об ошибке.

ПРИМЕЧАНИЕ: При конфигурировании префикс и/или суффикс будут выделены серым цветом в поле «Шаблон штрихкода».

На Рис. 13 - 7: Префикс/суффикс изображен заданный штрихкод «**##@». В этом примере символы «**» и «@» определены как ненужные; поэтому эти значения сконфигурированы как префикс и суффикс соответственно, чтобы удалить эту информацию из штрихкода.

Шаблон штрихкода партии контрастного вещества

ИМЯ ШАБЛОНА
Lot Pattern 1

ДЛИНА ШТРИХКОДА
6

ШАБЛОН ШТРИХКОДА
* * # # @

ПРЕФИКС
**

СУФФИКС
@

Инструкции
Щелкните [здесь](#), чтобы открыть инструкции по созданию шаблонов штрихкода в формате PDF.

Отмена Добавить

Рис. 13 - 7: Префикс/суффикс

13.4.2.3 Редактирование шаблона штрихкода

1. Выберите запись в соответствующем разделе.
2. Откроется окно. Измените данные в полях при необходимости.
3. По окончании нажмите **Обновить**.

13.4.2.4 Удаление шаблона штрихкода

1. Выберите запись в соответствующем разделе.
2. Откроется окно.
3. Нажмите **Удалить**.
4. Появится сообщение о подтверждении. Нажмите **Да**, чтобы удалить штрихкод.

13.4.3 Конфігурація штрихкода технолога

Штрихкоды технологов конфигурируются для идентификации технолога. Штрихкоды технологов не должны меняться, поэтому значение штрихкода всегда будет привязано к технологу, заданному в конфигурации штрихкода.

Чтобы настроить шаблоны технологов в конфигурации штрихкода, выберите пункт «Настройки технолога» в раскрывающемся меню «Настройка содержания».

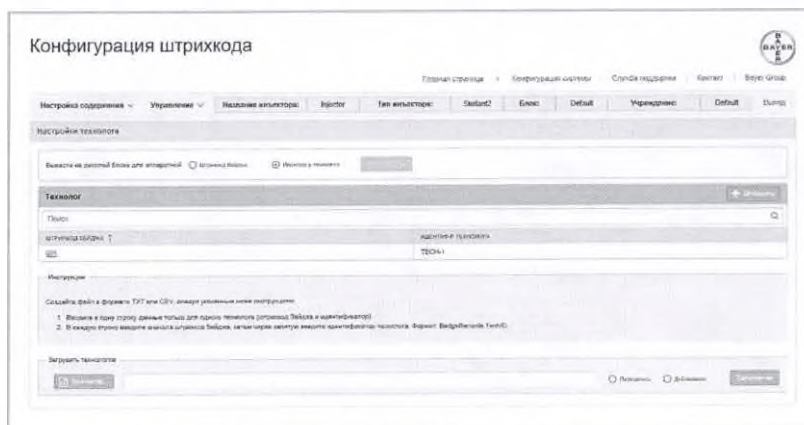


Рис. 13 - 8: Настройки технолога

13.4.3.1 Добавление штрихкода технолога

1. Нажмите кнопку **Добавить** в заголовке раздела **Технолог**.
2. Откроется окно. Заполните обязательные поля, затем нажмите кнопку **Добавить**.

Технолог

СТРИКОВ СЕРГЕЙ

005

УЧЕБНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

PUJOHNSON

Рис. 13 - 9: Технолог

Таблица 13 - 5: Поля и функции шаблона штрихкода

Поле для информации	Функция
Штрихкод бейджа	Идентификация цифр и/или символов штрихкода.
Идентиф-р технолога	Идентификация имени технолога.

13.4.3.2 Редактирование штрихкода технолога

1. Выберите запись в области **Технолог**.
2. Откроется окно. Измените данные в полях при необходимости.
3. По окончании нажмите **Обновить**.

13.4.3.3 Удаление штрихкода технолога

1. Выберите запись в области **Технолог**.
2. Откроется окно.
3. Нажмите **Удалить**.
4. Появится сообщение о подтверждении. Нажмите **Да**, чтобы удалить штрихкод.

13.4.3.4 Импорт штрихкода технолога

В разделе «Импорт» выберите **Перезапись** или **Добавление уникального**. Нажмите **Обзор** и выберите файл для загрузки. Нажмите кнопку **Открыть**, и в окне «Импорт» отобразится путь доступа к файлу. Нажмите кнопку **Импорт**.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе пункта **Перезапись** существующие данные технолога заменяются новыми импортированными данными. При выборе пункта **Добавление уникального** одновременно происходит добавление новых импортированных данных технолога и сохранение существующих данных.

13.4.3.5 Поиск технолога

В окно поиска введите штрихкод бейджа или идентификатор технолога. Результаты поиска отображаются в разделе «Технолог».

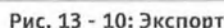
13.4.3.6 Редактирование идентификатора технолога, отображаемого на рабочей станции Certegra

В пункте «Технолог» выберите **ШТРИХКОД БЕЙДЖА** для отображения штрихкода бейджа технолога или **ИДЕНТИФ-Р ТЕХНОЛОГА** для отображения идентификатора технолога. По окончании нажмите **Сохранить**.

13.4.4 Экспорт конфигураций штрихкода

Для экспорта конфигураций штрихкода КТ или МРТ нужно выполнить действия, перечисленные ниже.

1. В раскрывающемся меню «Управление» выберите пункт **Экспорт**.
2. Нажмите **Экспорт**.



- ### Зеленое

Рис. 13 - 11: Экспорт успешно завершен

- ### 13.4.5 Импорт конфигураций штрихкода

Для импорта конфигураций штрихкода КТ или МРТ нужно выполнить действия, перечисленные ниже.

- Имя:**

Интерфейс:

Интерфейс **fdo-2f**, созданный с помощью функции **add_intf**. Будет интерпретирован указанная ниже конфигурация.

 - Конфигурация выходов
 - > Управление
 - > Конфигурация выходов для МРТ будет интерпретирована только в выводе для МРТ.
 - > Конфигурация выходов для КТ будет интерпретирована только в выводе для КТ.
 - Шаблоны управления артеfacts контроля качества выходов
 - Шаблоны управления качеством контрастности выходов
 - Шаблоны управления параметрами контраста
 - Выступит ролью не дочерней блока для аппаратов (пока не реализовано)

Методы выводов:

 - Переименование новых аппаратов конфигурации шаблонов, полученных из архива (ZF) файлов, означает существование аппаратов конфигураций шаблонов
 - Дублирование
 - > Будут добавлены уникальные настройки выходов
 - > Будут добавлены стандартные выходы и уникальные шаблоны
 - > Будут добавлены параметры к уникальным шаблонам выходов и идентификации
 - > Параметризация шаблона шаблона к уникальным выходам не будет добавлена

Имя:

☒ Параметры ☐ Аппараты

Рис. 13 - 12: Импорт

- ПРИМЕЧАНИЕ:** При выборе пункта **Перезапись** существующие конфигурации штрихкода заменяются новыми импортированными данными. При выборе пункта **Добавление уникального** одновременно происходит добавление новых импортированных конфигураций штрихкода и сохранение существующих конфигураций штрихкода.

3. Нажмите **Обзор**.
4. Выберите файл для загрузки и нажмите **Открыть**.
5. В окне «Импорт» отобразится путь доступа к файлу. Если выбран верный файл, нажмите **Импорт**.
6. После успешного импорта конфигураций штрихкода в поле «Результат» будут показаны краткие сведения о конфигурациях штрихкода, которые были успешно или неудачно экспортированы.
7. Для того чтобы скопировать краткие сведения о типах и количестве экспортированных данных, выберите пункт **Щелкните, чтобы копировать в буфер**.
8. Для проверки успешного импорта данных конфигурации просмотрите шаблоны штрихкодов, приведенные в пункте «Настройка содержания». При успешном импорте отображаются импортированные шаблоны штрихкодов.

13.5 Поиск и устранение неисправностей при конфигурации и примечания

При конфигурации шаблона штрихкода возможно появление ошибок, перечисленных ниже.

- ✦ **Дубликат имени шаблона штрихкода.** При добавлении или изменении шаблона штрихкода с таким же названием, как у существующего шаблона, появляется сообщение об ошибке. В случае, если появилось сообщение об ошибке, переименуйте шаблон штрихкода.
- ✦ **Дубликат шаблона штрихкода.** При добавлении или изменении шаблона штрихкода, идентичного уже существующему шаблону, появляется сообщение об ошибке. Шаблон штрихкода нужно конфигурировать только один раз.
- ✦ **Перекрывающиеся шаблоны.** При добавлении или изменении шаблона штрихкода партии с таким же количеством символов, как у существующего шаблона, появляется сообщение об ошибке. Сканер штрихкода не различит два отдельных шаблона штрихкода с одинаковым количеством символов. Нажмите **Отменить**, чтобы аннулировать изменения, или удалите перекрывающий шаблон и повторно введите новый шаблон.

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране могут появляться сообщения об ошибках, которые содержат указания по решению проблем ввода данных. При отсутствии возможности решить проблему согласно появляющимся инструкциям обратитесь в службу технической поддержки.

Далее приведены основные примечания, на которые необходимо обратить внимание при конфигурировании штрихкодов и шаблонов штрихкодов.

- ✦ **Нераспознаваемый штрихкод.** Штрихкоды или шаблоны штрихкодов не могут быть сконфигурированы, если штрихкод не содержит цифр или символов. Свяжитесь с производителем, чтобы восстановить информацию, хранимую в штрихкоде.
- ✦ **Отсутствующий штрихкод.** Штрихкоды или шаблоны штрихкодов не могут быть сконфигурированы, если на упаковку или этикетку контрастного средства не нанесен штрихкод с определенной информацией. Свяжитесь с изготовителем.
- ✦ **Обязательные поля.** Определенные поля являются обязательными. Если при нажатии кнопки **Добавить** или **Обновить** обнаружится, что не введена информация в обязательные поля, отобразится сообщение об ошибке.
- ✦ **Окно подсказки.** Рядом с информационными полями могут находиться символы для обозначения наличия дополнительной информации. Нажмите на символ, чтобы увидеть подсказку.



Рис. 13 - 13: Окно подсказки

14 Основная информация о штрихкоде

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опасность непреднамеренного перемещения устройства или принадлежностей. Может привести к травмам пациента и (или) оператора или повреждению оборудования.

- ✦ Дополнительный сканер штрихкода небезопасен в МР-окружении и не предназначен для использования в кабинете сканирования. Дополнительный сканер штрихкода представляет известную опасность при проведении любых МР-исследований согласно определению международных стандартов ASTM по маркировке МРТ-устройств.
- ✦ Не проводите несанкционированных модификаций инжектора, какой-либо его части или принадлежностей.

14.1 Порядок использования дополнительного сканера штрихкода

14.1.1 Ручное сканирование

1. Возьмите сканер штрихкода. Появится точка прицела.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта точка прицела будет меньше при приближении сканера к штрихкоду и больше при отдалении от штрихкода. Штрихкоды с более узкими полосками или элементами следует сканировать на меньшем расстоянии от сканера, в то время как штрихкоды с широкими полосками или элементами нужно сканировать на большем расстоянии от сканера.

2. Убедитесь в том, что точка прицела наведена на центр штрихкода.



Рис. 14 - 1: Наведение точки прицела на центр

3. Нажмите и удерживайте кнопку активации до тех пор, пока не произойдет одно из следующих событий.
 - а. Штрихкод считан. Сканер издает сигнал, светодиод мигает, а точка прицела выключается.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если не был отсканирован штрихкод инициализации (12.3 - Сканирование штрихкода инициализации для начала работы с системой), сканер штрихкода издает четыре низких сигнала. Чтобы рабочая станция Certegra смогла считывать и распознавать любую информацию штрихкодов, сканер штрихкода должен быть сконфигурирован для использования с соответствующей инъекционной системой. См. раздел 12 - Дополнительный сканер штрихкода и его настройка.

- б. Штрихкод не считан; в этом случае точка прицела выключается.

14.1.2 Сканирование без помощи рук

При установке на штатив сканер штрихкода работает непрерывно. Это позволяет проводить автоматическое сканирование штрихкода, когда штрихкод находится в поле зрения сканера штрихкода.

Если сканер штрихкода не используется в течение определенного периода времени, он переходит в режим пониженного энергопотребления, а светодиод становится тусклым.

Чтобы работать со сканером на штативе, необходимо выполнить перечисленные ниже действия.

1. Убедитесь в том, что USB-кабель правильно соединен со сканером штрихкода. См. инструкции по соединению в разделе 12.2.1 - Подключение USB-кабеля.
2. Установите сканер штрихкода на штатив. Убедитесь в том, что лицевая сторона сканера правильно расположена на «чаше» штатива.

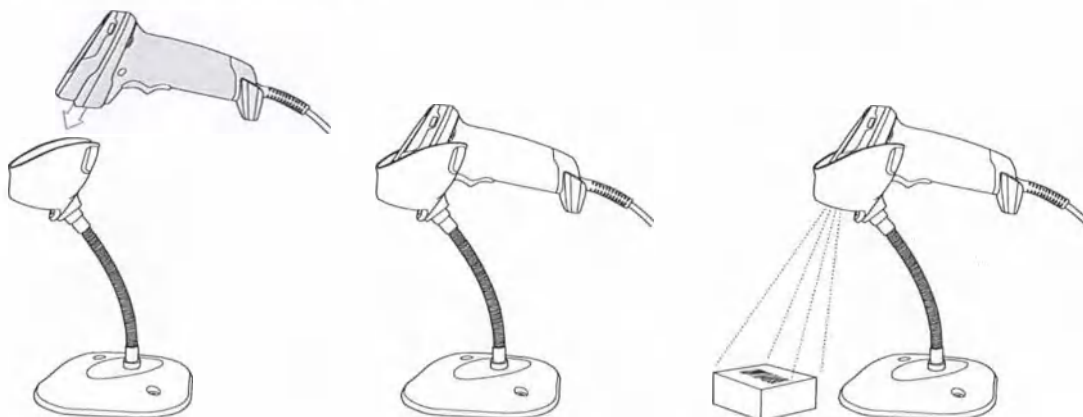


Рис. 14 - 2: Установка сканера на штатив

3. Сгибая «шейку» штатива, подберите угол наклона сканера.
4. Расположите штрихкод в поле зрения сканера.
5. При успешном считывании штрихкода сканер издает короткий высокий сигнал, и светодиод сразу выключается.

14.1.3 Звуковые сигналы и индикация светодиода

Сканер штрихкода выдает серии звуковых сигналов и световых сигналов светодиода, которые указывают на статус сканера или сканирования.

Таблица 14 - 1: Сигналы сканера штрихкода

Последовательность тонов	Пояснение
Низкий/средний/высокий сигнал	Включение электропитания сканера штрихкода.
Короткий высокий сигнал	Успешное сканирование штрихкода.
4 длинных низких сигнала	Сбой передачи данных. Дополнительную информацию см. в Таблице 14 - 4: Поиск и устранение неисправностей.

Таблица 14 - 1: Сигналы сканера штрихкода

Последовательность тонов	Пояснение
Высокий/низкий/высокий/ низкий сигнал	Успешное сканирование штрихкода инициализации. Дополнительную информацию см. в разделе 12.3 - Сканирование штрихкода инициализации для начала работы с системой.

Таблица 14 - 2: Индикация при ручном сканировании

Индикация светодиода	Пояснение
Выключение	Сканер штрихкода включен и готов к сканированию, либо сканер отключен от электропитания.
Зеленый	Успешное сканирование штрихкода.
Красный	Сбой передачи данных. Дополнительную информацию см. в Таблице 14 - 4: Поиск и устранение неисправностей.

Таблица 14 - 3: Индикация при сканировании без помощи рук

Индикация светодиода	Пояснение
Выключение	Сканер штрихкода отключен от электропитания.
Зеленый	Сканер готов к сканированию.
Кратковременное выключение	Успешное сканирование штрихкода.
Красный	Сбой передачи данных. Дополнительную информацию см. в Таблице 14 - 4: Поиск и устранение неисправностей.

14.1.4 Тактильная обратная связь (вибрация)

Сканер штрихкода дополнительно обеспечивает тактильную обратную связь (вибрацию) при успешном сканировании штрихкода. Тактильная обратная связь зависит от модели сканера штрихкода, данные о которой находятся в верхней части сканера штрихкода. При поступлении сканер штрихкода DS4308 обеспечивает звуковую обратную связь при успешном сканировании. Нажатие кнопки активации на сканере штрихкода в течение 15 секунд переключает сканер штрихкода в режим вибрации. Чтобы перейти с режима вибрации обратно к звуковому сигналу, удерживайте кнопку на сканере штрихкода в течение 15 секунд. Сканер штрихкода DS4308 не обеспечивает одновременно звуковую и вибрационную обратную связь.

При поступлении сканер штрихкода DS46 обеспечивает звуковую и тактильную обратную связь при успешном сканировании. Нажатие кнопки активации на сканере штрихкода в течение 15 секунд переключает сканер штрихкода в режим только тактильной обратной связи. Чтобы перейти обратно в режим звуковой и тактильной обратной связи, удерживайте кнопку на сканере штрихкода в течение 15 секунд. Кроме того, тактильную обратную связь можно включить или отключить, отсканировав штрихкоды, приведенные ниже.



***Enable Pager Motor**



Disable Pager Motor

14.2 Сканирование штрихкодов для рабочей станции Certegra

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием сканера штрихкода с рабочей станцией Certegra выполните шаги, перечисленные в разделе 12 - Дополнительный сканер штрихкода и его настройка.

14.2.1 Сканирование штрихкодов перед инъекцией

1. Отсканируйте предварительно сконфигурированный компанией Bayer или вновь сконфигурированный штрихкод.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время активации инъектора или проведения инъекции сканирование штрихкода невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сканирование штрихкодов может проводиться в любом порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция нескольких учетных номеров и сканируется штрихкод MRN или учетного номера, см. раздел 10.3.2 - Выбор учетных номеров с помощью дополнительного сканера штрихкода.

2. Признаки успешного сканирования штрихкода.
 - a. Сканер издает короткий высокий сигнал.
 - b. Отсканированные данные автоматически отображаются:
 - i. на информационной панели, если штрихкод сканируется с основного экрана рабочей станции Certegra;
 - ii. в соответствующих полях, если штрихкод сканируется при открытии окна данных пациента.
 - c. В области «События» на информационной панели отображается зеленая «галочка» (Рис. 14 - 3: Вкладка «События» — сканирование штрихкодов). В поле отображается название заполненного поля и временная метка сканирования.

3. Признаки неудачного сканирования штрихкода.

- а. В области «События» информационной панели отображается красный знак X (Рис. 14 - 3: Вкладка «События» — сканирование штрихкодов). Это сообщение об ошибке означает неудачное сканирование штрихкода, отсутствие конфигурации шаблона штрихкода для использования системой или попытку сканирования штрихкода при запрещении сканирования системой.

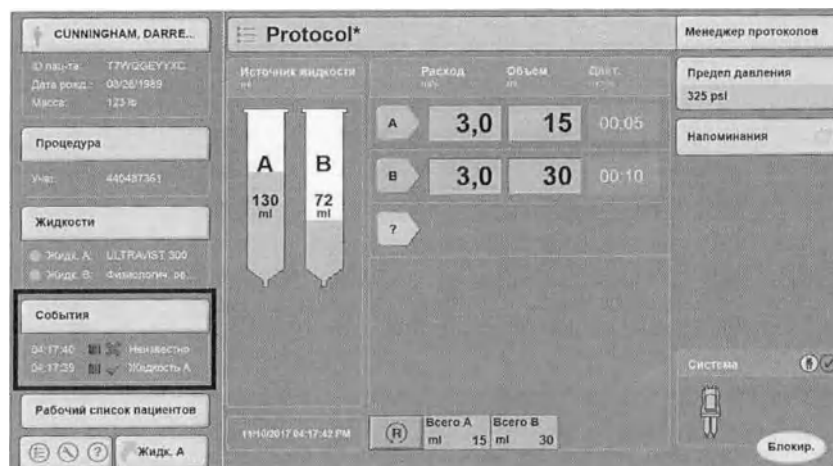


Рис. 14 - 3: Вкладка «События» — сканирование штрихкодов

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения подробной информации об успешном и безуспешном сканировании штрихкода выберите область «События» на информационной панели, чтобы открыть вкладку «События».

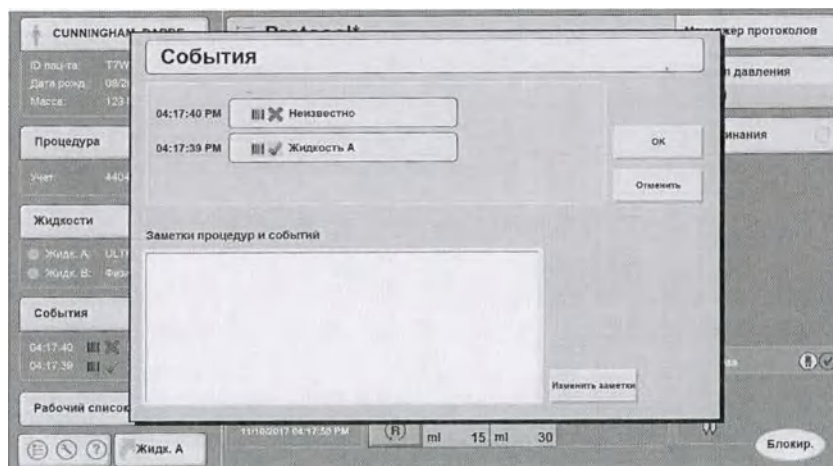


Рис. 14 - 4: Вид вкладки «События» — сканирование штрихкодов

14.2.2 Сканирование штрихкодов после инъекции

Данные о пациенте и процедуре, показанные в окне «Подтверждение данных», могут быть обновлены после инъекции с помощью сканера штрихкода. Дополнительную информацию о подтверждении данных см. в разделе 7 - Подтверждение данных.

1. После окончания инъекции отобразится окно «Подтверждение данных».

Редактировать данные пациента		Редактировать данные процедуры	
ID пациента:	12345678	ID оператора:	—
Фамилия:	VARGAS	Место введения:	—
Имя:	LUCILLE	Диаметр катетера:	—
Дата рождения:	04/24/1967	Учетный номер:	284405480 (4)
Масса:	252 lb	ID исследования:	JT444150060
Рост:	170 cm	Описание исследования:	70552 - BRUSH WITH AND WITHOUT CONTRAST
Пол:	Ж	Ключ интеграции RIS:	EPC284405480 (4)

Редактировать жидкость А		Редактировать жидкость В	
Тип источника:	—	Тип источника:	—
Партия:	—	Партия:	—
Срок годности:	—	Срок годности:	—

Изменить заметки

Жидкость А Рабочий список пациентов Назад Сохранить

Рис. 14 - 5: Окно «Подтверждение данных»

2. Отсканируйте предварительно сконфигурированный компанией Baueg или вновь сконфигурированный штрихкод.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время активации инъектора или проведения инъекции сканирование штрихкода невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сканирование штрихкодов может проводиться в любом порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция нескольких учетных номеров и сканируется штрихкод MRN или учетного номера, см. раздел 10.3.2 - Выбор учетных номеров с помощью дополнительного сканера штрихкода.
3. Признаки успешного сканирования штрихкода.
 - а. Сканер издает короткий высокий сигнал.
 - б. Отсканированные данные автоматически отображаются:
 - i. в соответствующих полях окна «Подтверждение данных»;
 - ii. в соответствующих полях окна данных пациента, если это окно открыто. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить внесенные изменения, или **Отменить**, чтобы отменить внесенные изменения.
4. В открытом окне «Подтверждение данных» нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить внесенные изменения.

14.3 Поиск и устранение неисправностей дополнительного сканера штрихкода

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране могут появляться сообщения об ошибках, которые содержат указания по решению проблем ввода данных. При отсутствии возможности решить проблему согласно появляющимся инструкциям обратитесь в службу технической поддержки.

Таблица 14 - 4: Поиск и устранение неисправностей

Ошибка	Пояснение
Не появляется точка прицела.	- Сканер штрихкода отключен от электропитания. Подключите сканер штрихкода к источнику электропитания. - Нажатие кнопки активации на сканере штрихкода в течение 10 секунд выключает точку прицела. Отпустите кнопку, чтобы точка прицела появилась вновь. - Нажатие кнопки активации на сканере штрихкода в течение 15 секунд переключает сканер штрихкода в режим вибрации. Чтобы перейти с режима вибрации обратно к звуковому сигналу, удерживайте кнопку на сканере штрихкода в течение 15 секунд.
Сканер штрихкода считывает штрихкод, но не передает данные.	- USB-кабель не подключен. Подсоедините USB-кабель. - Не удается прочесть штрихкод. Убедитесь в том, что штрихкод не стерся, проведя сканирование пробного штрихкода того же типа. - Конфигурация сканера штрихкода неверна. См. раздел 12 - Дополнительный сканер штрихкода и его настройка.
Сканер штрихкода не считывает штрихкод.	- Сканер штрихкода не запрограммирован на тип штрихкода. Ошибка показывается красным «крестиком» в области «События» на информационной панели. Дополнительную информацию см. в разделе 4.6.1 - Просмотр информации о событиях. - Штрихкод находится вне зоны точки прицела. См. Рис. 14 - 1: Наведение точки прицела на центр, где указано правильное расположение точки прицела относительно штрихкода.
Отсканированные данные не отображаются на рабочей станции Certegra.	- Не удается прочесть штрихкод. Убедитесь в том, что штрихкод не стерся, проведя сканирование пробного штрихкода того же типа. - Проверьте конфигурацию рабочей станции Certegra. См. раздел 12 - Дополнительный сканер штрихкода и его настройка. - Выполните сброс к заводским установкам. См. раздел 14.3.1 - Восстановление параметров по умолчанию (дополнительно). - Если повторная конфигурация системы и сброс сканера штрихкода до заводских настроек не помогают, обратитесь в службу технической поддержки.

Таблица 14 - 4: Поиск и устранение неисправностей

Ошибка	Пояснение
Отсканированные данные отображаются на рабочей станции Certegra неправильно.	♦ Проверьте правильность заданных конфигураций штрихкодов. См. раздел 13.4 - Конфигурация штрихкодов и шаблонов штрихкодов для использования системой. ♦ Проверьте конфигурацию рабочей станции Certegra. См. раздел 13 - Конфигурация штрихкода. ♦ Выполните сброс к заводским установкам. См. раздел 14.3.1 - Восстановление параметров по умолчанию (дополнительно). ♦ Если после применения трех вышеупомянутых способов решения проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

14.3.1 Восстановление параметров по умолчанию (дополнительно)

1. Чтобы восстановить параметры по умолчанию, проведите сканирование штрихкода, изображенного на Рис. 14 - 6: Восстановление параметров по умолчанию.



Рис. 14 - 6: Восстановление параметров по умолчанию

2. Должна произойти повторная инициализация сканера штрихкода для использования с системой инъектора. См. дальнейшие инструкции в разделе 12.3 - Сканирование штрихкода инициализации для начала работы с системой.

14.3.2 Отключение USB-кабеля при необходимости

ПРИМЕЧАНИЕ: Сканер штрихкода не будет получать электропитание, если кабель не подключен к рабочей станции Certegra.

1. При необходимости снимите заднюю панель с рабочей станции Certegra, используя крестообразную отвертку № 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости аккуратно положите рабочую станцию Certegra передней стороной на плоскую поверхность, чтобы обеспечить доступ к задней панели и портам USB.

2. Отключите USB-кабель от рабочей станции Certegra.

3. Используя плоскую (шлицевую) отвертку, надавите на зажим разъема USB-кабеля через выемку на основании сканера штрихкода.

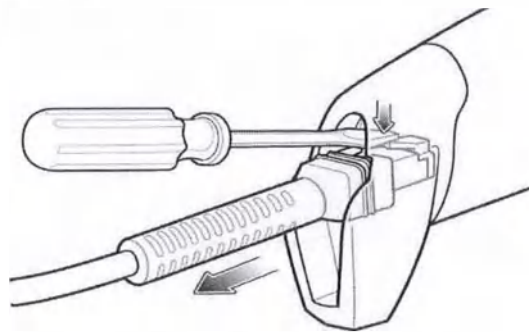


Рис. 14 - 7: Отключение USB-кабеля

4. Аккуратно извлеките кабель.
5. Чтобы снова подсоединить USB-кабель к сканеру штрихкода, см. раздел 12.2.1 - Подключение USB-кабеля.
6. Если сканер штрихкода не нужно повторно присоединять к рабочей станции Certegra, установите на место снятую заднюю панель с помощью крестообразной отвертки № 2.

14.4 Техническое обслуживание и очистка

14.4.1 Общие параметры

В этом разделе изложены рекомендуемые процедуры технического обслуживания и очистки сканера штрихкода. Регулярное техническое обслуживание и проверка состояния сканера штрихкода обеспечат его бесперебойную работу и снижат вероятность неисправности оборудования.

Сканер штрихкода должен проходить надлежащее техническое обслуживание для поддержания его в оптимальном рабочем состоянии. Индивидуальный график технического обслуживания зависит от способа и частоты использования сканера штрихкода. Ниже приведены общие рекомендации.

- ◆ Не допускайте контакта абразивного материала с экраном.
- ◆ Все частицы грязи должны удаляться с помощью влажной ткани.
- ◆ Экран следует протирать тканевой салфеткой, смоченной разрешенным чистящим средством (см. список ниже).
- ◆ Нельзя распылять воду и другие чистящие жидкости непосредственно на экран.

Производитель провел испытания и одобрил к применению нижеперечисленные чистящие средства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чистящие средства, которые содержат активные ингредиенты, не указанные ниже, не должны использоваться для сканера штрихкода.

- ◆ Изопропиловый спирт.
- ◆ Отбеливатель/гипохлорит натрия.
- ◆ Перекись водорода.
- ◆ Мягкое средство для мытья посуды и вода.

14.4.2 Ежедневно

1. Смочите тканевую салфетку одним из одобренных чистящих средств, указанных в разделе 14.4.1 - Общие параметры, либо используйте специальные влажные салфетки.
2. Аккуратно протрите все поверхности, включая лицевую панель, заднюю панель, боковые стороны и нижнюю часть сканера штрихкода. Запрещается наносить жидкость непосредственно на сканер. Старайтесь не допускать попадания жидкости на окно сканирования, кнопку активации, разъем кабеля и другие зоны.
3. Выполняйте очистку кнопки активации и участка между кнопкой активации и корпусом. Для очистки глубоких и труднодоступных мест используйте ватную палочку.
4. После очистки сразу протрите окно сканирования мягкой неабразивной тканевой салфеткой во избежание образования разводов.
5. Перед использованием следует дать прибору высохнуть на воздухе.

14.4.3 Ежемесячно

Следует регулярно проводить полную очистку для удаления естественных загрязнений, которые возникают при ежедневном использовании на разъемах, окне сканирования и основной поверхности сканера штрихкода.

1. Корпус: следуйте инструкциям в разделе 14.4.2 - Ежедневно.
2. Окно сканирования: протирайте окно сканирования тканью для чистки оптики или другим материалом, подходящим для очистки оптических изделий, таких как очки.
3. Разъем сканера:
 - a. Смочите ватную палочку изопропиловым спиртом.
 - b. Протрите разъем сканера ватной палочкой, совершая движения вперед и назад. Не оставляйте кусочки ваты на разъеме.
 - c. Повторите не менее трех раз.
 - d. Используйте ватную палочку для удаления жира и загрязнений вокруг разъема.
 - e. Повторите этапы b-d с использованием сухой ватной палочки. Непосредственное нанесение спирта на каком-либо этапе не допускается.

14.5 Требуемая квалификация

Сканер штрихкода предназначен для применения клиническим персоналом, имеющим квалификацию по выполнению КТ или МРТ (например, технические специалисты) и прошедшим обучение по использованию любого оборудования для данных видов сканирования.

Функция «Конфигурация штрихкода» на сайте Certegra Manager может использоваться как клиническим, так и неклиническим персоналом (например, административные работники, специалисты в области информационных технологий и биомедицины), отвечающим за выполнение задач по настройке для поддержания функционирования системы.

14.6 Противопоказания

Неизвестны.

14.7 Требования к окружающей среде

Рабочая температура:	от 0 °C до 50 °C
Температура хранения:	от -40 °C до 70 °C
Влажность:	от 5 % до 95 %, без конденсации

14.8 Настройки

Номер по каталогу	Описание
BCRSCWS	Дополнительное устройство для считывания штрихкода для MEDRAD® Stellant с рабочей станцией Certegra®
BCRMRXP	Дополнительное устройство для считывания штрихкода для MEDRAD® MRXperion
BCRFLEX	Дополнительное устройство для считывания штрихкода для MEDRAD® Stellant FLEX с рабочей станцией Certegra®

Приложения Сертификата и дополнительные принадлежности рабочей станции государственного образца

1:4



(240) 64448844



(10) A

Based on 64448305 Rev. A

2021-06-04

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), Certegra, MEDRAD, MRXperion, MEDRAD MRXperion, Stellant, MEDRAD Stellant, Stellant FLEX, MEDRAD Stellant FLEX, P3T, VirtualCare, Ultravist и Magnevist 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, 2017–2021. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

Источник: DS4308/DS4308P Digital Scanner Product Reference Guide, Zebra Technologies Corporation, pp. 1-3, 1-4, 2-1, 2-2, 2-4, 2-6, 2-7, 2-8, 2-11, 3-1, 3-2, 3-3, 3-4, 3-8, 3-9, 4-5, 6-6, 10-2. © Symbol Technologies LLC, 2016. Перепечатано с разрешения.

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 12 00

www.bayer.ru



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
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 Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands
(Нидерланды)
Тел.: +31 43 3585600
Факс: +31 43 3656598



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





Дата: 14.02.2023

Для предъявления по месту требования

«Байер Медикал Кэа
Инк.»

Байер-Драйв 1,

Индианола, штат
Пенсильвания
15051-0780
США
www.bayer.com

Для предоставления в уполномоченный орган здравоохранения Российской Федерации
ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер-Драйв 1, Индианола, штат Пенсильвания 15051-0780, США) настоящим заявляем, что прилагаемая эксплуатационная документация на медицинское изделие «Система инъекционная для KT MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra» (Система инъекционная для KT MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra) является верной.

С уважением,

(подписано)

Дарья Л. Браун

Должность: Специалист по вопросам стратегии отдела нормативно-правового регулирования

Дата: 14.02.2023

Штат Пенсильвания

Округ Аллегейни

Сегодня, 14 февраля 2023 года, ко мне, Кимберли Стефаник, нотариусу, нижеподписавшемуся должностному лицу, лично явилась Дарья Л. Браун, лично мне знакомая как специалист по вопросам стратегии отдела нормативно-правового регулирования, «Байер Медикал Кэа, Инк.», корпорация, которая подписала настоящий документ и подтвердила, что она подписала настоящий документ в указанных в нем целях.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО настоящим ставлю свою подпись и официальную печать.

(подписано)

Государственный нотариус

Срок действия моих полномочий истекает: 10 ноября 2024 года

Штамп:
Штат Пенсильвания - печать нотариуса
Кимберли А. Стефаник, Государственный нотариус
Округ Аллегейни
Срок моих полномочий истекает 10 ноября 2024 года
Номер лицензии нотариуса 1210908

Член Пенсильванской ассоциации нотариусов

Печать: Кимберли А. Стефаник * Государственный нотариус * Штат Пенсильвания

Печать: «Байер Медикал Кэа, Инк.» * ШТАТ ДЕЛАВЭР * КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ 1996

ДЛЯ СЛУЖЕБНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Снегирева Юлия Сергеевна

Российская Федерация
Город Москва



Двадцать четвёртого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Снегиревой Юлии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023- 5-1106

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е. В. Гуркина



Всего провито, пронумеровано и
скреплено печатью 374 (триста семьдесят четыре) листа

Е. В. Гуркина

