



To whom it may concern,

//////////

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

февраль 27, 2023

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that attached operating documentation for MD "MEDRAD Avanta Injection system for angiography with accessories" ("Система инъекционная для ангиографии MEDRAD Avanta с принадлежностями") is true.

Pharmaceuticals

Global Regulatory Affairs

1 Bayer Drive

Indianola (PA), United States 15051

www.bayer.com

Best regards,

Emily Bartolomeo

Senior Manager, Global Regulatory Strategy Devices

Commonwealth of Pennsylvania

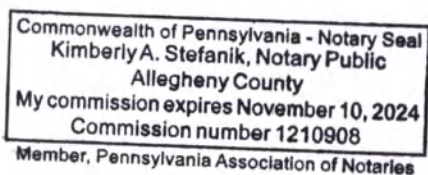
County of Allegheny

On this, the 2 day of March 2023, before me, Kimberly Stefanik, a notary public, the undersigned officer, personally appeared Emily Bartolomeo, known to me to be Sr. Manager, Global Regulatory Strategy Devices LCE, Bayer Medical Care Inc., a corporation, who signed the within instrument and acknowledged the 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:





Руководство по эксплуатации

Система инъекционная для ангиографии

medRAD® Avanta

Fluid Management Injection System

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta

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).

При эксплуатации в соответствии с предоставленными с системой инструкциями ожидаемый срок службы * системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta 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.

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

Перечень символов, использованных в системе инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta, находится в главе 2 данного руководства.

Импортёры/дистрибьюторы

Япония

バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田2-4-9
日本
電話: +81 (0) 6-6133-6250
Fax: +81 (0) 6-6344-2395

Россия

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

Казахстан

Организация, принимающая претензии (предложения) по качеству
медицинских изделий на территории Республики Казахстан:

ТОО "SHC Technology" (Эс Эйч Си Технолоджи)

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Тимирязева 42, пав. 23А, оф.238

Тел.: +7 (727) 245 89 47,

sales@shc.kz



Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31(0)43-365601
Факс: +31(0)43-3656598

Содержание

1 — Информация	1-1
2 — Об этом руководстве	2-3
2.1 Сертификация	2-3
2.2 Назначение	2-3
2.3 Противопоказания	2-3
2.4 Ограничения в отношении продажи	2-3
2.5 Отказ от ответственности	2-3
3 — Условные обозначения	3-5
3.1 Нотифицированный орган	3-5
3.2 Нормативная классификация	3-5
3.3 Предупреждения	3-5
3.4 Кнопки и значки	3-7
3.4.1 Кнопки и значки блока управления дисплеем	3-7
3.4.2 Значки головки инжекторной	3-7
3.4.3 Значки модуля контроля расхода жидкости	3-7
3.4.4 Значки блока питания	3-8
3.5 Установка	3-9
3.5.1 Установка стойки	3-9
3.5.2 Комплект крепления настольного	3-9
3.6 Упаковка	3-9
4 — Предупреждения и предостережения	4-13
4.1 Предупреждения	4-13
4.2 Осторожно!	4-16
5 — Основы работы системы	5-19
5.1 Обзор системы	5-19
5.2 Варианты конфигурации	5-20
5.2.1 Конфигурация стойки	5-20
5.2.1.1 Перемещение стойки	5-20
5.2.2 Конфигурации крепления настольного	5-21
5.2.3 Установка кронштейна комплекта крепления настольного	5-22
5.3 Перемещение системы	5-22
5.3.1 Перемещение со стойки на комплект крепления настольный	5-22
5.3.2 Перемещение с кронштейнов комплекта крепления настольного на стойку	5-23
5.4 Предел давления	5-24
5.4.1 В случае возникновения препятствия (сужения)	5-25
5.5 Блок управления дисплеем (управляющий монитор)	5-25
5.6 Головка инжекторная	5-26
5.6.1 Чехол прессующий	5-26
5.6.1.1 Хранение чехла прессующего	5-26
5.7 Модуль контроля расхода жидкости (модуль FCM)	5-27
5.7.1 Датчики уровня жидкости	5-27
5.7.2 Детектор общего количества воздуха	5-28
5.7.3 Механизм клапана регулировки расхода контрастного вещества (CFCV)	5-28
5.7.4 Перистальтический насос	5-28
5.8 Блок питания	5-29

5.8.1 Индикатор питания	5-29
5.9 Вспомогательные устройства	5-29
5.9.1 Мешки/бутылки для жидкости	5-29
5.9.2 Подогреватели контрастного вещества (дополнительно)	5-30
5.9.3 Переключатель педальный (дополнительно)	5-30
5.9.4 Установка переключателя педального	5-30
5.10 Технические спецификации системы	5-31
5.10.1 Требования к входной мощности	5-31
5.10.2 Технические спецификации	5-31
6 — Одноразовые изделия	6-33
6.1 Устройство ручного управления MEDRAD® Avanta	6-33
6.2 Стерильные чехлы	6-33
6.2.1 Стерильный чехол для устройства ручного управления MEDRAD® Avanta	6-33
6.2.2 Стерильный чехол для управляющего монитора	6-34
6.3 Одноразовые изделия для нескольких пациентов	6-34
6.3.1 Шприц	6-35
6.4 Одноразовые изделия для одного пациента	6-35
7 — Включение питания и выключение системы	7-37
7.1 Включение питания системы	7-37
7.2 Аварийная остановка	7-38
8 — Функции блока управления дисплеем	8-39
8.1 Информация по технике безопасности системы	8-39
8.2 Главный экран	8-39
8.2.1 Функции экрана	8-39
8.2.2 «Сброс»	8-41
8.2.3 Экран Конфигурация	8-41
8.2.4 Экран Справка	8-42
8.2.5 Калибровка сенсорного экрана	8-43
8.3 Управление протоколами	8-43
8.3.1 Программирование протокола	8-43
8.3.2 Сохранение протокола	8-44
8.3.3 Вызов протокола	8-44
8.3.4 Удаление протокола	8-45
9 — Настройка	9-47
9.1 Сведение к минимуму рисков воздушной эмболии	9-47
9.2 Настройка процедуры	9-48
9.3 Одноразовые наборы	9-48
9.3.1 Установка шприца для нескольких пациентов	9-49
9.3.2 Установка системы трубок для нескольких пациентов	9-50
9.3.3 Заполнение шприца и прокачка MPAT контрастным веществом и физиологическим раствором 9-55	
9.3.4 Установка устройства ручного управления MEDRAD® Avanta	9-59
9.3.4.1 Установка стерильного чехла для устройства ручного управления MEDRAD® Avanta 9-60	
9.3.5 Установка стерильного чехла для управляющего монитора	9-61
9.3.6 Установка одноразового набора для одного пациента	9-61
9.3.7 Настройка и промывка трансдюсера	9-63
9.3.8 Прокачка одноразового набора для одного пациента	9-64
9.3.9 Выполнение калибровки (обнуления) гемодинамического трансдюсера	9-66

9.3.9.1 Обнуление трансдюсера вне тела пациента	9-67
9.3.9.2 Обнуление трансдюсера внутри тела пациента	9-68
9.3.9.3 Обнуление со стола на кронштейне	9-68
9.4 Поиск и устранение неисправностей и замена одноразовых изделий	9-68
9.4.1 Замена шприца для нескольких пациентов	9-69
9.4.2 Замена системы трубок для нескольких пациентов	9-70
9.4.3 Замена одноразового набора для одного пациента	9-72
10 — Зарядка и введение контрастного вещества и физиологического раствора	10-73
10.1 Убедитесь в полном удалении воздуха	10-73
10.2 Контроль объема и расхода введения	10-74
10.3 Активация инжектора	10-74
10.4 Выполнение инъекции	10-75
10.4.1 Инъекция с переменным расходом введения	10-76
10.4.2 Инъекция с фиксированным расходом введения	10-76
10.4.3 Введение физиологического раствора	10-77
10.4.3.1 Автоматизированная промывка физиологическим раствором	10-78
10.5 Инъекция завершена	10-78
11 — Повторное заполнение шприца	11-79
11.1 Автоматическое заполнение	11-81
11.2 Ручное заполнение	11-82
12 — Завершение процедуры и демонтаж	12-83
12.1 Удаление одноразового набора для одного пациента	12-83
12.2 Нажмите кнопку End Case (Завершение процедуры)	12-83
12.3 Удаление одноразового набора для нескольких пациентов	12-83
12.4 Очистка	12-84
13 — Интерфейс ISI	13-85
13.1 Введение	13-85
13.2 Назначение	13-85
13.3 Важное замечание по безопасности	13-85
13.4 Предупреждения	13-85
13.5 Осторожно	13-85
13.6 Конфигурация интерфейса ISI	13-86
13.7 Работа интерфейса ISI	13-86
13.8 Системные сообщения интерфейса ISI	13-88
13.9 Основные функции интерфейса ISI	13-89
13.10 Эксплуатационная проверка готовности интерфейса ISI	13-89
14 — Обработка и техническое обслуживание	14-91
14.1 Очистка	14-93
14.1.1 Очистка инжекторной головки	14-93
14.1.2 Очистка поршней шприцев	14-94
14.1.3 Очистка места соединения со шприцем	14-94
14.1.4 Очистка прижимного чехла	14-95
14.1.5 Очистка блока DCU, элемента поддержания нагрева шприца (дополнительно), подогревателя флакона (дополнительно), стойки и кронштейнов комплекта крепления настольного	14-96
14.1.6 Очистка модуля контроля расхода жидкости (FCM)	14-96
14.1.7 Очистка блока питания	14-96
14.1.8 Очистка блока управления дисплеем	14-97

14.1.9 Очистка внутреннего воздушного фильтра	14-98
14.2 Рекомендуемый график технического обслуживания	14-98
14.2.1 Ежедневно	14-99
14.2.2 Ежемесячно	14-99
14.2.3 Ежегодно	14-99
14.3 Срок службы прижимного чехла	14-100
14.4 Процедуры осмотра	14-100
14.4.1 Инъекторная головка	14-100
14.4.2 Прижимной чехол	14-101
14.4.3 Блок управления дисплеем	14-102
14.4.4 Модуль контроля расхода жидкости	14-102
14.4.5 Кронштейн комплекта крепления настольного	14-102
14.4.6 Стойка	14-102
14.5 Проверка работоспособности	14-103
15 — Технические характеристики	15-109
15.1 Блок управления дисплеем	15-109
15.2 Головка инъекторная	15-109
15.3 Блок питания	15-110
15.4 Модуль контроля расхода жидкости	15-110
15.5 Кронштейн комплекта крепления настольного	15-110
15.6 Система	15-111
15.7 Требования к окружающей среде	15-112
15.7.1 Рабочие	15-112
15.7.2 Неэксплуатационные: (транспортировка и хранение)	15-112
15.7.3 Электромагнитные помехи/радиочастотные помехи	15-113
15.7.4 Классификация оборудования	15-113
15.7.5 Директива ЕС	15-113
15.7.6 Технические характеристики подачи жидкости	15-113
15.7.7 Реакция системы на окклюзии	15-114
15.7.8 Защита от введения излишнего и недостаточного объема	15-114
15.8 Технические характеристики кабеля питания	15-114
15.9 Подключения инъекционной системы для ангиографии Avanta к ИТ-сети	15-115
16 — Процедура установки системы	16-117
16.1 Распаковка системы инъекционной	16-117
16.2 Рекомендации по монтажу	16-119
16.3 Установка инжектора	16-120
16.4 Установка чехла прессующего	16-121
16.5 Установка кронштейна комплекта крепления настольного	16-122
16.6 Установка стойки	16-123
16.7 Установка интерфейса ISI (дополнительно)	16-123
16.8 Номера по каталогу	16-124
17 — Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание)	17-127
Предметный указатель	18-133

1 — Информация



Важное замечание по безопасности для пользователей устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ модели MEDRAD® Avanta / системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta (Avanta).

Настоящее руководство по эксплуатации и описываемое в нем оборудование предназначены исключительно для применения квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом работы с системой инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta и опытом выполнения ангиографических процедур и методик. Этот документ является руководством по эксплуатации как инжектора, так и применяемых с ним одноразовых изделий MEDRAD® Avanta.

Система инъекционная для ангиографии Avanta снабжена функцией обнаружения общего объема воздуха, которая разработана в помощь квалифицированным медицинским работникам/операторам при проведении инъекций с целью обнаружения общего объема воздуха, содержащегося в одноразовом наборе для нескольких пациентов (MPAT). В настоящем руководстве регулярно повторяется требование к оператору постоянно соблюдать бдительность для исключения потенциальной опасности попадания воздуха во время процедуры.

Безопасность и эффективность применения системы инъекционной для ангиографии Avanta в значительной степени зависит от факторов, подконтрольных только медицинским работникам, эксплуатирующим настоящую систему. Руководство не может заменить прошедшую надлежащее обучение и внимательную группу по выполнению ангиографических процедур. Важно прочитать, ознакомиться и следовать инструкциям по эксплуатации и предупреждениям для пользователя, поставляемым с настоящей инъекционной системой.

Перед началом любых ангиографических инъекционных процедур ангиографическая группа должна пройти обучение по осуществлению конкретных ангиографических процедур и ознакомиться с медицинской литературой по ангиографическим процедурам, описывающей возможные осложнения и риски в сравнении с преимуществами применения процедур введения жидкостей для ангиографии.

Настоящее руководство представляет собой дополнение к пользовательскому интерфейсу системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta, содержащее процедурную и техническую информацию. Дополнительная информация для обучения работе с системой MEDRAD® Avanta имеется в следующих форматах:

- Занятия для повышения квалификации на месте эксплуатации
- Учебные видеоматериалы
- Руководство по сервисному обслуживанию
- Листки-вкладыши в упаковку (IFU)
- Советы пользователю

При необходимости получения любых из указанных ресурсов обращайтесь в компанию Bayer.

2 — Об этом руководстве

Настоящее руководство предназначено для инъекционной системы для ангиографии MEDRAD® Avanta. Номера по каталогу: AVA 500 PEDL, AVA 500 TABL.

Прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве. Ознакомление с этой информацией поможет безопасно использовать инъекционную систему для ангиографии MEDRAD® Avanta.

2.1 Сертификация

Настоящее устройство укомплектовано для работы от сети переменного тока с напряжением 100–240 В, частотой 50 или 60 Гц, мощностью 1200 В·А. 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 различия в национальных стандартах.

2.2 Назначение

Система MEDRAD® Avanta разработана специально для работы в среде рентгеноангиографии. Она предназначена для введения человеку интраваскулярно рентгеноконтрастных соединений, а также обычных промывочных растворов различного объема и расхода введения для применения в диагностических и интервенционных ангиографических процедурах, осуществляемых в кардиологии, радиологии и сосудистой хирургии.

2.3 Противопоказания

Настоящее изделие не предназначено для использования в химиотерапии и не предназначено для введения других жидкостей, не являющихся интраваскулярными контрастными веществами и обычными промывочными растворами.

2.4 Ограничения в отношении продажи

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

2.5 Отказ от ответственности

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

Любые лица, подсоединяющие дополнительное оборудование к устройству или осуществляющие изменение медицинской системы, отвечают за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. Оборудование и принадлежности, которые подключаются к устройству, должны быть сертифицированы по стандарту IEC 60601-1 (использование в среде, окружающей оператора или пациента). Вне среды, окружающей пациента, уровень безопасности должен быть эквивалентен таковому для оборудования, сертифицированного по применимым стандартам IEC или ISO, например IEC 62368-1 или IEC 60950-1 (использование только в среде, окружающей оператора), а также отвечать применимым требованиям стандарта IEC 60601-1. Для осуществления любой модификации оборудования обратитесь в компанию Bayer.

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

3 — Условные обозначения

На системе инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta и ее компонентах используются следующие условные обозначения:

3.1 Нотифицированный орган



Символ CE
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
Обозначает маркировку, с помощью которой производитель указывает, что устройство 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 устройств класса I).



Маркировка о прохождении оценки соответствия требованиям Великобритании
Указывает на то, что изделие соответствует применимым требованиям законодательных актов Великобритании, регламентирующим присвоение этой маркировки медицинским изделиям класса II.



Маркировка о прохождении оценки соответствия требованиям Великобритании
Указывает на то, что изделие соответствует применимым требованиям законодательных актов Великобритании, регламентирующим присвоение этой маркировки медицинским изделиям класса I.

3.2 Нормативная классификация

IPX1

Степень защиты
Защита от вертикально падающих капель воды.



Рабочая часть типа CF
Индикация рабочей части типа CF, соответствующей требованиям стандарта IEC 60601-1.

3.3 Предупреждения



Предупреждение об опасности воздуха

- Опасность воздушной эмболии: может привести к травме или смерти.
- Следите за изменением формы индикаторов MEDRAD® FluidDots при работе со шприц-колбами Bayer.
- Удалите воздух из шприц-колбы/одноразовых изделий.
- Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.



Внимание!

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.



Осторожно, опасность поражения электрическим током

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



Предупреждение: указывает на риск защемления или разрушения.

Предупреждает о замыкающем движении механических частей оборудования (стойка и кронштейн комплекта крепления настольного).



ВНИМАНИЕ! Означает, что приведенная информация является предупреждением. Надписи «Внимание!» описывают обстоятельства, которые могут привести к травмам или смерти пациента или оператора. Перед началом эксплуатации системы инъекционной внимательно изучите предупреждения.



ОСТОРОЖНО! Указывает, что информация является предостережением. Надпись «Осторожно!» предупреждает об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению устройства. Прочитайте и усвойте смысл 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.



Осторожно, горячая поверхность

Обозначает, что отмеченный компонент может быть горячим и прикасаться к нему необходимо с осторожностью.



Предельный объем для штатива для внутривенных вливаний. Не более 1000 мл для мешка с физиологическим раствором и бутылки с контрастным веществом.



См. инструкцию по применению или электронную инструкцию по применению
Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.



См. инструкцию по применению/буклет

Обозначает необходимость прочесть руководство/буклет.



Сертификация UL

Обозначает наличие сертификата UL согласно требованиям стандарта IEC 60601-1 (3-е издание).



Не толкать

Запрещено толкать предмет.



Максимальная масса инъекционной системы и принадлежностей при обычном использовании.

3.4 Кнопки и значки

Кнопки на блоке управления дисплеем (DCU), головке инъекторной и блоке питания позволяют оператору получить доступ к функциям системы инъекционной. Значки, используемые на DCU, головке инъекторной, модуле контроля расхода жидкости и блоке питания, сообщают оператору о системных процессах и обозначают соединительные порты.

3.4.1 Кнопки и значки блока управления дисплеем



Значок проверки наличия воздуха.



Индикатор подачи жидкости.



«ВКЛ.»/«ВЫКЛ.» (двойное нажатие)

Обозначает подключение к сети или отключение от сети электропитания, по крайней мере для автоматических выключателей или их положений, а также для всех ситуаций, требующих обеспечения безопасности. Положения «ВКЛ.» и «ВЫКЛ.» являются стабильными.



Разъем сервисного порта.



Яркость

Обозначает органы управления яркостью, например регулятора мощности освещения, телевизионного приемника, монитора, осциллографа.



Экранный дисплей: Инъектор сконфигурирован для ISI и находится в рабочем состоянии.

3.4.2 Значки головки инъекторной



Подключение элемента поддержания нагрева шприца

Обозначает подключение элемента поддержания нагрева шприца.

3.4.3 Значки модуля контроля расхода жидкости



Педальный переключатель

Обозначает педальный переключатель или подключение педального переключателя.



Разъем устройства ручного управления.



Подогреватель бутылки.

3.4.4 Значки блока питания



Выраживание потенциалов

Обозначает контакты, которые при замыкании приводят различные части оборудования или системы к одному потенциалу, не обязательно являющемуся потенциалом заземления, например для локального уравнивания.



Защитное заземление

Обозначает контакт, который предназначен для подключения к внешнему проводнику с целью защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, или контакт для электрода защитного заземления.



Разъем, кабель интерфейсный блока DCU.



Разъем сервисного порта.



Разъем кабеля головки.



Соединение ISI.



Соединение для передачи данных (будет использоваться в будущем).



Раздельный сбор

Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.
Дополнительную информацию см. на веб-сайте:

www.waaa.bayer.com

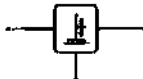


Переменный ток

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

3.5 Установка

3.5.1 Установка стойки



Регулировка высоты стойки/диапазона перемещения. Символ поднимания/опускания на ручке



Блокировка и разблокировка для стойки.



Блокировка и разблокировка для рычага блока DCU.

3.5.2 Комплект крепления настольного



Блокировка и разблокировка для кронштейна комплекта крепления настольного.

3.6 Упаковка



Апирогенно

Обозначает апирогенное медицинское изделие.



Апирогенная линия подачи жидкости

Обозначает, что линия подачи жидкости является апирогенной.



Не использовать, если упаковка повреждена; см. инструкцию по применению
Обозначает медицинское изделие, которое запрещено использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта, и указывает, что для получения дополнительной информации пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.



Не использовать повторно

Обозначает медицинское изделие, предназначенное только для одноразового использования.



Не более пяти пациентов
Не используйте более чем у пяти пациентов в день.



Дата производства
Обозначает дату изготовления медицинского изделия.



Срок годности
Обозначает дату, после которой не предполагается использование медицинского изделия.



Код партии
Обозначает код партии производителя для идентификации серии или партии.



Номер по каталогу
Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия.



Стерилизовано этиленоксидом
Обозначает медицинское изделие, которое было стерилизовано этиленоксидом.



Стерилизовано с использованием облучения
Обозначает медицинское изделие, которое было стерилизовано с использованием облучения.



Не содержит натуральный каучуковый латекс
Обозначает отсутствие в медицинском изделии или упаковке медицинского изделия сухого натурального каучука или натурального каучукового латекса в качестве материала их изготовления.



Внимание! — предупреждает об обстоятельствах, которые могут привести к травмам или смерти пациента или оператора.



Осторожно! — предупреждает об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению устройства.



Содержит фталат: бис-(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)
Медицинское изделие получено или произведено из продуктов, содержащих фталат: бис-(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).



Повторная стерилизация запрещена
Обозначает медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе

Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе / Европейском союзе.



Уполномоченный представитель в стране

Обозначает уполномоченного представителя в конкретной стране.



Производитель

Обозначает производителя медицинского изделия.



Верх

Обозначает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.



Беречь от влаги

Обозначает медицинское изделие, которому необходима защита от влаги.



Хрупкий предмет, обращаться осторожно

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



Медицинское изделие

Обозначает, что изделие является медицинским изделием.



Импортер

Обозначает организацию, импортирующую медицинское изделие в регион.



Дистрибьютор

Обозначает организацию, занимающуюся дистрибуцией медицинского изделия в регионе.



Страна производства

Обозначает страну производства изделия.



Количество в упаковке

Индикация количества единиц в упаковке.



Rx Only

Символ EAC

Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза. Означает, что продукция прошла все установленные соответствующим техническим регламентом Евразийского экономического союза (техническим регламентом Таможенного союза) процедуры оценки соответствия на территории любого из государств - членов Евразийского экономического союза.

Отпускается только по рецепту врача

Внимание! Федеральное законодательство США допускает продажу настоящего изделия только работникам здравоохранения, имеющим соответствующую лицензию, или по их распоряжению.

4 — Предупреждения и предостережения

4.1 Предупреждения



Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.



- Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- Прежде чем подсоединить систему к пациенту, удалите весь воздух из шприца, капельных камер, разъемов, системы трубок, трансдюсера и катетера. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- При нарушении работы системы отсоедините пациента от одноразового набора для одного пациента Avanta (SPAT).
- Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, убедитесь в том, что обязанность заполнения шприца (ев) закреплена персонально за оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. Если возникает необходимость смены оператора, новый оператор должен проверить, что весь воздух из линии подачи жидкости удален.
- Наличие крупных индикаторов MEDRAD® FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в неконечнике шприца. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению шприца и по использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots для снижения риска воздушной эмболии.
- Не заполняйте шприц и не начинайте инъекцию до тех пор, пока шприц не будет должным образом введен в сцепление с головкой инъекторной. Неправильное сцепление может привести к недостаточному объему подачи, воздушной эмболии или травме.
- Не пытайтесь набирать жидкость через запорный кран сливного порта, когда он открыт в сторону клапана изоляции давления (клапана PIV). Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.
- Не пытайтесь набирать жидкость через гемодинамический порт. Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.
- До подсоединения одноразового набора для одного пациента (SPAT) к пациенту перед выполнением инъекции убедитесь в том, что все запорные краны и открытые порты перекрыты и исключают попадание воздуха, и что весь воздух был удален из линии подачи жидкости. Неправильное обращение с запорным краном сливного порта, а также оставление любого порта жидкости открытым для воздуха увеличивает риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.

- Убедитесь в отсутствии воздуха в системе трубок между капельной камерой и источником жидкости.
- Перед началом инъекции убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта и не содержит воздуха.
- Никакие изменения в оборудовании не допускаются.



Утечки или разрывы трубок во время введения могут привести к травме пациента. Для предотвращения утечек жидкости и разрывов в случае закупорки пользуйтесь исключительно одноразовыми изделиями компании Bayer.



Подсоединение пациента во время прокачивания линии подачи контрастного вещества и физиологического раствора может привести к травме пациента. Перед выполнением любой операции прокачивания убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.



Не превышайте предписанное использование одноразового набора для нескольких пациентов (MPAT) более чем для пяти пациентов в день. При использовании более чем у пяти пациентов возможно нарушение целостности и ухудшение эксплуатационных характеристик MPAT.



Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.



Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации.



При разливе любых биологических жидкостей или загрязнении ими следуйте установленным процедурам дезинфекции. При попадании контрастного вещества внутрь любого из компонентов системы этот узел подлежит разборке и очистке работниками службы технической поддержки или возврату в службу технической поддержки Bayer.



Применение принадлежностей, не поставляемых компанией Bayer, включая подогреватели, переключатель pedalный, кабели и запасные части, может привести к ухудшению работы системы и вызвать повреждение оборудования. Используйте подогреватели, переключатель pedalный, кабели и запасные части, поставляемые исключительно компанией Bayer.



Применение одноразовых изделий, не поставляемых компанией Bayer, в том числе – комплектов для введения и дополнительных устройств к комплектам для введения, включая, но не ограничиваясь только этим, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления, может привести к травмам пациента в случае их неправильного подключения или промывки. Эти изделия должны быть совместимы с вашей системой. См. указания по правильному применению этих изделий в инструкциях компаний-изготовителей.



Использование удлинительной трубки, подключенной к одноразовому набору для одного пациента, может привести к травме пациента и ухудшению работы системы. Не подключайте удлинительную трубку к одноразовому набору для одного пациента.



Не используйте систему для введения не предназначенных для нее препаратов. Система инъекционная была допущена к применению исключительно в указанных целях. При использовании изделия в других целях могут возникнуть дополнительные риски вследствие недостаточности эксплуатационных характеристик или небезопасности функционирования. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Bayer.



Использование вспомогательного оборудования, внешних компонентов и запасных деталей для внутренних компонентов, не поставляемых компанией Bayer, может привести к повышенному уровню излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы. Используйте дополнительные принадлежности и запасные части только компании Bayer.



Опасность взрыва: При использовании изделия в присутствии легковоспламеняющихся анестетических смесей и/или огнеопасных средств для дезинфекции и/или очистки кожи существует опасность взрыва.



Опасность поражения электрическим током: Воздействия опасных напряжений, действующих в системе, может привести к получению тяжелой травмы или смерти. Износ кабелей или демонтаж блока может привести к травме оператора. Во избежание воздействия потенциально опасных напряжений ни в коем случае не разбирайте систему инъекционную. Изношенные кабели также являются источником опасности поражения электрическим током. При обнаружении изношенных или поврежденных кабелей не используйте систему инъекционную. Свяжитесь с компанией Bayer или местным дилером для проведения обслуживания или замены деталей.



Не вращайте головку инъекторную, прилагая усилия к наконечнику шприца. Падение головки инъекторной или стойки на пациента или техника может привести к травме. Для перемещения инъектора возьмитесь за центр ручки, после чего вы можете толкать или тянуть его до достижения требуемого положения.



Во избежание опасности поражения электрическим током оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.



Опасность ожога: Контакт с нагревательным элементом может привести к травме оператора. Не прикасайтесь к нагревательным элементам, подогревающим бутылки и шприцы.



Используйте только кабель питания, поставляемый с системой. Не подключайте кабель питания системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta к кабелю удлинителю или к удлинителю с несколькими розетками.



Не разбирайте узел блока питания. Данный узел не содержит деталей, обслуживаемых пользователем.



Неправильная установка одноразовых изделий может привести к повреждению компонентов. Убедитесь в надежности подключения всех соединений. Это поможет свести к минимуму утечки, отсоединения, попадание воздуха и повреждение компонентов. Не пользуйтесь инструментами для чрезмерного затягивания соединений или при демонтаже одноразовых изделий.



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

4.2 Осторожно!



Запрещается вешать предметы на блок управления дисплеем, на его крепежный рычаг и другие компоненты системы. Размещение предметов на блоке управления дисплеем (или иных компонентах) может привести к неисправности системы креплений и травме пациента и/или повреждению оборудования.



Не снимайте крышки и не демонтируйте никакие части системы. Настоящая система не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Информацию по замене воздушного фильтра блока питания см. в Руководстве по техническому обслуживанию системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta (86498197). Периодически проводите осмотр для выявления ненадежно закрепленных или изношенных кабелей, несоответствующим образом закрепленных крышек, трещин, сколов или плохо закрепленного оборудования. При необходимости ремонта свяжитесь с сервисной службой Bayer.



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



Для обеспечения надлежащей работы пользуйтесь исключительно принадлежностями и дополнительным оборудованием, поставленными компанией Bayer и разработанными специально для системы инъекционной. Применение принадлежностей и дополнительного оборудования, не разрешенных к применению компанией Bayer, может привести к повреждению оборудования или может привести к повышению уровня излучений или снижению помехоустойчивости системы инъекционной. Принадлежности инъекционной системы, перечисленные в руководстве по эксплуатации, отвечают требованиям в отношении электромагнитных излучений и помехоустойчивости, изложенным в стандартах IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания).



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.



Конденсация влаги может привести к повреждению электрических схем системы инъекционной. Не включайте систему сразу после того, как она была внесена в помещение после нахождения на улице при экстремальных наружных температурах. Перед использованием дождитесь, пока температура системы не сравняется с комнатной.

Дополнительные сообщения под заголовками «Предупреждение», «Внимание», а также примечания содержатся в соответствующих местах настоящего руководства.

5 — Основы работы системы

5.1 Обзор системы

Конфигурация системы включает в себя комплекты крепления настольные для модуля контроля расхода жидкости/головки инжекторной и компонентов дисплея, а также подвижную стойку, на которой размещаются все компоненты. Источник питания может устанавливаться непосредственно на подвижную стойку или использоваться на удалении.

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta обеспечивает следующие функции:

- Изменяемый расход введения может быть увеличен либо уменьшен врачом во время инъекции
- Фиксированный расход контрастного вещества при фиксированном расходе до 45 мл/с
- Программируемый расход контрастного вещества при переменном расходе до 10 мл/с
- Программируемое заполнение и повторное заполнение шприца во время процедуры без необходимости отсоединения одноразового набора от пациента
- Датчик уровня жидкости для обеспечения наполнения шприца и подачи жидкости только при наличии жидкости в резервуаре
- Устройство ручного управления, обеспечивающее управление инжектором без ассистента при проведении процедуры с пациентом
- Детектор общего количества воздуха
- Введение физиологического раствора для прокачивания и промывки
- Одноразовые компоненты для нескольких пациентов, допускающие применение в процедурах не более чем для пяти пациентов
- Одноразовое устройство ручного управления, позволяющее регулировать введение контрастного вещества и физиологического раствора
- Быстрый болюс в конце инъекций контрастного вещества.

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.

5.2 Варианты конфигурации

5.2.1 Конфигурация стойки



5.2.1.1 Перемещение стойки



Внимание! Перемещение системы инъекционной без блокировки верхней части конструкции и/или выдвижного рычага может привести к травме пациента или оператора. Отсутствие фиксации может привести к рассоединению или нежелательному смещению верхней части конструкции или блока DCU. Не перемещайте систему инъекционную без фиксации верхней части конструкции на стойке, а блок DCU — на выдвижном рычаге.



Внимание! Перемещение головки инъекторной или стойки при подсоединенном к пациенту катетере может привести к травме пациента. Перед перемещением инъектора убедитесь в том, что катетер отсоединен от пациента.

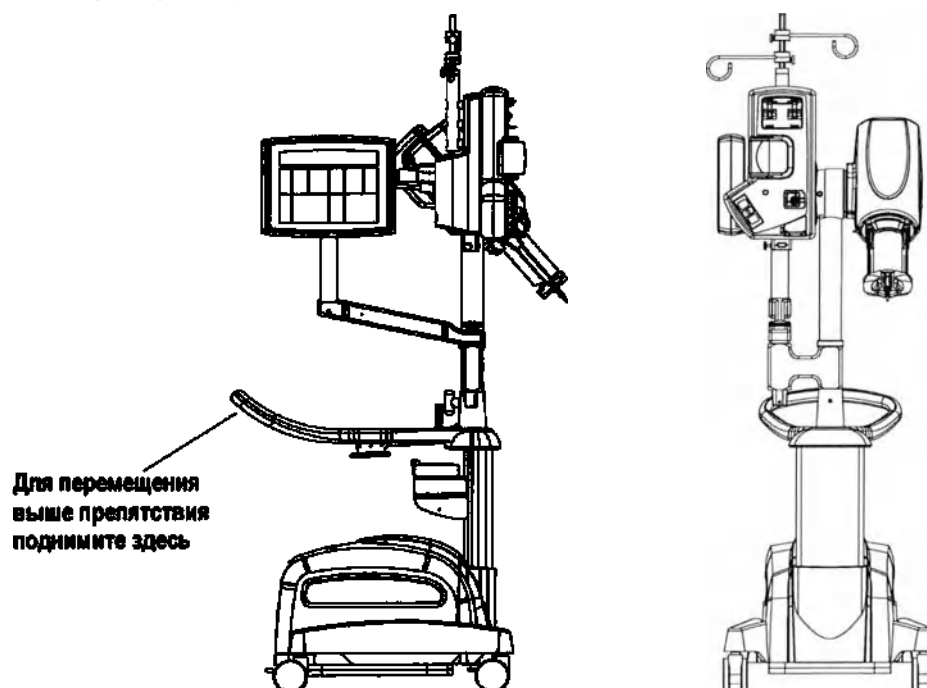


Внимание! При установке инъектора не тяните за головку или кабели и не прилагайте усилий к кончику шприца. Падение головки инъекторной или стойки на пациента или технолога может привести к травме. Для перемещения инъектора возьмитесь за центр ручки, после чего вы можете толкать или тянуть его до достижения требуемого положения.



Осторожно! Перекачивание стойки через кабели может привести к повреждению компонентов оборудования. При перемещении стойки убедитесь в том, что на пути ее перемещения отсутствуют кабели.

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

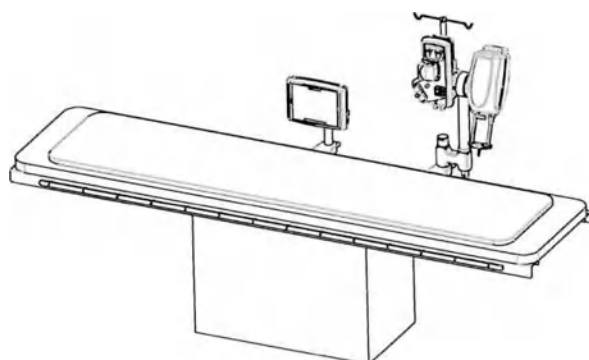


5.2.2 Конфигурации крепления настольного

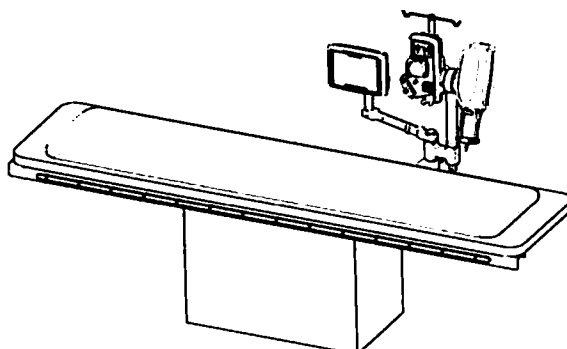


Внимание! Отклонение смотрового стола от горизонтального положения в одной из двух плоскостей во время вливания при использовании конфигураций кронштейна комплекта крепления настольного (1 и 2) может привести к травме пациента и/или оператора или к неисправной работе системы. Обеспечьте горизонтальное положение стола в обеих плоскостях на протяжении всего времени при использовании конфигураций кронштейна комплекта крепления настольного (1 и 2).

Конфигурация кронштейна комплекта крепления настольного (2 кронштейна настольных)



Конфигурация кронштейна комплекта крепления настольного (1 кронштейн настольный)



5.2.3 Установка кронштейна комплекта крепления настольного



Внимание! Защемление может произойти в ходе перемещения, установки и/или демонтажа устройства, если не обеспечивается надлежащее сопряжение верхней части конструкции и стола. Для устранения зон защемления и предотвращения возможных травм будьте осторожны и внимательны при сопряжении верхней части устройства со столом и стойкой. Не допускайте попадания рук и пальцев в зоны защемления.



Осторожно! Если направляющая стола не способна выдержать минимальную вертикальную статическую нагрузку 36,3 кг (80 фунтов), это может привести к повреждению компонентов оборудования. Перед установкой кронштейна комплекта крепления настольного убедитесь в том, что направляющая стола способна выдержать минимальную вертикальную статическую нагрузку 36,3 кг (80 фунтов). Информацию о весовой нагрузке см. в документации изготовителя стола.



Осторожно! Чрезмерное затягивание ручек может привести к неправильной работе кронштейна комплекта крепления настольного. Не затягивайте ручки слишком сильно.



Осторожно! Установка с усилием кронштейна комплекта крепления настольного на направляющую стола несоответствующего размера может привести к повреждению кронштейна или направляющей стола. Не прилагайте усилий при установке кронштейна на направляющую стола.

При установке следуйте инструкциям раздела «Установка кронштейна комплекта крепления настольного» на странице 122.

5.3 Перемещение системы

5.3.1 Перемещение со стойки на комплект крепления настольный

Следующие инструкции описывают порядок перемещения системы со стойки на комплект крепления настольный.

Убедитесь в том, что:

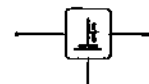
- кронштейны комплекта крепления настольного закреплены на столе
- поверхность стола горизонтальна и подъемный механизм находится в рабочем состоянии
- система закреплена на стойке
- сетевая розетка расположена на расстоянии не более десяти футов от места монтажа
- блок питания закреплён на стойке
- узел дисплея закреплён на стойке.



1. Установите стол в самое низкое горизонтальное положение, а верхнюю часть конструкции — в положение, превышающее по горизонтали положение верхней части кронштейна комплекта крепления настольного.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При поднятии или опускании стойки руки пользователя должны располагаться в области символа подъема/опускания на ручке.



2. Снимите штифт со шплинтом с рычага для крепления блока DCU.

3. Снимите узел дисплея с рычага для крепления блока DCU.
4. Вставьте узел дисплея в кронштейн комплекта крепления настольного для блока DCU и закрепите с помощью штифта со шплинтом.
5. Снимите рычаг для крепления блока DCU с верхней части конструкции.
6. Убедитесь в том, что охватываемый конец рычага поворотного кулака точно совмещен с охватывающим монтажным гнездом кронштейна комплекта крепления настольного.
7. При помощи ручки механизма регулировки высоты опустите вниз верхнюю часть конструкции таким образом, чтобы рычаг поворотного кулака вошел в сцепление с кронштейном комплекта крепления настольного.
8. Надежно закрепите штифт со шплинтом на кронштейне комплекта крепления настольного.
9. Снимите штифт со шплинтом со стойки.
10. Поднимите стол вверх, чтобы снять верхнюю часть конструкции со стойки.
11. Снимите блок питания со стойки и поместите его в требуемое положение в пределах десяти футов от обоих кронштейнов комплекта крепления настольного.
12. Уберите стойку и рычаг для крепления блока DCU из непосредственно примыкающей зоны на хранение.
13. Подключите блок питания к сетевой розетке.
14. Выполните процедуру осмотра.

5.3.2 Перемещение с кронштейнов комплекта крепления настольного на стойку



Осторожно! Невыполнение требования о разблокировании фиксатора кронштейна комплекта крепления настольного перед демонтажом компонентов может привести к повреждению компонентов оборудования. Перед демонтажом компонентов убедитесь в том, что фиксатор разблокирован.

Следующие инструкции содержат описание правильного порядка перемещения системы с кронштейнов комплекта крепления настольного на стойку. (См. рис. в разделе «Конфигурация стойки» на странице 20).

Убедитесь в том, что:

- поверхность стола горизонтальна и подъемный механизм находится в рабочем состоянии
- система закреплена на кронштейне комплекта крепления настольного
- блок питания находится в непосредственной близости
- узел дисплея закреплён на кронштейне комплекта крепления настольного.

1. Поместите стойку рядом со столом.
2. Установите блок питания в нижнюю часть стойки.
3. Опустите стойку в самое нижнее положение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При поднятии или опускании стойки руки пользователя должны располагаться в области символа поднятия/опускания на ручке.



4. Расположите стол таким образом, чтобы рычаг поворотного кулака располагался в более высоком горизонтальном положении, чем стойка.
5. Убедитесь в том, что охватываемый конец рычага поворотного кулака точно совмещен с охватывающим монтажным гнездом стойки и находится над ним.

6. При помощи ручки механизма регулировки высоты поднимите вверх стойку таким образом, чтобы рычаг поворотного кулака вошел в сцепление со стойкой.
7. Закрепите штифт со шплинтом на стойке.
8. Удалите штифт со шплинтом из кронштейна комплекта крепления настольного.
9. Опустите стол, чтобы отсоединить его от кронштейна комплекта крепления настольного. Если при опускании стола образуется недостаточно места, поднимите стойку.
10. Расположите рычаг для крепления блока DCU на стойке.
11. Удалите штифт со шплинтом с кронштейна комплекта крепления настольного для блока DCU.
12. Переместите узел дисплея с кронштейна комплекта крепления настольного на рычаг блока DCU.
13. Вставьте штифт со шплинтом в рычаг для крепления блока DCU.
14. При необходимости подключите кабели к блоку питания.

5.4 Предел давления



Система инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta позволяет вводить контрастные вещества в режимах переменного и фиксированного расхода. Для понимания настоящего раздела важно уяснить понятия давления и предельного давления, используемые в настоящем разделе.

Давление: определяет силу, которая должна развиваться головкой инъекторной в шприце с целью продвижения жидкости при выбранном значении расхода введения.

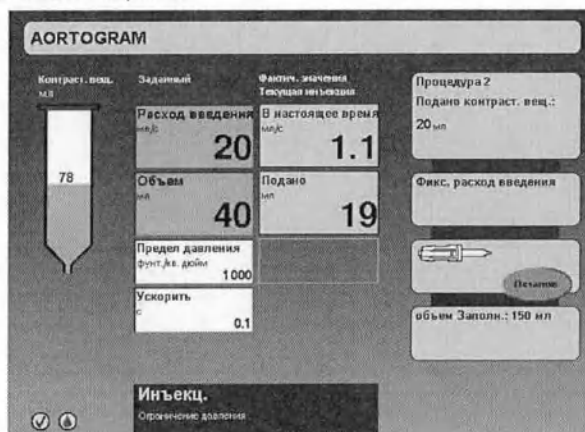
Расход введения: выбирается на блоке управления дисплеем в единицах мл/с.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Значение точности расхода введения контрастного средства составляет $\pm(5\% + 0,25)$ мл/с для опции фиксированного расхода введения и $\pm 20\%$ от запрограммированного расхода введения, умноженного на процент отклонения на полную шкалу устройства ручного управления, для опции переменного расхода введения. Кроме того, точность объема составляет $\pm(1,5\% + 2)$ мл от запрограммированного объема для фиксированного расхода и $\pm(1,5\% + 2)$ мл для переменного расхода при введении всего запрограммированного объема.

Для подачи контрастного вещества через систему одноразовых компонентов давление в шприце должно превышать сопротивление системы одноразовых компонентов. Давление в шприце создается силой, приводящей в движение плунжер шприца. Это давление снижается на протяжении всей длины системы одноразовых компонентов. По мере вытекания жидкости из конца катетера давление практически уменьшается до нуля. На открытом (незаблокированном) конце катетера давление будет практически нулевым, поскольку там отсутствует сопротивление потоку жидкости. Для достижения выбранного расхода введения давление, создаваемое плунжером, должно быть достаточно большим для преодоления сопротивления системы одноразовых компонентов. Для этого сила, воздействующая на жидкость, должна быть достаточно большой для проталкивания ее через трубку.

При возникновении состояния предельного давления на экране отображается изображенное ниже сообщение.



5.4.1 В случае возникновения препятствия (сужения)

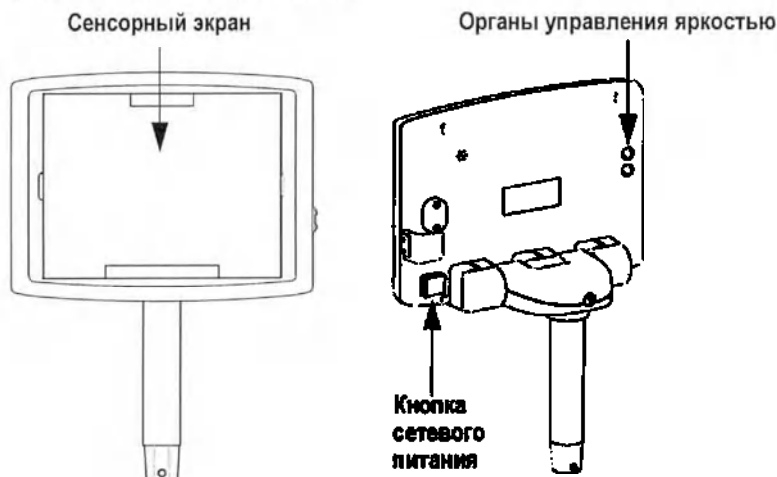


Внимание! Перед активацией повторно проверьте линию подачи жидкости на наличие воздуха.

В случае возникновения во время инъекции окклюзии или сужения, если давление превышает установленное предельное давление или возникает условие остановки (расход введения ниже 10% от заданного расхода в течение 1 секунды), инъекция будет прекращена. В случае деактивации по этой причине проверьте линию подачи жидкости на наличие окклюзии или перегибов. Проверьте одноразовый набор на наличие повреждений, а также проверьте рекомендованные значения расхода введения для катетера. При отсутствии окклюзии или перегибов, возможно, следует использовать катетер большего размера или уменьшить расход введения.

5.5 Блок управления дисплеем (управляющий монитор)

Блок управления дисплеем (блок DCU):



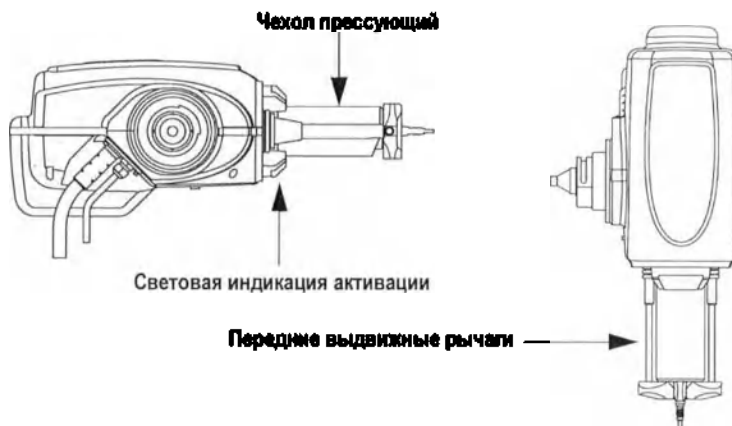
Интерфейс блока DCU выполнен на базе цветного сенсорного экрана.

Орган управления	Назначение
Увеличение яркости (+)	Увеличивает яркость дисплея.
Уменьшение яркости (-)	Уменьшает яркость дисплея.
Кнопка сетевого питания	Включает и выключает устройство.

5.6 Головка инъекторная

Головка инъекторная поворачивается не менее, чем на 90 градусов над горизонтальной плоскостью. Это сделано для достижения максимальной выталкивающей силы воздуха при прокачивании. Кроме того, головка инъекторная поворачивается как минимум на 70 градусов ниже горизонтальной плоскости. Это позволяет улавливать весь оставшийся воздух в задней части шприца во время инъекции.

Вся световая индикация, контролируемая головкой, включается при включении электропитания для подтверждения рабочего состояния. Световая индикация остается включенной от двух до десяти секунд.



5.6.1 Чехол прессующий



Важное замечание по безопасности. Чехол прессующий MEDRAD® Avanta предназначен для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом работы с системой инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta и опытом ангиографических процедур и методик.

Чехол прессующий необходим для обеспечения целостности шприца.



5.6.1.1 Хранение чехла прессующего

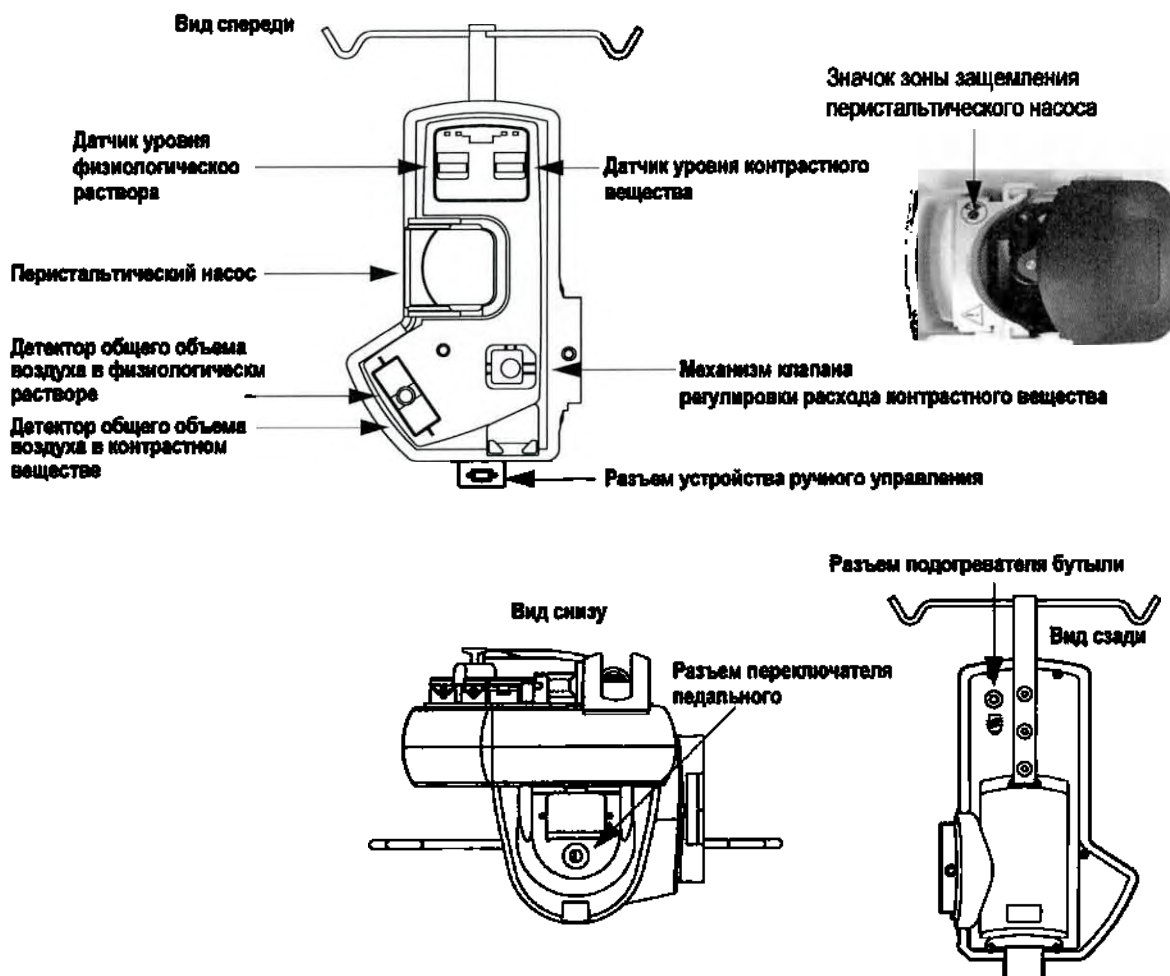
Когда чехол прессующий не используется, он должен быть надежно прикреплен к головке инъекторной. Чехол прессующий можно также завернуть в ткань и хранить в месте, где исключается его падения и соударение с другими предметами.

Информацию по чистке чехла прессующего см. в пункте «Очистка прижимного чехла» на странице 95 в разделе «Обработка и техническое обслуживание».

5.7 Модуль контроля расхода жидкости (модуль FCM)

Модуль контроля расхода жидкости (далее – модуль FCM) содержит:

- Датчики уровня физиологического раствора и контрастного вещества
- Механизм клапана регулировки расхода контрастного вещества, направляющий контрастное вещество для заполнения шприца, инъекции или для закрытия линии подачи контрастного вещества
- Детектор общего объема воздуха для линий подачи контрастного вещества и физиологического раствора набора MPAT
- Перистальтический насос, осуществляющий подачу физиологического раствора при инъекции
- Соединительные элементы для установки и удаления одноразовых элементов, устройства ручного управления, переключателя педального и подогревателя бутылки.

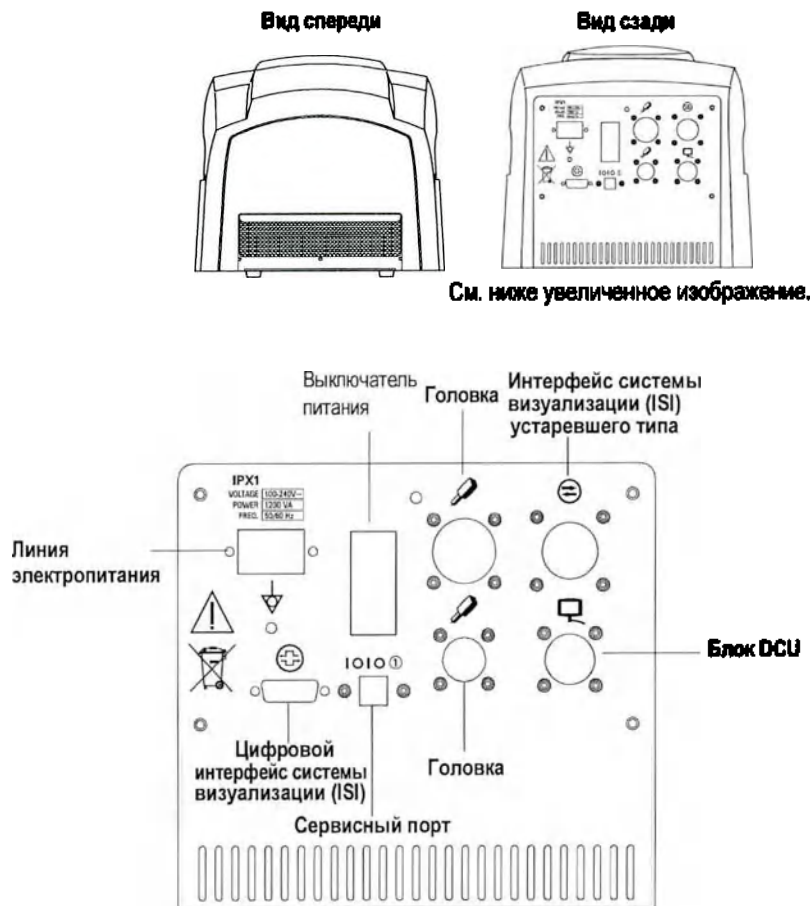


5.7.1 Датчики уровня жидкости

Модуль контроля расхода жидкости регистрирует отсутствие жидкости в капельной камере для контрастного вещества или физиологического раствора. При недостаточном количестве жидкости начинает мигать расположенная за капельными камерами белая лампа.

5.8 Блок питания

Блок питания представляет собой автономное устройство, обеспечивающее систему инъекционной системой преобразования и распределения энергии, переключением и стабилизацией электропитания, центр заземления системы, 5-портовый коммутатор Ethernet, а также портами интерфейса системы визуализации (ISI). Источник питания может быть установлен на расстоянии от процедурной области: под кроватью пациента или на стойке, что позволит уменьшить загроможденность этой области. Головка, блок DCU и служебные каналы передачи данных используют протокол 10/100BaseT Ethernet.



5.8.1 Индикатор питания

Блок питания оборудован зеленой лампочкой, сигнализирующей о включении электропитания системы. Лампочка светится при ВКЛ. напряжении переменного тока, и выключена, если напряжение переменного тока ВЫКЛ. Индикатор является частью коммутатора электропитания источника питания.

5.9 Вспомогательные устройства

5.9.1 Мешки/бутылки для жидкости

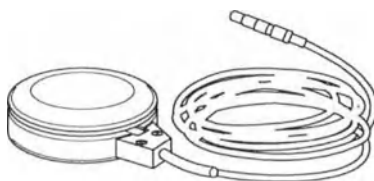
Модуль FCM дает возможность вешать мешки и бутылки с контрастным веществом и физиологическим раствором для подачи жидкости в капельные камеры.

5.9.2 Подогреватели контрастного вещества (дополнительно)

См. документацию Bayer номер DN-229073 — Инструкции по использованию подогревателя бутылки MEDRAD® Avanta или DN-229075 — Инструкции по использованию подогревателя шприца MEDRAD® Avanta.

5.9.3 Переключатель педальный (дополнительно)

Переключатель педальный



Инъекция контрастного вещества может быть запущена при помощи дополнительного переключателя педального. Это устройство можно использовать только в режиме инъекции с фиксированным расходом. Переключатель педальный не поддерживает режим инъекции с переменным расходом. Инъекция с фиксированным расходом запускается при нажатии переключателя педального и прекращается при его отпускании.

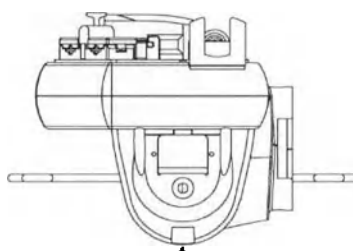
ПРИМЕЧАНИЕ:

Система разработана таким образом, что после запуска инъекции инъекционным устройством никакой другой вход инъекционного устройства не будет распознаваться до ее завершения.

5.9.4 Установка переключателя педального

1. Убедитесь в том, что инжектор находится в деактивированном состоянии.
2. Откройте коробку переключателя педального.
3. Извлеките переключатель педальный из коробки.
4. Подключите переключатель педальный к модулю контроля расхода жидкости – разъем переключателя педального (см. приведенный ниже рисунок).

Модуль контроля расхода жидкости — вид снизу



Разъем переключателя педального



Символ переключателя педального

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если переключатель педальный поврежден или не работает должным образом, прекратите его эксплуатацию и утилизируйте его.

5.10 Технические спецификации системы

5.10.1 Требования к входной мощности

100—240 В перем. т.

50/60 Гц

1200 ВА

5.10.2 Технические спецификации

Расход контрастного вещества:	Переменный расход введения: 1,0—10,0 с приращениями по 0,1 мл
	Фиксированный расход введения: 1,0—45,0 с приращениями по 1,0 мл
Расход физиологического раствора:	Фиксированный расход введения: 0,75—1,50 мл/с
Автоматизированная промывка физиологическим раствором:	1—20 мин с приращениями по 1 мин
	0,1—20 мл/мин с приращениями по 0,1 мл
Объем:	1—150 мл с приращениями по 1 мл
Предел давления (шприц 150 мл):	2068-8273 кПа приращениями по 6 кПа
Время нарастания:	0,0—9,9 секунды с приращениями по 0,1
Время задержки:	0,0—99,9 секунды с приращениями по 0,1
Скорость заполнения:	Фиксированная
Объем заполнения:	1—150 мл
Объем шприца:	150 мл
Память протоколов:	40 протоколов

6 — Одноразовые изделия

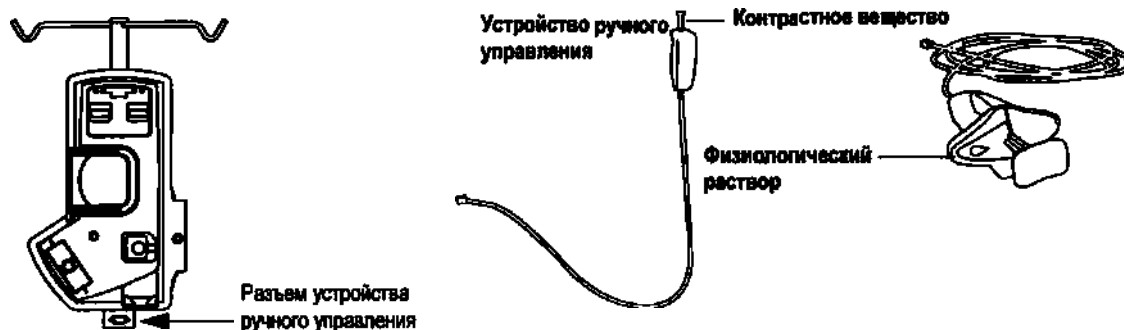
6.1 Устройство ручного управления MEDRAD® Avanta



Осторожно! Погружение в жидкость устройства ручного управления MEDRAD® Avanta может привести к повреждению компонентов оборудования. Не допускайте погружения в жидкость устройства ручного управления без защитного чехла.

Стерильное устройство ручного управления MEDRAD® Avanta является стерильным устройством, рассчитанным на использование при лечении одного пациента. Его можно также использовать несколько раз для лечения до пяти пациентов, если он применяется совместно со стерильным чехлом устройства ручного управления MEDRAD® Avanta.

Устройство ручного управления работает в двух различных режимах: переменном и фиксированном. При работе в режиме переменного расхода инъекции значение расхода подачи увеличивается пошагово по мере нажатия устройства ручного управления, и уменьшается по мере его отпускания. При работе в режиме фиксированного расхода инъекции устройство ручного управления действует как пусковой переключатель, и отпускание устройства полностью прекращает подачу. Устройство ручного управления используется также для пуска и остановки подачи физиологического раствора. Устройство ручного управления следует утилизировать после каждого пациента или после каждых пяти пациентов при работе с одноразовым чехлом, предназначенным для одного пациента.



6.2 Стерильные чехлы



Внимание! Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому загрязнению во время настройки или эксплуатации. Одноразовые изделия должны удаляться после использования в установленном порядке.

6.2.1 Стерильный чехол для устройства ручного управления MEDRAD® Avanta

Прозрачный стерильный чехол для стерильного устройства ручного управления MEDRAD® Avanta позволяет использовать устройство ручного управления более чем для одного пациента. Стерильный чехол сконструирован таким образом, чтобы целиком закрывать узел устройства ручного управления и кабеля, не мешая при этом работе оператора. Он прикрепляется к модулю контроля расхода жидкости (модулю FCM) в точке сопряжения кабеля/модуля FCM с соблюдением стерильной методики. Стерильный чехол для устройства ручного управления MEDRAD® Avanta предназначен для использования с одним пациентом.

6.2.2 Стерильный чехол для управляющего монитора

Стерильный чехол для блока DCU системы MEDRAD® Avanta предназначен для лечения одного пациента. Он разработан для быстрого натягивания на весь блок DCU с соблюдением стерильной методики и обеспечивает полный доступ к сенсорному экрану, а также позволяет менять положение блока DCU на основании.

6.3 Одноразовые изделия для нескольких пациентов

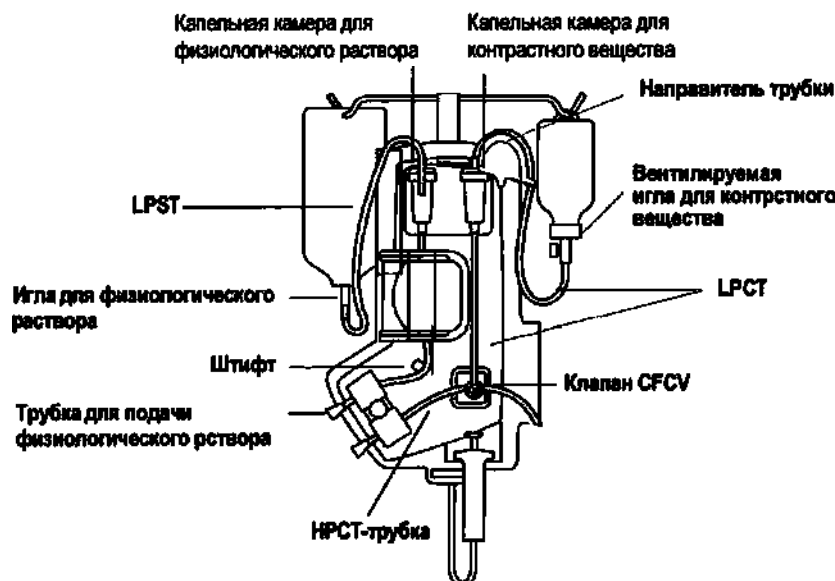
Одноразовый набор для нескольких пациентов (MPAT) состоит из шприца, системы трубок для контрастного вещества и системы трубок для физиологического раствора:

Система трубок для контрастного вещества

- Вентилируемая игла для контрастного вещества с трубкой низкого давления для контрастного вещества (LPCT)
- Капельная камера для контрастного вещества — прозрачный гибкий резервуар, который помогает запустить заполнение линии подачи жидкости.
- Трубка высокого давления для контрастного вещества (HPCT)
- Клапан регулировки подачи контрастного вещества (CFCV) — трехходовой кран на три положения: ввод препарата, заполнение и закрыто.
- Разъем Луер «папа» с многопозиционным соединителем

Система трубок для физиологического раствора

- Игла для подачи физиологического раствора с трубкой низкого давления для физиологического раствора (LPST)
- Капельная камера для физиологического раствора — прозрачный гибкий резервуар, который помогает запустить заполнение линии подачи жидкости.
- Разъем Луер «мама» с многопозиционным соединителем



6.3.1 Шприц

Место соединения со шприцем рассчитано для шприца на 150 мл контрастного вещества. Головка оснащена датчиком, который определяет присутствие шприца. Шприц присоединяется к головке устройства с передней части инжектора (фронтальная загрузка). Шприц фиксируется на месте блокировкой передних выдвижных рычагов. Шприц можно снять со штока поршня в любом положении в пределах нормального диапазона рабочего хода поршня. Кроме того, шприц можно снять вне зависимости от того, включено ли питание головки инжекторной, а также без удаления одноразового компонента из шприца. При включенном питании головки инжекторной включается белая фоновая подсветка шприца в помощь визуализации. Функция белой фоновой подсветки задается из меню конфигурации.

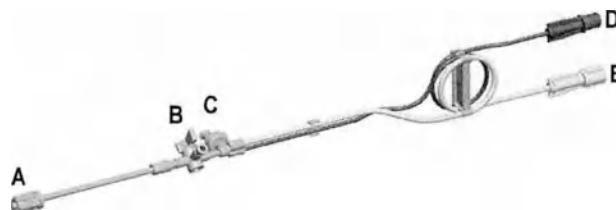
6.4 Одноразовые изделия для одного пациента

Одноразовый набор для одного пациента (AVA 500 SPAT L), предназначенный для применения с устанавливаемым пользователем датчиком, состоит из следующих позиций, которые после их установки образуют единый элемент:

- Вращающийся разъем Луер (A)
- Запорный кран сливного порта (B)
- Клапан изоляции давления (клапан PIV) в сборе / Порт мониторинга гемодинамического давления (C)
- Трубка высокого давления для физиологического раствора с разъемом Луер «папа» (D)
- Трубка высокого давления для контрастного вещества с разъемом Луер «мама» (E).

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta

Набор одноразовый для одного пациента (AVA 500 SPAT ANGIO) показан к применению в тех случаях, когда не требуется подключение трансдюсера пользователем, и набор не содержит позицию (С), изображенную ниже.



7 — Включение питания и выключение системы

7.1 Включение питания системы



Внимание! Возможна деактивация или отказ в работе инъектора в результате воздействия на него сильных электромагнитных полей, создаваемых радиопередатчиками или мобильными телефонами, или после воздействия на него сильных электростатических разрядов. Выключите все оборудование, способное создавать электростатические разряды.



Внимание! Опасность взрыва: При использовании изделия в присутствии легковоспламеняющихся анестетических смесей и/или огнеопасных средств для дезинфекции и/или очистки кожи существует опасность взрыва.



Внимание! Опасность поражения электрическим током: Использование с системой кабеля удлинительного или сетевого адаптера может привести к травме оператора. Подключайте инъектор непосредственно к правильно заземленной розетке электропитания переменного тока. Поскольку кабель питания инъектора обеспечивает безопасное заземление устройства, использование кабеля удлинительного нарушает качество заземления, что делает эксплуатацию изделия небезопасной.



Внимание! Используйте только кабель питания, поставляемый с системой. Не подключайте кабель питания системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta к кабелю удлинительному или к удлинителю с несколькими розетками.



Осторожно! Использование несоответствующего напряжения может привести к повреждению. Убедитесь в том, что напряжение и частота, указанные на паспортной табличке с серийным номером на задней панели блока питания, совпадают с напряжением и частотой тока вашей электросети.



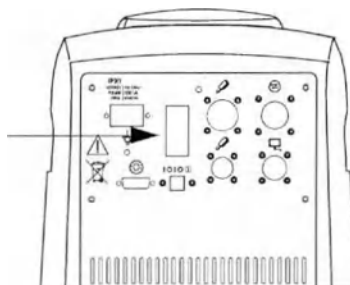
Осторожно! Попадание жидкости в вентиляционные отверстия блока питания может привести к повреждению компонентов оборудования. Если блок питания расположен на удалении, убедитесь в том, что он находится в месте, исключающем воздействие на него брызг и разливов жидкостей.

Порядок включения питания системы:

1. Включите главный сетевой выключатель на блоке питания. Система отреагирует включением зеленой лампочки на блоке питания, сигнализирующей о том, что питание включено и система работает надлежащим образом.

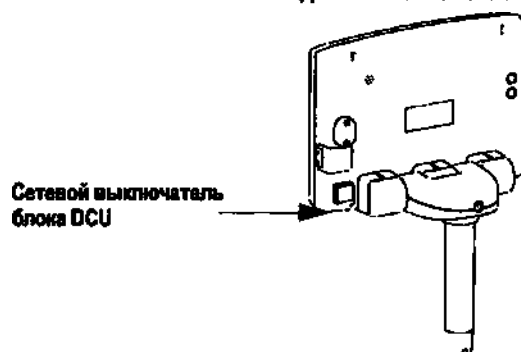
Задняя панель блока питания

Сетевой выключатель
блока питания



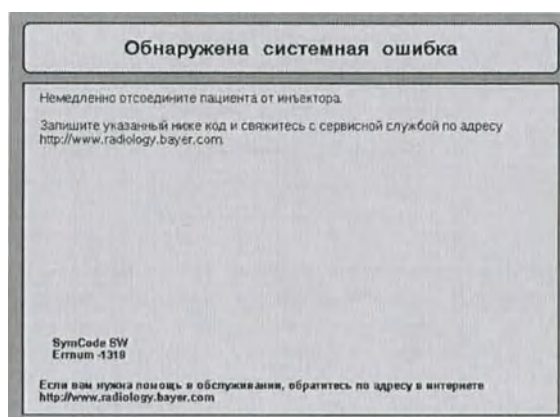
2. Включите блок DCU. Система при этом начинает выполнение самодиагностики.

Задняя панель блока DCU



ПРИМЕЧАНИЕ:

Если питание системы не включается или была обнаружена системная ошибка, подобная изображенной ниже, отсоедините систему от пациента, запишите код ошибки и свяжитесь со службой технической поддержки Bayer.



3. Нажмите кнопку «Продолжить» на блоке DCU. Система отображает главный экран, выполняется включение питания и после этого система готова к работе.

7.2 Аварийная остановка



Внимание! Неисправная работа системы может привести к травме пациента. При нарушении работы системы немедленно прекратите подачу питания на инжектор, нажав переключатель питания на блоке управления дисплеем, 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 дилеру.

В чрезвычайной ситуации, такой как пожар, взрыв или поражение электрическим током, сетевое питание может быть выключено отсоединением кабеля питания или сетевым выключателем на блоке питания.

8 — Функции блока управления дисплеем

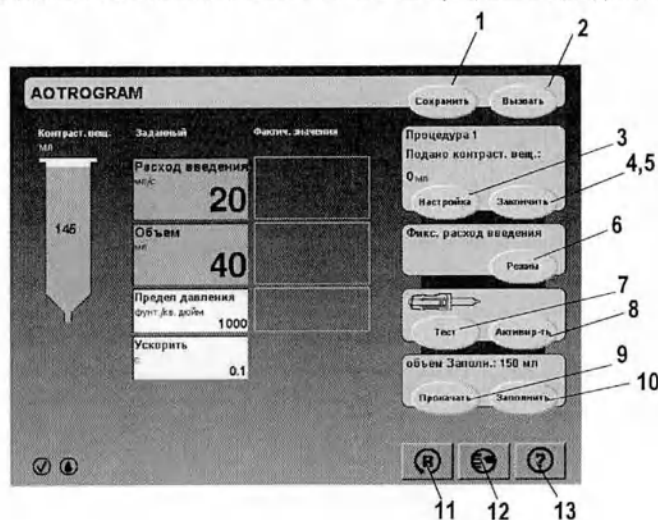
8.1 Информация по технике безопасности системы

При подаче электропитания системы на дисплее отображается экран безопасности системы, а также выполняется серия тестов самодиагностики. На экране безопасности содержится информация о безопасной эксплуатации инжектора и потенциальных опасностях, связанных с процедурой инъекции.



8.2 Главный экран

Главный экран используется во время программирования протокола инъекции, повторного заполнения шприца, активации системы и выполнения инъекции. Различные опции отображаются в зависимости от выполняемой операции и конфигурации экрана.



8.2.1 Функции экрана

1. «Сохранить»

Для сохранения протокола нажмите кнопку «Сохранить» на главном экране.

2. «Вызвать»

Для доступа к памяти протокола нажмите кнопку «Вызвать» на главном экране.

3. «Настройка»

Для доступа к функциям, помогающим при настройке одноразовых компонентов, нажмите кнопку «Настройка» на главном экране.

4. Создать

Нажмите кнопку «Новый» на панели процедур, чтобы начать процедуру лечения пациента.

5. Закончить

Нажмите кнопку «Закончить» на панели процедур, чтобы закончить процедуру лечения пациента.

6. «Режим»

Для выбора режима фиксированного или переменного расхода введения нажмите кнопку «Режим» на главном экране.

7. «Тест»

Для активации системы при подготовке к тестовой инъекции нажмите кнопку «Тест» на главном экране.

8. «Активир-ть»

Для активации системы при подготовке к инъекции нажмите кнопку «Активир-ть» на главном экране.

9. Прокачать

Для доступа к экрану прокачки нажмите кнопку «Прокачать» на главном экране.

10. Заполнить

Для заполнения шприца заданным Объемом автоматического заполнения нажмите кнопку «Заполнить» на главном экране.

11. Сброс

Для сброса всех параметров, связанных с текущим протоколом введения, на значения по умолчанию, нажмите «Сброс» на главном экране.

12. Конфигурация

Для конфигурации системы для конкретных потребностей нажмите кнопку «Конфигурация» на главном экране.

13. Служба поддержки

Для доступа к экрану помощи нажмите кнопку «Помощь» на главном экране.

8.2.2 «Сброс»

- Ⓜ При нажатии кнопки «Сброс» все текущие программные параметры возвращаются к заводским настройкам по умолчанию.

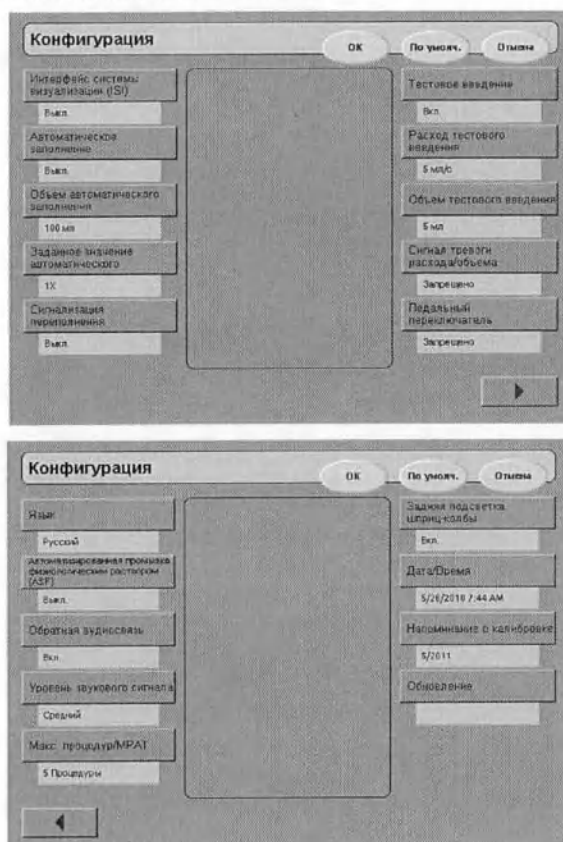
Следующие значения являются заводскими параметрами по умолчанию.

- Расход введения: 1,0 мл/с
- Объем: 1 мл
- Время нарастания: 0,1 с
- Предельное давление: 7 МПа
- Тип задержки: без задержки
- Длительность задержки: 0

8.2.3 Экран Конфигурация

- ☞ Для перехода к экрану конфигурации нажмите кнопку «Конфигурация», расположенную на дисплее сенсорного экрана блока DCU.

Экран конфигурации позволяет выбрать опции конфигурации и предпочтения, а также установки параметров даты и времени.

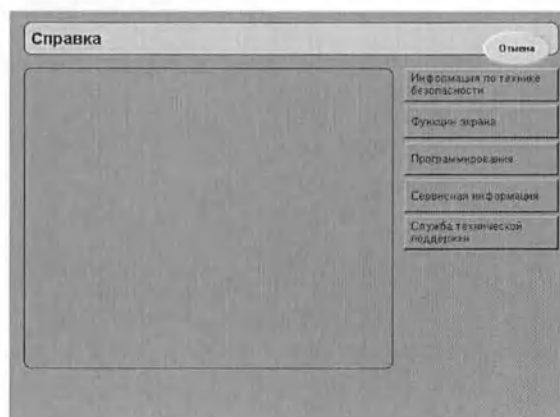


В следующей таблице приведены конфигурируемые параметры и их возможные значения.

Конфигурируемая позиция	Выбираемое значение
Интерфейс ISI	Вкл., Выкл.
Автоматическое заполнение	Вкл., Выкл.
Объем автоматического заполнения	25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл
Заданное значение автоматического заполнения	1X, 2X, 3X
Сигнализация повторного заполнения	Выкл., 25 мл, 50 мл, 75 мл
Тестовое введение	Вкл., Выкл.
Расход тестового введения	1 мл/с, 2 мл/с, 3 мл/с, 4 мл/с, 5 мл/с
Объем тестового введения	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл
Сигнал тревоги расхода/объема	Вкл., Выкл.
Педальный переключатель	Включено, Отключено
Язык	Доступные языки
Автоматизированная промывка физиологическим раствором (ASF)	Вкл., Выкл.
Обратная аудиосвязь	Вкл., Выкл.
Уровень звукового сигнала	Громкий, Средний, Низкий
Максимум процедур/MPAT	1—5 операций
Задняя подсветка шприц-колбы	Вкл., Выкл.
Дата/время	Дата, время
Напоминание о калибровке	Дата
Обновление	

8.2.4 Экран Справка

 Для перехода к экрану Справка нажмите кнопку «Справка», расположенную на дисплее сенсорного экрана блока DCU. Описание приводятся под каждой кнопкой на экране справки.



8.2.5 Калибровка сенсорного экрана

Для калибровки сенсорного экрана одновременно нажмите обе кнопки на задней панели блока DCU: увеличение яркости (+) и уменьшение яркости (-). На дисплее отобразится последовательность инструкций.

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибровка может быть произведена только с экрана безопасности системы.

8.3 Управление протоколами

8.3.1 Программирование протокола



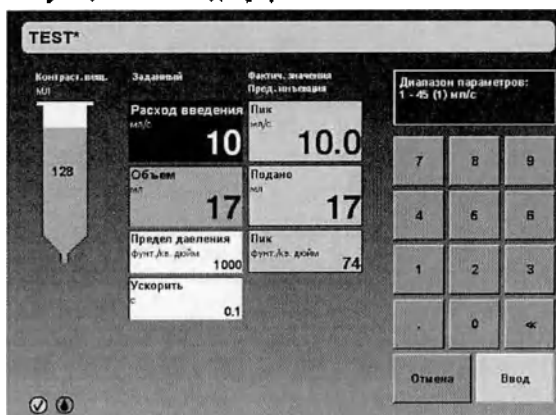
Внимание! Установленное давление должно быть ниже номинальных значений катетера и других одноразовых изделий. При возникновении закупорки трубки, рассчитанные на более низкое давление, могут подвергаться воздействию более высокого давления, способного разрушить их. Обязательно убедитесь в том, что установленное давление инъектора ниже значения максимального рабочего давления любого из одноразовых элементов.



Внимание! Введение жидкости с высоким значением расхода может привести к травме пациента. При выборе расхода жидкости будьте очень осторожны. Перед зарядкой инъектора убедитесь в том, что параметры, соответствующие высокому расходу введения, являются правильными.

Программирование протокола инициируется с главного экрана.

1. Нажмите любой программируемый блок (например, «Расход введения» или «Объем»). Выбранный блок будет выделен черным цветом. На экране будет отображена цифровая клавиатура и окно диапазона параметров.
2. Введите требуемые значения Расхода введения, Объема, Предельного давления и Времени нарастания (только для режима с фиксированной скоростью инъекции).
3. Нажмите кнопку «Ввод» для фиксации значения, нажмите кнопку «<<» для редактирования значения или «Отмена» для восстановления первоначального значения в случае, если была допущена ошибка.

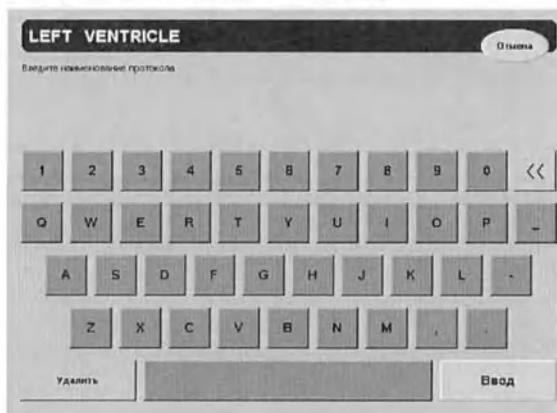


ПРИМЕЧАНИЕ: Вы также можете зафиксировать выбранное значение нажатием другого параметра.

8.3.2 Сохранение протокола

Чтобы сохранить до 40 часто используемых протоколов:

1. Введите требуемые параметры на главном экране.
2. Нажмите кнопку «Сохранить», расположенную в верхнем правом углу главного экрана. Отобразится буквенно-цифровая клавиатура с мигающим курсором в блоке заголовка.
3. Введите требуемое название протокола. Название может содержать вплоть до 20 символов, включая пробелы. Воспользуйтесь клавишей со стрелкой для перемещения назад с удалением символов по одному, или клавишей «Удалить» для удаления всей текстовой строки.
4. Нажмите кнопку «Ввод» после завершения ввода.



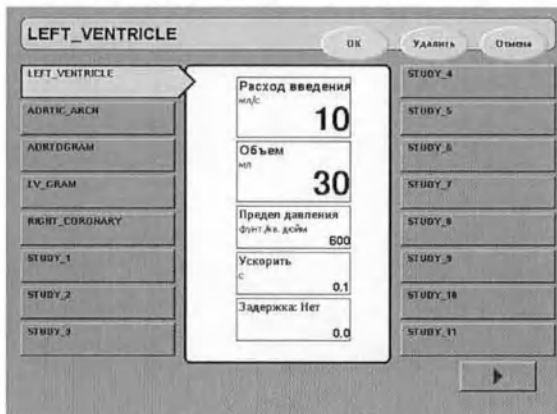
ПРИМЕЧАНИЕ:

Для выхода из экрана сохранения без сохранения внесенных изменений нажмите «Отмена» в углу экрана для возврата в главное меню.

8.3.3 Вызов протокола

Для вызова сохраненного в памяти протокола:

1. Нажмите кнопку «Вызвать» в правом верхнем углу главного экрана.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Протоколы расположены по порядку, начиная с самого старого, который отображается в левом верхнем углу, за которым сверху вниз следуют последующие протоколы

2. Выберите ранее сохраненный протокол инъекции, нажав один из заголовков протокола на любой стороне экрана. После выбора протокола инъекции его основные параметры будут отображены в центре экрана.
3. Нажмите ОК для возврата на главный экран.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если после вызова протокола он был подвергнут изменению, то после названия протокола в углу экрана отображается звездочка, свидетельствующая о том, что текущий протокол более не соответствует сохраненному в памяти.

8.3.4 Удаление протокола

Для удаления сохраненного в памяти протокола:

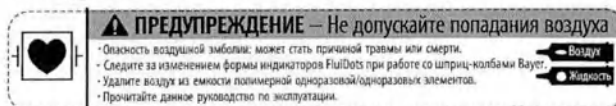
1. Нажмите кнопку «Вызвать» в правом верхнем углу главного экрана.
2. Выберите ранее сохраненный протокол инъекции, нажав один из заголовков протокола на любой стороне экрана. После выбора протокола инъекции его основные параметры будут отображены в центре экрана.
3. Нажмите кнопку «Удалить» для окончательного удаления протокола из памяти.
4. Подтвердите запрос о необходимости удаления.

9 — Настройка

9.1 Сведение к минимуму рисков воздушной эмболии



Внимание: Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.



- Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- Прежде чем подсоединить систему к пациенту, удалите весь воздух из шприца, капельных камер, разъемов, системы трубок, трансдюсера и катетера. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- При нарушении работы системы отсоедините пациента от одноразового набора для одного пациента Avanta (SPAT).
- Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, убедитесь в том, что обязанность заполнения шприца (шприцев) закреплена персонально за оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. Если возникает необходимость смены оператора, новый оператор должен проверить, что весь воздух из линии подачи жидкости удален.
- Наличие круглых индикаторов MEDRAD® FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению шприца и по использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots для снижения риска воздушной эмболии.
- Не заполняйте шприц и не начинайте инъекцию до тех пор, пока шприц не будет должным образом введен в сцепление с головкой инъекторной. Неправильное сцепление может привести к недостаточному объему подачи, воздушной эмболии или травме.
- Не пытайтесь набирать жидкость через запорный кран сливного порта, когда он открыт в сторону клапана изоляции давления (клапана PIV). Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.
- Не пытайтесь всасывать жидкость через гемодинамический порт. Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.
- До подсоединения одноразового набора для одного пациента (SPAT) к пациенту перед выполнением инъекции убедитесь в том, что все запорные краны и открытые порты перекрыты и исключают попадание воздуха, и что весь воздух был удален из канала подачи жидкости. Неправильное обращение с запорным краном сливного порта, а также оставление любого порта жидкости открытым для воздуха увеличивает риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.

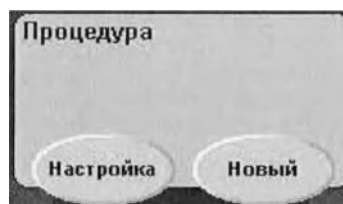
- Убедитесь в отсутствии воздуха в системе трубок между капельной камерой и источником жидкости.
- Перед началом инъекции убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта и не содержит воздуха.
- Индикаторы MEDRAD® FluidDots применяются с чехлом прессующим, содействуя подтверждению наличия жидкости в шприце. Индикаторы MEDRAD® FluidDots следует рассматривать при хорошем освещении, когда источник света располагается сзади от оператора, обеспечивая достаточное количество света для удобства наблюдения.
- Для сведения к минимуму риска воздушной эмболии необходима бдительность со стороны оператора, а также наличие утвержденной процедуры.



Внимание! Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости. Внимательно прочитайте инструкции по использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

9.2 Настройка процедуры

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране.



На блоке DCU будет отображен экран настройки процедуры.

9.3 Одноразовые наборы



Внимание! Возможно загрязнение кровью части одноразового набора для нескольких пациентов. Убедитесь в видимом отсутствии крови за клапаном изоляции давления в одноразовом наборе для одного пациента.



Внимание! Кристаллизация контрастного вещества внутри одноразовых наборов для одного или нескольких пациентов может привести к травме пациента. Регулярно проверяйте одноразовые наборы на наличие кристаллизации контрастного вещества.



Внимание! Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.



Внимание! Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации.



Внимание! При некоторых условиях неправильного применения возможно загрязнение части одноразового набора для нескольких пациентов. Тщательно соблюдайте все рекомендуемые действия по установке и использованию. Убедитесь в видимом отсутствии крови за гравитационной петлей в одноразовом наборе для одного пациента.



Внимание! Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому загрязнению во время настройки или эксплуатации. Одноразовые изделия должны удаляться после использования в установленном порядке. В случае любой опасности загрязнения во время установки или использования, разберите систему и установите новое стерильное изделие.



Внимание! Использование удлинительной трубки, подключенной к одноразовому набору для одного пациента, может привести к травме пациента и ухудшению работы системы. Не подключайте удлинительную трубку к одноразовому набору для одного пациента.



Внимание! Неправильная установка одноразовых изделий может привести к повреждению компонентов. Убедитесь в надежности подключения всех соединений. Это поможет свести к минимуму утечки, отсоединения, попадание воздуха и повреждение компонентов. Не пользуйтесь инструментами для чрезмерного затягивания соединений или при демонтаже одноразовых изделий.



Осторожно! Размещение чрезмерного веса на крючки штатива для внутривенных вливаний может привести к повреждению компонентов оборудования. Вес, приходящийся на один крючок штатива для внутривенных вливаний, не должен превышать вес 1000-миллилитрового мешка или бутылки с контрастным веществом или физиологическим раствором.



Осторожно! Применение метилового спирта нарушает целостность одноразовых наборов. Не используйте метиловый спирт для одноразовых наборов.

9.3.1 Установка шприца для нескольких пациентов



Внимание! Подсоединение пациента к изделию при нажатой кнопке «Защелпение плунжера» может привести к травме пациента. Прежде чем нажать кнопку «Защелпение плунжера», убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.

Убедитесь в том, что:

- Система включена.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения следующих процедур оператор должен выбрать экраны «Настройка процедур» на блоке управления дисплеем.

Установка шприца для нескольких пациентов:

1. Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране.
2. Нажмите кнопку «Шприц-колба для нескольких пациентов».
3. Нажмите кнопку «Отвести поршень назад». Система отведет поршень назад.
4. Извлеките шприц из упаковки, сориентируйте шприц так, чтобы он вошел в гнездо на переднем откидном рычаге, вставьте шприц в чехол прессирующий и поднимите передние откидные рычаги.



5. Закройте передние откидные рычаги. При правильном расположении раздастся характерный щелчок.
6. Нажмите кнопку «Зацепление плунжера». Система перемещает поршень, чтобы сцепить плунжер со шприц-колбой. Поршень перемещается по всей длине шприца.

9.3.2 Установка системы трубок для нескольких пациентов



Внимание! Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.

- Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- Прежде чем подсоединить систему к пациенту, удалите весь воздух из шприца, капельных камер, разъемов, системы трубок, трансдюсера и катетера. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов MEDRAD® FluidDot® (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- Убедитесь в отсутствии воздуха в системе трубок между капельной камерой и источником жидкости.



Не превышайте предписанное использование одноразового набора для нескольких пациентов (МРАТ) более чем для пяти пациентов в день. При использовании более чем у пяти пациентов возможно нарушение целостности и ухудшение эксплуатационных характеристик МРАТ.



Внимание! Неправильное обращение с острой иглой может привести к травме пациента или оператора. Соблюдайте осторожность при обращении с иглой и при введении ее в бутылку с контрастным веществом и в мешок/бутылку с физиологическим раствором.



Внимание! Убедитесь в том, что вентиляционная заглушка на игле для контрастного вещества открыта. Закрытая заглушка может привести к созданию разряжения и, как следствие, попаданию воздуха в систему.



Внимание! Хранение заполненных шприцев или одноразовых изделий способствует бактериальному росту. Шприцы Avanta и системы трубок для нескольких пациентов предназначены для совершения процедур пациентам в количестве до пяти человек, но не для хранения контрастного вещества. Утилизируйте шприц и систему трубок для нескольких пациентов после пятого использования либо после последнего пациента за день, в зависимости от того, что наступит раньше.

Система позволяет повторно использовать некоторые одноразовые компоненты, для лечения вплоть до пяти пациентов перед их утилизацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полностью заменяйте или промывайте одноразовый набор при изменении типа контрастного вещества.

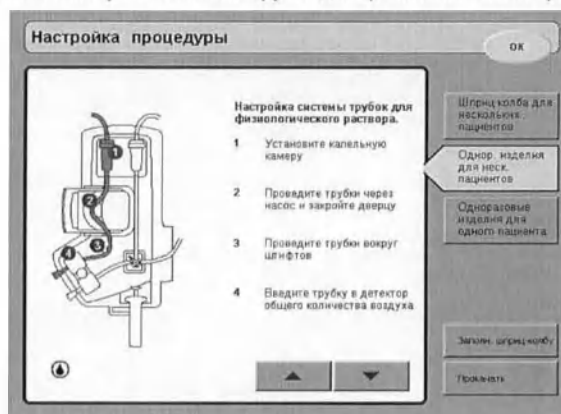
Убедитесь в том, что:

- Шприцы установлены и на блоке DCU будет отображен экран Настройка процедуры.
- 1. Нажмите кнопку «Одноразовые компоненты для нескольких пациентов». На экране блока DCU отображается графическое представление модуля FCM, держателей бутылей, головки инъекторной и установленного одноразового набора для нескольких пациентов (синим цветом представлен физиологический раствор, зеленым — контрастное вещество).



2. Установите систему трубок для физиологического раствора

- а. Нажмите кнопку «Установить трубки для физиологического раствора».



- б. Подвесьте мешок или бутылку с физиологическим раствором.
- в. Извлеките из стерильной упаковки часть одноразового набора, относящуюся к физиологическому раствору.
- д. Установите капельную камеру для физиологического раствора в место соединения и плотно прижмите для сцепления.
- е. Откройте дверцу перистальтического насоса, пропустите трубки через насос и закройте дверцу.

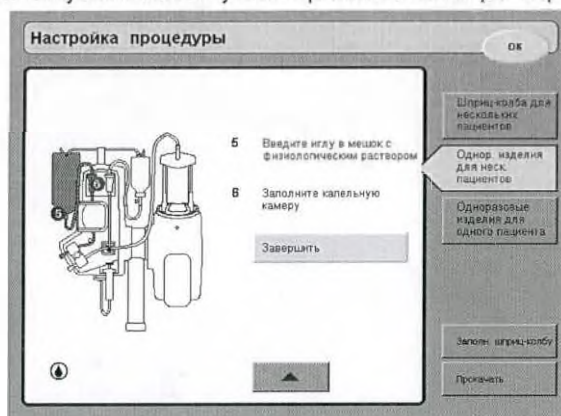


- ф. Проведите трубки вокруг штифтов.



- г. Введите трубки в детектор общего количества воздуха и закройте дверцу.

- h. На сенсорном экране нажмите стрелку вниз.
- i. Введите иглу в мешок или бутылку с физиологическим раствором.



- j. Выполните полное заполнение капельной камеры для физиологического раствора, поочередно сжимая и отпуская ее. Снимите капельную камеру для облегчения вытеснения воздуха и затем установите на место.
- k. Нажмите кнопку «Завершено». На экране блока DCU отображается графическое представление модуля FCM, держателей бутылей, головки инъекторной и установленного одноразового набора для нескольких пациентов (синим цветом представлен физиологический раствор, зеленым — контрастное вещество).

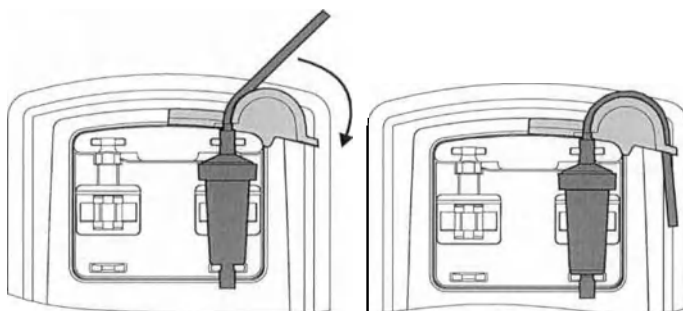


3. Установите систему трубок для контрастного вещества

- а. Нажмите кнопку «Установить трубки для контрастного вещества». На экране блока DCU будет отображено увеличенное графическое изображение модуля FCM и схема настроек трубок для контрастного вещества (зеленый цвет) с перечнем пронумерованных действий, соответствующих числам на изображении.



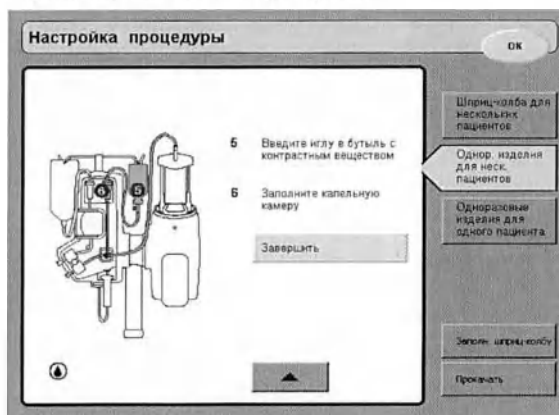
- б. Подвесьте мешок или бутылку с контрастным веществом.
в. Установите капельную камеру для контрастного вещества в место соединения в интерфейсе и плотно прижмите для сцепления.
г. Установите систему трубок на направляющие.



- е. Снимите пылезащитные колпачки с системы трубок (2) и шприц-колбы.
ф. Подсоедините трубки к шприц-колбе.
г. Установите запорный кран в механизм клапана CFCV.



- h. Введите трубку в детектор общего количества воздуха и закройте дверцу.
- i. На сенсорном экране нажмите стрелку вниз.



- j. Введите иглу в мешок или бутылку с контрастным веществом.
- k. Выполните полное заполнение капельной камеры для контрастного вещества, поочередно сжимая и отпуская ее. Снимите капельную камеру для облегчения вытеснения воздуха и затем установите на место.
- l. Нажмите кнопку «Завершено». После завершения установки будет отображен следующий экран:



- m. На сенсорном экране перейдите к шагу 3, «Поверните головку в вертикальное положение».

9.3.3 Заполнение шприца и прокачка МРАТ контрастным веществом и физиологическим раствором



Внимание! Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.

- Наличие круглых индикаторов MEDRAD® FluiDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению шприца и по использованию индикаторов MEDRAD® FluiDots для снижения риска воздушной эмболии.
- Не заполняйте шприц и не начинайте инъекцию до тех пор, пока шприц не будет должным образом введен в сцепление с головкой инъекторной. Неправильное сцепление может привести к недостаточному объему подачи, воздушной эмболии или травме.

- Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости.



Внимание! Подсоединение пациента во время прокачивания линии подачи контрастного вещества и физиологического раствора может привести к травме пациента. Перед выполнением любой операции прокачивания убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.



Внимание! Кристаллизация контрастного вещества внутри одноразовых наборов для одного или нескольких пациентов может привести к травме пациента. Регулярно проверяйте одноразовые наборы на наличие кристаллизации контрастного вещества.



Внимание! Все контрастные вещества и промывочные растворы следует использовать согласно указаниям по их применению, предоставляемых производителем.



Внимание! Попадание воздуха при введении может привести к травме пациента. Для сведения к минимуму риска введения воздуха перед подсоединением пациента выполните полное удаление воздуха из системы.



Внимание! Работа перистальтического насоса с открытой дверцей может привести к травме оператора. Вращение механических частей создает зоны заземления. Не включайте перистальтический насос с открытой дверцей.



Внимание! Хранение наполненных шприцев или одноразовых изделий способствует бактериальному росту. Шприцы Avanta и системы трубок для нескольких пациентов предназначены для совершения процедур пациентам в количестве до пяти человек, но не для хранения контрастного вещества. Утилизируйте шприц и систему трубок для нескольких пациентов после пятого использования либо после последнего пациента за день, в зависимости от того, что наступит раньше.



Внимание! Непреднамеренная аспирация может произойти в процессе заполнения шприца в случае перегиба или блокировки системы трубок для контрастного вещества одноразового набора для нескольких пациентов. Перед заполнением шприца проверьте систему трубок для контрастного вещества набора для нескольких пациентов и убедитесь в отсутствии перегибов.

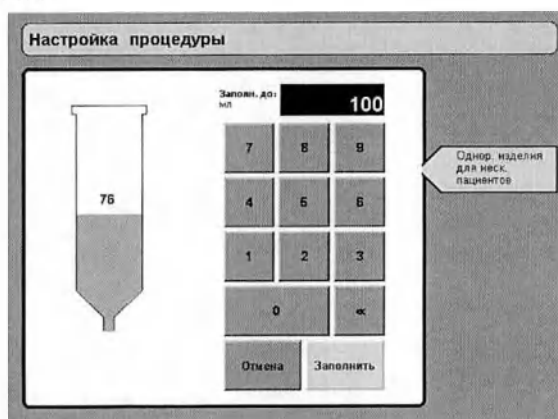
ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы свести к минимуму вероятность случайной аспирации, вызванной образовавшимся вакуумом, при наличии вакуума в шприце система сообщает об этом оператору. При обнаружении вакуума оператор должен отсоединить изделие от пациента, отсоединить набор SPAT, выполнить прокачку линии подачи контрастного вещества для устранения вакуума и вытеснения воздуха, который может находиться в одноразовых компонентах системы.



Убедитесь в том, что:

- Новый одноразовый набор для нескольких пациентов был только что установлен.
 - Прежде чем использовать капельные камеры, убедитесь в том, что они полностью заполнены и правильно зафиксированы на месте.
 - Плунжер шприца введен в сцепление и полностью выдвинут вперед.
 - Трубки для контрастного вещества выпрямлены и не имеют перегибов.
1. Убедитесь в том, что головка повернута в вертикальное положение так, чтобы воздух мог выйти из шприца. Теперь шприц готов к первому заполнению.
 2. Нажмите кнопку «Заполнить шприц-колбу».
 3. Введите требуемое количество контрастного вещества для заполнения шприц-колбы.

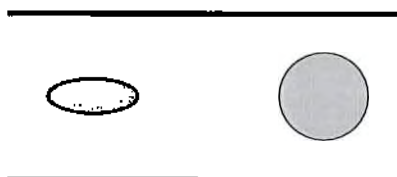


4. Нажмите кнопку «Заполнить». На экране отображается графическое представление процесса заполнения шприц-колбы.
5. Снимите пылезащитные колпачки для контрастного вещества и физиологического раствора. На сенсорном экране перейдите к шагу 5: «Выполнить прокачку каналов подачи контрастного вещества и физиологического раствора».
6. Выполните прокачку линий подачи контрастного вещества и физиологического раствора.

- a. Нажмите кнопку «Прокатать».
- b. Нажмите синюю и зеленую кнопку «Прокатать».
- c. Собирая выпускаемую жидкость в соответствующий контейнер, слегка постукивайте в точках соединения одноразовых компонентов и по чехлу прессующему, чтобы удалить воздух.



- d. Внимательно осмотрите индикаторы MEDRAD® FluidDots, чтобы проверить наличие жидкости в шприце. Убедитесь в том, что индикаторы MEDRAD® FluidDots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов MEDRAD® FluidDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов MEDRAD® FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в кончике шприца.



- e. Удалите CFCV (запорный кран) и, постукивая по запорному крану, удалите воздух из него. Установите CFCV на место и снова выполните прокатку.
- f. Повторяйте приведенные выше шаги по мере необходимости, пока не будет удален весь воздух.
- g. В процессе прокатки после удаления всего видимого воздуха нажмите кнопку «Стоп».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Система автоматически прекращает операцию прокатки после вытеснения примерно 8 мл контрастного вещества/воздуха и минимального количества физиологического раствора/воздуха из одноразового набора для нескольких пациентов.

- h. Нажмите кнопку «Завершено».
- i. После надлежащего выполнения прокатки одноразовых наборов контрастным веществом и физиологическим раствором выберите стрелку вниз на сенсорном экране и перейдите к шагу 6 «Поверните голову вниз» на сенсорной панели. При этом будет отображен следующий экран:



j. Удалите пылезащитный колпачок. Выберите «OK».

9.3.4 Установка устройства ручного управления MEDRAD® Avanta



Осторожно! Погружение в жидкость устройства ручного управления MEDRAD® Avanta может привести к повреждению компонентов оборудования. Не допускайте погружения в жидкость устройства ручного управления без защитного чехла.

Стерильное устройство ручного управления MEDRAD® Avanta можно использовать для лечения до пяти пациентов. Стерильность при смене пациентов поддерживается за счет использования одноразовых стерильных чехлов для устройства ручного управления MEDRAD® Avanta (доступно для приобретения).

1. Убедитесь в том, что инъектор находится в деактивированном состоянии.
2. Вскройте упаковку устройства ручного управления с соблюдением методов обращения со стерильными изделиями.
3. Соблюдая методы обращения со стерильными изделиями, извлеките устройство ручного управления из упаковки.
4. Подключите устройство ручного управления к модулю контроля расхода жидкости — разъем устройства ручного управления (см. рисунок ниже). В подтверждение правильного соединения раздастся характерный щелчок.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Если устройство ручного управления повреждено или не работает должным образом, прекратите его эксплуатацию и утилизируйте его.

5. Наденьте стерильный чехол устройства ручного управления на устройство ручного управления, если это необходимо.

9.3.4.1 Установка стерильного чехла для устройства ручного управления MEDRAD® Avanta

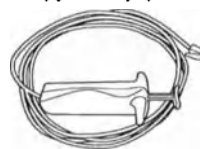


Внимание! Во избежание непреднамеренной инъекции не нажимайте плунжер или кнопку физиологического раствора при установке стерильного чехла для устройства ручного управления MEDRAD® Avanta.

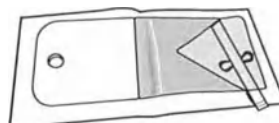
ПРИМЕЧАНИЕ:

Содержимое стерильно. Стерильный чехол для устройства ручного управления MEDRAD® Avanta следует надевать с соблюдением методов обращения со стерильными изделиями.

1. Убедитесь в наличии устройства ручного управления.



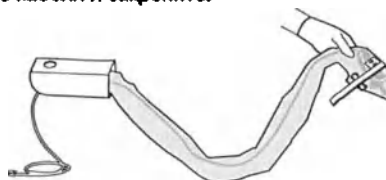
2. Убедитесь в том, что инъектор находится в деактивированном состоянии.
3. Вскройте упаковку чехла.



4. Опустите в чехол сначала головку устройства ручного управления.



5. Удерживая чехол с находящимся внутри устройством ручного управления, натяните чехол по всей длине кабеля и закрепите.

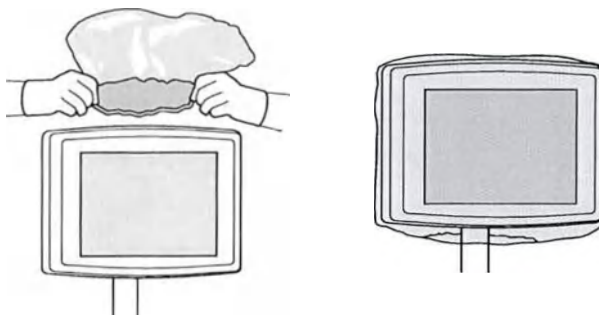


6. Оберните ленту (прилагается) вокруг устройства ручного управления для фиксации его внутри чехла. (Дополнительно) Воспользуйтесь эластичными лентами для фиксации устройства ручного управления.



9.3.5 Установка стерильного чехла для управляющего монитора

1. Соблюдая стерильную методику, вскройте упаковку стерильного чехла для управляющего монитора MEDRAD® Avanta.
2. Натяните чехол поверх блока DCU.
3. Убедитесь в том, что чехол полностью накрывает блок DCU.



9.3.6 Установка одноразового набора для одного пациента



Внимание! Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.

- Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- Прежде чем подсоединить систему к пациенту, удалите весь воздух из шприца, капельных камер, разъемов, системы трубок, трансдюсера и катетера. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- До подсоединения одноразового набора для одного пациента (SPAT) к пациенту перед выполнением инъекции убедитесь в том, что все запорные краны и открытые порты перекрыты и исключают попадание воздуха, и что весь воздух был удален из линии подачи жидкости. Неправильное обращение с запорным краном сливного порта, а также оставление любого порта жидкости открытым для воздуха увеличивает риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.



Внимание! Подсоединение пациента во время прокачивания линии подачи контрастного вещества и физиологического раствора может привести к травме пациента. Перед выполнением любой операции прокачивания убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.

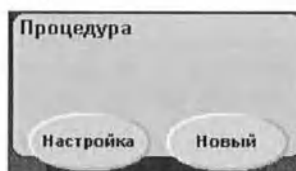
Убедитесь в том, что:

- Одноразовый набор для нескольких пациентов установлен и правильно прокачан, головка инъекторная повернута вниз.
- Пылезащитные колпачки установлены.
- Система готова к установке одноразового набора для одного пациента.
- Стерильный чехол блока DCU установлен на блок DCU (дополнительное оборудование).

ПРИМЕЧАНИЕ: Одноразовый набор для одного пациента следует заменять после каждой процедуры лечения пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед прикреплением нового набора SPAT пользователь должен нажать кнопку «Новый» на экране Настройка процедуры.

1. Нажмите кнопку «Новый».
2. Нажмите кнопку «Настройка»



3. Нажмите кнопку «Одноразовые изделия для одного пациента». Будет отображен следующий экран.



4. Снимите все пылезащитные колпачки.
5. Подсоедините трубку для физиологического раствора от набора SPAT к трубке для физиологического раствора от набора MPAT, убедившись в надежности соединения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для облегчения соединения и уменьшения скручивания трубки набора SPAT перед соединением слегка поверните против часовой стрелки разъем Луер для физиологического раствора.

6. Подсоедините трубку для контрастного вещества от набора SPAT к трубке для контрастного вещества от набора MPAT, убедившись в надежности соединения.

7. На сенсорном экране нажмите стрелку вниз.



9.3.7 Настройка и промывка трансдюсера



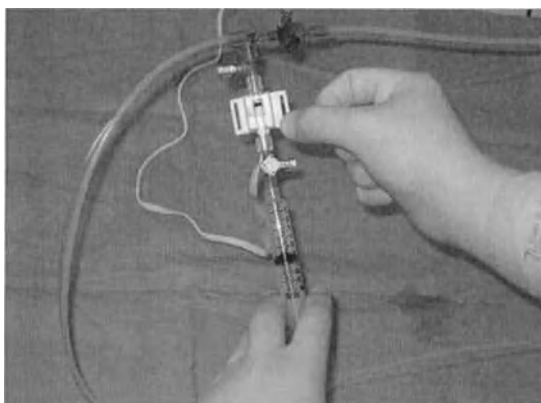
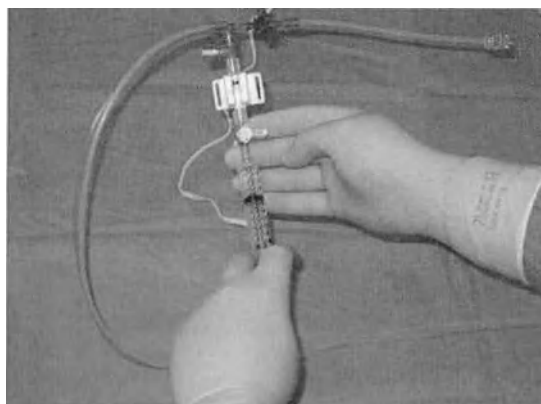
Внимание! Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.

- Не пытайтесь набирать жидкость через запорный кран сливного порта, когда он открыт в сторону клапана изоляции давления (клапана PIV). Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.
- Не пытайтесь набирать жидкость через гемодинамический порт. Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.
- До подсоединения одноразового набора для одного пациента (SPAT) к пациенту перед выполнением инъекции убедитесь в том, что все запорные краны и открытые порты перекрыты и исключают попадание воздуха, и что весь воздух был удален из линии подачи жидкости. Неправильное обращение с запорным краном сливного порта, а также оставление любого порта жидкости открытым для воздуха увеличивает риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.



Внимание! Подсоединение пациента во время прокачивания линии подачи контрастного вещества и физиологического раствора может привести к травме пациента. Перед выполнением любой операции прокачивания убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.

1. Прикрепите трансдюсер к гемодинамическому порту и убедитесь в том, что запорный кран трансдюсера открыт, а кран сливного порта закрыт в сторону сливного порта.
 - a. Прикрепите шприц емкостью 20 куб. см с физиологическим раствором к порту трансдюсера.
 - b. Удерживайте набор SPAT параллельно пациенту, сориентировав соединение PIV-клапана и шприца на 20 куб. см вверх под углом 45°.



- c. Выполните принудительную промывку трансдюсера и узла PIV-клапана, пока весь воздух не будет удален из обоих компонентов. Слепка постукивайте по PIV-клапану для лучшего удаления воздуха (при необходимости повторите).
- d. Закройте запорный кран порта трансдюсера. Снимите шприц на 20 куб. см.

9.3.8 Прокачка одноразового набора для одного пациента



Внимание! Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.

- Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- Прежде чем подсоединить систему к пациенту, удалите весь воздух из шприца, капельных камер, разъемов, системы трубок, трансдюсера и катетера. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов MEDRAD® FluiDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, убедитесь в том, что обязанность заполнения шприца (шприцев) закреплена персонально за оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. Если возникает необходимость смены оператора, новый оператор должен проверить, что весь воздух из линии подачи жидкости удален.

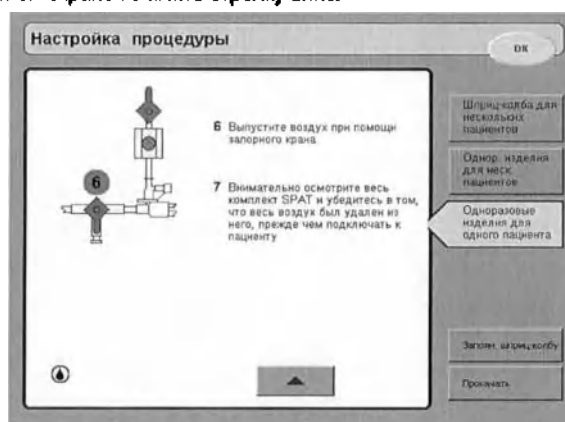
- Наличие крупных индикаторов MEDRAD® FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению шприца и по использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots для снижения риска воздушной эмболии.
 - Не пытайтесь набирать жидкость через запорный кран сливного порта, когда он открыт в сторону клапана изоляции давления (клапана PIV). Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.
 - Не пытайтесь набирать жидкость через гемодинамический порт. Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.
 - До подсоединения одноразового набора для одного пациента (SPAT) к пациенту перед выполнением инъекции убедитесь в том, что все запорные краны и открытые порты перекрыты и исключают попадание воздуха, и что весь воздух был удален из линии подачи жидкости. Неправильное обращение с запорным краном сливного порта, а также оставление любого порта жидкости открытым для воздуха увеличивает риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.
 - Убедитесь в отсутствии воздуха в системе трубок между капельной камерой и источником жидкости.
 - Перед началом инъекции убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта и не содержит воздуха.
1. Нажмите кнопку «Прокачать».
 2. Запустите прокачку линий подачи контрастного вещества и физиологического раствора, нажав синюю и зеленую кнопку «Прокачать». Защелкните соединитель комплекта MPAT с точкой подключения солевого раствора комплекта SPAT и слегка постучите по сливному порту, чтобы удалить воздух в процессе прокачивания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Для облегчения удаления воздуха в точке подключения солевого раствора SPAT и MPAT удалите систему трубок для физиологического раствора из детектора общего объема воздуха, удерживая соединение MPAT/SPAT вверх под углом более 30°, а при прокачке слепка постучите по точке подключения. Снова установите систему трубок для физиологического раствора в детектор общего объема воздуха и закройте дверцу.



3. Повторяйте приведенные выше шаги по мере необходимости, пока не будет удален весь воздух.
4. На сенсорном экране нажмите стрелку вниз.



5. Выпустите воздух, постукивая по запорному крану сливного порта.
6. Прежде чем подсоединять наборы SPAT и MPAT к пациенту, внимательно полностью их осмотрите, чтобы убедиться в полном удалении из них воздуха.
7. Для возврата на главный экран нажмите «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Система автоматически прекращает операцию прокачки после вытеснения примерно 8 мл контрастного вещества/воздуха и минимального количества физиологического раствора/воздуха из одноразового набора для одного пациента.

9.3.9 Выполнение калибровки (обнуления) гемодинамического трансдюсера



Внимание! Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.

- Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости.

- Прежде чем подсоединить систему к пациенту, удалите весь воздух из шприца, капельных камер, разъемов, системы трубок, трансдюсера и катетера. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, убедитесь в том, что обязанность заполнения шприца (шприцев) закреплена персонально за оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. Если возникает необходимость смены оператора, новый оператор должен проверить, что весь воздух из линии подачи жидкости удален.
- Наличие хрустящих индикаторов MEDRAD® FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению шприца и по использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots для снижения риска воздушной эмболии.
- Не пытайтесь набирать жидкость через запорный кран сливного порта, когда он открыт в сторону клапана изоляции давления (клапана PIV). Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.
- Не пытайтесь набирать жидкость через гемодинамический порт. Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости. До подсоединения одноразового набора для одного пациента (SPAT) к пациенту перед выполнением инъекции убедитесь в том, что все запорные краны и открытые порты перекрыты и исключают попадание воздуха, и что весь воздух был удален из линии подачи жидкости. Неправильное обращение с запорным краном сливного порта, а также оставление любого порта жидкости открытым для воздуха увеличивает риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.
- Клапан PIV с прикрепленным гемодинамическим трансдюсером позволяет тщательно регистрировать и контролировать сигналы инвазивного гемодинамического кровяного давления посредством одноразового набора для одного пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дальнейшую информацию о гемодинамическом трансдюсере см. в руководстве производителя.

9.3.9.1 Обнуление трансдюсера вне тела пациента

В этом разделе показано, как обнулить трансдюсер вне тела пациента и в стерильной среде с помощью открытого конца SPAT.

1. Вставьте разъем кабеля трансдюсера в разъем кабеля гемодинамического контрольного устройства.
2. Убедитесь, что двухходовой запорный кран на трансдюсере закрыт для воздуха, а запорный кран сливного порта закрыт в сторону сливного порта.
3. Произведите персональное нестерильное обнуление системы гемодинамического мониторинга с открытым на воздух концом SPAT, расположенным на подмышечном уровне сердца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дальнейшую информацию о гемодинамическом трансдюсере см. в руководстве производителя.

9.3.9.2 Обнуление трансдюсера внутри тела пациента

В этом разделе показано, как обнулить трансдюсер внутри тела пациента и в стерильной среде с помощью запорного крана сливного порта SPAT.

1. Вставьте разъем кабеля трансдюсера в разъем кабеля гемодинамического контрольного устройства.
2. Убедитесь, что двухходовой запорный кран на трансдюсере закрыт для воздуха.
3. Откройте сливной порт для воздуха, закрыв синий запорный кран SPAT в сторону пациента.
4. Произведите персональное нестерильное обнуление системы гемодинамического мониторинга.
5. После успешного обнуления системы гемодинамического мониторинга закройте синий запорный кран SPAT опять в сторону сливного порта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дальнейшую информацию о гемодинамическом трансдюсере см. в руководстве производителя.

9.3.9.3 Обнуление со стола на кронштейне

В этом разделе показано, как через боковой порт обнулить датчик внутри или вне тела пациента. Этот метод требует выполнения манипуляций с запорным краном трансдюсера после того, как весь воздух был удален из датчика и SPAT. Манипуляции с запорными кранами трансдюсера после процесса прокачки могут спровоцировать протекание трансдюсера или SPAT, что приведет к попаданию воздуха. Предпочтительный метод обнуления трансдюсера — использование открытого конца SPAT или запорного крана сливного порта.

1. Вставьте разъем кабеля трансдюсера в разъем кабеля гемодинамического контрольного устройства.
2. Чтобы открыть доступ воздуха в порт, произведите нестерильное персональное отключение трехходового запорного крана на трансдюсере в сторону трубок контроля давления.
3. Произведите персональное нестерильное обнуление системы гемодинамического мониторинга.
4. После успешного обнуления системы гемодинамического мониторинга произведите нестерильное персональное переключение трехходового запорного крана обратно на боковой порт трансдюсера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дальнейшую информацию о гемодинамическом трансдюсере см. в руководстве производителя.

9.4 Поиск и устранение неисправностей и замена одноразовых изделий

В этом разделе описывается удаление и замена одноразовых изделий после завершения начальной установки и во время процедуры.

9.4.1 Замена шприца для нескольких пациентов



Внимание: Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.

- При нарушении работы системы отсоедините пациента от одноразового набора для одного пациента Avanta (SPAT).
- Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- Прежде чем подсоединить систему к пациенту, удалите весь воздух из шприца, капельных камер, разъемов, системы трубок, трансдюсера и катетера. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, убедитесь в том, что обязанность заполнения шприца (шприцев) закреплена персонально за оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. Если возникает необходимость смены оператора, новый оператор должен проверить, что весь воздух из линии подачи жидкости удален.
- Наличие круглых индикаторов MEDRAD® FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению шприца и по использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots для снижения риска воздушной эмболии.
- Не заполняйте шприц и не начинайте инъекцию до тех пор, пока шприц не будет должным образом введен в сцепление с головкой инъекторной. Неправильное сцепление может привести к недостаточному объему подачи, воздушной эмболии или травме.



Внимание! Подсоединение пациента к изделию при нажатой кнопке «Защелпение плунжера» может привести к травме пациента. Прежде чем нажать кнопку «Защелпение плунжера», убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.

Убедитесь в том, что:

- Электропитание системы включено, блок DCU отображает экран Настройка процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для выполнения следующих процедур оператор должен выбрать экран «Настройка процедуры» на блоке управления дисплеем.

При замене шприца во время процедуры или после начальной установки:

1. Всегда отсоединяйте пациента от одноразового набора для одного пациента (SPAT).
2. Отсоедините систему трубок одноразового набора для нескольких пациентов от шприца.
3. Освободите передние откидные рычаги и извлеките шприц, повернув шприц на четверть оборота по часовой стрелке.
4. Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране.

5. Нажмите кнопку «Шприц-колба для нескольких пациентов».
6. Нажмите кнопку «Отвести поршень назад». Система отведет поршень назад.
7. Извлеките шприц из упаковки, сориентируйте шприц так, чтобы он вошел в гнездо на переднем откидном рычаге, введите шприц в чехол прессирующий и поднимите передние откидные рычаги.



8. Закройте передние откидные рычаги. При правильном расположении раздастся характерный щелчок.
9. Нажмите кнопку «Зацепление плунжера». Система перемещает поршень для сцепления с плунжером шприца. Поршень перемещается по всей длине шприца.
10. Подсоедините трубки контрастного вещества набора MPAT к шприцу.
11. Поверните головку в вертикальное положение.
12. Заполните и прокачайте шприц, наборы MPAT и SPAT, как указано в разделах «9.3.3 Заполнение шприца и прокачка MPAT контрастным веществом и физиологическим раствором» и «9.3.8 Прокачка одноразового набора для одного пациента».

9.4.2 Замена системы трубок для нескольких пациентов



Внимание! Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.

- При нарушении работы системы отсоедините пациента от одноразового набора для одного пациента Avanta (SPAT).
- Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- Прежде чем подсоединить систему к пациенту, удалите весь воздух из шприца, капельных камер, разъемов, системы трубок, трансдюсера и катетера. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- Убедитесь в отсутствии воздуха в системе трубок между капельной камерой и источником жидкости.



Не превышайте предписанное использование одноразового набора для нескольких пациентов (MPAT) более чем для пяти пациентов в день. При использовании более чем у пяти пациентов возможно нарушение целостности и ухудшение эксплуатационных характеристик MPAT.



Внимание! Неправильное обращение с острой иглой может привести к травме пациента или оператора. Соблюдайте осторожность при обращении с иглой и при введении ее в бутылку с контрастным веществом и в мешок/бутылку с физиологическим раствором.



Внимание! Убедитесь в том, что вентиляционная заглушка на игле для контрастного вещества открыта. Закрытая заглушка может привести к созданию разряжения и, как следствие, попаданию воздуха в систему.



Внимание! Хранение заполненных шприцев или одноразовых изделий способствует бактериальному росту. Шприцы Avantia и системы трубок для нескольких пациентов предназначены для совершения процедур пациентам в количестве до пяти человек, но не для хранения контрастного вещества. Утилизируйте шприц и систему трубок для нескольких пациентов после пятого использования либо после последнего пациента за день, в зависимости от того, что наступит раньше.

Система позволяет повторно использовать некоторые одноразовые компоненты, для лечения вплоть до пяти пациентов перед их утилизацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полностью заменяйте или промывайте одноразовый набор при изменении типа контрастного вещества.

Убедитесь в том, что:

- Шприц установлен.

При замене системы трубок набора для нескольких пациентов (MPAT) в процессе процедуры или после начальной установки:

1. Всегда отсоединяйте пациента от одноразового набора для одного пациента (SPAT).
2. Отсоедините SPAT от системы трубок MPAT.
3. Отсоедините систему трубок одноразового набора (MPAT) от шприца.
4. Удалите систему трубок для физиологического раствора набора MPAT.
5. Удалите систему трубок для контрастного вещества набора MPAT.
6. Установите систему трубок набора MPAT как описано в разделе «Установка системы трубок для нескольких пациентов» на странице 50.
7. Прокачайте MPAT, как описано в разделе «Заполнение шприца и прокачка MPAT контрастным веществом и физиологическим раствором» на странице 55.
8. Подключите и прокачайте SPAT, как описано в разделах «Установка одноразового набора для одного пациента» на странице 61 и «Прокачка одноразового набора для одного пациента» на странице 64.

9.4.3 Замена одноразового набора для одного пациента



Внимание! Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.

- При нарушении работы системы отсоедините пациента от одноразового набора для одного пациента Avanta (SPAT).
- Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- Прежде чем подсоединить систему к пациенту, удалите весь воздух из шприца, капельных камер, разъемов, системы трубок, трансдьюсера и катетера. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов MEDRAD® Fluidots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- До подсоединения одноразового набора для одного пациента (SPAT) к пациенту перед выполнением инъекции убедитесь в том, что все запорные краны и открытые порты перекрыты и исключают попадание воздуха, и что весь воздух был удален из линии подачи жидкости. Неправильное обращение с запорным краном сливного порта, а также оставление любого порта жидкости открытым для воздуха увеличивает риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.



Внимание! Подсоединение пациента во время прокачивания линии подачи контрастного вещества и физиологического раствора может привести к травме пациента. Перед выполнением любой операции прокачивания убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.

Убедитесь в том, что:

- Одноразовый набор для нескольких пациентов установлен и правильно прокачан, головка инъекторная повернута вниз.
- Пылезащитные колпачки установлены.
- Система готова к установке одноразового набора для одного пациента.
- Стерильный чехол блока DCU установлен на блок DCU (дополнительное оборудование).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед прикреплением нового набора SPAT пользователь должен нажать кнопку «Новый» на экране Настройка процедуры.

При замене системы трубок одноразового набора для одного пациента (SPAT) в процессе процедуры или после начальной установки:

1. Всегда отсоединяйте пациента от SPAT.
2. Отсоедините SPAT от MPAT.
3. Нажмите кнопку «Новый».
4. Установите SPAT как описано в разделе «Установка одноразового набора для одного пациента» на странице 61.
5. Прокачайте SPAT как описано в разделе «Прокачка одноразового набора для одного пациента» на странице 64.

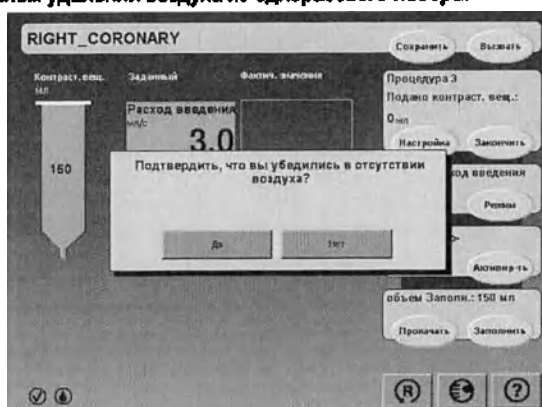
10 — Зарядка и введение контрастного вещества и физиологического раствора

10.1 Убедитесь в полном удалении воздуха

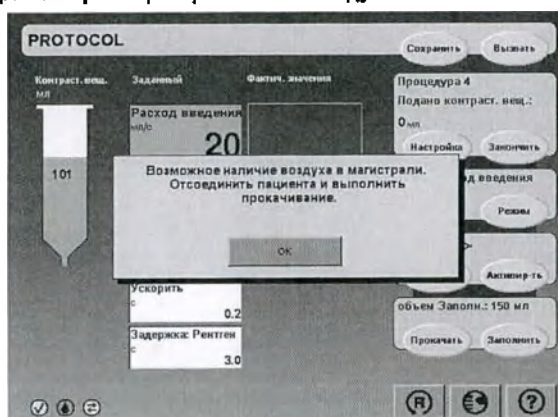


Внимание! Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости. Внимательно прочитайте инструкции по использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

Система предупреждает оператора о необходимости проверки того, что воздух был удален из одноразового набора перед началом введения. Последующие операции инъектора, потенциально способные привести к попаданию воздуха в одноразовый набор, сопровождаются предупреждением оператора с требованием подтвердить удаление воздуха в форме сообщения, отображаемого на главном экране. Оператор отвечает за успешное удаление воздуха из одноразового набора. Перед введением контрастного вещества или физиологического раствора пациенту оператор должен убедиться в полном удалении воздуха из одноразового набора.



Значок проверки на наличие воздуха подсвечивается после того, как оператор подтвердит на сенсорном экране удаление воздуха. Значок проверки на наличие воздуха останется подсвеченным до тех пор, пока система не потребует от оператора повторной проверки наличия воздуха.



Для сведения к минимуму потенциального риска попадания воздуха в одноразовый набор SPAT вследствие невыполнения прокачки, пользователю будет предписываться обязательное проведение прокачки в следующих случаях:

- Выбор новой процедуры.
- Устройство ручного управления отсоединено.

10.2 Контроль объема и расхода введения

Для защиты от чрезмерного увеличения или снижения объема или расхода введения в системе предусмотрены следующие средства:

- 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 общий запрограммированный для введения объем превышает объем жидкости в шприце.

Процесс введения контролируется для выявления состояний превышения расхода или объема вследствие сбоя в системе. В случае выявления любого из этих состояний введение прекращается.

10.3 Активация инжектора



Внимание! Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.

- Не подсоединяйте пациента к инжектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- При нарушении работы системы отсоедините пациента от одноразового набора для одного пациента Avanta (SPAT).
- Убедитесь в отсутствии воздуха в системе трубок между капельной камерой и источником жидкости.
- Перед началом инъекции убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта и не содержит воздуха.



Внимание! Введение жидкости с высоким значением расхода может привести к травме пациента. При выборе расхода жидкости будьте очень осторожны. Перед зарядкой инжектора убедитесь в том, что параметры, соответствующие высокому расходу введения, являются правильными.



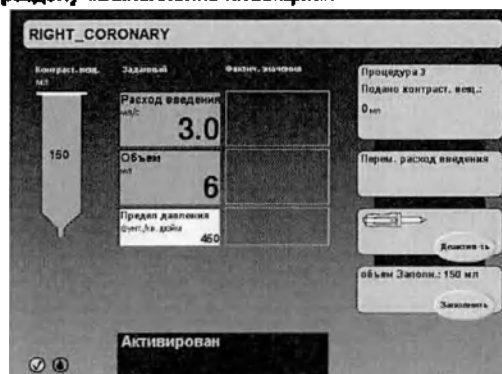
Внимание! Перед активацией повторно проверьте линию подачи жидкости на наличие воздуха.



Внимание! Замените одноразовый набор после деактивации системы вследствие возникновения условий высокого давления.

Перед выполнением инъекции система предлагает вам привести ее в прединъекционное состояние (активированное), во время которого система определяет возможность инъекции и ее безопасность. Система сигнализирует о переходе в активированное состояние включением белой лампочки на головке инжекторной. Система может быть сконфигурирована таким образом, чтобы она формировала звуковой сигнал после ее активации для выполнения инъекции с высоким значением расхода введения (свыше 10 мл/с) или высоким объемом (не менее 20 мл).

1. Убедитесь, что параметры протокола настроены. См. более подробную информацию в разделе «Управление протоколами» на странице 43.
2. Убедитесь в выборе правильного режима расхода (переменный расход или фиксированный расход). См. более подробную информацию в разделе «Функции экрана» на странице 39.
3. Нажмите «Зарядка».
4. Перейдите к разделу «Выполнение инъекции».



Во время инъекции система возвращается в деактивированное состояние в следующих условиях:

- Прикосновение к сенсорному экрану в любом месте
- Если система установила, что инъекция не может быть проведена безопасно (например, системный датчик(и) подает сигнал, указывающий на опасное состояние)
- Состояние чрезмерного давления
- При отсоединении одноразовых компонентов от системы
- В конце инъекции с фиксированным расходом введения.

Следует всегда проверять протокол перед активацией инжектора или началом инъекции.

10.4 Выполнение инъекции



Внимание! Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента.

- Перед началом инъекции убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта и не содержит воздуха.
- При нарушении работы системы отсоедините пациента от одноразового набора для одного пациента Avanta (SPAT).



Внимание! Выполнение инъекции без установленного чехла прессующего может привести к травме пациента или оператора или к повреждению оборудования. Перед проведением инъекции убедитесь в том, что чехол прессующий установлен.



Внимание! Несоблюдение правильной установки чехла прессующего может привести к повреждению шприца. До начала инъекции убедитесь в том, что чехол прессующий был правильно установлен.



Индикатор подачи жидкости светится зеленым при введении контрастного вещества, и синим — при введении физиологического раствора.

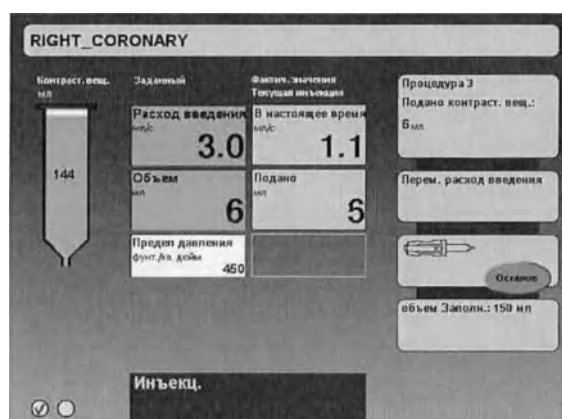
10.4.1 Инъекция с переменным расходом введения

При работе в режиме с переменным расходом введения инжектор автоматически повторно активируется после каждой инъекции. Инъекция с переменным расходом введения может быть запущена с помощью устройства ручного управления, установив значение в диапазоне 1 — 10 мл/с с приращениями по 0,1 мл/с. Переменный расход введения предназначен для тех процедур, в которых требуется введение малых объемов и возможность управления переменным значением расхода введения. В системе предусмотрена возможность получения обратной аудиосвязи при использовании устройства ручного управления. Обратная аудиосвязь позволяет оценить расход введения.

Для запуска инъекции с переменным расходом введения убедитесь в следующем:

- Установлены одноразовый набор для нескольких пациентов и одноразовый набор для одного пациента
- Весь воздух из линии подачи жидкости удален
- Параметры процедуры запрограммированы
- Одноразовый набор для одного пациента подсоединен к катетеру
- Система активирована и готова к проведению инъекции.
- Головка инжекторная повернута вниз.

1. Нажмите плунжер устройства ручного управления.



При работе в режиме переменного расхода инъекции значение расхода подачи увеличивается пошагово по мере нажатия устройства ручного управления, и уменьшается по мере его отпущения. Контрастное вещество подается до тех пор, пока не будет отпущен плунжер или пока не будет введен заданный объем. Система остается в состоянии активации, выполняя подготовку к следующей инъекции с переменным расходом введения.

2. При необходимости повторите введение. После завершения инъекции перейдите к «Инъекция завершена» на странице 78.

10.4.2 Инъекция с фиксированным расходом введения

При работе в режиме с фиксированным расходом введения возможен выбор состояния с однократной или многократной активацией.

Инъекция с фиксированным расходом введения может быть запущена с помощью устройства ручного управления или переключателя педального (дополнительно), установив значение в диапазоне 1 — 45 мл/с с приращениями по 1 мл/с, при этом значение расхода введения остается постоянным в ходе инъекции. Фиксированный расход введения предназначен для процедур, в которых переменный расход введения нежелателен и требуются более высокие значения расхода введения. Вы можете запрограммировать увеличение расхода введения жидкости путем ввода времени нарастания для инъекции с фиксированным расходом введения следующим образом: от 0,0 до 9,9 секунд.

Для запуска инъекции с фиксированным расходом введения убедитесь в следующем:

- Установлены одноразовый набор для нескольких пациентов и одноразовый набор для одного пациента
- Весь воздух из линии подачи жидкости удален
- Параметры процедуры запрограммированы
- Одноразовый набор для одного пациента подсоединен к катетеру
- Система активирована и готова к проведению инъекции.
- Головка инъекторная повернута вниз.

Когда система активирована для однократной инъекции, инъектор деактивируется после завершения инъекции. Если была выбрана многократная активация, инъектор автоматически повторно активируется после каждой инъекции, позволяя повторить протокол инъекции.

Если система была активирована, но не выполняет инъекцию, ее деактивация производится в следующих случаях:

- Была нажата кнопка «Разрядить» на сенсорном экране.
 - Система установила, что инъекция не может быть проведена безопасно (например, системный датчик(и) подает сигнал, указывающий на опасное состояние).
 - Система бездействует более 30 минут.
1. Нажмите плунжер на устройстве ручного управления или нажмите переключатель педальный (дополнительно). Поршень перемещается вперед с заданной скоростью (расход введения задается в окне ввода расхода введения на экране настройки). Контрастное вещество подается до тех пор, пока плунжер не будет отпущен, пока не будет отпущена педаль переключателя педального (дополнительно) или пока не будет введен заданный объем.
 2. После завершения инъекции перейдите к «Инъекция завершена» на странице 78.

10.4.3 Введение физиологического раствора



Внимание! Работа перистальтического насоса с открытой дверцей может привести к травме оператора. Вращение механических частей создает зоны защемления. Не включайте перистальтический насос с открытой дверцей.

Промывка физиологическим раствором может быть имитирована как при помощи устройства ручного управления, так и графического интерфейса пользователя. Система осуществляет ввод физиологического раствора с расходом 0,75 — 1,50 мл/с. Подача физиологического раствора может быть выполнена при помощи серой кнопки физиологического раствора на устройстве ручного управления. Во время процедуры запрос и введение физиологического раствора может быть осуществлен в любое время кроме периода ввода контрастного вещества.

10.4.3.1 Автоматизированная промывка физиологическим раствором

Для подачи физиологического раствора может также использоваться функция **Автоматизированная промывка физиологическим раствором (ASF)** на главном экране графического интерфейса пользователя. Функция ASF является конфигурируемой, ее включение и выключение осуществляется на экране конфигурации. Функция ASF может быть запрограммирована для введения физиологического раствора в нерабочие промежутки времени, когда не выполняется ввод контрастного вещества. Функция ASF недоступна, когда система выполняет заполнение шприца, взведена для ввода контрастного вещества, а также, когда режим ввода контрастного вещества является активным. Расход ASF может быть запрограммирован на главном экране в диапазоне от 0,1 до 20 мл/мин. с приращениями по 0,1 мл/мин. Продолжительность введения может быть также запрограммирована в диапазоне от 1 до 20 минут с приращениями в 1 минуту. Если сочетание расхода и продолжительности может привести к введению более 200 мл жидкости, система инъекционная остановит режим ASF после введения 200 мл и уведомит об этом пользователя.

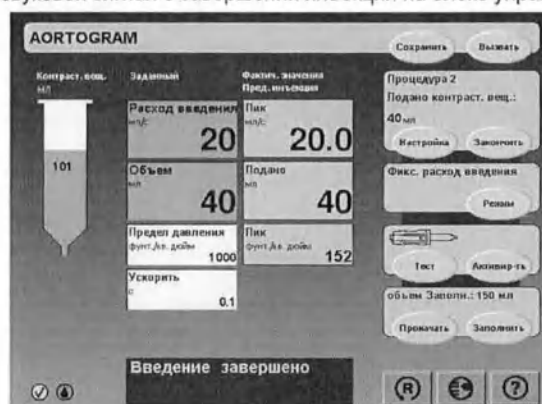
Автоматизированная промывка физиологическим раствором будет остановлена в следующих случаях:

- По завершении введения запрограммированного протокола
- По достижении максимально допустимого объема, равного 200 мл
- Если датчик уровня физиологического раствора указывает на отсутствие жидкости
- Автоматическая промывка физиологическим раствором была остановлена оператором путем нажатия кнопки Стоп или кнопки промывки физиологическим раствором на устройстве ручного управления.

10.5 Инъекция завершена

Система сигнализирует о нормальном завершении инъекции следующим образом:

- Отображая информацию о завершении инъекции на блоке управления дисплеем.
- Генерируя звуковой сигнал о завершении инъекции на блоке управления дисплеем.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Если был выбран режим переменного расхода введения и фиксированного расхода введения с многократной активацией, то при возврате инжектора в состояние активации подается только звуковой сигнал; индикация о завершении инъекции не отображается.

11 — Повторное заполнение шприца



Внимание! Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента.

- Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости. Внимательно прочитайте инструкции по использованию индикаторов MEDRAD® FluidDotz (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- При нарушении работы системы отсоедините пациента от одноразового набора для одного пациента Avantia (SPAT).



Внимание! Возможно загрязнение кровью части одноразового набора для нескольких пациентов. Убедитесь в видимом отсутствии крови за клапаном изоляции давления в одноразовом наборе для одного пациента.



Внимание! Не превышайте предписанное использование одноразового набора для нескольких пациентов (MPAT) более чем для пяти пациентов в день. При использовании более чем у пяти пациентов возможно нарушение целостности и ухудшение эксплуатационных характеристик MPAT.



Внимание! Подсоединение пациента во время прокачивания линии подачи контрастного вещества и физиологического раствора может привести к травме пациента. Перед выполнением любой операции прокачивания убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.



Внимание! Неправильное обращение с острой иглой может привести к травме пациента или оператора. Соблюдайте осторожность при обращении с иглой и при введении ее в бутылку с контрастным веществом и в мешок/бутылку с физиологическим раствором.



Внимание! Попадание воздуха при введении может привести к травме пациента. Для сведения к минимуму риска введения воздуха перед подсоединением пациента выполните полное удаление воздуха из системы.



Внимание! Все контрастные среды и промывочные растворы следует использовать согласно указаниям по их применению, предоставляемых производителем.



Внимание! Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому загрязнению во время настройки или эксплуатации. Одноразовые изделия должны удаляться после использования в установленном порядке. В случае любой опасности загрязнения во время установки или использования, разберите систему и установите новое стерильное изделие.



Внимание! Кристаллизация контрастного вещества внутри одноразовых наборов для одного или нескольких пациентов может привести к травме пациента. Регулярно проверяйте одноразовые наборы на наличие кристаллизации контрастного вещества.



Внимание! Непреднамеренная аспирация может произойти в процессе заполнения шприца в случае перегиба или блокировки системы трубок для контрастного вещества одноразового набора для нескольких пациентов. Перед заполнением шприца проверьте систему трубок для контрастного вещества набора для нескольких пациентов и убедитесь в отсутствии перегибов.



Внимание! Работа перистальтического насоса с открытой дверцей может привести к травме оператора. Вращение механических частей создает зоны защемления. Не включайте перистальтический насос с открытой дверцей.



Внимание! Хранение заполненных шприцев или одноразовых изделий способствует бактериальному росту. Шприцы Avanta и системы трубок для нескольких пациентов предназначены для совершения процедур пациентам в количестве до пяти человек, но не для хранения контрастного вещества. Утилизируйте шприц и систему трубок для нескольких пациентов после пятого использования либо после последнего пациента за день, в зависимости от того, что наступит раньше.



Внимание! Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.



Внимание! Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации.



Внимание! Неправильная установка одноразовых изделий может привести к повреждению компонентов. Убедитесь в надежности подключения всех соединений. Это поможет свести к минимуму утечки, отсоединения, попадание воздуха и повреждение компонентов. Не пользуйтесь инструментами для чрезмерного затягивания соединений или при демонтаже одноразовых изделий.



Осторожно! Размещение чрезмерного веса на крючки штатива для внутривенных вливаний может привести к повреждению компонентов оборудования. Вес, приходящийся на один крючок штатива для внутривенных вливаний, не должен превышать вес 1000-миллилитрового мешка или бутылки с контрастным веществом или физиологическим раствором.



Осторожно! Применение метилового спирта нарушает целостность одноразовых наборов. Не используйте метиловый спирт для одноразовых наборов.

Система может быть сконфигурирована для заполнения шприца в ручном или автоматическом режиме. Система не допускает введения контрастного вещества во время заполнения и возвращается в предыдущее состояние по завершении заполнения. При заполнении шприца доступна функция промывки физиологическим раствором. При задействованной функции Автоматическое заполнение вы можете выбрать объемы Автоматического заполнения в диапазоне от 25 до 150 мл, с приращениями по 25. Вы также можете задать пороговое значение объема Автоматического заполнения в объемах, кратных запрограммированному объему, при помощи экрана главного протокола (например, множитель 2х при вводимом объеме 10 мл будет выполнять заполнение, когда объем падает ниже 20 мл). Автоматическое заполнение происходит, когда объем в шприце падает ниже заданного пользователем порогового значения. При работе в режиме ручного заполнения вы можете ввести любое требуемое значение объема заполнения.

Refill Alert («Предупреждение о повторном заполнении») может быть сконфигурировано для подачи звукового сигнала по достижении заданного оставшегося объема.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы свести к минимуму вероятность случайной аспирации, вызванной образовавшимся вакуумом, при наличии вакуума в шприце система сообщает об этом оператору. При обнаружении вакуума оператор должен отсоединить изделие от пациента, отсоединить набор SPAT, выполнить прокачку линии подачи контрастного вещества для устранения вакуума и вытеснения воздуха, который может находиться в одноразовых компонентах системы.

11.1 Автоматическое заполнение

Шприц будет автоматически заполняться, когда объем в шприце падает ниже порога, заданного пользователем.

На Главном экране отображается графическое представление объема в шприце, определяемое по положению поршня. Система выполняет заполнение до тех пор, пока не будет достигнут заданный объем заполнения.

Работа в режиме Автоматического заполнения **ОСТАНАВЛИВАЕТСЯ**, если:

- Был достигнут запрограммированный объем заполнения
- Датчик уровня жидкости указывает на отсутствие жидкости
- Автоматическое заполнение было остановлено оператором путем нажатия кнопки Стоп или плунжера устройства ручного управления.

Автоматическое заполнение может быть также инициировано при нажатии кнопки «Заполнение» на Главном экране.

11.2 Ручное заполнение

Ручное заполнение может осуществляться после начального заполнения и в случае отключения функции автоматического заполнения. Ручное заполнение можно инициировать в любое время, когда система деактивирована. Если пользователь не инициирует ручное заполнение и программирует протокол внутривенного введения, требующий большего количества контрастного вещества по сравнению с тем, что имеется в шприце, система предложит выполнить заполнение, прежде чем перейти в состояние готовности, или сделает запрос на продолжение процедуры при имеющемся оставшемся объеме. Объем заполнения может быть задан в диапазоне 1—150 мл с приращениями по 1 мл.

Перед заполнением шприца убедитесь в следующем:

- Была проведена проверка установки системы; система содержит все компоненты одноразового набора для нескольких пациентов.
- Поршень головки инъекторной введен в сцепление с плунжаром шприца
- Имеется достаточный объем контрастного вещества
- Одноразовый набор для одного пациента может быть установлен или отсутствовать
- Система не активирована и инъекция не производится
- В системе трубок для контрастного вещества набора MPAT отсутствуют перегибы

1. Выберите «Настройка».
2. Нажмите кнопку «Заполнить шприц-колбу». На экране блока DCU отображается графическое представление объема жидкости в шприце, определяемое по положению поршня. Введите требуемое положение объема и нажмите «Заполнение». Система выполняет заполнение до тех пор, пока общий оставшийся объем в шприц-колбе не достигнет заданного объема или пока не закончится объем контрастного вещества в бутылке, в зависимости от того, что наступит раньше.

12 — Завершение процедуры и демонтаж



Внимание! Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому загрязнению во время настройки или эксплуатации. Одноразовые изделия должны удаляться после использования в установленном порядке. В случае любой опасности загрязнения во время установки или использования, разберите систему и установите новое стерильное изделие.



Внимание! Хранение заполненных шприцев или одноразовых изделий способствует бактериальному росту. Шприцы Avantia и системы трубок для нескольких пациентов предназначены для совершения процедур пациентам в количестве до пяти человек, но не для хранения контрастного вещества. Утилизируйте шприц и систему трубок для нескольких пациентов после пятого использования либо после последнего пациента за день, в зависимости от того, что наступит раньше.

12.1 Удаление одноразового набора для одного пациента

После каждой процедуры немедленно удалите одноразовый набор для одного пациента из одноразового набора для нескольких пациентов путем отсоединения многопозиционных соединителей. Для того, чтобы свести к минимуму вероятность перекрестного загрязнения, не допускайте опускания подключенного SPAT ниже уровня стола, когда он все еще подключен к набору MPAT.

1. Для отключения трубки для физиологического раствора поверните лапку стопорной шайбы.
2. Для отключения трубки для контрастного вещества поверните лапку стопорной шайбы и муфту с разъемом Луер.
3. Для обеспечения стерильности для следующей процедуры верните на место стерильные колпачки на многопозиционных соединителях MPAT.

12.2 Нажмите кнопку End Case (Завершение процедуры)

Нажмите кнопку «Завершить». На месте кнопки «Завершить» появится кнопка «Новый».

Если пять процедур не были завершены, нажмите «Новый» на экране настройки процедур.

Если пять процедур (настраиваемых) были завершены, обратитесь к разделам «Установка шприца для нескольких пациентов» на странице 49 и «Установка системы трубок для нескольких пациентов» на странице 50, чтобы запустить новую процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Номера процедур указаны в счетчике.

12.3 Удаление одноразового набора для нескольких пациентов

Порядок удаления одноразового набора для нескольких пациентов:

1. **Физиологический раствор**
 - a. Откройте дверцы детектора общего объема воздуха.
 - b. Откройте дверцу перистальтического насоса и удалите трубку для физиологического раствора.
 - c. Удалите капельную камеру для физиологического раствора.
 - d. Удалите одноразовые изделия.

2. Контрастное вещество

- a. Откройте дверцы детектора общего объема воздуха.
- b. Освободите передние откидные рычаги и изапекуйте шприц, повернув шприц на четверть оборота по часовой стрелке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Открытие переднего откидного рычага может быть затруднено в связи с давлением в системе. Для уменьшения этого давления перед открытием переднего откидного рычага отверните запорный кран CFCV от SPAT.

- c. Снимите запорный кран.
- d. Удалите капельную камеру.
- e. Удалите одноразовые изделия.

12.4 Очистка

1. Вытирайте разлитое контрастное вещество теплой водой до того, как оно высохнет.
2. При любом разливе жидкостей тела следуйте общепринятым установленным правилами процедурам дезинфекции.
3. Очистите подогреватель шприца. Снимите подогреватель шприца перед обработкой. Процедура очистки подогревателя шприца — см. «Очистка блока DCU, элемента поддержания нагрева шприца (дополнительно), подогревателя флакона (дополнительно), стойки и кронштейнов комплекта крепления настольного» на странице 96.
4. Очистка чехла прессующего. Удалите чехол прессующий из места соединения со шприцем перед обработкой. Процедура очистки чехла прессующего — см. «Очистка прижимного чехла» на странице 95.
5. Очистите конец поршня, убедившись в отсутствии скоплений контрастного вещества, особенно во всех полостях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очистите поршень до его полного втягивания.

6. Протрите основные компоненты инжектора (дисплей, модуль контроля расхода жидкости и головку инжекторную) при помощи:
 - бактерицидной салфетки или
 - отбеливающей салфетки в случае изоляции пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если контрастное вещество протекло внутрь любого компонента системы, немедленно отключите электропитание. Узел, в который попало контрастное вещество, подлежит разборке и очистке работниками службы технической поддержки или возврату в службу технической поддержки Bayer.

13 — Интерфейс ISI

13.1 Введение

Интерфейс системы визуализации (далее — интерфейс ISI) MEDRAD® Avanta является дополнительным устройством, позволяющим осуществлять сопряжение системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta с системой визуализации. Эта функция обеспечивает синхронизацию инъекции и рентгеновской экспозиции.

13.2 Назначение

Интерфейс ISI MEDRAD® Avanta предназначен для конкретной цели осуществления сопряжения системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta с системой визуализации.

13.3 Важное замечание по безопасности

Интерфейс ISI MEDRAD® Avanta предназначен для применения медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом работы с системой инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta и опытом ангиографических процедур и методик.

13.4 Предупреждения



Использование вспомогательного оборудования, внешних компонентов и запасных деталей для внутренних компонентов, не поставляемых компанией Bayer, может привести к повышенному уровню излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы. Используйте только дополнительные принадлежности и запасные части, поставляемые компанией Bayer.



Поврежденные кабели могут стать причиной поражения электрическим током. Не используйте опцию интерфейса ISI, если кабели повреждены. Свяжитесь с компанией Bayer или местным дилером для проведения обслуживания или замены деталей.

13.5 Осторожно



При приложении напряжения к контактам интерфейса ISI 5, 6, 7, 8, или 9 в универсальной конфигурации или к контактам интерфейса ISI 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 в специальной конфигурации/конфигурации Siemens может произойти повреждение системы. Подсоединяйте эти контакты только к изолированным контактам переключателя или реле системы визуализации.



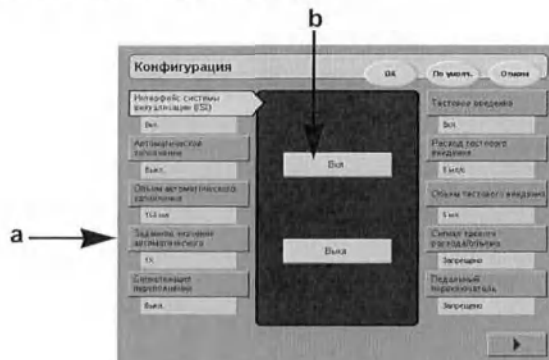
Компания Bayer гарантирует правильное взаимодействие инжектора и системы визуализации только в том случае, если они настроены точно в соответствии с инструкциями. Инжектор и система визуализации будут работать так, как описано в настоящем разделе только в том случае, если интерфейс ISI MEDRAD® Avanta установлен согласно указаниям настоящего руководства, а также если система визуализации способна принимать сигналы через интерфейс.



Неправильная установка интерфейса ISI MEDRAD® Avanta может привести к его неисправности. Установку должен выполнять специально обученный персонал. Обратитесь за помощью в компанию Bayer или к местному дилеру.

13.6 Конфигурация интерфейса ISI

1. Доступ к экрану конфигурации может быть получен при нажатии кнопки «Конфигурация», расположенной в правом нижнем углу сенсорного экрана блока управления дисплеем (блока DCU).

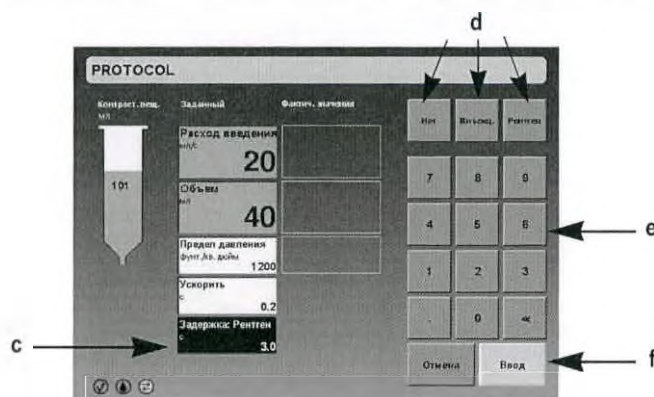


2. Для включения опции ISI выберите кнопку ISI (a), затем нажмите On («Вкл.») (b).

13.7 Работа интерфейса ISI

Порядок выполнения инъекции с помощью интерфейса ISI:

- Убедитесь в том, что кабель интерфейса ISI присоединен к блоку питания Avanta и к системе визуализации.
 - Убедитесь в том, что инжектор работает в режиме фиксированного расхода введения и настроен на применение интерфейса ISI (см. выше «Конфигурация интерфейса ISI» на странице 86).
1. Установите тип задержки (при необходимости).
 - Программирование задержки регулирует синхронизацию инъекции по отношению к рентгеновской экспозиции. Возможна задержка либо рентгеновской экспозиции, либо инъекции.
 - Для выбора типа задержки (c) нажмите программируемый блок «Задержка». Затем нажмите кнопки «Рентген», «Инъекц.» или «Нет» над клавиатурой (d).



Возможные типы задержек:

Нет: время задержки не задано. Инъекция и рентгенография запускаются одновременно при нажатии соответствующего пускового переключателя.

Рентген: инжектор запускается при нажатии соответствующего пускового переключателя. Рентгенография начинается после истечения заданного времени задержки.

Инъекц.: рентгенография запускается при нажатии соответствующего пускового переключателя. Инъекция начинается после истечения заданного времени задержки.

2. Установить продолжительность задержки.

Введите время задержки (от 0 до 99,9 с) с помощью клавиатуры (e) и нажмите «Enter» («Ввод») (f) для установки этого значения.

3. Активируйте инжектор.

4. Активируйте соответствующий пусковой переключатель на инжекторе или на системе визуализации. См. таблицу для определения надлежащего пускового механизма.

Определите надлежащий пусковой механизм для интерфейса:

Функционирование пусковых переключателей на инжекторе и системах визуализации определяется в зависимости от соединительного кабеля и конфигурации внутри системы визуализации. Типичные сценарии работы описаны в следующей таблице. Для подтверждения внутренней конфигурации системы визуализации может потребоваться помощь инженера по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Компания-поставщик системы визуализации	№ по каталогу Bayer	При нажатии на <u>пусковой переключатель Avanta</u> (устройство ручного управления или переключатель педальный) происходит следующее:	При нажатии на <u>пусковой переключатель системы визуализации</u> происходит следующее:	При <u>ОДНОВРЕМЕННОМ</u> нажатии <u>пускового переключателя AVANTA</u> и <u>пускового переключателя системы визуализации</u> происходит следующее:
GE	XMC 915R	Нет инъекции / Нет рентгенографии	Инъекция и рентгенография	функция недоступна
	XMC 917A	Нет инъекции / Нет рентгенографии	Инъекция и рентгенография	функция недоступна
GEKOC	XMC 990R	Только инъекция (нет рентгенографии)	Инъекция и рентгенография	функция недоступна
Philips	XMC 925A	Нет инъекции / Нет рентгенографии	Нет инъекции / Нет рентгенографии	Инъекция и рентгенография
	XMC 927A	Нет инъекции / Нет рентгенографии	Нет инъекции / Нет рентгенографии	Инъекция и рентгенография
	XMC 947R	Нет инъекции / Нет рентгенографии	Нет инъекции / Нет рентгенографии	Инъекция и рентгенография
	XMC 945-S	Нет инъекции / Нет рентгенографии	Инъекция и рентгенография	функция недоступна
	XMC 945 40	Нет инъекции / Нет рентгенографии	Инъекция и рентгенография	функция недоступна

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta

Siemens	XMC 977A	Нет инъекции / Нет рентгенографии	Инъекция и рентгенография	функция недоступна
	XMC 970A	Нет инъекции / Нет рентгенографии	Инъекция и рентгенография	функция недоступна
Canon	XMC 906i	Только инъекция (нет рентгенографии)	Инъекция и рентгенография	функция недоступна
Ziehm	XMC 906i	Только инъекция (нет рентгенографии)	Инъекция и рентгенография	функция недоступна
Shimadzu	XMC 906i	Только инъекция (нет рентгенографии)	Инъекция и рентгенография	функция недоступна

*Примечание: Номер по каталогу указан на кабеле рядом с блоком питания MEDRAD® Avanta.

13.8 Системные сообщения интерфейса ISI

Сообщения текстового окна, которые могут отображаться на экране инъектора.

Сообщение в текстовом окне	Значение сообщения	Необходимые действия
«Система визуализации не готова. (XX)»	Когда для интерфейса системы визуализации (ISI) выбрана конфигурация «On» («Вкл.»), или когда пользователь пытается активировать инъектор, система проверяет, активны ли сигналы Inj_Start или Inj_Disarm. Если любой из этих сигналов системы визуализации активен, формируется это сообщение.	Убедитесь в том, что система визуализации готова. • Не задействована деактивация инъектора. • Не задействован пуск инъектора.
«Внутренняя ошибка ISI. (XX)»	Инъектор не может установить связь с интерфейсом ISI. Это сообщение отображается только в процессе конфигурации ISI, активирования инъектора или при обнаружении недействительного состояния.	• Запретить ISI. • Отсоединить кабель интерфейса ISI. • Сервисная служба Bayer. Примечание: Инъекция возможна без синхронизации интерфейса ISI.
«Деактивировать. Система визуализации запросила деактивацию. (XX)»	Система визуализации предприняла действия по деактивации инъектора. Как правило, при этом во время инъекции прекращается подача сигнала Inj_Start. Это также может быть вызвано изменением сигнала Inj_Hand_Switch_Disable во время инъекции или активацией сигнала Inj_Disarm.	Если деактивация была намеренной, ничего предпринимать не требуется; в противном случае убедитесь в том, что система визуализации настроена и функционирует надлежащим образом.
«Деактивировать. Инъектор и система визуализации не синхронизированы».	Система визуализации активировала сигнал Inj_Start до перехода инъектора в активированное состояние.	• Убедитесь в том, что инъектор перешел в состояние активации до активизации сигнала Inj_Start от системы визуализации. • Подтвердите сообщение и продолжайте. • Если сообщение сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки Bayer.

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

13.9 Основные функции интерфейса ISI

Интерфейс ISI MEDRAD® Avanta поддерживает следующие функции инжектора:

- Позволяет инжектору переходить в состояние «Деактивирован», когда он «Активирован» или «Выполняет инъекцию».
- Предотвращает «Активацию» инжектора.
- Позволяет осуществлять «Пуск» инжектора от входных данных системы визуализации, когда инжектор находится в активированном состоянии.
- Позволяет запрещать запуск инъекции контрастного вещества напрямую от устройства ручного управления и переключателя педального инжектора.

13.10 Эксплуатационная проверка готовности интерфейса ISI

Базовая проверка работоспособности интерфейса ISI должна быть включена в график регулярного технического обслуживания. Проверка работоспособности интерфейса 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 службы технической поддержки.

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 кабель интерфейсный надежно подсоединен как к системе визуализации, так и к инжектору.
2. Включите питание системы.
3. См. разделы «Конфигурация» и «Эксплуатация» настоящего руководства.
 - Разрешите опцию ISI и убедитесь в том, что символ активации интерфейса ISI отображается в левом нижнем углу экрана.
 - Проверьте возможность выполнения инъекции с фиксированным расходом введения с помощью соответствующего пускового механизма для конкретной компании-производителя системы визуализации и кабеля интерфейса, указанных в предыдущей таблице.

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta

14 — Обработка и техническое обслуживание

- Очистка
- Дезинфекция
- Ежедневно
- Ежемесячно
- Ежегодно



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

- Во время очистки системы избегайте контакта расходных материалов с чистящим средством.
- Не проводите очистку во время процедуры инъекции.
- Запрещается выполнять операции по обслуживанию системы во время работы с пациентом.



Предупреждение. 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 ремонта свяжитесь с компанией Bayer или местным дилером.
- Не подвергайте компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или чистящих 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.



Внимание! 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.



Внимание! Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Не замачивайте и не погружайте компоненты в воду или чистящие растворы.
- Не подвержайте компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или чистящих растворов.
- Регулярно проводите очистку и техническое обслуживание.

В этом разделе определяются рекомендуемые процедуры очистки и дезинфекции инъекционной системы, рекомендуемый график технического обслуживания и проверки работоспособности инъекционной системы.

Регулярное техническое обслуживание и проверка состояния инъекционной системы обеспечивают ее бесперебойную работу и снижают вероятность неисправности оборудования.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае утечки контрастного средства 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.

14.1 Очистка

14.1.1 Очистка инъекторной головки



Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Для обработки поршней шприцев, места соединения со шприцем, элемента поддержания нагрева шприца, крышки переднего откидного рычага и прижимного чехла не используйте чистящие средства, содержащие четвертичные соединения аммония (например, диметил(этилбензил)аммоний хлорид), такие как Sani-Cloth® Plus, SaniWipes™ и ZEP®, и (или) на основе этилового спирта, такие как Lysol® и Clorox®.

Материалы:

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода;
- дезинфицирующая салфетка, пропитанная спиртовым раствором четвертичных аммониевых солей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Меры предосторожности против распространения инфекций, рекомендуемые Центром по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), могут включать использование определенных дезинфицирующих средств. Следует соблюдать время контакта с дезинфицирующим средством, указанное Агентством по охране окружающей среды США (EPA).

1. Выключите питание инъектора.
2. Протрите поверхности инъекторной головки, за исключением поршней шприцев, мест соединения со шприцем, элемента поддержания нагрева шприца, крышки переднего откидного рычага и прижимного чехла, с помощью чистой мягкой безворсовой салфетки, смоченной в теплой воде (влажной, но не мокрой) до видимой чистоты. Смените салфетку, если она видимо загрязнена. Следите за тем, чтобы все стыки, углубления и кнопки были чистыми.
3. Вытрите инъекторную головку насухо с помощью сухой чистой мягкой безворсовой салфетки.
4. Протрите все внешние поверхности, за исключением поршней шприцев, мест соединения со шприцем, элемента поддержания нагрева шприца, крышки переднего откидного рычага и прижимного чехла, с помощью дезинфицирующей салфетки в течение одной минуты или до видимой чистоты. Следите за тем, чтобы все стыки, углубления и кнопки были чистыми.
5. Подождите, пока инъекторная головка полностью высохнет на воздухе.
6. Осмотрите все поверхности инъекторной головки и убедитесь в их чистоте.
7. Если остались следы контрастного средства или других загрязнений, повторяйте шаги 2–6 до их полного устранения.

14.1.2 Очистка поршней шприцев



Внимание! Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Для обработки поршней шприцев, места соединения со шприцем, элемента поддержания нагрева шприца, крышки переднего откидного рычага и прижимного чехла не используйте чистящие средства, содержащие четвертичные соединения аммония (например, диметил(этилбензил)аммоний хлорид), такие как Sani-Cloth® Plus, CamiWipes™ и ZEP®, и (или) на основе этилового спирта, такие как Lysol® и Clorox®.

Материалы:

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Меры предосторожности против распространения инфекций, рекомендуемые Центром по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), могут включать использование определенных дезинфицирующих средств. Следует соблюдать время контакта с дезинфицирующим средством, указанное Агентством по охране окружающей среды США (EPA).

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

14.1.3 Очистка места соединения со шприцем



Внимание! Для обработки поршней шприцев, места соединения со шприцем, элемента поддержания нагрева шприца, крышки переднего откидного рычага и прижимного чехла не используйте чистящие средства, содержащие четвертичные соединения аммония (например, диметил(этилбензил)аммоний хлорид), такие как Sani-Cloth® Plus, CamiWipes™ и ZEP®, и (или) на основе этилового спирта, такие как Lysol® и Clorox®.

Материалы:

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Меры предосторожности против распространения инфекций, рекомендуемые Центром по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), могут включать использование определенных дезинфицирующих средств. Следует соблюдать время контакта с дезинфицирующим средством, указанное Агентством по охране окружающей среды США (EPA).

1. Включите питание инжектора.
2. Полностью вытяните оба поршня, используя средства управления обратным ходом.
3. Выключите питание инжектора.
4. Поверните инжекторную головку, 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 один раз, чтобы удалить все видимые следы контрастного средства и других загрязнений.
6. Убедитесь в том, что все поверхности мест соединения со шприцем чистые.
7. Если остались следы контрастного средства или других загрязнений, повторяйте шаги 5 и 6 до их полного устранения.

14.1.4 Очистка прижимного чехла



Внимание! Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Для обработки поршней шприцев, места соединения со шприцем, элемента поддержания нагрева шприца, крышки переднего откидного рычага и прижимного чехла не используйте чистящие средства, содержащие четвертичные соединения аммония (например, диметил(этилбензил)аммоний хлорид), такие как Sani-Cloth® Plus, SaniWipes™ и ZEP®, и (или) на основе этилового спирта, такие как Lysol® и Clorox®.
- Запрещается производить очистку прижимного чехла в автоматической посудомоечной машине. Прижимной чехол не предназначен для очистки в посудомоечной машине.
- Запрещается оставлять прижимной чехол в растворе бактерицидного средства на продолжительное время.
- Не подвергайте прижимной чехол воздействию фторуглеродов (таких, как фреон) или иных растворителей (ацетон, бензол, четыреххлористый углерод, метилэтилкетон, метилизобутилкетон, толуол, трихлор и трихлорэтилен).
- Газы, используемые в аэрозольных баллончиках, могут повредить прижимной чехол. Поэтому не распыляйте аэрозоли внутри или вокруг прижимного чехла.

Материалы:

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода;
- одноразовая щетка с мягкой щетиной (при необходимости).

ПРИМЕЧАНИЕ. Меры предосторожности против распространения инфекций, рекомендуемые Центром по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), могут включать использование определенных дезинфицирующих средств. Следует соблюдать время контакта с дезинфицирующим средством, указанное Агентством по охране окружающей среды США (EPA).

1. Не снимайте крышки, за исключением крышки переднего откидного рычага. Не разбирайте инжектор.
2. Снимите элемент поддержания нагрева шприца, крышку переднего откидного рычага и прижимной чехол.

3. Протрите внешние поверхности прижимного чехла с помощью чистой мягкой безворсовой салфетки, смоченной в теплой воде (влажной, но не мокрой), в течение не менее одной минуты до видимой чистоты. Смените салфетку, если она видимо загрязнена. Следите за тем, чтобы все стыки и углубления были чистыми. При необходимости используйте щетку с мягкой щетиной для очистки стыков.
4. Конический палец переднего откидного рычага должен свободно вращаться вперед и назад. В противном случае он может быть загрязнен контрастным средством.
5. Вытрите прижимной чехол насухо с помощью сухой чистой мягкой безворсовой салфетки.
6. Осмотрите все поверхности прижимного чехла и убедитесь в их чистоте.
7. Если видны какие-либо загрязнения, повторяйте шаги инструкции по очистке 3–5 до их полного удаления.
8. Установите чистый прижимной чехол на место.

14.1.5 Очистка блока DCU, элемента поддержания нагрева шприца (дополнительно), подогревателя флакона (дополнительно), стойки и кронштейнов комплекта крепления настольного

Отключите питание. Протрите компоненты неабразивной мягкой тканью или бумажными салфетками, смоченными чистящим раствором.

14.1.6 Очистка модуля контроля расхода жидкости (FCM)

Протрите модуль FCM и его компоненты неабразивной мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченными чистящим раствором. Особое внимание уделяйте датчикам уровня жидкости и детектору общего объема воздуха, следя за тем, чтобы на них отсутствовали остатки контрастного средства и иные загрязнения или наслоения, мешающие нормальному функционированию. Для обеспечения нормальной работы механизм клапана регулировки подачи жидкости и перистальтического насоса проверьте их и убедитесь в отсутствии загрязнений или наслоений. Для обработки труднодоступных участков можно воспользоваться ватными тампонами, смоченными чистящим раствором или теплой водой.

14.1.7 Очистка блока питания

Отключите питание. Протрите компоненты блока питания неабразивной мягкой тканью или бумажными салфетками, смоченными моющим средством.

Материалы:

- чистая мягкая безворсовая салфетка;
- теплая вода;
- дезинфицирующая салфетка, пропитанная спиртовым раствором четвертичных аммониевых солей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Меры предосторожности против распространения инфекций, рекомендуемые Центром по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), могут включать использование определенных дезинфицирующих средств. Следует соблюдать время контакта с дезинфицирующим средством, указанное Агентством по охране окружающей среды США (EPA).

1. Выключите питание инжектора.
2. Извлеките настольный кронштейн из направляющей.
3. Протрите компоненты блока питания чистой мягкой безворсовой салфеткой, смоченной теплой водой, в течение одной минуты.
4. Протрите компоненты блока питания дезинфицирующей салфеткой в течение одной минуты или до видимой чистоты.
5. Осмотрите все поверхности компонентов блока питания и убедитесь в их чистоте.
6. Если остались следы контрастного средства или других загрязнений, повторяйте шаги 3–5 до их полного устранения.

14.1.8 Очистка блока управления дисплеем



Внимание! Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на экран блока DCU.
- Не распыляйте воду или чистящий раствор непосредственно на заднюю поверхность блока DCU.
- 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;
- дезинфицирующая салфетка, пропитанная спиртовым раствором четвертичных аммониевых солей.

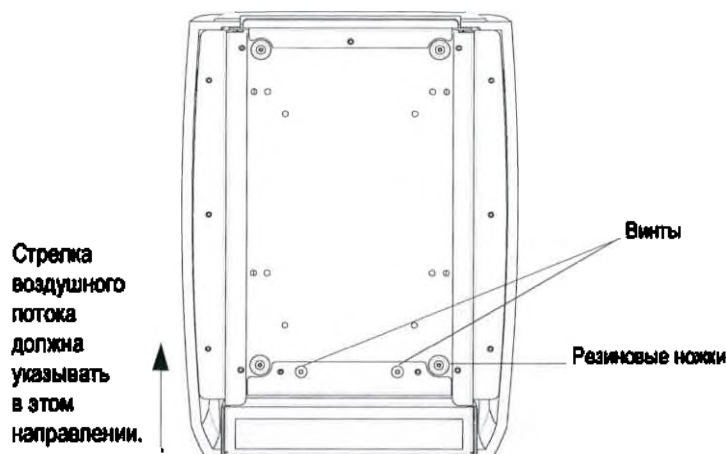
ПРИМЕЧАНИЕ. Меры предосторожности против распространения инфекций, рекомендуемые Центром по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), могут включать использование определенных дезинфицирующих средств. Следует соблюдать время контакта с дезинфицирующим средством, указанное Агентством по охране окружающей среды США (EPA).

1. Протрите экран блока DCU чистой мягкой безворсовой салфеткой, смоченной теплой водой, в течение одной минуты.
2. Протрите экран DCU дезинфицирующей салфеткой в течение одной минуты или до видимой чистоты.
3. Убедитесь в том, что все поверхности экрана DCU чистые.
4. Если остались следы контрастного средства или других загрязнений, повторяйте шаги 1–3 до их полного устранения.

14.1.9 Очистка внутреннего воздушного фильтра

1. Поверните блок питания так, чтобы получить доступ к его нижней части.
2. Удалите два винта, как показано на рисунке ниже.
3. Извлеките наружу воздушный фильтр.
4. Очистите пылесосом или промойте воздушный фильтр водой и тщательно высушите его перед повторной установкой на место.
5. Установите чистый воздушный фильтр на место (обратите внимание на стрелку, указывающую направление воздуха).
6. Закрутите оба винта обратно.

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



14.2 Рекомендуемый график технического обслуживания



Предупреждение. Опасность поражения электрическим током. Использование с системой кабеля удлинительного или сетевого адаптера может привести к травме оператора. Подключайте инжектор непосредственно к правильно заземленной розетке электропитания переменного тока. Поскольку кабель питания инжектора обеспечивает безопасное заземление изделия, использования кабеля удлинительного нарушает качество заземления, что делает эксплуатацию изделия небезопасной.

В этом разделе излагаются рекомендуемые процедуры технического обслуживания и проверки работоспособности системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta. Проведение регулярного технического обслуживания и осмотров:

- обеспечивает бесперебойную работу инъекционной системы;
- снижает вероятность неисправностей оборудования.

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta должна проходить надлежащее техническое обслуживание для поддержания ее в оптимальном рабочем состоянии. Выбираемые вами индивидуально система и график технического обслуживания зависят от способа использования инъекционной системы, вида выполняемых процедур и частоты применения. Для данной системы рекомендуется следующий график технического обслуживания.

14.2.1 Ежедневно

Перед началом использования система должна ежедневно очищаться и подвергаться осмотру с использованием методик, изложенных в этом разделе. Убедитесь в том, что все наклейки с информацией и предупреждениями по технике безопасности при работе с системой находятся на местах и их текст разборчив.

14.2.2 Ежемесячно

Раз в месяц система должна подвергаться тщательному осмотру и чистке, а также проверке работоспособности с использованием приведенных в этом разделе процедур.

14.2.3 Ежегодно

В рамках программы ежегодного технического обслуживания, выполняемого квалифицированным представителем сервисной службы Bayer или уполномоченным торговым представителем Bayer, проводятся измерения тока утечки и проверка сопротивления системы заземления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Согласно местным правилам или больничному протоколу, может потребоваться более частое проведение проверки тока утечки. В этом случае следует соблюдать местные правила в отношении контроля тока утечки.

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

В США, Канаде, Японии и Европе компания Bayer предлагает программы профилактического техобслуживания. Эти программы, рассчитанные на один год, в значительной степени помогают поддерживать точность и надежность, а также продлевать срок службы системы. Для получения подробной информации обращайтесь в компанию Bayer. В Европе для получения дополнительной информации обращайтесь к местному уполномоченному торговому представителю компании Bayer. Адрес, телефон и факс указаны на задней обложке данного руководства.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. По запросу компания Bayer может предоставить для покупки:

- 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.

14.3 Срок службы прижимного чехла

Чехол прессующий MEDRAD® Avanta сконструирован таким образом, чтобы выдерживать многочисленные циклы давления. Однако сложно определить точный срок службы чехла прессующего, поскольку он зависит от числа, продолжительности и интенсивности циклов давления. Кроме того, на срок службы значительно влияют способы использования и чистки. Поэтому для увеличения срока службы чехла прессующего компания Bayer рекомендует соблюдать все процедуры, приведенные в настоящем документе.

14.4 Процедуры осмотра

При проведении ежедневного осмотра всех компонентов системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta рекомендуются следующие процедуры. При выявлении любых неисправностей отремонтируйте систему или обратитесь в компанию Bayer или к местному уполномоченному торговому представителю компании Bayer для выполнения обслуживания. До устранения неисправности не используйте систему.

14.4.1 Инъекторная головка

- Осмотрите корпус для выявления любых повреждений или трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь него или нарушению прочности его конструкции.
- Осмотрите все кабели, подсоединенные к блоку. Выполните осмотр кабелей для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений. Убедитесь в надежности подключения всех разъемов.
- Осмотрите место соединения со шприцами, включая элемент поддержания нагнетания шприца (дополнительно) и прижимной чехол, для выявления отложений контрастного средства. Следуйте рекомендациям по очистке, приведенным в этом разделе.
- Осмотрите верхнюю часть конструкции и рычаг блока DCU для выявления трещин или других дефектов, способных нарушить прочность этих конструкций.
- Убедитесь в том, что все крепежные болты и винты надежно затянуты.
- Убедитесь в исправности всех механизмов блокировки колес.
- Осмотрите шарнирные соединения. Головка и блок DCU должны свободно вращаться. Инъекторная головка должна поворачиваться на опорном рычаге не более чем на 160°.

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

14.4.2 Прижимной чехол



Предупреждение. Прижимной чехол следует заменить при первых признаках физического износа. Несоблюдение этого требования может привести к разрыву прижимного чехла во время инъекции под высоким давлением.

Перед каждой процедурой проверяйте прижимной чехол на наличие признаков износа, осматривая его на просвет. Аккуратно снимите прижимной чехол. При осмотре поворачивайте прижимной чехол, чтобы проверить все его области, включая торцы, всю поверхность цилиндра и бороздки, которые взаимодействуют с головкой инъектора.

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

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



Трещины

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



Трещины от напряжения

Микротрещины могут появляться в результате чистки прижимного чехла несовместимыми чистящими растворами или растворителями. Микротрещины могут также появляться к концу ожидаемого срока службы прижимного чехла. Они проявляются в виде мелких линий, снижающих прозрачность прижимного чехла. Микротрещины обычно появляются группами и располагаются в области механического воздействия или износа.



Микротрещины

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



Царапины

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



Помутнение

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

14.4.3 Блок управления дисплеем

- Осмотрите кабель, подсоединенный к блоку. Выполните осмотр для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений. Убедитесь в надежности подключения разъема.
- Осмотрите корпус для выявления любых повреждений или трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь него или нарушению прочности его конструкции.
- Рычаг блока DCU должен поворачиваться вокруг удлинителя не более чем на 90°.
- Если блок закреплен на рычаге блока DCU, убедитесь в том, что быстросъемный штифт вставлен полностью.

14.4.4 Модуль контроля расхода жидкости

- Осмотрите корпус для выявления любых повреждений или трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь него или нарушению прочности его конструкции.
- Визуально проверьте компоненты, связанные с модулем (включая штатив для внутривенных вливаний, детектор общего объема воздуха, датчики уровня жидкости, клапан CFCV и перистальтический насос). Выполните их осмотр для выявления трещин, участков износа и других видимых повреждений.
- Визуально проверьте принадлежности, подсоединенные к модулю (к ним могут относиться подогреватель флакона [дополнительно], устройство ручного управления и (или) педальный переключатель [дополнительно]). Выполните их осмотр для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений. Убедитесь в надежности подключения всех разъемов.

14.4.5 Кронштейн комплекта крепления настольного

- Осмотрите все детали кронштейна комплекта крепления настольного для выявления на нем трещин или других дефектов, способных нарушить прочность его конструкции.
- Убедитесь в том, что кронштейн комплекта крепления настольного надежно закреплен на столе.
- Убедитесь в том, что все кабели надежно присоединены к системе и не создают помех для перемещения кронштейна комплекта крепления настольного.
- Убедитесь в том, что быстросъемный штифт вставлен полностью.

14.4.6 Стойка

- Осмотрите основание, стойку, колеса и ручку с целью выявления трещин или других дефектов, способных нарушить прочность конструкции.
- Убедитесь в том, что все крепежные болты и винты надежно затянуты.
- Убедитесь в том, что быстросъемный штифт вставлен полностью.
- Убедитесь в том, что колеса свободно вращаются, не заедают и не задевают другие детали.
- Убедитесь в исправности всех фиксаторов колес.
- Убедитесь в том, что вертикальная регулировка стержня колонны по высоте выполняется свободно без заедания или помех для других деталей.

14.5 Проверка работоспособности

Базовая проверка работоспособности системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta должна быть включена в график регулярного технического обслуживания. Проверка работоспособности инъекционной системы поможет выявить любые проблемы, которые, возможно, не были выявлены при повседневной работе. Следующая процедура представляет собой рекомендованную последовательность действий, охватывающих типовую 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 инъекционной системы в процедурах с пациентами. Предполагается, что оператор ознакомился с работой системы по описанию, которое содержится в настоящем руководстве.

1. 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.

2. Включение питания

- a. Включите питание системы.
- b. Убедитесь в срабатывании соответствующих звуковых сигналов на блоке DCU.
- c. Убедитесь в том, что все дисплеи и индикаторы работают надлежащим образом.
- d. Убедитесь в работе ламп активированного состояния на инжекторной головке.
- e. Убедитесь, что после выполнения диагностики системы отображается экран с указаниями по технике безопасности.
- f. Нажмите ПРОДОЛЖИТЬ для подтверждения сообщений на экране с указаниями по технике безопасности.
- g. На задней панели модуля управления дисплеем нажимайте кнопку увеличения яркости блока DCU до тех пор, пока яркость экрана не достигнет максимума. Нажимайте кнопку уменьшения яркости блока DCU до тех пор, пока экран не станет полностью темным. Выполните регулировку экрана для достижения требуемого уровня контрастности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения следующей процедуры проверки может использоваться вода или другая доступная жидкость (например, физиологический раствор). Для этой проверки не требуется контрастное средство. После завершения этой процедуры проверки все одноразовые изделия должны быть надлежащим образом утилизированы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если объем жидкости в шприце недостаточен для проведения конкретного испытания, заполните его до начала этого испытания.

3. Нормальная инъекция / промывание с фиксированным расходом

- a. Перейдите к экрану настройки и подготовьте систему для введения жидкости с использованием заполненного одноразового набора для одного пациента / одноразового набора для нескольких пациентов. Поместите конец одноразового набора для одного пациента / одноразового набора для нескольких пациентов в химический стакан или другой контейнер для наполнения тестовой жидкостью. В условиях соблюдения осторожности при выполнении этой процедуры проверки не обязательно наличие одноразового набора для одного пациента. Используйте мешки с физиологическим раствором или другие источники жидкости для линий подачи как контрастного средства, так и физиологического раствора. Наполните капельные камеры и, применяя описанный в настоящем руководстве процесс, заполните шприц жидкостью в объеме 150 мл. Выполните прокачку линий контрастного средства и физиологического раствора после заполнения.
- b. Запрограммируйте систему на выполнение инъекции объемом 70 мл с расходом 45 мл/с. Установите предел давления 8273 кПа.
- c. Запустите инъекцию с фиксированным расходом введения с помощью устройства ручного управления. Индикатор введенного объема должен показывать 70 мл. В ходе введения не должно возникать состояния ограничения давления.
- d. В процессе инъекции лампа активированного состояния должна переключиться с режима постоянного свечения на мигание. Инъекция должна завершиться, при этом система деактивируется. На блоке DCU должно быть отображено диалоговое окно завершения инъекции.
- e. Выполните промывку физиологическим раствором с помощью устройства ручного управления. Система должна закачивать физиологический раствор в линию подачи физиологического раствора одноразового набора для одного пациента / одноразового набора для нескольких пациентов.

4. Нормальная инъекция с переменным расходом

- a. Запрограммируйте систему на выполнение инъекции объемом 10 мл с переменным расходом 1 мл/с. Установите предел давления 2068 кПа.
- b. Активируйте систему. Белая лампочка активированного состояния должна непрерывно светиться в период активации, и система должна издать начальный звуковой сигнал.
- c. Запустите инъекцию с переменным расходом введения с помощью ручного регулятора. Измените расход введения в процессе инъекции. Убедитесь в том, что расход введения может меняться от 0 до 1 мл/с. Индикатор введенного объема должен показывать 10 мл. В ходе введения не должно возникать состояния ограничения давления.
- d. Расход введения должен меняться в соответствии с положением триггера ручного регулятора. В процессе инъекции блок DCU должен непрерывно отображать расход введения.
- e. В процессе инъекции лампа активированного состояния должна переключиться с режима постоянного свечения на мигание. Инъекция должна завершиться без ошибок. Если система располагает достаточным количеством жидкости для следующей инъекции, система должна вернуться в активированное состояние. Если система не располагает достаточным количеством жидкости, система отобразит диалоговое окно завершения инъекции.

5. Деактивация вследствие наличия воздуха в линии

- a. Снова заполните шприц жидкостью в объеме 150 мл. При необходимости выполните прокачку линий контрастного средства и физиологического раствора после заполнения.
- b. Запрограммируйте систему на выполнение инъекции объемом 40 мл с фиксированным расходом 5 мл/с.
- c. Активируйте систему. Белая лампочка активированного состояния должна непрерывно светиться в период активации, и инжектор должен издать начальный звуковой сигнал.
- d. Запустите инъекцию и в ходе инъекции отключите трубки контрастного средства от механизма детектора общего объема воздуха для контрастного средства.
- e. Система должна обнаружить наличие воздуха в линии и деактивироваться. На блоке DCU должно отобразиться сообщение, подтверждающее обнаружение воздуха. При подтверждении этого сообщения система должна вернуться в состояние ожидания.
- f. Снова вставьте трубки для контрастного средства в детектор общего объема воздуха.
- g. Повторно активируйте систему.
- h. Белая лампочка активированного состояния должна непрерывно светиться в период активации, и система должна издать начальный звуковой сигнал.
- i. Запустите промывание физиологическим раствором с помощью устройства ручного управления и во время ведения физиологического раствора отключите трубки физиологического раствора от детектора общего объема воздуха физиологического раствора.
- j. Система должна обнаружить наличие воздуха в линии и деактивироваться, прекратив при этом промывание физиологическим раствором. На блоке DCU должно отобразиться сообщение, подтверждающее обнаружение воздуха. При подтверждении этого сообщения инжектор должен вернуться в состояние ожидания.
- k. Повторно подключите трубки для физиологического раствора к детектору общего объема воздуха.

6. Деактивация вследствие низкого уровня жидкости

- a. Отключите источник жидкости со стороны капельной камеры физиологического раствора. Запустите промывку физиологическим раствором с помощью устройства ручного управления.
- b. Система должна обнаружить низкий уровень жидкости в линии и остановить промывку. На блоке DCU должно отобразиться сообщение, подтверждающее это событие. При подтверждении этого сообщения система вернется в состояние ожидания.
- c. Снова подсоедините источник жидкости со стороны капельной камеры физиологического раствора и отсоедините источник жидкости со стороны капельной камеры контрастного средства.
- d. Попытайтесь заполнить шприц.
- e. Система должна обнаружить низкий уровень жидкости в линии и остановить заполнение. На блоке DCU должно отобразиться сообщение, подтверждающее это событие. При подтверждении этого сообщения система вернется в состояние ожидания.
- f. Снова подключите источник жидкости к стороне капельной камеры контрастного средства.

7. Деактивация вследствие отсоединения откидного рычага
 - a. Запрограммируйте систему на выполнение инъекции объемом 40 мл с фиксированным расходом 5 мл/с. Отсоедините передний загрузочный откидной рычаг.
 - b. Попробуйте активировать систему. Система должна обнаружить, что передний загрузочный откидной рычаг не находится на месте. На блоке DCU должно отобразиться соответствующее сообщение. При подтверждении диалогового окна система вернется в состояние ожидания.
 - c. Снова закрепите передний загрузочный откидной рычаг. Попробуйте активировать систему. Система должна нормально активироваться.
 - d. Отсоедините передний загрузочный откидной рычаг. Система должна обнаружить, что передний загрузочный откидной рычаг не находится на месте и деактивироваться. На блоке DCU должно отобразиться соответствующее сообщение. При подтверждении этой ошибки система вернется в состояние ожидания.
8. Деактивация вследствие отсоединения шприца
 - a. Снимите шприц и удерживайте передний загрузочный откидной рычаг в закреплённом положении.
 - b. Попробуйте активировать систему. Система должна обнаружить, что шприц не находится на месте. На блоке DCU должно отобразиться соответствующее сообщение. При подтверждении этой ошибки система вернется в состояние ожидания.
 - c. Установите шприц на прежнее место.
9. Удаление запорного крана
 - a. Отсоедините запорный кран одноразового набора для нескольких пациентов от клапана CFCV.
 - b. Попробуйте заполнить шприц. Система должна обнаружить, что запорный кран не находится на месте. На блоке DCU должно отобразиться сообщение об ошибке. Подтверждение этой ошибки не должно привести к перезапуску системы.
 - c. Повторно вставьте запорный кран одноразового набора для нескольких пациентов в клапан CFCV.
10. Работа педального переключателя (при необходимости) (дополнительно)
 - a. Запрограммируйте систему на выполнение инъекции объемом 40 мл с фиксированным расходом 25 мл/с.
 - b. Активируйте систему.
 - c. Начните выполнение инъекции при помощи педального переключателя.
 - d. Блок DCU отобразит завершение инъекции.
11. Подогреватели (при необходимости) (дополнительно)
 - a. Подсоедините элемент поддержания нагрева шприца к головке. Подождите как минимум 1 минуту для прогрева элемента.
 - b. Убедитесь в том, что элемент поддержания нагрева шприца теплый, а красный светодиодный индикатор неисправностей не светится непрерывно и не мигает.
 - c. Подсоедините подогреватель флакона к модулю FCM. Подождите как минимум 1 минуту для прогрева элемента.
 - d. Убедитесь в том, что подогреватель флакона теплый, а красный светодиодный индикатор неисправностей не светится непрерывно и не мигает.

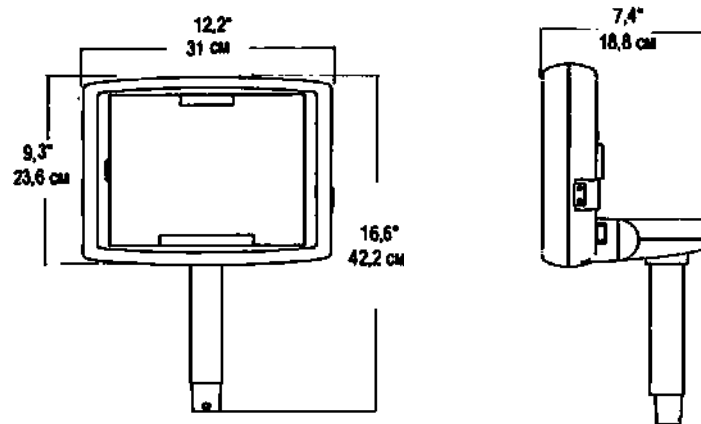
12. Очистка

- a. Отключите сетевое питание системы, удалите все одноразовые изделия, включая шприц, и утилизируйте их в установленном порядке. Очистите должным образом все вспомогательное оборудование, используемое при проверке.
- b. Выполните обработку системы согласно указаниям, приведенным в настоящем руководстве.

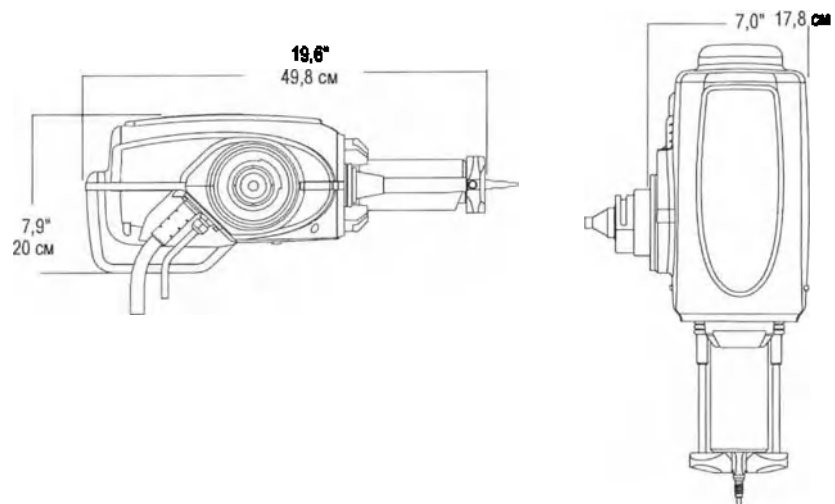
ПРИМЕЧАНИЕ. При попадании жидкости или обнаружении подтекания из инъекционной системы отсоедините, высушите и осмотрите все устройства и принадлежности. Перед использованием изделия выполняйте проверки электробезопасности и работоспособности в соответствии с правилами и процедурами, установленными в вашем учреждении, или обратитесь в компанию Bayer.

15 — Технические характеристики

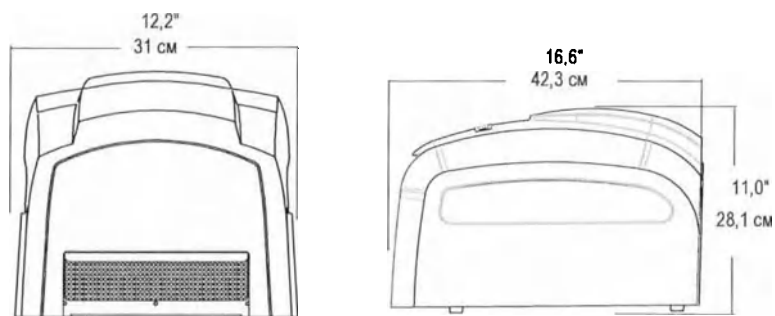
15.1 Блок управления дисплеем



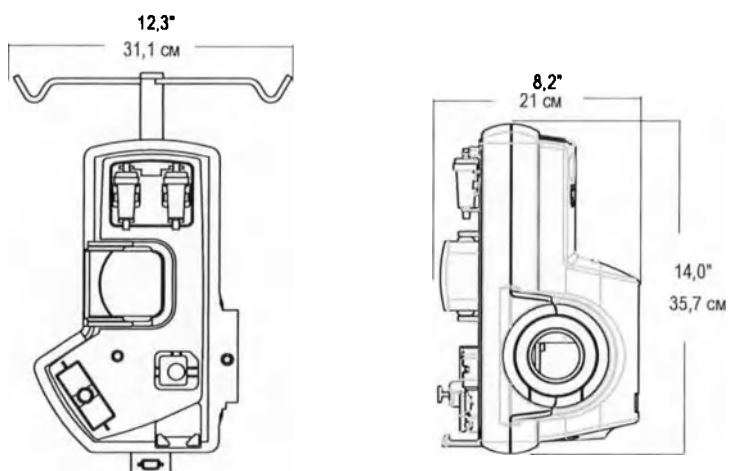
15.2 Головка иньекторная



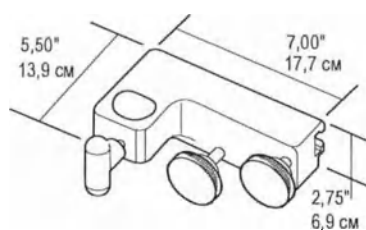
15.3 Блок питания

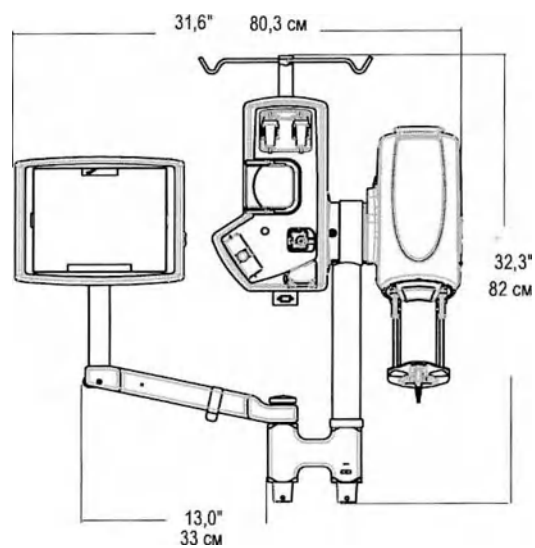


15.4 Модуль контроля расхода жидкости

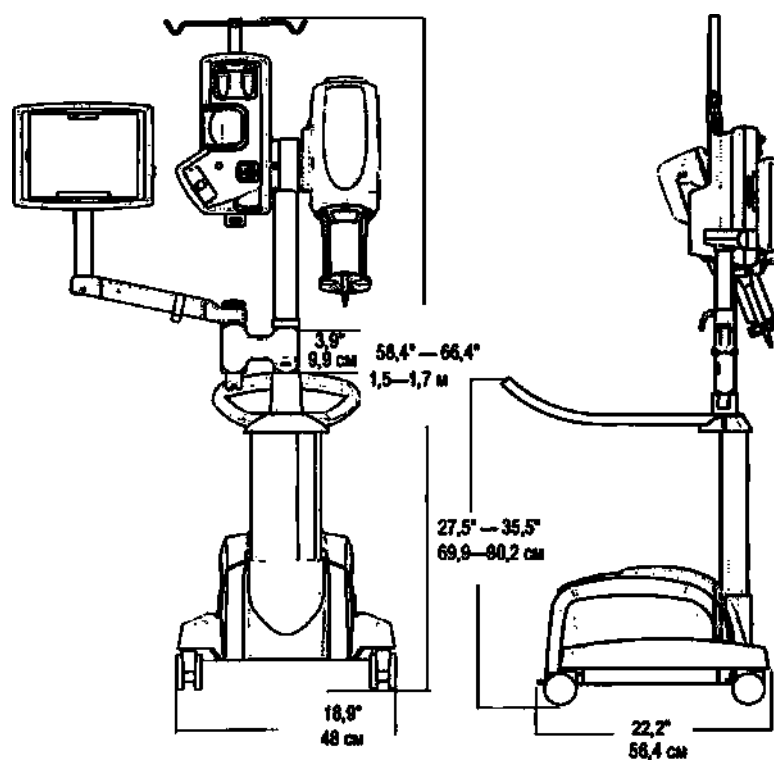


15.5 Кронштейн комплекта крепления настольного





15.6 Система



Система инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta

Масса компонентов и узлов:

Описание компонента или узла	Важные подробности	Масса
Система стойки		86,4 кг
Узел головки инъекторной	Включает 3,05 м кабеля	11,3 кг
Узел модуля FCM	Не включает штатив для внутривенных вливаний	6,8 кг
Узел штатива для внутривенных вливаний	17 дюймов (43,18 см) (длина)	0,77 кг
Узел блока DCU	Включает 3,05 м кабеля	3,2 кг
Узел опорной конструкции	Не включает рычаг крепления блока DCU	5 кг
Универсальный кронштейн комплекта крепления настольного		
Рычаг крепления блока DCU		1,2 кг
Выдвижной рычаг, головка и модуль FCM		1,9 кг
Шарнир, головка и модуль FCM		0,9 кг
Опорная стойка, головка и модуль FCM		0,9 кг
Узел фиксированной крепежной стойки блока DCU	Включает корпус поворотного узла	0,7 кг
Вертилюг, рычаг крепления блока DCU		0,27 кг
Блок питания		10 кг

15.7 Требования к окружающей среде

15.7.1 Рабочие

(Система может не соответствовать всем рабочим спецификациям при использовании в условиях, отличных от указанных.)

Температура: от +10 °C до +40 °C

Относительная влажность: от 20 до 90%

Атмосферное давление: от 69 кПа до 106 кПа после стабилизации в пределах рабочего диапазона давления

Рабочая температура подогревателя шприца: от +15 °C до +40 °C

Рабочая температура подогревателя бутылки: от +20 °C до +40 °C

Рабочая температура одноразовых наборов для одного пациента и для нескольких пациентов: от +15 °C до +30 °C

Условия эксплуатации стерильных одноразовых изделий можно найти в их инструкциях по применению.

15.7.2 Неэксплуатационные: (транспортировка и хранение)

Температура: от -25 °C до 70 °C

Относительная влажность: от 5 до 100%, без конденсации

Атмосферное давление: от 48 кПа до 106 кПа после стабилизации до внешних условий

15.7.3 Электромагнитные помехи/радиочастотные помехи

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

15.7.4 Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током: класс 1.

Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора

Степень защиты от проникновения воды: IPX1.

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

Режим работы: непрерывный.

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

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

IPX1: Классификация степени защиты IEC 60529 (IP-код), относящаяся к внешним корпусам электрического оборудования против проникновения вертикально капающих капель воды с вредным воздействием.

Непрерывный режим работы: Работа при нормальной нагрузке в течение неограниченного периода времени, без превышения заданных ограничений по температуре.

15.7.5 Директива ЕС

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta отвечает важнейшим требованиям Директивы о медицинском оборудовании 93/42/EEC и отмечено знаком CE, который указывает на соответствие с положениями данной Директивы.

15.7.6 Технические характеристики подачи жидкости

Система позволяет оператору программировать инъектор для выполнения инъекции с фиксированным расходом введения при постоянных значениях расхода введения, выбираемых в пределах 1—45 мл/с с приращением 1 мл/с. Система также позволяет оператору программировать инъекцию с расходом введения 1—10 мл/с, выбираемым с приращением 0,1 мл/с, допускающим изменение оператором в ходе выполнения инъекции.

Система осуществляет ввод физиологического раствора с расходом 0,75—1,50 мл/с. При прокачке одноразового комплекта физиологическим раствором происходит вытеснение не более чем 5 мл контрастного вещества. Физиологический раствор не может подаваться одновременно с выполнением инъекции контрастного вещества. Начало подачи физиологического раствора выполняется по команде оператора с помощью устройства ручного управления или с монитора во время настройки.

15.7.7 Реакция системы на окклюзии

Если во время инъекции в системе происходит окклюзия, возникает режим остановки (расход введения менее 10% от заданного значения расхода) или образуется очень высокое давление, происходит деактивация. Режим остановки продолжительностью более одной секунды приводит к автоматическому прерыванию инъекции.

15.7.8 Защита от введения излишнего и недостаточного объема

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

Предупреждающие сообщения, отображаемые на экране безопасности и экране активации системы напоминают оператору о необходимости проверки заданных параметров инъекции до активации системы.

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

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

При обнаружении состояния сбоя инъекция прекращается в пределах 10 мл.

После деактивирования системы раздается звуковой сигнал и на экране блока управления дисплеем отображается сообщение о режиме остановки.

15.8 Технические характеристики кабеля питания

Ниже перечислены требования, предъявляемые к техническим характеристикам кабеля питания (вилка, розетка и шнур) инъекционной системы для ангиографии MEDRAD® Avanta.

- Рабочая температура: не менее 60 °C.
- Тип розетки: IEC-60320 C13.
- Номинальное напряжение шнура: не менее 300 В переменного тока.
- Сечение провода: не менее 1 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 вилки, шнура и розетки (включая тип, напряжение, силу тока и предупредительную маркировку), принятым в стране использования.

15.9 Подключения инъекционной системы для ангиографии Avanta к ИТ-сети

Подключение системы к ИТ-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 ИТ-сети.

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

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

16 — Процедура установки системы



Внимание! Опасность взрыва: При использовании изделия в присутствии легковоспламеняющихся анестетических смесей и/или огнеопасных средств для дезинфекции и/или очистки кожи существует опасность взрыва.



Внимание! Опасность поражения электрическим током: Воздействие опасных напряжений, действующих в системе, может привести к получению тяжелой травмы или смерти. Износ кабелей или демонтаж блока могут привести к травме оператора. Во избежание воздействия потенциально опасных напряжений ни в коем случае не разбирайте систему инъекционную. Изношенные кабели также являются источником опасности поражения электрическим током. При обнаружении изношенных или поврежденных кабелей не используйте систему инъекционную. Свяжитесь с компанией Bayer или местным дилером для проведения обслуживания или замены деталей.



Внимание! Защемление может произойти в ходе перемещения, установки и/или демонтажа изделия, если не обеспечивается надлежащее сопряжение верхней части конструкции и стола. Для устранения зон защемления и предотвращения возможных травм будьте осторожны и внимательны при сопряжении верхней части изделия со столом и стойкой. Не допускайте попадания рук и пальцев в зоны защемления.



Осторожно! Не снимайте крышки и не демонтируйте никакие части системы. Настоящая система не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Информацию по замене воздушного фильтра блока питания см. в Руководстве по техническому обслуживанию системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta (86498197). Периодически проводите осмотр для выявления ненадежно закрепленных или изношенных кабелей, несоответствующим образом закрепленных крышек, трещин, сколов или плохо закрепленного оборудования. При необходимости ремонта свяжитесь с сервисной службой Bayer.



Внимание! Наличие плохо затянутых винтов, крепежных деталей и ручек стойки может привести к травме и/или повреждению оборудования. Наличие незакрепленных компонентов может привести к поломке стойки. Надежно затягивайте все винты, крепежные детали и ручки в процессе сборки стойки, а также по мере необходимости во время эксплуатации.

16.1 Распаковка системы инъекционной



Внимание! Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.

Система упакована в две основные транспортные картонные коробки. Одна основная транспортная коробка предназначена для инъектора, а другая — для стойки. В случае покупки кабелей удлинительных с системой кронштейнов комплекта крепления настольного они поставляются в отдельной транспортной коробке.

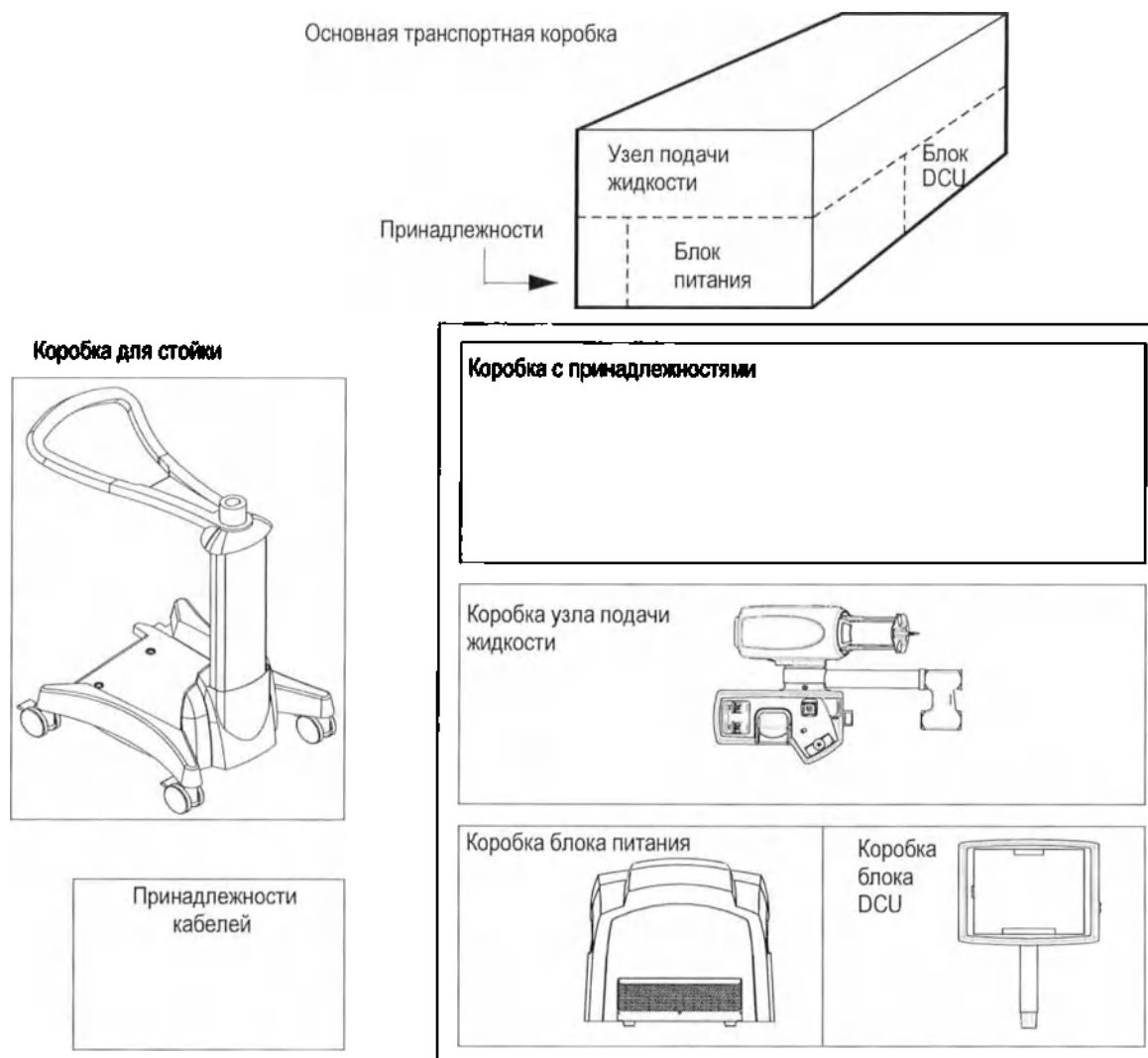
ПРИМЕЧАНИЕ:

Для получения информации по монтажу обратитесь в компанию Bayer.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После вскрытия коробок осмотрите и проверьте содержимое. При обнаружении проблем обращайтесь в компанию Bayer.

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta

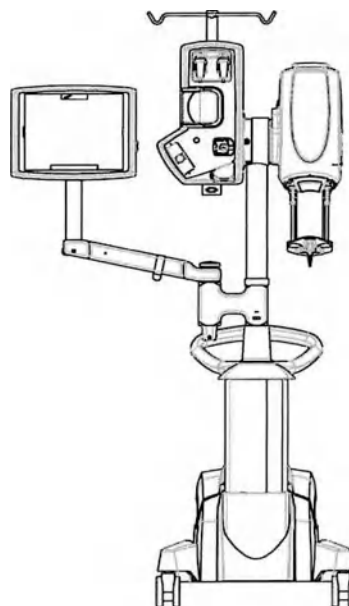


ПРИМЕЧАНИЕ:

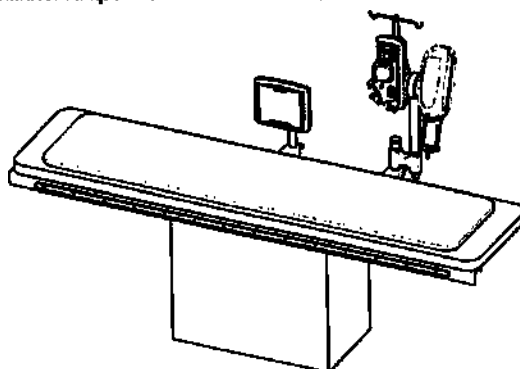
При подъеме или перемещении тяжелых, крупных или громоздких упаковок следует обязательно работать вдвоем. Невыполнение этого требования может привести к травме.

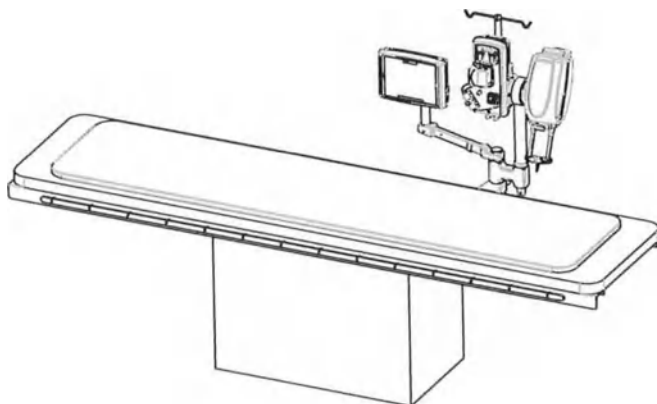
16.2 Рекомендации по монтажу

Ниже приведен пример типичной установки системы инъекционной со стойкой.



Ниже показаны типичные установки системы инъекционной с кронштейном (кронштейнами) комплекта крепления настольного.





16.3 Установка инжектора



Внимание! Опасность поражения электрическим током: Использование с изделием кабеля удлинительного или сетевого адаптера может привести к травме оператора. Подключайте инжектор непосредственно к правильно заземленной розетке электропитания переменного тока. Поскольку кабель питания инжектора обеспечивает безопасное заземление изделия, использование кабеля удлинительного нарушает качество заземления, что делает эксплуатацию изделия небезопасной.



Внимание! Применение принадлежностей, не поставляемых компанией Bayer, включая подогреватель, педаль, кабели и запасные части, может привести к ухудшению работы системы и вызвать повреждение оборудования. Используйте подогреватели, педали, кабели и запасные части, поставляемые исключительно компанией Bayer.



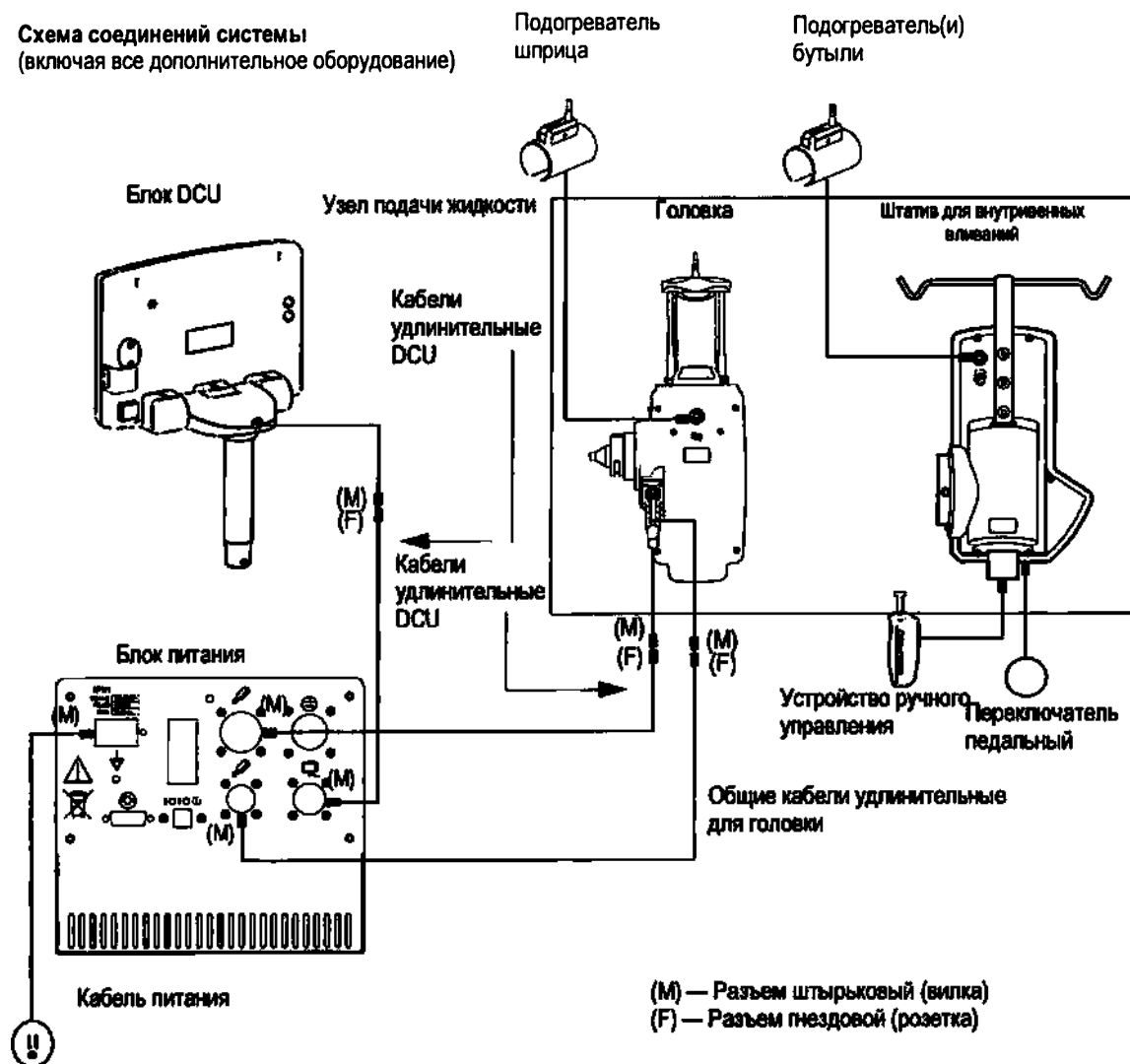
Внимание! Используйте только кабель питания, поставляемый с системой. Не подключайте кабель питания системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta к кабелю удлинительному или к удлинителю с несколькими розетками.

При монтаже кабелей, соединяющих компоненты системы инъекционной для ангиографии MEDRAD® Avanta, руководствуйтесь приведенным ниже рисунком. Обязательно убедитесь в том, что все винты, фиксирующие разъемы кабеля, находятся на своих местах и надежно затянуты.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следует неукоснительно соблюдать все соответствующие правила учреждения, а также местные и государственные положения по правилам техники безопасности при прокладке и монтаже кабелей.

Схема соединений системы
(включая все дополнительное оборудование)



После установки включите электропитание системы, установите дату и время, установите интервал калибровок и выполните проверку состояния системы (см. «Проверка работоспособности» на странице 103) до начала использования системы.

16.4 Установка чехла прессующего

Установите чехол прессующий системы MEDRAD® Avanta на переднюю часть инжектора до установки шприца. Совместите пазы на чехле прессующем с выступами на передней части инжектора и плотно прижмите чехол так, чтобы он защелкнулся на инжекторе. Убедитесь в том, что обеспечивается надлежащее закрытие места соединения со шприцем.

16.5 Установка кронштейна комплекта крепления настольного

В приведенных ниже инструкциях описывается порядок монтажа системы с кронштейном(ми) комплекта крепления настольного.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед установкой убедитесь в возможности установки кронштейна(ов) комплекта крепления настольного на направляющую стола. Конфигурация кронштейна комплекта крепления настольного совместима с большинством типичных столов, выпускаемых компаниями GE, Philips, Siemens, Saipol и др. Обратитесь в компанию Bayer для подтверждения совместимости своей модели.



Предупреждение. Отклонение стола для исследований от горизонтального положения в одной из двух плоскостей во время инъекции при использовании конфигураций кронштейна комплекта крепления настольного (1 и 2) может привести к травме пациента и (или) оператора или к неисправной работе системы. Обеспечьте горизонтальное положение стола в обеих плоскостях на протяжении всего времени при использовании конфигураций кронштейна комплекта крепления настольного (1 и 2).

1. Извлеките кронштейн комплекта крепления настольного из коробки.
2. Соберите кронштейн комплекта крепления настольного и прикрепите его к столу.
3. Извлеките узел подачи жидкости (включая модуль FCM, головку и верхнюю часть конструкции) из коробки и смонтируйте на кронштейне комплекта крепления настольного. Закрепите с помощью стопорного штифта.
4. В случае использования рычага для крепления блока DCU извлеките рычаг для блока DCU из коробки и смонтируйте на верхней части конструкции с помощью резьбового штифта и ручки.
5. Извлеките из коробки окончательную сборку блока DCU (включая блок DCU и стойку блока DCU).
6. Смонтируйте окончательную сборку блока DCU на рычаге для крепления блока DCU или на кронштейне комплекта крепления настольного и надежно закрепите с помощью стопорного штифта.
7. Извлеките из коробки блок питания и разместите в его в требуемом месте, сориентировав разъемами наружу.
8. Подсоедините кабели к соответствующим разъемам блока питания, см. Схему соединений системы.
9. Поверните блок головки в одну и другую стороны, чтобы убедиться в наличии достаточного пространства для беспрепятственного поворота в вертикальное положение со шприцем, направленным вверх, и в вертикальное положение со шприцем, направленным вниз.
10. Выполните перемещения блока DCU, чтобы убедиться в возможности беспрепятственного выполнения наклонов и вращения во всех направлениях.
11. Подсоедините штатив для внутривенных вливаний к задней панели модуля FCM с помощью трех имеющихся в комплекте винтов.
12. Подключите блок питания к сетевой розетке.
13. Выполните процедуру осмотра.

16.6 Установка стойки

Следующие процедуры описывают порядок монтажа системы на стойке.

1. Извлеките стойку из коробки.
2. Извлеките узел подачи жидкости (включая модуль FCM, головку и верхнюю часть конструкции) из коробки и смонтируйте на стойке. Закрепите с помощью стопорного штифта.
3. Извлеките из коробки рычаг для крепления блока DCU и смонтируйте на верхней части конструкции с помощью резьбового штифта и ручки.
4. Извлеките из коробки окончательную сборку блока DCU (включая блок DCU и стойку блока DCU).
5. Смонтируйте окончательную сборку блока DCU на рычаге для крепления блока DCU и надежно закрепите с помощью стопорного штифта.
6. Извлеките из коробки блок питания и поместите на стойку так, чтобы разъемы были ориентированы наружу.
7. Подсоедините кабели к соответствующим разъемам блока питания, см. Схему соединений системы.
8. Убедитесь в том, что систему можно беспрепятственно поднимать и опускать.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При поднятии или опускании стойки руки пользователя должны располагаться в области символа поднятия/опускания на ручке.



9. Поверните головку инъекторную в одну и другую стороны, чтобы убедиться в наличии достаточного пространства для беспрепятственного поворота в вертикальное положение со шприцем, направленным вверх, и в вертикальное положение со шприцем, направленным вниз.
10. Выполните перемещения блока DCU, чтобы убедиться в возможности беспрепятственного выполнения наклонов и вращения во всех направлениях.
11. Подсоедините штатив для внутривенных вливаний к задней панели модуля FCM с помощью трех имеющихся в комплекте винтов.
12. Подключите блок питания к сетевой розетке.
13. Выполните процедуру осмотра.

16.7 Установка интерфейса ISI (дополнительно)

Инструкции по установке опции интерфейса ISI см. в Руководстве по техническому обслуживанию системы MEDRAD® Avanta (86498197).

16.8 Номера по каталогу

Дополнительное вспомогательное оборудование	Описание	Номер по каталогу
Основание стойки		
	Узел, стойка, регулятор высоты	AVA 500 AJPED
	Узел, рычаг, блок DCU	AVA 500 DARM
Кронштейн комплекта крепления настольного		
	Узел, кронштейн комплекта крепления настольного	AVA 500 TMA
DCU — Блок питания, кабель удлинительный		
	4,57 м	AVA 500 D15
	15,2 м	AVA 500 D50
	19,8 м	AVA 500 D65
	27,4 м	AVA 500 D90
Головка — Блок питания, кабель питания удлинительный		
	4,57 м	AVA 500 HP15
	15,2 м	AVA 500 HP50
	19,8 м	AVA 500 HP65
	27,4 м	AVA 500 HP90
Головка — Блок питания, общий кабель удлинительный		
	4,57 м	AVA 500 HC15
	15,2 м	AVA 500 HC50
	19,8 м	AVA 500 HC65
	27,4 м	AVA 500 HC90
Кабели питания		
	Для Северной Америки и Японии	AVA 500 PC110V
	Международные	AVA 500 PC220V
	Китай	AVA 500 PCCHINA
	Северная Америка и Япония, 6 м	AVA 500 PP
	Бразилия	AVA 500 PCBRAZIL
Разное		
	Чехол прессующий, 150 мл	AVA 500 PJ150
	Подогреватель бутылки (дополнительно)	AVA 500 BTLH-M AVA 500 BTLH-L
	Подогреватель шприца (дополнительно)	AVA 500 SYRH
	Переключатель педальный (дополнительно)	AVA 500 FTC
	Вспомогательный набор ISI (дополнительно)	AVA 500 ISI
	Устройство ручного управления	AVA 500 HC
	SPAT Long Набор стерильный одноразовый - Совместимый с трансдюсером	AVA 500 SPAT L
	SPAT Angio Набор стерильный одноразовый - Ангио	AVA 500 SPAT Angio

	МРАТ Шприц одноразовый для нескольких пациентов	AVA 500 MPAT Part 1
	МРАТ Набор одноразовый для нескольких пациентов МРАТ	AVA 500 MPAT Part 2
	Чехол для управляющего монитора	AVA 500 DCOV
	Чехол для устройства ручного управления	AVA 500 HCS

17 — Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание)

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta отвечает требованиям перечисленных ниже стандартов.

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

CISPR 11: Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. 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 соответствует стандартам 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). Несоблюдение этих инструкций может привести к потере или ухудшению основных характеристик системы, как описано в таблице ниже. Подробная информация по ЭМС, содержащаяся в настоящем приложении, отражает соблюдение стандартов IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания).

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta

Описание основных характеристик	Возможные последствия потери или ухудшения основных характеристик в связи с электромагнитными помехами
Обнаружение детектором общего объема воздуха, установленным в модуле контроля расхода жидкости, воздуха в линиях физиологического раствора или контрастного средства.	Воздух может быть введен в артериальную систему пациента.
Предотвращение перекрестного заражения пациентов, которое влечет неприемлемый риск причинения вреда здоровью пациента.	Может произойти передача патогенных микроорганизмов, вирусных или бактериальных, от одного пациента к другому.
Предотвращение нагревания жидкости подогревателем до температуры, влекущей неприемлемый риск причинения вреда здоровью пациента. Максимальная температура жидкости не должна превышать 45 °C. Примечание. Эта основная характеристика применяется к системе только при использовании подогревателя.	Риск сильного повышения температуры жидкости.
Обеспечение точной скорости введения жидкости пациенту для предотвращения повышения расхода до уровня, вызывающего неприемлемый риск причинения вреда здоровью пациента. Примечание. Эта основная характеристика зависит от спецификаций точности инъекционной системы и исключает неустраняемые сбои или ошибки, которые прерывают процедуру, но не приводят к дальнейшему снижению производительности.	Протокол инъекции может быть поврежден. Скорость введения может выходить за рамки технических характеристик введения жидкости.
Предотвращение или обнаружение непреднамеренного запуска введения жидкости, когда пациент подсоединен к инъектору.	Скорость введения может выходить за рамки технических характеристик введения жидкости.
Реагирование системы на ввод команды введения жидкости и предотвращение повышения расхода до уровня, вызывающего неприемлемый риск причинения вреда здоровью пациента.	Скорость введения может выходить за рамки технических характеристик введения жидкости.
Обеспечение плановых операций обмена данными и синхронизации со сканером. Примечание. Эта основная характеристика применяется только к системам, которые настроены для обмена данными со сканером через ISI.	Обмен данными со сканером может произойти случайно или внепланово.



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 совместно 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.



ОСТОРОЖНО. 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 $d = [3,5V_1] \sqrt{p}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5E_1] \sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [7E_1] \sqrt{p}$
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 инъекционная для ангиографии MEDRAD® Avanta

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. 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 пересортировки оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	
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 синтетическими материалами, 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 (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 ПЧЕМ, 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>6,785–6,795</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>13,563–13,567</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>24,86–24,98</td><td>6</td></tr> <tr><td>26,857–27,283</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	6,785–6,795	6	7,0–7,3	6	10,1–10,15	6	13,563–13,567	6	14,0–14,2	6	18,07–18,17	6	21,0–21,4	6	24,86–24,98	6	26,857–27,283	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, МГц)	Испытательный уровень (В ср. кв.)																																																																	
1,8–2,0	6																																																																	
3,5–4,0	6																																																																	
5,3–5,4	6																																																																	
6,785–6,795	6																																																																	
7,0–7,3	6																																																																	
10,1–10,15	6																																																																	
13,563–13,567	6																																																																	
14,0–14,2	6																																																																	
18,07–18,17	6																																																																	
21,0–21,4	6																																																																	
24,86–24,98	6																																																																	
26,857–27,283	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 в особых диапазонах частот ПЧЕМ, 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 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

Символы

«Сброс», 6-35, 8-41

I

IPX1, 3-5

A

Аварийная остановка, 7-38

Автоматическая промывка физиологическим раствором (ASF) 8-42

Автоматическое заполнение, 8-42, 11-81

Активация, 10-74

Б

Безопасность, 5-31, 6-33, 8-39

Блок DCU

Блокировка и разблокировка (рычага), 3-9

Очистка, 14-96

Разъем, 3-8

Сервисный порт, 3-7

Стерильный чехол, 5-27

Технические характеристики, 15-109

Узел, 15-112, 16-124

Хранение, 5-26

Блок питания, 5-29, 15-110, 16-122

В

Введение физиологического раствора, 10-77

Включение питания системы, 7-37, 9-48

Внимание! 3-7, 3-11, 3-12

Вызов протокола, 8-44

Выключатель (Вкл./Выкл.), 3-7

Г

Головка инжекторная

Узел, 15-112

Головка инжекторная, 5-26

Головка инжекторная, технические характеристики 15-109

Д

Дата/время 8-42

Датчики уровня жидкости 5-27

Детектирование воздуха, 5-28

Детектор общего количества воздуха 5-28
для чехла прессующего, 9-48

З

Завершение процедуры, 12-83

Заданное значение автоматического заполнения
8-42

Заземление, 3-8

Защита по объему и расходу введения, 10-74,
12-83

И

Индикатор питания, 5-29

Интерфейс ISI

Значок, 3-7

Комплект для модернизации, 16-124

Конфигурация, 8-42, 13-86

Основные функции, 13-89

Предназначение, 13-85

Проверка работоспособности, 13-89

Работа, 13-86

Системные сообщения, 13-88

Технические спецификации, 13-89

Установка, 16-123

Инъекция

Завершена, 10-78, 12-83

Фиксированная, 10-76

К

Кнопка сетевого питания, 5-26

Контактная информация Сервисной службы, 8-
42

Конфигурация

Значок настройки системы, 8-45

Конфигурация, 8-41

Кронштейн комплекта крепления настольного

IFU, 5-31

Блокировка и разблокировка, 3-9

Спецификации 15-110

Установка, 16-122

М

Максимум процедур, 8-42
Механизм клапана регулировки подачи контрастного вещества, 9-50, 9-70
Модуль контроля расхода жидкости (FCM)
 Очистка, 14-96
Модуль контроля расхода жидкости (модуль FCM)
 Компоненты, 5-27
 Технические характеристики, 15-110
 Узел, 15-112

Н

Напоминание о калибровке 8-42
Настройка системы трубок для контрастного вещества, 9-54
Настройка системы трубок для физиологического раствора, 9-52
Номера по каталогу, 16-122

О

О системе инъекционной, 2-3, 5-19
Обзор системы, 2-3, 5-19
Обновление 8-42
Обратная аудиосвязь 8-42
Объем автоматического заполнения 8-42
Одноразовые наборы, 9-48
Одноразовый набор для нескольких пациентов
 Удаление, 12-83
Одноразовый набор для одного пациента, 9-61
Опасность воздушной эмболии, 4-13, 9-47, 9-50, 9-61, 9-63, 9-69, 9-70, 9-72, 10-74, 10-75
Опорная конструкция
 Узел, 15-112
Осторожно, 4-16
Отказы от ответственности, 2-3
Очистка 14-95

П

Переключатель педальный
 Конфигурирование 8-42
 Назначение, 5-30
 Разъем, 3-7
 Установка, 5-30
Перемещение системы, 5-31
Перистальтический насос, 5-27

Подогреватели, 5-31
Подогреватель, 3-7
Предел давления, 10-73
Предназначение, 2-3, 13-85
Предупреждения, 4-13, 13-85
Прижимной чехол
 Отбраковка, 14-101
 Срок службы, 14-100
Проверка на наличие воздуха, 3-7, 10-73, 10-74, 12-83
Проверка работоспособности, 14-103
Процедуры осмотра, 14-100

Р

Разъем головки, 3-8
Распаковка, 16-117
Реакция системы на окклюзии, 5-25
Рекомендации по монтажу, 16-119
Ручное заполнение, 11-82

С

Сведение к минимуму рисков воздушной эмболии, 7-37, 9-47, 11-79
Сигнал тревоги расхода/объема 8-42
Сигнализация повторного заполнения 8-42
Символы, 4-13, 13-85
Система, технические характеристики 15-111
Сохранение протокола, 8-44
Справка 8-45
Стойка
 Блокировка и разблокировка, 3-9
 Регулировка высоты, 3-9
 Установка, 16-123
 Фиксация, 5-20

Т

Тестовое введение
 Конфигурирование 8-42
 Объем 8-42
Техническое обслуживание, 14-98
Требования к окружающей среде, 15-112
Трубка для контрастного вещества высокого давления (НРСТ), 6-35
Трубка для физиологического раствора низкого давления, 6-35

У

Уровень звукового сигнала 8-42
Установка инжектора, 16-120
Установка одноразовых комплектов для
нескольких пациентов
 Установка, 9-50
 Шприц, 9-50
Устройство ручного управления
 ISI, 13-89
 Разъем, 3-7
 Стерильный чехол, 6-33, 9-60
 Установка, 9-59

Ч

Чехол прессующий
 Безопасность, 5-26
 для чехла прессующего, 9-48
 Номер по каталогу, 16-124
 Установка, 10-75, 16-121
 Хранение, 5-26

Ш

Шприц
 Backlight, 8-42
 Повторное заполнение 9-68, 11-79
 Установка 9-49
 Хранение, 5-27
Штатив для внутривенных вливаний
 Узел, 15-112

Э

Эквипотенциальный, 3-8
Элемент типа CF с защитой от дефибрилляции
3-5

Я

Язык 8-42
Яркость
 Элементы управления, 3-7, 5-25, 5-26



(240) 64449891



(10) B

Based on 64449670 Rev. C
2022-06-01

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, взяты из реальных клинических случаев, но идентифицирующая пациентов информация была удалена или анонимизирована иным способом. Документ не содержит идентифицирующей пациентов информации.

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, Avanta, MEDRAD Avanta, 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, 2014, 2017–2022. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, менять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер



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

Производитель
Байер Медикал 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



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

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

CE 2797



Для предъявления по месту требования,

Для представления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации.

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 ангиографии MEDRAD Avanta с принадлежностями» является верной.

27 февраля 2023

Фармацевтический дивизион

Международный департамент нормативно-правового регулирования

Байер-Драйв 1,

Индианола (штат Пенсильвания),
Соединенные Штаты, 15051

www.bayer.com

С уважением,

(Подписано)

Эмили Бартоломео

Старший менеджер, Международный отдел стратегии обеспечения нормативно-правового регулирования изделий

Штат Пенсильвания

Округ Аллегейни

Сегодня, 2 марта 2023 года, ко мне, Кимберли Стефаник, нотариусу, нижеподписавшемуся должностному лицу, лично явилась Эмили Бартоломео, лично мне знакомая как старший менеджер, Международный отдел стратегии обеспечения нормативно-правового соответствия изделий — отдел проектирования срока службы изделий, «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:

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

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Снегирева Юлия Сергеевна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого марта 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- 5-108

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 74 (семьдесят четыре) листа



Е. В. Гуркина

Е. В. Гуркина



To whom it may concern,

//////////

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

февраль 27, 2023

Pharmaceuticals

Global Regulatory Affairs

1 Bayer Drive

Indianola (PA), United
States 15051

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that the attached addendum to the manual for MD "MEDRAD Avanta Injection system for angiography with accessories" ("Система инъекционная для ангиографии MEDRAD Avanta с принадлежностями") is true.

www.bayer.com

Best regards,

Emily Bartolomeo

Emily Bartolomeo

Senior Manager, Global Regulatory Strategy Devices

Commonwealth of Pennsylvania

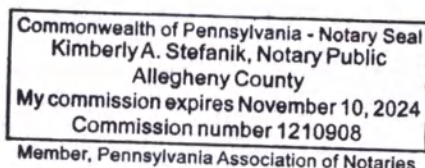
County of Allegheny

On this, the 2 day of March 2023, before me, Kimberly Stefanik, a notary public, the undersigned officer, personally appeared Emily Bartolomeo, known to me to be Sr. Manager, Global Regulatory Strategy Devices LCE, Bayer Medical Care Inc., a corporation, who signed the within instrument and acknowledged the she executed the same for the purposes therein contained.

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

Kimberly A Stefanik
Notary Public

My Commission Expires:



Дополнение к руководству по эксплуатации

1. Наименование МИ

Система инъекционная для ангиографии MEDRAD Avanta с принадлежностями.

Базовый состав

1.1 Напольная конфигурация AVA 500 PEDL

- 1.1.1 Модуль контроля и введения жидкости (головка и модуль контроля расхода) – 1 шт.;
- 1.1.2 Блок питания – 1 шт.;
- 1.1.3 Блок DCU (управляющий монитор) – 1 шт.;
- 1.1.4 Прессующий чехол AVA 500 PJ150, 150мл – 1 шт.;
- 1.1.5 Штатив для внутривенных вливаний – 1 шт.;
- 1.1.6 Рычаг блока DCU (управляющего монитора) – 1 шт.;
- 1.1.7 Стойка (пьедестал) – 1 шт.;
- 1.1.8 Руководство пользователя на русском языке – 1 шт.;
- 1.1.9 Кабель питания – 1 шт.

1.2 Настольная конфигурация AVA 500 TABL

- 1.2.1 Модуль контроля и введения жидкости (головка и модуль контроля расхода) – 1 шт.;
- 1.2.2 Блок питания – 1 шт.;
- 1.2.3 Блок DCU (управляющий монитор) – 1 шт.;
- 1.2.4 Прессующий чехол AVA 500 PJ150, 150мл – 1 шт.;
- 1.2.5 Штатив для внутривенных вливаний – 1 шт.;
- 1.2.6 Кронштейн настольного крепления – не более 2 шт.;
- 1.2.7 Руководство пользователя на русском языке – 1 шт.;
- 1.2.8 Кабель питания – 1 шт..

2. Принадлежности

- 1. Подогреватель шприца AVA 500 SYRH – 1 шт.;
- 2. Подогреватель бутылки средний AVA 500 BTLH-M – 1 шт.;
- 3. Подогреватель бутылки большой AVA 500 BTLH-L – 1 шт.;
- 4. Кабель удлинительный, блок DCU – блок питания, не более 4 шт.;
- 5. Кабель питания удлинительный, головка – блок питания, не более 4 шт.;
- 6. Общий кабель удлинительный, головка – блок питания, не более 4 шт.;
- 7. Переключатель педальный AVA 500 FTC – 1 шт.;
- 8. Комплект синхронизации ISI – 1 шт.;
- 9. Кабели синхронизации:
 - 9.1 Кабель синхронизации ХМС 915R – 1 шт.;
 - 9.2 Кабель синхронизации ХМС 990R – 1 шт.;
 - 9.3 Кабель синхронизации ХМС 917A – 1 шт.;
 - 9.4 Кабель синхронизации ХМС 925A – 1 шт.;
 - 9.5 Кабель синхронизации ХМС 927A – 1 шт.;
 - 9.6 Кабель синхронизации ХМС 945-S – 1 шт.;
 - 9.7 Кабель синхронизации ХМС 945 40 – 1 шт.;
 - 9.8 Кабель синхронизации ХМС 947R – 1 шт.;
 - 9.9 Кабель синхронизации ХМС 977A – 1 шт.;
 - 9.10 Кабель синхронизации ХМС 970A – 1 шт.;

- 9.11 Кабель синхронизации ХМС 906I – 1 шт.;
- 9.12 Кабель синхронизации ХМС 906 50I – 1 шт.;
- 9.13 Кабель синхронизации ХМС 906 75I – 1 шт.;
- 9.14 Кабель синхронизации ХМС 906 100I – 1 шт.;
- 10. Кабель эквипотенциальный, не более 2 шт.;
- 11. Устройство ручного управления для Avanta – не более 50 шт.;
- 12. Чехол одноразовый для устройства ручного управления – не более 50 шт.;
- 13. Чехол одноразовый для управляющего монитора – не более 50 шт.;
- 14. Комплект наклеек многоязычный – 1 шт.;
- 15. Комплект информационных документов – 1 шт..

2. Комплект поставки

В комплект поставки входят модуль контроля и введения жидкости (головка и модуль контроля расхода), блок питания, блок DCU (управляющий монитор), прессующий чехол – 150 мл, штатив для внутривенных вливаний, рычаг блока DCU (управляющего монитора) (только для вариантов исполнения с напольной конфигурацией), стойка (пьедестал) (только для вариантов исполнения с напольной конфигурацией), кронштейн настольного крепления – не более 2 шт (только для вариантов исполнения с настольной конфигурацией), руководство пользователя и дополнение к руководству пользователя на русском языке, кабель питания. Дополнительно с системой могут поставляться указанные выше принадлежности.

3. Классификация медицинского изделия

Режим работы: непрерывный (продолжительный).

Продолжительный режим работы: Работа при нормальной нагрузке в течение неограниченного периода времени, без превышения заданных ограничений по температуре.

Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции.

Группа 2: Классификация изделия, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий.

4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Изделие может использоваться со следующими расходными материалами:

- Наборы вспомогательные полимерные стерильные одноразовые, к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения MEDRAD Avanta (ПУ №ФСЗ 2011/10800);
- Шприц для нескольких пациентов к устройствам для внутривенного введения MEDRAD Avanta (ПУ № РЗН 2021/15290);
- Набор одноразовый для нескольких пациентов MEDRAD Avanta (ПУ № РЗН 2019/9467).

5. Символы на маркировке принадлежности «Переключатель педальный»

IP68	Этот код указывает на степень защиты корпуса от вертикально падающих капель воды
------	--



Для предъявления по месту требования,

Для представления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации.

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер-Драйв 1, Индианола, штат Пенсильвания 15051-0780, США) настоящим заявляем, что прилагаемое дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система инъекционная для ангиографии MEDRAD Avanta с принадлежностями» является верной.

С уважением,

(Подписано)

Эмили Бартоломео

Старший менеджер, Международный отдел стратегии обеспечения нормативно-правового регулирования изделий

27 февраля 2023

Фармацевтический дивизион

Международный департамент нормативно-правового регулирования

Байер-Драйв 1,

Индианола (штат Пенсильвания), Соединенные Штаты, 15051

www.bayer.com

Штат Пенсильвания

Округ Аллегейни

Сегодня, 2 марта 2023 года, ко мне, Кимберли Стефаник, нотариусу, нижеподписавшемуся должностному лицу, лично явилась Эмили Бартоломео, лично мне знакомая как старший менеджер, Международный отдел стратегии обеспечения нормативно-правового соответствия изделий — отдел проектирования срока службы изделий, «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:

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: (неразборчиво)

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Снегирева Юлия Сергеевна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого марта 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- 5-112

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е. В. Гуркина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 (четыре) листа

Е. В. Гуркина