



Manual de utilizare

MEDRAD® Stellant CT Injection System
with Certegra® Workstation

Certegra®
@ Point of Care

MEDRAD® Stellant
CT Injection System

MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation

Manual de utilizare

Sistemul de injectare MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation are o durată de funcționare* estimată la 7 ani de la data instalării produsului, dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu acest dispozitiv. În acești 7 ani trebuie efectuate operațiunile recomandate și obligatorii de întreținere preventivă și reparații, precum și calibrarea(-ările) necesară(e). Citirea instrucțiunilor de utilizare și a altor materiale furnizate cu dispozitivul este obligatorie. Acest lucru este valabil și pentru orice actualizare hardware sau software care poate fi necesară.

* Durata de funcționare estimată: durata în care o unitate individuală, un lot sau un grup de dispozitive trebuie să rămână funcționale după punerea în funcțiune.

Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv companiei Bayer (radiology.bayer.com/contact) și autorităților competente europene locale (sau, dacă este cazul, autorităților de reglementare corespunzătoare din țara în care a avut loc incidentul).

În secțiunea 2 a acestui manual, este disponibil un glosar pentru simbolurile utilizate pe sistemul de injectare MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation.

Cuprins

1	Introducere	1 - 1
1.1	Certificări	1 - 1
1.2	Populația de pacienți vizată	1 - 1
1.3	Indicații de utilizare	1 - 1
1.4	Contraindicații	1 - 1
1.5	Restricții de comercializare	1 - 1
1.6	Instruirea necesară	1 - 1
1.7	Declarații de neasumare a responsabilității	1 - 2
1.8	Conectorul echipotențial (EPC - Equipotential Connector)	1 - 2
1.9	Instalarea	1 - 2
2	Simboluri	2 - 3
2.1	Simboluri generale	2 - 3
2.2	Butoanele și pictogramele sistemului de injectare	2 - 7
2.2.1	Pictogramele capului injectorului	2 - 7
2.2.2	Butoanele și pictogramele afișajului	2 - 8
2.2.3	Pictogramele unității de bază	2 - 9
2.2.4	Sistemul pentru perfuzii suspendat de șine	2 - 10
3	Avertizări, atenționări și note	3 - 11
3.1	Avertizări	3 - 11
3.2	Atenționări	3 - 12
3.3	Note	3 - 12
4	Prezentarea generală a sistemului	4 - 13
4.1	Diagrama sistemului	4 - 13
4.1.1	Mutarea sistemului în cadrul aceleiași încăperi	4 - 13
4.2	Noțiuni de bază referitoare la administrarea de lichide	4 - 13
4.2.1	Protocolul	4 - 13
4.2.2	Managerul de protocoale	4 - 14
4.2.3	Principiul de funcționare a sistemului de administrare a lichidului	4 - 14
4.2.4	Presiunea lichidului și limitarea presiunii	4 - 14
4.2.5	Răspunsul la ocluzii	4 - 15
4.2.6	Protejarea volumului și a debitului	4 - 15
4.3	Funcțiile de instalare a seringii	4 - 15
4.4	Modul de programare	4 - 16
4.5	Operațiuni Informatics de bază	4 - 16
4.6	Utilizarea soclului cu stativul pentru perfuzii integrat	4 - 16
4.6.1	Instrucțiuni de utilizare a soclului	4 - 16
5	Prezentarea afișajului și a stației de lucru	5 - 17
5.1	Ecranul principal	5 - 17
5.2	Descrierea stației de lucru	5 - 21
5.2.1	Butoanele și pictogramele stației de lucru	5 - 21
5.2.2	Butoanele și pictogramele stației de lucru cu panou de comandă	5 - 23

6	Prezentarea capului injectorului și a comutatorului manual	6 - 25
6.1	Comenzile capului injectorului	6 - 25
6.2	Componentele capului injectorului.....	6 - 27
6.2.1	Dispozitivul de menținere a temperaturii seringii.....	6 - 27
6.2.2	Butonul rotativ manual	6 - 27
6.2.3	Indicatoare luminoase de armare	6 - 27
6.3	Comutatorul manual	6 - 28
7	Pornirea și oprirea sistemului.....	7 - 29
7.1	Pornirea sistemului	7 - 29
7.2	Oprirea sistemului.....	7 - 29
7.2.1	Oprirea forțată.....	7 - 29
7.3	Restabilirea injectorului din modul de oprire.....	7 - 29
8	Gestionarea protocoalelor	8 - 31
8.1	Crearea sau modificarea unui protocol.....	8 - 31
8.2	Salvarea unui protocol.....	8 - 33
8.3	Resolicitarea unui protocol salvat.....	8 - 34
8.4	DualFlow.....	8 - 34
8.4.1	Declarații esențiale.....	8 - 34
8.4.2	Programarea unei faze DualFlow	8 - 35
9	Pregătirea pentru injectare	9 - 37
9.1	Pregătirea camerei de comandă	9 - 37
9.1.1	Panoul informatic	9 - 37
9.1.2	Pregătirea protocolului de injectare	9 - 37
9.2	Pregătirea camerei de scanare	9 - 38
9.2.1	Metodele de detectare a lichidului	9 - 40
9.2.2	Instalarea și umplerea unei seringi	9 - 40
9.2.3	Conectarea și amorsarea tubului	9 - 41
9.2.4	Conectarea tubului la pacient	9 - 42
10	Armarea și injectarea	10 - 43
10.1	Indicatorul de adăugare de volum	10 - 43
10.2	Armarea injectorului.....	10 - 43
10.2.1	Armarea din camera de comandă.....	10 - 43
10.2.2	Armarea din camera de scanare.....	10 - 45
10.3	Inițierea unei injectări.....	10 - 45
10.4	Întreruperea inițiată de operator	10 - 46
10.5	Injectare anulată	10 - 46
10.6	Afișarea progresului injectării	10 - 46
10.7	Afișarea mementourilor	10 - 47
11	Finalizarea unei injectări	11 - 49
11.1	Injectare finalizată.....	11 - 49
11.2	Injectare anulată	11 - 50
11.3	Leșirea din ecranul Injectare finalizată	11 - 51
11.3.1	Realizarea unei alte injectări.....	11 - 51
12	Eliminarea componentelor de unică folosință	12 - 53
13	Operațiuni avansate	13 - 55
13.1	Configurarea sistemului.....	13 - 55
13.1.1	Elemente configurabile în ecranul Configurare sistem.....	13 - 56
13.2	Configurarea funcției P3T a aplicației software	13 - 57
13.2.1	Elemente configurabile în ecranul Configurare P3T	13 - 57

13.3 Configurarea managerului de protocoale	13 - 58
13.3.1 Ștergerea unui protocol	13 - 58
13.3.2 Reordonarea listei de protocoale	13 - 59
13.3.3 Ascunderea/afișarea unei regiuni	13 - 59
13.3.4 Redenumirea unei regiuni	13 - 60
13.4 Configurarea administrării de lichid	13 - 60
13.4.1 Elemente configurabile în ecranul Configurare administrare lichid	13 - 61
13.5 Configurarea platformei Informatics	13 - 62
13.6 Ajutor	13 - 62
13.6.1 Accesarea sistemului de ajutor	13 - 62
13.7 Lichidul A	13 - 63
14 Mesajele sistemului	14 - 65
14.1 Indicarea unei erori pe capul injectorului	14 - 65
14.2 Ecranul de eroare	14 - 65
14.2.1 Remedierea erorilor și mesajele de pe ecranul de eroare	14 - 65
14.3 Semnalele sonore ale sistemului	14 - 65
14.3.1 Semnalele sonore generale	14 - 65
14.3.2 Semnalele sonore de notificare	14 - 66
15 Curățarea și întreținerea	15 - 67
15.1 În caz de scurgeri de ser fiziologic sau substanță de contrast	15 - 68
15.1.1 Curățarea capului injectorului	15 - 68
15.2 În fiecare zi și în caz de contaminare vizibilă	15 - 69
15.2.1 Curățarea capului injectorului	15 - 70
15.2.2 Dezinfectarea capului injectorului	15 - 71
15.3 În fiecare zi	15 - 71
15.3.1 Inspectarea sistemului de injectare	15 - 72
15.3.2 Curățarea și dezinfectarea capului injectorului	15 - 72
15.3.3 Curățarea pistoanelor și interfeței seringii	15 - 72
15.3.4 Curățarea soclului cu stativ pentru perfuzii integrat, a sistemului suspendat cu contragreutate (OCS - Overhead Counterpoise System) și a bazei	15 - 74
15.3.5 Curățarea ecranului stației de lucru	15 - 75
15.4 În fiecare lună	15 - 76
15.4.1 Verificarea funcționării	15 - 76
15.5 În fiecare an	15 - 77
15.5.1 Calibrarea sistemului de injectare	15 - 77
15.5.2 Verificarea prezenței pierderilor electrice	15 - 77
15.6 Reinstalarea sistemului într-o altă încăpere	15 - 77
16 Opțiuni și accesorii	16 - 79
16.1 Opțiuni de montare	16 - 79
16.2 Cablurile prelungitoare pentru capul injectorului	16 - 79
16.3 Cablurile prelungitoare pentru stația de lucru	16 - 79
16.4 Accesorii	16 - 80
16.5 Manuale	16 - 80
16.6 Componentele de unică folosință sterile	16 - 80

17	Specificații	17 - 83
17.1	Specificații privind stația de lucru	17 - 83
17.1.1	Dimensiunile și greutatea stației de lucru	17 - 83
17.1.2	Conexiunile stației de lucru	17 - 84
17.1.3	Cerințele privind alimentarea stației de lucru	17 - 84
17.2	Specificații privind stația de lucru cu panou de comandă	17 - 85
17.2.1	Dimensiunile și greutatea stației de lucru cu panou de comandă	17 - 85
17.2.2	Stația de lucru cu panou de comandă, conexiunile panoului de comandă	17 - 85
17.2.3	Stația de lucru cu panou de comandă, conexiunile afișajului	17 - 86
17.2.4	Stația de lucru cu panou de comandă, cerințele privind alimentarea afișajului.....	17 - 87
17.3	Specificații privind unitatea de bază	17 - 88
17.3.1	Dimensiunile și greutatea unității de bază	17 - 88
17.3.2	Conexiunile unității de bază	17 - 88
17.3.3	Cerințele privind alimentarea unității de bază	17 - 89
17.4	Specificații privind capul injectorului	17 - 89
17.4.1	Dimensiunile și greutatea capului injectorului	17 - 89
17.5	Specificații privind mediul	17 - 89
17.5.1	În afara perioadei de funcționare (Transport și depozitare)	17 - 89
17.5.2	În timpul funcționării	17 - 90
17.5.3	Protecția împotriva electrocutării.....	17 - 90
17.5.4	Perturbații electromagnetice/radio	17 - 90
17.5.5	Protecția împotriva infiltrării de lichide.....	17 - 90
17.5.6	Modul de funcționare	17 - 91
17.5.7	Capacitatea administrării de lichide	17 - 91
17.6	Protecția împotriva administrării unui volum mai mare sau mai mic.....	17 - 92
17.7	Performanța sistemului în materie de lichide.....	17 - 92
17.7.1	Factorii care influențează debitele	17 - 92
17.7.2	Performanța în ceea ce privește debitul maxim	17 - 92
17.7.3	Performanța sistemului de presiune programabilă.....	17 - 93
17.8	Specificații privind cablul de alimentare	17 - 93
17.9	Securitatea informatică a sistemului de injectare și conectarea acestuia la o rețea IT	17 - 93
17.9.1	Protejarea securității informatice a sistemului.....	17 - 93
17.9.2	Securitatea informatică a stației de lucru Certegra® Workstation	17 - 94
17.9.3	Conectarea la o rețea IT	17 - 94
17.10	Specificații privind siguranța fuzibilă	17 - 94
18	Conformitatea cu standardul IEC 60601-1-2 (a doua, a treia și a patra ediție).....	18 - 95

1 Introducere

Acest manual se referă la sistemul de injectare MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant with **Certegra** Workstation), denumită și sistem în acest manual, pentru următoarele numere de catalog: SCT-310, SCT-321, SCT-322. Citiți toate informațiile din acest manual. Înțelegerea acestor informații îi va ajuta pe utilizatori să folosească sistemul Stellant with Certegra Workstation în siguranță.

OBSERVAȚIE: specificațiile privind utilizarea, opțiunile, accesoriile și disponibilitatea unor funcții pot varia în funcție de țară. Contactați reprezentantul Bayer local și consultați instrucțiunile de utilizare specifice țării dvs.

1.1 Certificări

Acest dispozitiv este echipat pentru a fi utilizat la 100–240 V c.a., 50/60 Hz, 180 VA (versiunea cu o singură seringă), 300 VA (versiunea cu două seringi) și a fost conceput pentru a respecta standardele IEC 60601-1 (a doua și a treia ediție, amendamentul 1) și IEC 60601-1-2 (a doua, a treia și a patra ediție), inclusiv în ceea ce privește diferențele la nivel național. Pentru instalarea și utilizarea acestui sistem de injectare, este necesară respectarea măsurilor de precauție speciale privind compatibilitatea electromagnetică (CEM). Informații detaliate privind compatibilitatea electromagnetică pot fi găsite în secțiunea „Conformitatea cu standardul IEC 60601-1-2 (a doua, a treia și a patra ediție)” a acestui manual.

1.2 Populația de pacienți vizati

Acest dispozitiv este destinat utilizării în cazul populației generale de pacienți. Trebuie să țineți cont de fiziologia pacientului și regulile instituționale când selectați dimensiunile de cateter și parametrii pentru protocolul de injectare.

1.3 Indicații de utilizare

Sistemul de injectare MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation este destinat scopului specific de a injecta pe cale intravenoasă substanță de contrast în pacienți umani, pentru investigații de diagnosticare în domeniul tomografiei computerizate (CT).

1.4 Contraindicații

Nu se cunosc.

1.5 Restricții de comercializare

Legile federale (din SUA) limitează vânzarea acestor dispozitive, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.

1.6 Instruirea necesară

Dispozitivul este destinat utilizării de către persoane instruite, cu experiență în ceea ce privește investigațiile de diagnosticare prin imagistică.

1.7 Declarații de neasumare a responsabilității

Declarații de neasumare a responsabilității privind conexiunile externe și modificările: Bayer nu își asumă responsabilitatea pentru niciun fel de modificări sau interfețe cu alte echipamente care nu sunt în conformitate cu specificațiile și informațiile conținute în acest manual.

Orice persoană care conectează echipamente suplimentare la dispozitiv sau configurează un sistem medical are responsabilitatea de a asigura conformitatea sistemului cu cerințele pertinente ale standardului IEC 60601-1. Orice accesoriu sau echipament conectat la dispozitiv trebuie să fie certificat conform standardului IEC 60601-1 (utilizare în mediul pacientului sau al operatorului) sau, în cazul utilizării în afara mediului pacientului, nivelul de siguranță trebuie să fie echivalent cu cel în cazul unui echipament care este în conformitate cu standardele de siguranță IEC sau ISO corespunzătoare, cum ar fi IEC 62368-1 sau IEC 60950-1 (utilizare doar în mediul operatorului). De asemenea, trebuie să se asigure conformitatea cu cerințele pertinente ale standardului IEC 60601-1. Pentru orice fel de modificări aduse echipamentului, consultați compania Bayer.

Capturile de ecran din acest manual sunt doar cu titlu ilustrativ. În realitate, ecranele pot fi diferite.

1.8 Conectorul echipotențial (EPC - Equipotential Connector)

Conectorul echipotențial este un terminal legat electric pe injector, utilizat ca punct de conexiune cu alte echipamente electrice medicale. Funcția conectorului echipotențial este de a micșora orice diferență de potențial între echipamentele conectate. Conectorul echipotențial nu este conceput pentru a fi folosit pentru împământare.

1.9 Instalarea

Pentru informații privind instalarea, contactați compania Bayer.

2 Simboluri

- [„Simboluri generale”](#)
- [„Butoanele și pictogramele sistemului de injectare”](#)

2.1 Simboluri generale



Avertizare: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare ambalate în fiecare cutie.



Atenționare: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare ambalate în fiecare cutie.



Avertizare: indică tensiuni periculoase.



Împingerea interzisă. Nu împingeți injectorul din acest punct sau de deasupra sa.



Indică faptul că dispozitivul este sensibil la descărcările electrostatice.



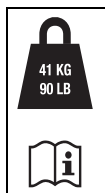
Nesigur pentru mediu RM (rezonanță magnetică): există pericol cunoscut sau prezintă un pericol în toate mediile RM, așa cum este definit acesta în standardele internaționale ASTM pentru aplicarea marcajelor pe dispozitivele IRM.



Indicație pentru curentul alternativ



Consultați instrucțiunile de utilizare.



Greutatea maximă a sistemului de injectare împreună cu accesoriile în timpul utilizării normale



Indică faptul că informația este o avertizare. Avertizările oferă informații despre circumstanțe care pot duce la vătămarea corporală a pacientului sau operatorului sau decesul acestora. Citiți avertizările și asigurați-vă că le-ați înțeles înainte de a utiliza sistemul de injectare.

ATENȚIE

Indică faptul că informația este o atenționare. Atenționările vă informează despre circumstanțele care pot provoca vătămări corporale minore sau moderate ale pacientului sau operatorului. Citiți atenționările și asigurați-vă că le-ați înțeles înainte de a utiliza sistemul de injectare.

NOTĂ

Indică faptul că informația este o notă. Notele vă informează cu privire la circumstanțele care pot provoca deteriorarea dispozitivului. Citiți notele și asigurați-vă că le-ați înțeles înainte de a utiliza sistemul de injectare.

Observație

Indică faptul că informația prezentată în continuare este o informație suplimentară importantă, un sfat care va ajuta la remedierea unei erori sau o referință spre informații conexe din acest manual.



Producător



Reprezentat autorizat în Comunitatea Europeană



Data fabricației



Interval de temperatură



Interval de umiditate



Interval de presiune atmosferică



Număr de serie



Cod articol



Număr de catalog



Cu partea aceasta în sus



A se păstra uscat



Produs fragil. A se manipula cu grijă.



Indică faptul că acest dispozitiv este realizat în conformitate cu cerințele stipulate în Directiva Europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.



Identifică o componentă aplicată de tip BF care este în conformitate cu standardele IEC 60601-1.



Medical - echipament medical general

În ceea ce privește pericolele de electrocutare, incendiu și mecanice

Este în conformitate cu standardele ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)



Consultați documentația anexă. Acest simbol indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru a asigura funcționarea în condiții de siguranță.

CLASS 1

Indică faptul că sistemul de injectare este un echipament medical de clasa 1, așa cum este aceasta definită de standardele IEC 60601-1.



Echipament de clasa II, cu izolație dublă

IPX1

Codul IPX1, care specifică gradul de protecție oferit de carcasă împotriva picăturilor de apă care cad vertical



Se referă la colectarea separată a deșeurilor electrice și electronice, conform Directivei 2002/96/CE. Pentru informații suplimentare, accesați următorul site: www.weee.bayer.com



Acest produs conține anumite substanțe sau elemente toxice sau periculoase și poate fi utilizat în siguranță în perioada de utilizare în care mediul înconjurător nu este afectat (indicată de numărul din centrul logoului). Acest produs trebuie reciclat imediat după expirarea perioadei în care nu prezintă niciun pericol pentru mediul înconjurător.



Identifică un port de conectare pentru comutatorul manual.



Identifică un terminal de intrare.



Identifică un terminal de ieșire.



Identifică un terminal adecvat pentru curentul continuu.



Identifică butonul de pornire/oprire al echipamentului.



Identifică o rețea de calculatoare.



Identifică o sursă de alimentare cu energie electrică.



Identifică un transfer al imaginii afișate pe un ecran secundar.



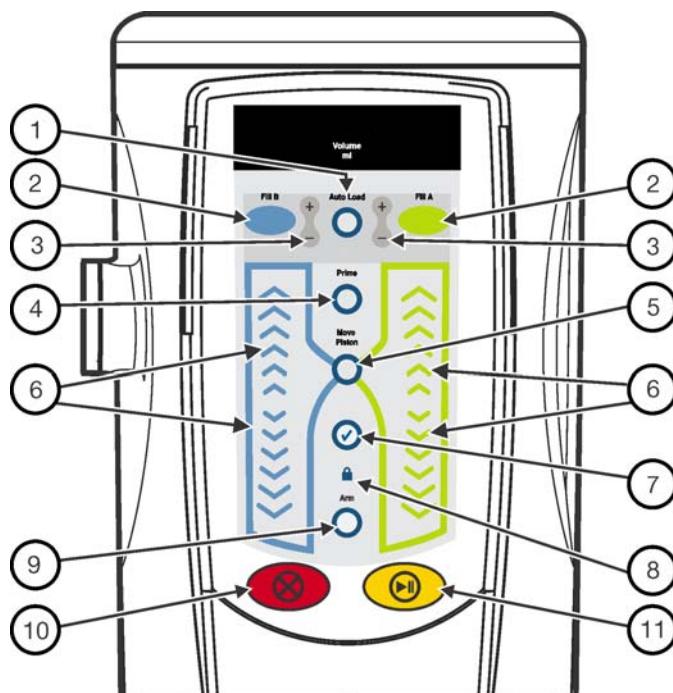
Identifică asistență pentru service.



Greutate netă

2.2 Butoanele și pictogramele sistemului de injectare

2.2.1 Pictogramele capului injectorului



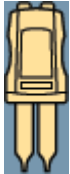
Număr	Buton/ Pictogramă	Descriere	Număr	Buton/ Pictogramă	Descriere
1		Activează butoanele de umplere.	2		Butoanele de umplere. - Seringa A (verde) - Seringa B (albastră)
3		Ajustează în trepte mici volumul până la atingerea cantității dorite.	4		Butonul de amorsare
5		Activează comenzile de înaintare și retragere a pistonului. Luminează când este apăsat.	6		Comenzile de înaintare și retragere a pistonului
7		Pictograma de verificare a prezenței aerului luminează după ce operatorul a confirmat inspectarea traseului lichidului pentru a depista prezența aerului.	8		Indică faptul că protocolul este blocat. Luminează în urma blocării protocolului.

Număr	Buton/ Pictogramă	Descriere	Număr	Buton/ Pictogramă	Descriere
9		Armează injectorul. Luminează în urma armării injectorului.	10		Termină injectarea și anulează armarea sistemului.
11		Inițiază injectarea. Întrerupe injectarea pentru maximum 20 de minute.			Indicatoarele butonului rotativ manual (neilustrate): • Seringa A (verde) • Seringa B (albastră)
		Identifică portul de conectare a dispozitivului de menținere a temperaturii, situat pe partea de jos a capului injectorului (neilustrat).			Identifică portul de conectare a comutatorului manual, situat pe partea de jos a capului injectorului (neilustrat).

2.2.2 Butoanele și pictogramele afișajului



Număr	Buton/ Pictogramă	Descriere	Număr	Buton/ Pictogramă	Descriere
1		Accesează setările sistemului.	2		Afișează cele mai recente valori introduse pentru lichidul A. Pentru a încerca din nou, apăsați OK sau anulați pentru a selecta valori noi.

Număr	Buton/ Pictogramă	Descriere	Număr	Buton/ Pictogramă	Descriere
3		Resetează protocolul la valorile implicite setate în fabrică.	4		Afișează numărul rămas de mentouri setate.
4		Afișează faptul că nu este setat niciun memento.	5		Indică starea comunicării cu capul injectorului.
5		Dacă modulul ISI este disponibil, indică starea comunicării cu acesta.	5		Pictograma de verificare a prezenței aerului înainte de confirmarea inspecției traseului lichidului de către operator, pentru a depista prezența aerului.
5		Pictograma de verificare a prezenței aerului luminează galben când operatorul a confirmat inspectarea traseului lichidului pentru a depista prezența aerului.	5		Dacă accesoriul XDS este disponibil, indică starea acestuia.
6		Pictograma injectorului indică diferitele stări ale injectorului: - luminează intermitent în galben când sistemul este armat; - luminează încontinuu în galben când sistemul injectează; - nu luminează când sistemul este în stare de repaus.	7	Panoul informatic și lista de lucru privind modalitatea	Pentru mai multe informații, consultați manualul referitor la aplicațiile și accesoriile stației de lucru Certegra® Workstation.

2.2.3 Pictogramele unității de bază



Identifică portul de conectare echipotențial.



Indică priza cu împământare.

2.2.4 Sistemul pentru perfuzii suspendat de șine



Sistemul pentru perfuzii suspendat de șine este destinat numai suspendării lichidelor pentru perfuzii. Nu suspendați pe cârlige cantități de peste 50 de livre/23 de kg.

3 Avertizări, atenționări și note

- [„Avertizări”](#)
- [„Atenționări”](#)
- [„Note”](#)

3.1 Avertizări

 AVERTIZARE
Pericol de embolie gazoasă - Poate duce la vătămarea gravă a pacientului sau la decesul acestuia. • Utilizați numai componente de unică folosință sau accesorii furnizate de Bayer. Consultați secțiunea „Componentele de unică folosință sterile”. • Utilizați catetere și conectori cu presiuni nominale compatibile cu acest sistem. Consultați secțiunile „Performanța în ceea ce privește debitul maxim” și „Performanța sistemului de presiune programabilă”.
Pericol de contaminare a mediului - Poate duce la vătămarea gravă a pacientului sau a operatorului ori la decesul acestora. • Înainte de utilizare, inspectați vizual toate componentele. • Nu utilizați componente deteriorate.
Pericol de electrocutare - Poate duce la vătămarea gravă sau decesul pacientului și/sau operatorului. • Numai personalul calificat în acest sens trebuie să dezasambleze sistemul sau să efectueze operațiuni de service asupra acestuia. • Utilizați numai cablul de alimentare furnizat împreună cu sistemul. • Echipamentul trebuie conectat numai la o priză cu împământare.
Pericol de incendiu - Poate duce la vătămarea gravă sau decesul pacientului și/sau operatorului. • Utilizați tipul corect de siguranță; aceasta trebuie înlocuită de Bayer sau de personal instruit de Bayer.
Se aplică restricții - Este posibilă vătămarea corporală gravă sau decesul pacientului. • Nu utilizați acest sistem pentru a administra un alt lichid decât substanțele de contrast intravenoase și soluții uzuale de spălare. • Acest dispozitiv nu este destinat injectării de medicamente, chimioterapiei sau utilizării în alte scopuri pentru care dispozitivul nu este destinat. • Manipulați și utilizați substanța de contrast și serul fiziologic conform instrucțiunilor producătorilor acestora.
Pericol • Nu efectuați operațiuni de service sau de întreținere la sistemul de injectare în timpul utilizării pe un pacient.
Reutilizarea surselor de lichid de unică folosință poate duce la contaminare biologică. • Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul sursei de lichid.

⚠️ AVERTIZARE	
Pericol mecanic - Scurgerile sau rupturile survenite în timpul unei injectări pot duce la vătămarea gravă a pacientului. - Utilizați numai componente de unică folosință furnizate de Bayer. Consultați secțiunea „Componentele de unică folosință sterile”. - Utilizați numai seringi și tuburi de conectare cu o presiune nominală mai mare decât limita de presiune maximă programabilă a sistemului de injectare, care este de 325 psi (2.241 kPa). Dacă folosiți un adaptor pre-umplut pentru seringi, pentru informații privind limita maximă de presiune asociată, consultați manualul de utilizare asociat. - Utilizați catetere cu presiuni nominale compatibile cu acest sistem. Consultați secțiunile „Performanța în ceea ce privește debitul maxim” și „Performanța sistemului de presiune programabilă”.	
Suprafață fierbinte. A nu se atinge.	
Pericol Nu vă sprijiniți de sistemul de injectare când acesta este instalat pe orice tip de configurație de montare.	

3.2 Atenționări

⚠️ ATENȚIE	
Pericol mecanic - Poate duce la vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului. - Utilizați sistemul numai în conformitate cu instrucțiunile din acest manual. Urmăriți mesajele comunicate de sistem dacă se transmite o eroare sau dacă sistemul nu funcționează corect. Urmăriți instrucțiunile din mesajul de eroare. - Nu utilizați sistemul în prezența unor gaze inflamabile sau combustibile (precum anestezicul) sau a altor agenți.	
Pericol de electrocutare - Poate duce la vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului. Alimentați sistemul numai de la un punct de acces direct la rețea. Nu conectați cablul de alimentare al sistemului la un prelungitor sau o priză multiplă.	
Pericol de întârziere a procedurii - Poate duce la vătămarea gravă sau moartea pacientului și/sau operatorului. Oprii orice echipament care poate genera un nivel ridicat de descărcări electrostatice.	
Pericol Nu conectați un accesoriu la sistem și nu îl deconectați de la acesta în timpul utilizării pe un pacient.	

3.3 Note

NOTĂ	
Pericol electro-mecanic - Poate avea loc deteriorarea echipamentului. Deoarece formarea de condens ar putea duce la defecțiuni electrice, lăsați sistemul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.	
Pericol mecanic - Poate avea loc deteriorarea echipamentului. - Nu atingeți ecranul afișajului cu un obiect ascuțit pentru a efectua calibrarea. - Instalarea necorespunzătoare poate cauza deteriorarea componentelor. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine strânse. Nu strângeți excesiv. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările și deteriorările componentelor.	

4 Prezentarea generală a sistemului

- [„Diagrama sistemului”](#)
- [„Noțiuni de bază referitoare la administrarea de lichide”](#)
- [„Funcțiile de instalare a seringii”](#)
- [„Modul de programare”](#)
- [„Operațiuni Informatics de bază”](#)
- [„Utilizarea soclului cu stativul pentru perfuzii integrat”](#)

4.1 Diagrama sistemului

Sistemul este alcătuit din capul injectorului, o stație de lucru și o unitate de bază. Cele trei componente sunt conectate printr-o legătură de comunicare.

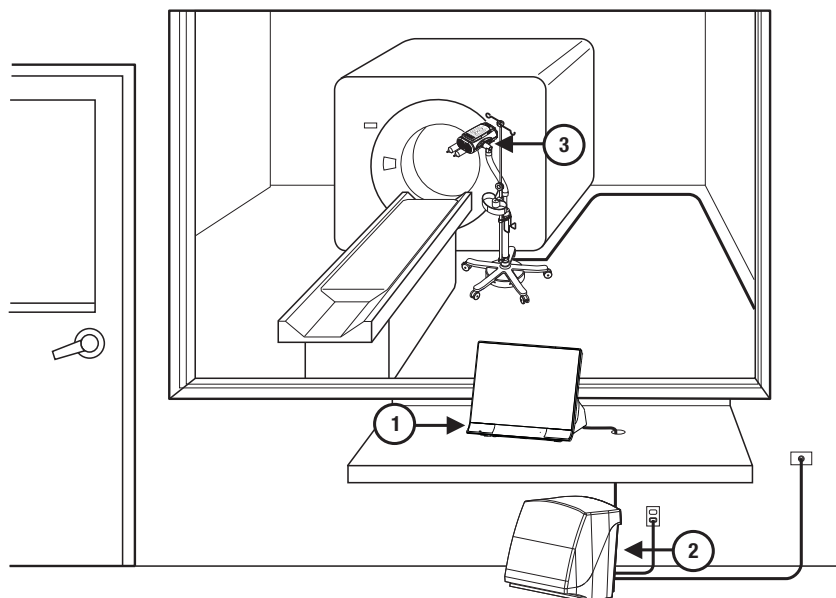


Figura 4 - 1: MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation

1	Stația de lucru	2	Unitatea de bază	3	Capul injectorului
---	-----------------	---	------------------	---	--------------------

OBSERVAȚIE: stația de lucru nu poate utilizată în camera de scanare.

4.1.1 Mutarea sistemului în cadrul aceleiași încăperi

Când mutați sistemul, țineți soclul sub punctul indicat de eticheta amplasată pe brațul soclului. Dacă pe soclu nu se găsește această etichetă, țineți soclul la o distanță de maximum 91,5 cm (36 de inchi) deasupra podelei.

4.2 Noțiuni de bază referitoare la administrarea de lichide

Sistemul este un injector electric programabil, care permite operatorului să genereze un protocol exact de administrare a lichidului și să execute o injectare a lichidului.

4.2.1 Protocolul

Un protocol stabilește modul de realizare a procedurii de injectare a lichidului și este alcătuit din trei elemente: faze, o limită de presiune și un număr opțional de mementouri. Fazele sunt etapele care stabilesc deplasarea efectivă a lichidului. Limita de presiune este o setare care comandă presiunea lichidului generată în sistem în timpul secvenței de injectare. Mementourile sunt notificări de temporizare setate de utilizator, care urmează să fie generate în timpul secvenței de injectare.

4.2.1.1 Fază

Există trei tipuri de faze:

- **Faza de administrare a lichidului:** definește debitul, volumul lichidului și durata de injectare a acestuia.
- **Faza de pauză programabilă:** definește un interval de timp fix pentru care injectarea de lichid va fi întreruptă. Următoarea fază se va executa după ce intervalul de timp setat s-a scurs.
- **Faza de întrerupere:** intrerupe administrarea lichidului. Utilizatorul trebuie să recupleze sistemul pentru a trece la faza următoare.

4.2.1.2 Limită presiune

Definește presiunea maximă a lichidului pe care sistemul o poate genera în timpul executării protocolului. Când se utilizează seringi de unică folosință de la Bayer, limita maximă de presiune este de 325 psi (2.241 kPa). Dacă folosiți un adaptor pre-umplut pentru seringi, consultați manualul de utilizare asociat pentru a găsi informații cu privire la limita maximă de presiune asociată.

Operatorul poate alege să reducă această limită în funcție de condițiile de utilizare a protocolului.

4.2.1.3 Mementoul

O solicitare definită de operator pentru ca sistemul să emită o notificare adresată utilizatorului după scurgerea unui interval de timp definit în timpul executării unui protocol.

4.2.2 Managerul de protocoale

După ce utilizatorul configurează fazele, limita de presiune și mementourile opționale, protocolul este finalizat și poate fi salvat și utilizat ulterior. Cu ajutorul managerului de protocoale, operatorul poate salva și sorta protocoalele cu nume unice definite de utilizator. Aceste protocoale pot fi utilizate apoi în mod repetat la o dată ulterioară.

4.2.3 Principiul de funcționare a sistemului de administrare a lichidului

Sistemul este unul cu debit controlat. Debitul specificat pentru o fază este valoarea țintă pe care sistemul urmează să o administreze în timpul injectării până când volumul definit pentru acea fază este administrat. Durata este intervalul de timp definit de care are nevoie faza pentru a realiza injectarea volumului respectiv la debitul stabilit. Sistemul permite operatorului să definească doi dintre acești trei parametri, al treilea fiind calculat.

4.2.4 Presiunea lichidului și limitarea presiunii

Presiunea lichidului este măsurată de sistem în timpul executării unei faze, astfel încât limita de presiune din protocol să nu fie depășită. Presiunea lichidului este generată prin administrarea lichidului prin sistemul de unică folosință atașat la debitul dorit. Presiunea rezultată măsurată depinde de următoarele elemente:

- Debit
- Proprietățile lichidului
- Temperatura lichidului
- Componentele de unică folosință conectate
- Tipul/dimensiunea cateterului

Limitarea presiunii apare în situația în care, presiunea măsurată a lichidului, fiind influențată de condițiile de mai sus, depășește valoarea setată drept limită de presiune conform protocolului. Dacă acest lucru se produce, sistemul informează operatorul cu privire la respectiva stare și inițiază reducerea debitului pentru fază, pentru a reduce presiunea lichidului.

4.2.4.1 Reducerea debitului

Pe măsură ce debitul este redus, presiunea scade. Sistemul continuă să administreze volumul fazei la acest debit redus, ceea ce duce la depășirea duratei vizate pentru faza respectivă.

4.2.5 Răspunsul la ocluzii

Dacă se efectuează o injectare într-o ocluzie, se va produce o stare de amânare sau anulare a armării din cauza presiunii prea mari. Dacă se produce o amânare sau o anulare a armării din cauza presiunii prea mari, verificați traseul lichidului, pentru a detecta un eventual blocaj, și inspectați setul de componente de unică folosință, pentru a detecta eventuale deteriorări. Dacă nu se descoperă nicio problemă, luați în calcul creșterea dimensiunii cateterului sau reducerea debitului.

OBSERVAȚIE: o stare de amânare se produce când debitul efectiv reprezintă sub 10% din debitul definit.

OBSERVAȚIE: o situație de anulare a armării din cauza presiunii mari are loc atunci când presiunea sistemului depășește cu 50 psi (345 kPa) limita de presiune programată. Consultați Tabelul 17 - 3.

4.2.6 Protejarea volumului și a debitului

Sistemul asigură următoarele măsuri de protecție împotriva situațiilor de volum ori debit excesiv sau insuficient:

- avertizări afișate pe ecranul de siguranță, care îi amintesc operatorului să verifice parametrii programați ai injectării înainte de a arma sistemul;
- afișarea pe ecran a unor indicații referitoare la volumul insuficient de fiecare dată când volumul total programat pentru a fi administrat este mai mare decât volumul de lichid din seringă;
- monitorizarea injectării se realizează pentru a detecta situațiile de debit excesiv sau volum excesiv din cauza erorilor de sistem. Când este detectată una dintre aceste două situații, injectarea este oprită.

4.3 Funcțiile de instalare a seringii

ATENȚIE

Pericol mecanic - Poate duce la vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

- Înainte de injectare, asigurați-vă că seringă este fixată corect în partea din față a capului injectorului. Fixarea incorectă a seringii sau rotirea acesteia poate provoca scurgeri la nivelul seringii, deteriorarea seringii sau deconectarea acesteia în timpul injectării, ceea ce poate duce la administrarea unui volum insuficient și transformarea seringii într-un proiectil.

Sistemul de injectare este conceput cu patru funcții pentru reducerea timpului și etapelor necesare încărcării seringilor de unică folosință.

1. **Orientare nerotațională:** pentru a instala o seringă pe injector, fixați seringă în partea frontală a capului injectorului (nu este necesară alinierea).
2. **Cuplare automată:** după instalarea seringii, pistonul injectorului înaintează până când ajunge la plonjorul seringii și se cuplează cu acesta. Dacă seringă a fost umplută în prealabil cu lichid, în acest moment nu se inițiază nicio acțiune.
3. **Înaintare automată:** când o seringă goală este scoasă din ambalaj și instalată pe injector, pistonul se cuplează automat cu plonjorul, după care îl împinge înainte până la capăt. Dacă pe injector este instalată o seringă pre-umplută, pistonul se va cupla automat cu plonjorul, apoi se va opri.
 - Când înaintarea automată este pornită din ecranul de configurare, se activează atât Cuplarea automată, cât și Înaintarea automată. Injectorul determină dacă o seringă a fost sau nu instalată pe unitate după poziția plonjorului seringii.
 - Dacă seringă nu a mai fost instalată anterior pe unitate (plonjorul seringii nu a fost înaintat) și opțiunea de înaintare automată a fost activată, plonjorul va înainta automat după instalarea seringii.
4. **Retragere automată:** când seringă este scoasă, tija pistonului se va retrage automat (dacă această opțiune este activată).

4.4 Modul de programare

După ce se introduc valorile pentru oricare doi parametri, sistemul calculează valoarea pentru cel de-al treilea. În mod implicit, se introduc valorile pentru debit și volum, iar sistemul calculează durata. Modul de programare este utilizat pentru a comuta valoarea calculată de către sistem. Sistemul poate calcula debitul, volumul sau durata. Pentru a activa modul de programare, consultați secțiunea [„Configurarea administrării de lichid”](#), care vă va oferi mai multe informații.

4.5 Operațiuni Informatics de bază

Dacă sistemul este furnizat împreună cu o platformă Informatics opțională, consultați manualul referitor la aplicațiile și accesoriile stației de lucru Certegra® Workstation pentru prezentarea generală și funcționarea acestora.

4.6 Utilizarea soclului cu stativul pentru perfuzii integrat

Socul este destinat susținerii capului injectorului într-o cameră de scanare prin tomografie computerizată (CT). Nu încercați să utilizați socul în niciun alt scop.

⚠ ATENȚIE
Pericol mecanic - Poate duce la vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului. • Strângeți toate șuruburile, clemele și butoanele în cursul asamblării, dar și în cursul utilizării, după cum este necesar. Componentele desfăcute pot duce la prăbușirea soclului. • Nu deplasați și nu manipulați suportul injectorului prin tragerea sau împingerea stativului pentru perfuzii integrat. Utilizarea stativului pentru a manipula injectorul ar putea duce la îndoirea stativului sau ar putea provoca dezechilibrarea sistemului. Manipulați injectorul conform recomandărilor. Consultați secțiunea „Mutarea sistemului în cadrul aceleiași încăperi”. • Nu reglați stativul pentru perfuzii integrat și nu deplasați injectorul când pe stativ sunt agățate obiecte. • Fiți atent când pliați și depliați cârligele, când ridicați sau coborâți stativul și când strângeți butonul de reglare. Țineți mâinile și degetele la distanță de punctele posibile de prindere. • Cârligele pliabile sunt concepute pentru a susține o greutate maximă de 5 livre / 2.265 de grame fiecare. Nu depășiți limitele de greutate. • Aveți deosebită grijă când ridicați sau coborâți stativul pentru perfuzii integrat. Stativul ar trebui să se ridice și să coboare ușor, fără să fie necesară forțarea acestuia. Dacă ridicarea sau coborârea acestuia este dificilă, curățați stativul conform descrierii din secțiunea „Curățarea soclului cu stativ pentru perfuzii integrat, a sistemului suspendat cu contragreutate (OCS - Overhead Counterpoise System) și a bazei”.
Pericol de electrocutare - Poate duce la vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului. • Alimentați sistemul numai de la un punct de acces direct la rețea. Nu conectați cablul de alimentare al sistemului la un prelungitor sau o priză multiplă.
Pericol de întârziere a procedurii - Poate duce la vătămarea gravă sau moartea pacientului și/sau operatorului. • Opriți orice echipament care poate genera un nivel ridicat de descărcări electrostatice.

4.6.1 Instrucțiuni de utilizare a soclului

- Pentru a extinde stativul pentru perfuzii integrat: rotiți butonul de reglare în sensul opus acelor de ceasornic pentru a slăbi legătura, apoi ridicați partea de sus a stativului pentru perfuzii integrat până la înălțimea dorită.
- Pentru a bloca stativul pentru perfuzii integrat: rotiți butonul de reglare în sensul acelor de ceasornic până când acesta este strâns. Nu strângeți excesiv.
- Pentru depozitare: rotiți butonul de reglare în sensul opus acelor de ceasornic și retrageți stativul pentru perfuzii integrat.

5 Prezentarea afișajului și a stației de lucru

- [„Ecranul principal”](#)
- [„Descrierea stației de lucru”](#)

5.1 Ecranul principal

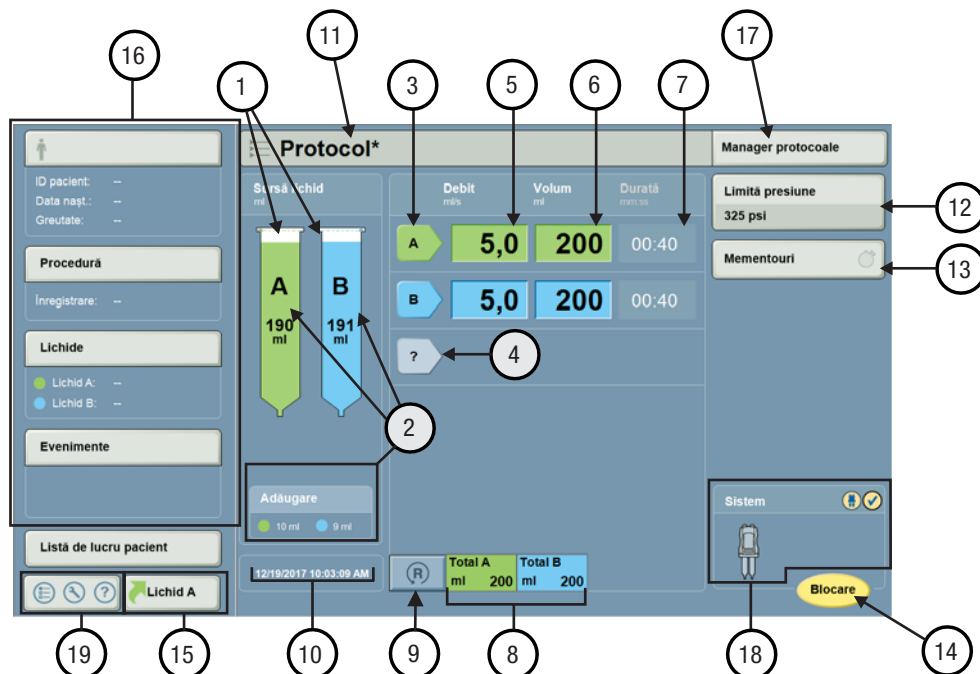


Figura 5 - 1: Ecranul principal

	Nume	Descriere
1	Volum rămas	Afișează volumul din seringi. Dacă nu este prezentă nicio seringă, apare conturul unei seringi.
2	Indicatoarele de adăugare de volum (dacă este cazul)	Pe graficul seringilor apare o linie punctată pentru a indica faptul că nu există suficient volum în seringă pentru a finaliza protocolul în curs. O casetă de adăugare afișează volumul care trebuie adăugat pentru finalizarea protocolului în curs.
3	Buton de fază (modificarea fazei)	Selectați pentru a modifica tipul de fază.
4	Buton de fază (fază nouă)	Selectați pentru a introduce un nou tip de fază.
5	Debit	Afișează debitul programat. Selectați pentru a modifica (dacă opțiunea este activată).
6	Volum	Afișează volumul programat. Selectați pentru a modifica (dacă opțiunea este activată).
7	Durată	Afișează durata programată. Selectați pentru a modifica (dacă opțiunea este activată).

	Nume	Descriere
8	Volumul total	Afișează volumul total programat pentru fiecare seringă sau volumul total combinat din ambele seringi. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Configurarea administrării de lichid”.
9	Resetare	Resetează protocolul la valorile implicite setate în fabrică.
10	Data și ora	Afișează data și ora sistemului.
11	Nume protocol	Afișează numele protocolului.
12	Limită presiune	Afișează limita de presiune programată. Selectați pentru a modifica.
13	Mementouri	Afișează numărul de mementouri setate. Selectați pentru a adăuga sau a modifica.
14	Blocare/Armare/ Anulare armare	Selectați pentru a bloca un protocol, a arma injectorul sau a anula armarea injectorului.
15	Lichidul A	Afișează cel mai recente valori introduse pentru Lichidul A.
16	Panoul informatic	Afișează panoul informatic. Pentru detalii, consultați manualul referitor la aplicațiile și accesoriile stației de lucru Certegra® Workstation.
17	Manager de protocele	Pentru mai multe informații, consultați Figura 5 - 3: Manager de protocele.
18	Informații privind sistemul	Pentru mai multe informații, consultați Figura 5 - 2: Informații privind sistemul.
19	Meniul de lansare	Pentru mai multe informații, consultați Figura 5 - 4: Meniul de lansare.

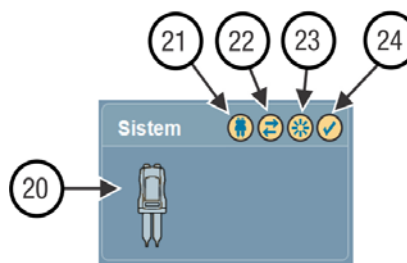


Figura 5 - 2: Informații privind sistemul

	Nume	Descriere
20	Pictograma injectorului	Pictograma injectorului indică diferitele stări ale injectorului: - este stinsă când sistemul este în stare de repaus; - luminează intermitent în galben când sistemul este armat; - luminează încontinuu în galben când sistemul injectează.
21	Comunicatorul injectorului	Luminează galben când acesta comunică activ cu capul injectorului.
22	Comunicatorul cu modulul ISI	Indică o comunicare activă cu modulul ISI, dacă acesta este disponibil. Consultați manualul modulului ISI corespunzător.

	Nume	Descriere
23	Comunicator XDS	Indică starea accesoriului XDS, dacă acesta este disponibil. Consultați manualul pentru XDS.
24	Pictograma de verificare a prezenței aerului	Luminează galben când operatorul a confirmat inspectarea traseului lichidului pentru a depista aerul.

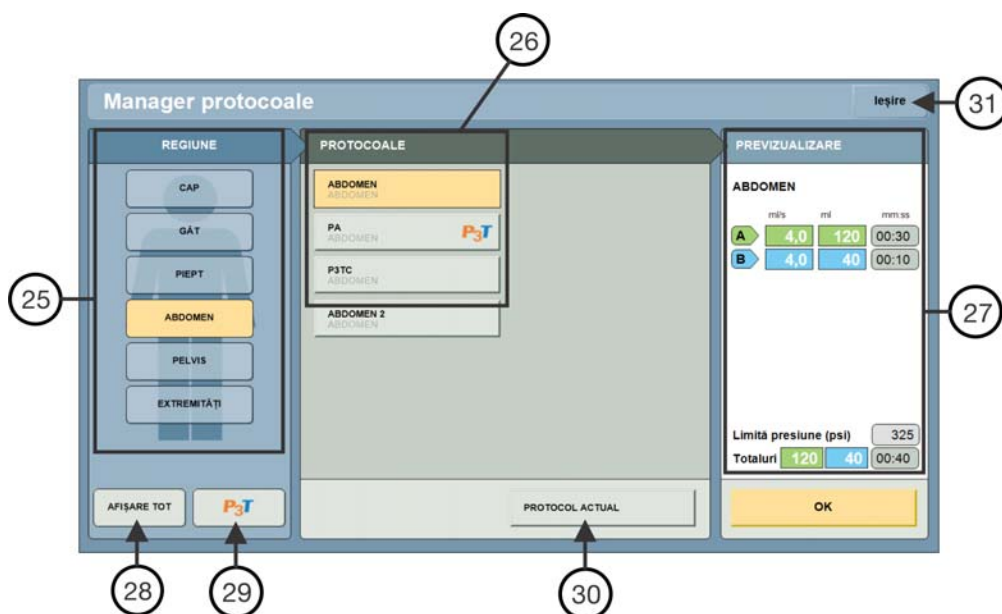


Figura 5 - 3: Manager de protocoale

	Nume	Descriere
25	Regiune de interes	Afișează lista de dosare în care sunt stocate protocoalele.
26	Lista de protocoale	Lista de protocoale stocate în regiunea de interes evidențiată.
27	Examinarea protocolului	Afișează detalii cu privire la protocolul selectat.
28	Afișare tot	Afișează toate protocoalele stocate.
29	P3T	Afișează numai setările prestabilite P3T.
30	Protocol în curs	Afișează detaliile protocolului în curs de utilizare.
31	ieșire	Dacă nu este selectat niciun protocol, redirecționează utilizatorul la ecranul principal.

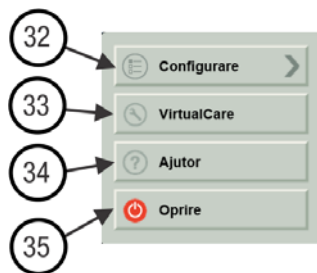


Figura 5 - 4: Meniul de lansare

	Nume	Descriere
32	Configurare	Accesează opțiunile de configurare. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „ Operațiuni avansate ”.
33	VirtualCare	Afișează informațiile de contact ale companiei Bayer.
34	Ajutor	Lansează sistemul de ajutor. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „ Operațiuni avansate ”.
35	Opre	Accesează opțiunile de oprire.

5.2 Descrierea stației de lucru

OBSERVAȚIE: sistemul poate fi utilizat cu trei modele Certegra® Workstation. Butoanele și pictogramele vor fi puțin diferite pentru fiecare model.

5.2.1 Butoanele și pictogramele stației de lucru



Figura 5 - 5: Stația de lucru, vedere frontală

	Buton/Pictogramă	Descriere		Buton/Pictogramă	Descriere
1		Termină injectarea și anulează armarea sistemului.	2		Pornește sau oprește sistemul. Luminează intermitent sau încontinuu în galben sau verde, în funcție de starea alimentării. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Pornirea și oprirea sistemului” .
3		Inițiază injectarea. Întrerupe injectarea pentru maximum 20 de minute.			



Figura 5 - 6: Stația de lucru, porturile din spate și din partea laterală

	Pictogramă	Descriere		Pictogramă	Descriere
4		Identifică portul de conectare pentru intrarea alimentării cu energie electrică și sursa de alimentare.	5		Identifică portul de conectare a computerului la rețea.
6		Identifică porturile de conectare USB. Portul 4, identificat cu un contur galben, rămâne întotdeauna pornit.	7		Identifică portul de conectare pentru extinderea ecranului sau transferul pe un alt afișaj. Utilizarea este permisă exclusiv companiei Bayer.
8		Identifică un port de conectare inaplicabil pentru MEDRAD® Stellant. Utilizarea cu sistemul nu este permisă.	9		Identifică porturile de conectare de intrare și de ieșire inaplicabile pentru MEDRAD® Stellant. Utilizarea cu sistemul nu este permisă.
10		Identifică portul de conectare pentru capul injectorului.	11		Identifică portul de conectare pentru comutatorul manual.
12		Identifică porturile de service. Utilizarea este permisă exclusiv companiei Bayer.			

5.2.2 Butoanele și pictogramele stației de lucru cu panou de comandă

OBSERVAȚIE: stația de lucru cu panou de comandă este disponibilă în culoare neagră sau albă. În imagine apare modelul alb.



Figura 5 - 7: Stația de lucru cu panou de comandă

OBSERVAȚIE: pictogramele porturilor de conectare de pe panou și afișaj nu sunt indicate. Pentru mai multe informații, consultați secțiunile [„Stația de lucru cu panou de comandă, conexiunile panoului de comandă”](#) și [„Stația de lucru cu panou de comandă, conexiunile afișajului”](#).

	Buton/Pictogramă	Descriere		Buton/Pictogramă	Descriere
1		Termină injectarea și anulează armarea sistemului.	2		Pornește sau oprește sistemul. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Pornirea și oprirea sistemului” .
3		Lansează sistemul de ajutor. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Ajutor” .	4		Inițiază injectarea. Întrerupe injectarea pentru maximum 20 de minute.
5		Luminează intermitent sau încontinuu în galben sau verde, în funcție de starea alimentării.			

6 Prezentarea capului injectorului și a comutatorului manual

- [„Comenzile capului injectorului”](#)
- [„Componentele capului injectorului”](#)
- [„Comutatorul manual”](#)

6.1 Comenzile capului injectorului

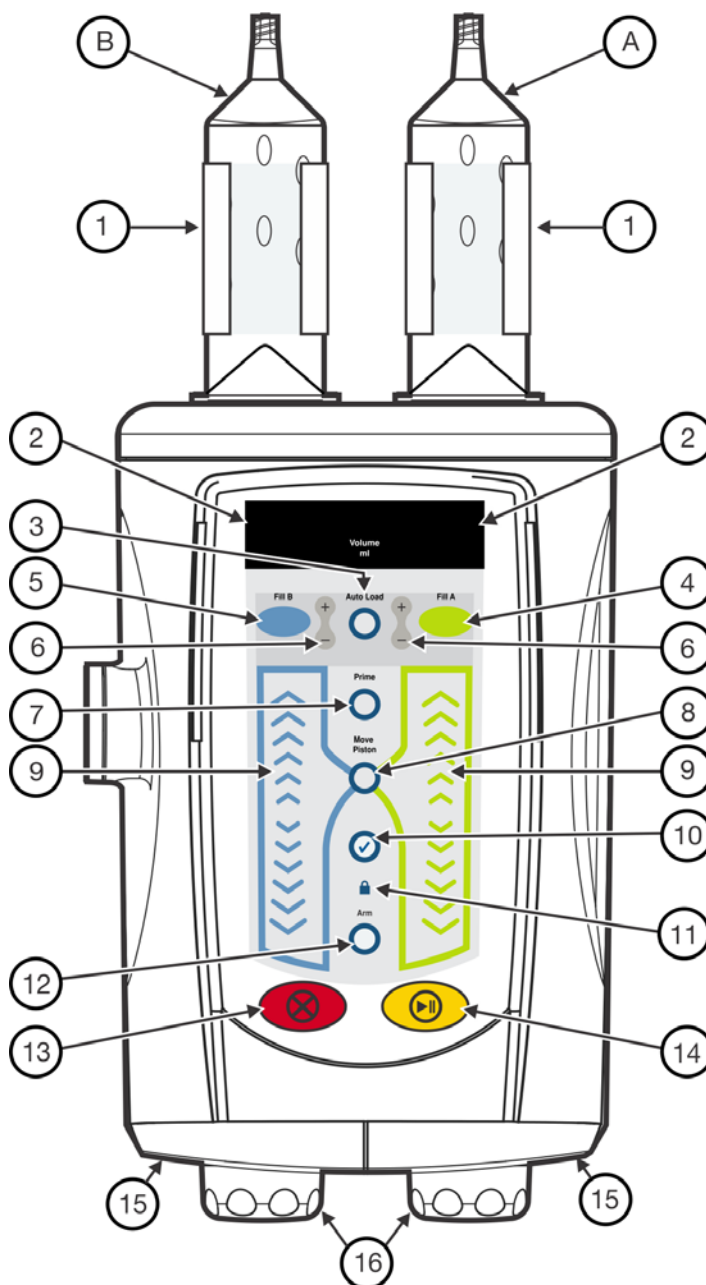


Figura 6 - 1: Comenzile capului injectorului

	Nume	Descriere
A	Seringa A	Seringă pentru substanța de contrast
B	Seringa B	Seringă pentru serul fiziologic
1	Dispozitiv de menținere a temperaturii (Partea A sau B)	Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Dispozitivul de menținere a temperaturii seringii” .
2	Volum (Partea A sau B)	• Seringă instalată - Indică volumul încărcat în seringă. • Încărcare automată activă - Indică volumul care trebuie încărcat în seringă. • Nu este prezentă nicio seringă - Niciun indicator.
3	Încărcare automată	Activează butoanele Umplere A, Umplere B și +/-.
4	Umplere A	Umple seringă A cu volumul afișat.
5	Umplere B	Umple seringă B cu volumul afișat.
6	+/- (Partea A sau Partea B)	Ajustează volumul pentru Încărcare automată până la cel mai apropiat multiplu de 5 ml, apoi în intervale de creștere/scădere de 5 ml.
7	Amorsare	Activează funcția de amorsare a tubului.
8	Deplasare piston	Activează comenzile de înaintare și retragere a pistonului. Se dezactivează după zece secunde de inactivitate.
9	Comanda pistonului (Partea A sau B)	Înaintează sau retrage pistonul (viteză variabilă).
10	Verificare prezență aer	Îi reamintește utilizatorului să verifice dacă aerul este purjat din seringă și tub. (Trebuie să fie aprins pentru a permite armarea.)
11	Blocare protocol	Indică faptul că blocarea protocolului afișat este activată. (Trebuie să fie aprins pentru a permite armarea.)
12	Armare	Armează sistemul.
13	Anulare	Termină injectarea și anulează armarea acesteia.
14	Start/Întrerupere	Inițiază injectarea. Întrerupe injectarea timp de maximum 20 de minute.
15	Indicatoare luminoase de armare	Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Indicatoare luminoase de armare” .
16	Buton rotativ manual (Partea A sau B)	Permite unui operator să deplaseze manual pistonul când injectorul nu este armat.

6.2 Componentele capului injectorului

6.2.1 Dispozitivul de menținere a temperaturii seringii

⚠️ ATENȚIE

Pericol mecanic - Poate duce la vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

- Nu utilizați dispozitivul de menținere a temperaturii seringii dacă indicatorul luminos de eroare este aprins.

Se recomandă aducerea substanței de contrast la temperatura de 35 de grade Celsius înainte de încărcarea acesteia în seringă. După încărcarea seringii, utilizați dispozitivul de menținere a temperaturii seringii pentru a menține temperatura substanței de contrast.

6.2.2 Butonul rotativ manual

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de embolie gazoasă - Poate duce la vătămarea gravă a pacientului sau la decesul acestuia.

- Asigurați-vă că pacientul nu este conectat la dispozitiv în timp ce evacuați aerul din seringă sau în timp ce cuplați sau împingeți plonjorul seringii.

Operatorul poate utiliza butonul rotativ manual pentru a purja aerul, pentru a verifica curgerea inversă a sângelui și pentru a beneficia de ajutor la amplasarea corectă a cateterului.

OBSERVAȚIE: la toate mișcările neautomate, pentru a se obține un volum exact, este foarte important ca butonul rotativ manual să fie rotit complet o dată în sensul acelor de ceasornic după fiecare mișcare de retragere.

Operatorul poate regla gradul de rezistență a butonului rotativ manual din opțiunea Controlul lichidelor. Această funcție micșorează cantitatea retrasă de aer sau lichid după mișcarea automată a pistonului, de exemplu în cursul procedurii de amorsare automată sau la sfârșitul unei injectări. Setarea pe nivelul Scăzut sau Oprit crește probabilitatea retragerii în aceste condiții. Pentru mai multe informații, consultați informațiile privind opțiunea de control al lichidelor din secțiunea [„Configurarea administrării de lichid”](#).

6.2.3 Indicatoare luminoase de armare

Capul injectorului are două indicatoare luminoase de armare care se aprind sau pâlpâie, în funcție de stările prezentate în Tabelul 6 - 1:

Tabelul 6 - 1: Funcționarea indicatorului luminos de armare

Stare	Descrierea indicatorului luminos de armare
Armat	Indicatorul luminos corespunzător seringii care trebuie utilizată pentru protocol luminează intermitent.
Injectare în curs	Indicatorul luminos corespunzător seringii care se mișcă rămâne aprins. Pentru seringă A luminează în verde, iar pentru seringă B luminează în albastru.
Întrerupere	Indicatorul luminos corespunzător seringii care trebuie utilizată pentru protocol luminează intermitent.

6.3 Comutatorul manual

Comutatorul manual permite operatorului să pornească, să întrerupă și să oprească o injectare. Comutatorul manual are un indicator luminos care semnalează starea injectorului. Acest indicator luminos se aprinde sau luminează intermitent în funcție de stările enumerate în Tabelul 6 - 2:

Tabelul 6 - 2: Funcționarea indicatorului luminos al comutatorului manual

Stare	Descrierea indicatorului luminos al comutatorului manual
Armat	Indicatorul luminos luminează intermitent.
Injectare în curs	Indicatorul luminos luminează continuu.
Întrerupere	Indicatorul luminos luminează intermitent.

OBSERVAȚIE: indicatorul luminos al comutatorului manual funcționează în același mod, indiferent dacă este conectat la capul injectorului sau la stația de lucru.

7 Pornirea și oprirea sistemului

7.1 Pornirea sistemului

⚠ ATENȚIE
Pericol de electrocutare - Poate duce la vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului. Verificați dacă tensiunea și frecvența indicate corespund tensiunii și frecvenței prizei electrice.

1. Apăsați pe butonul **Pornire/Oprire** de pe stația de lucru. Injectorul și stația de lucru pornesc.
2. Citiți avertizările și apăsați pe **Continuare**. Va apărea ecranul principal.

7.2 Oprirea sistemului

Sistemul oferă două opțiuni de oprire: oprirea completă a sistemului și oprirea injectorului.

1. Din meniul de lansare, selectați o opțiune de **Oprire** sau apăsați butonul **Pornire/Oprire** de pe stația de lucru.
2. Selectați din următoarele elemente:
 - **Oprirea sistemului:** se oprește atât stația de lucru, cât și injectorul.
 - **Oprirea injectorului:** injectorul se oprește, ecranul este gol, iar operațiunile Informatics rulează în continuare pe afișaj.

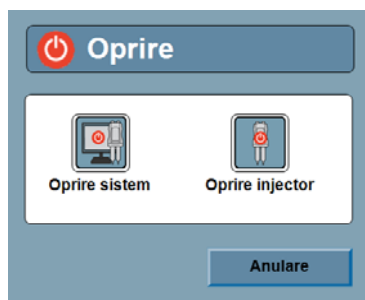


Figura 7 - 1: Opțiunile de oprire

7.2.1 Oprirea forțată

Pentru a opri forțat sistemul, aveți la dispoziție următoarele opțiuni:

- Apăsați lung butonul **Pornire/Oprire** de pe stația de lucru sau stația de lucru cu panou de comandă.
- Treceți butonul de pornire/oprire de pe stația de lucru cu panou de comandă în poziția oprită (în cazul în care afișajul grafic nu reacționează).
- Deconectați cablul de alimentare de la stația de lucru sau stația de lucru cu panou de comandă (în cazul în care afișajul grafic nu reacționează).

7.3 Restabilirea injectorului din modul de oprire

Când sistemul se află în modul de oprire a injectorului, injectorul este oprit, ecranul este gol, iar operațiunile Informatics continuă să ruleze în fundal.

1. Apăsați pe butonul **Pornire/Oprire** de pe stația de lucru. Injectorul pornește, iar ecranul se activează.
2. Citiți avertizarea și apăsați pe **Continuare**. Va apărea ecranul principal.

8 Gestionarea protocoalelor

- [„Crearea sau modificarea unui protocol”](#)
- [„Salvarea unui protocol”](#)
- [„Resolicitarea unui protocol salvat”](#)
- [„DualFlow”](#)

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de ruptură vasculară - este posibilă vătămarea corporală gravă sau decesul pacientului.

- Asigurați-vă că debitul programat respectă regulile unității.

8.1 Crearea sau modificarea unui protocol

Creați sau modificați protocoale din ecranul principal.

1. Selectați o săgeată (1) pentru a crea sau modifica un protocol. Consultați Figura 8 - 1: Selectarea tipului de fază.

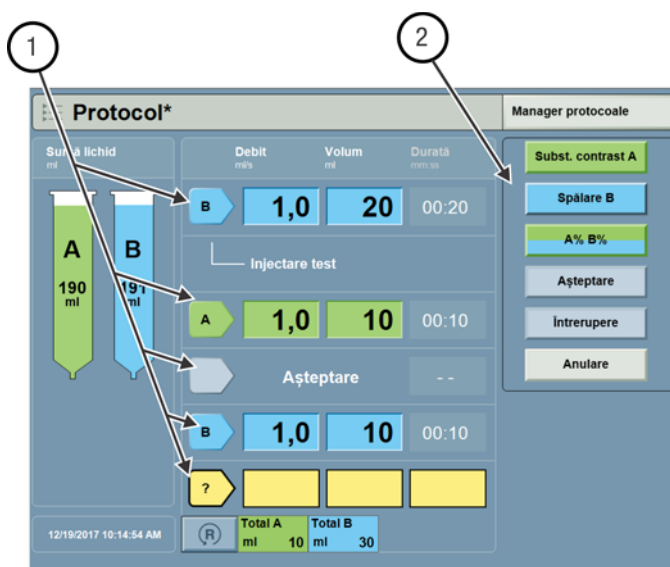


Figura 8 - 1: Selectarea tipului de fază

- a. Definiți tipul de fază din lista cu opțiuni (2) din partea dreaptă a afișajului.

Tabelul 8 - 1: Tipuri de faze

Tip fază	Descriere
Injectare test A	Injectează o fază programată din seringă A, urmată de o fază de întrerupere.
Injectare test B	Injectează o fază programată din seringă B, urmată de o fază de întrerupere.
Substanță de contrast	Injectează o fază programată din seringă A.
Ser fiziologic	Injectează o fază programată din seringă B.
Întrerupere	Fază în care injectarea este oprită până când aceasta este repornită de operator.
Pauză	Fază în care injectarea este oprită pentru un interval de timp programat. Injectarea este reluată când intervalul de timp pentru pauză s-a scurs.

OBSERVAȚIE: o injectare test poate fi numai prima fază într-un protocol.

OBSERVAȚIE: utilizatorul poate șterge faze dintr-un protocol. Funcția de ștergere este disponibilă numai în cazul modificării unui protocol cu mai multe faze.

OBSERVAȚIE: o injectare test poate fi folosită pentru a confirma aplicarea corectă a cateterului.

OBSERVAȚIE: o fază de întrerupere nu poate fi prima fază într-un protocol.

- b. Selectați parametrul (3) și introduceți valorile (4). Consultați Figura 8 - 2: Introducerea parametrilor.

The screenshot shows the 'Protocol' configuration screen. On the left, two syringes labeled A and B are shown with volumes 190 ml and 191 ml respectively. The main table lists parameters for Phase A and Phase B. Phase A has a flow rate (Debit) of 1.0 ml/min and a volume (Volum) of 10 ml. Phase B has a flow rate of 1.0 ml/min and a volume of 0 ml. A numeric keypad is on the right, with callout 4 pointing to it. Callout 3 points to the 'Volum' field for Phase A. At the bottom, there are fields for 'Total A' (10 ml) and 'Total B' (0 ml). The date and time are 12/19/2017 10:15:32 AM.

Figura 8 - 2: Introducerea parametrilor

- c. Selectați **Enter** pentru a confirma parametrul sau selectați **Anulare** pentru a-l ignora.

2. Repetați pasul 1 pentru a adăuga alte faze.

OBSERVAȚIE: dacă valoarea programată depășește volumul existent în seringă/seringi, sistemul afișează o indicație pe ecran și cantitatea de lichid care trebuie adăugată în fiecare seringă.

OBSERVAȚIE: când au fost aduse modificări unui protocol, în partea dreaptă a numelui protocolului apare un asterisc.

3. Opțional, modificați limita de presiune implicită.

- a. Selectați **Limita de presiune**.
- b. Selectați o limită de presiune din lista cu opțiuni.

OBSERVAȚIE: asigurați-vă că presiunea este setată pentru pacient conform regulilor unității.

OBSERVAȚIE: asigurați-vă că este setată presiunea corectă pentru cateter și alte componente de unică folosință conectate la sistem.

4. Opțional, setați sau modificați un memento.

Mementourile sunt alerte afișate după un interval de timp setat de utilizator. Sistemul memorează mementourile ca parte a protocolului.

OBSERVAȚIE: când mementoul este inițiat, apare o fereastră de dialog de memento.

OBSERVAȚIE: dacă operatorul nu confirmă fereastra de dialog de memento, fereastra de dialog rămâne deschisă.

a. Selectați opțiunea **Mementouri** (1).

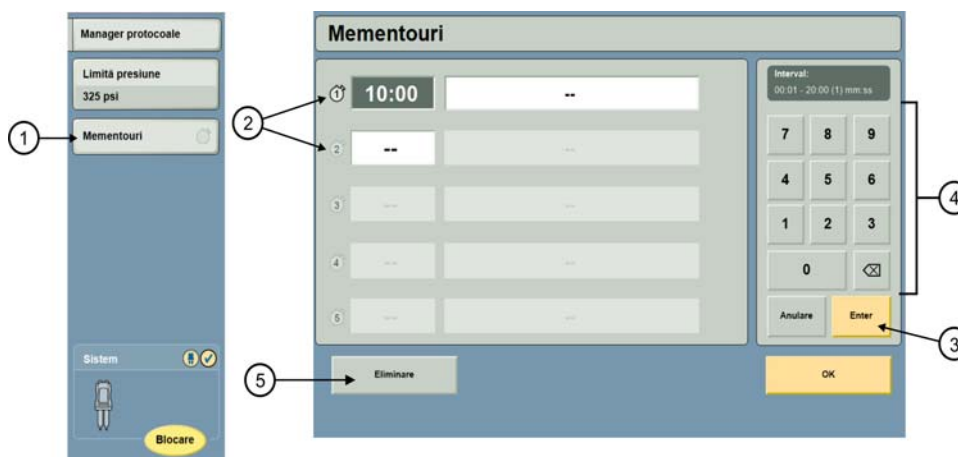


Figura 8 - 3: Introducerea mementourilor

- b. Selectați spațiul gol de memento (2) pentru a introduce alte mementouri sau selectați un memento existent (2) pentru a modifica parametrul.
- c. Selectați **Enter** (3) când au fost introduse toate mementourile.
- d. Introduceți ora (4) pentru memento-uri, în minute și secunde.
- e. Opțional, selectați **Eliminare** (5) pentru a șterge un memento.

Protocolul poate fi salvat (consultați secțiunea „[Salvarea unui protocol](#)”) sau utilizat pentru o injecție (consultați secțiunea „[Armarea și injectarea](#)”).

8.2 Salvarea unui protocol

Operatorii pot salva protocoale care au fost create sau modificate în ecranul principal.

OBSERVAȚIE: în aceeași regiune, sunt necesare nume de protocol unice.

OBSERVAȚIE: injectorul poate stoca până la 250 de protocoale.

1. Selectați opțiunea **Manager de protocoale**.
2. Din secțiunea **Regiune**, selectați dosarul în care doriți să salvați protocolul. Consultați Figura 8 - 4: Managerul de protocoale.
3. Din secțiunea **Examinare**, selectați **Memorare în <regiune>**.



Figura 8 - 4: Managerul de protocoale

4. Introduceți un nume pentru protocol și selectați **Enter**.

8.3 Resolicitarea unui protocol salvat

1. Selectați opțiunea **Manager de protocoale**.
2. Selectați regiunea dorită sau selectați opțiunea **Afișare tot** (1). Consultați Figura 8 - 5: Resolicitarea unui protocol.
3. Selectați numele protocolului (2).
4. Selectați **OK** (3). Protocolul selectat este afișat în ecranul principal.



Figura 8 - 5: Resolicitarea unui protocol

Pentru a modifica un protocol, consultați secțiunea „[Crearea sau modificarea unui protocol](#)”.

Pentru a utiliza protocolul pentru o injecție, consultați secțiunea „[Armarea și injecțarea](#)”.

OBSERVAȚIE: setările prestabilite P3T vor fi indicate cu logoul P3T. Pentru mai multe informații privind presetările P3T, consultați manualul de utilizare corespunzătoare pentru modulul cu tehnologie de protocoale personalizate pentru pacienți (P3T) Certegra® Workstation: P3T Cardiac, P3T Abdomen și P3T Pulmonary Angiography (PA).

8.4 DualFlow

8.4.1 Declarații esențiale

Sistemul oferă posibilitatea de a programa mișcarea simultană a plonjorilor de seringă de substanță de contrast și ser fiziologic. Utilizatorul poate programa diferite proporții, pentru a atinge administrarea volumetrică dorită a substanței de contrast. Consultați întotdeauna etichetele producătorului substanței de contrast.

8.4.2 Programarea unei faze DualFlow

1. Selectați un buton Fază (1).



Figura 8 - 6: Selectarea unui buton Fază

2. Selectați opțiunea **DualFlow** (2).
3. Introduceți procentajul de substanță de contrast care trebuie injectată în timpul fazei DualFlow. Sistemul calculează automat procentajul de ser fiziologic.

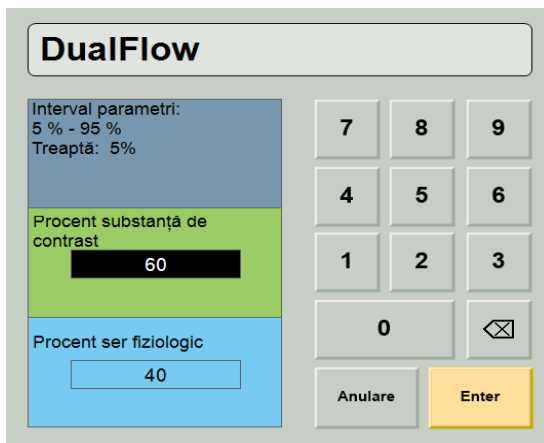


Figura 8 - 7: Tastatura DualFlow

4. Introduceți parametrii pentru fază.
În funcție de modul de programare, introduceți debitul, volumul (volumul total combinat de substanță de contrast și ser fiziologic) sau durata. Indiferent de parametrii introduși, procentajele de substanță de contrast și ser fiziologic sunt calculate în funcție de volum și debit. Pentru mai multe informații privind modul de programare, consultați secțiunea [„Modul de programare”](#).



Figura 8 - 8: Faza DualFlow

Funcția DualFlow calculează automat volumele de substanță de contrast și de ser fiziologic și debitele separate necesare pentru porțiunile de substanță de contrast și ser fiziologic aferente fazei DualFlow.

De exemplu, dacă utilizatorul introduce un debit total de 4,0 ml/sec și un volum total de 60 ml, volumul și debitul individual al substanței de contrast, respectiv al serului fiziologic pentru faza DualFlow ar fi următoarele (în funcție de procente model ale substanței de contrast:

Proporție model	Seringa A	Seringa B
A90% B10%	54 ml la 3,6 ml/sec	6 ml la 0,4 ml/sec
A80% B20%	48 ml la 3,2 ml/sec	12 ml la 0,8 ml/sec
A75% B25%	45 ml la 3,0 ml/sec	15 ml la 1,0 ml/sec
A70% B30%	42 ml la 2,8 ml/sec	18 ml la 1,2 ml/sec
A65% B35%	39 ml la 2,6 ml/sec	21 ml la 1,4 ml/sec
A60% B40%	36 ml la 2,4 ml/sec	24 ml la 1,6 ml/sec
A50% B50%	30 ml la 2,0 ml/sec	30 ml la 2,0 ml/sec

OBSERVAȚIE: pentru a modifica proporția după programarea fazei, selectați din nou faza și introduceți valorile noii proporții conform etapei 3.

9 Pregătirea pentru injectare

- [„Pregătirea camerei de comandă”](#)
- [„Pregătirea camerei de scanare”](#)

9.1 Pregătirea camerei de comandă

⚠️ AVERTIZARE
Pericol de ruptură vasculară - este posibilă vătămarea corporală gravă sau decesul pacientului.

- Asigurați-vă că debitul programat respectă regulile unității.

⚠️ ATENȚIE
Pot fi provocate vătămări corporale minore sau moderate ale pacientului.

- Înainte de a selecta de pe afișaj opțiunea Blocare, confirmați faptul că protocolul programat este corect.

9.1.1 Panoul informatic

Consultați manualul privind aplicațiile și accesoriiile stației de lucru Certegra® Workstation.

9.1.2 Pregătirea protocolului de injectare

1. Setări protocolul.
 - a. Pentru a resolicita un protocol:

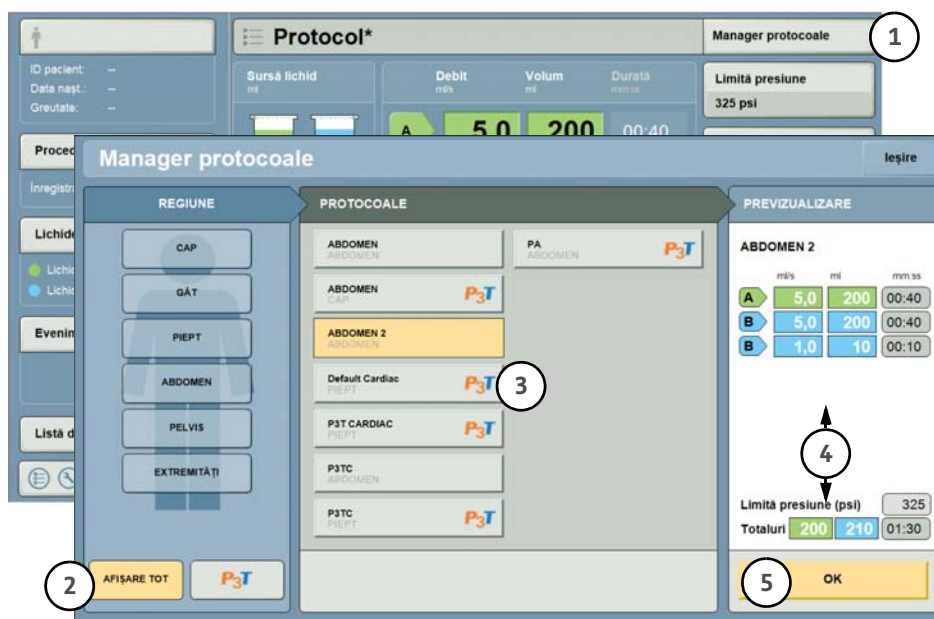


Figura 9 - 1: Resolicitarea unui protocol

- i. În ecranul principal, selectați opțiunea Manager de protocoale. (1)
- ii. Selectați opțiunea Afișare tot pentru a vedea toate protocoalele salvate. (2)
- iii. Selectați protocolul aplicabil din listă. (3)
- iv. Verificați toate valorile din protocol. (4)
- v. Selectați OK pentru a utiliza sau a modifica protocolul. (5)
- vi. Pentru mai multe informații, consultați [„Crearea sau modificarea unui protocol”](#).

b. Pentru a crea sau a modifica un protocol:

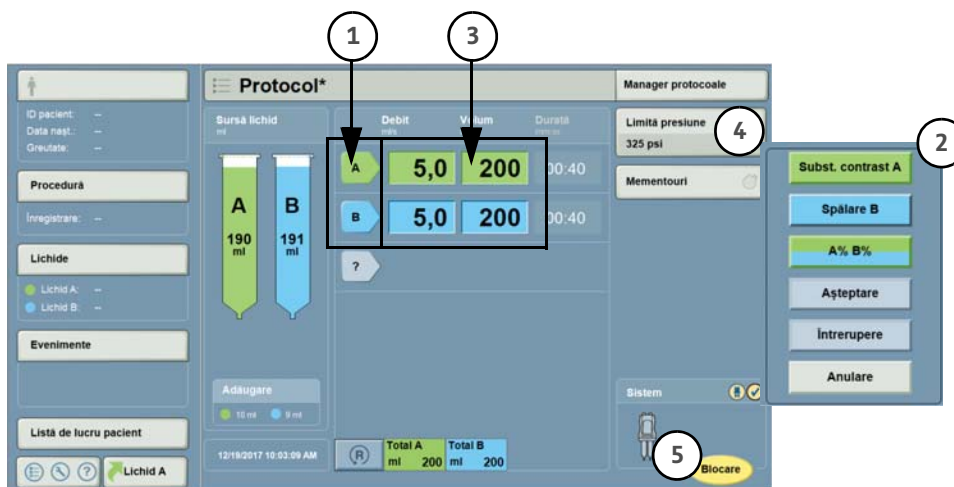


Figura 9 - 2: Crearea unui protocol

- i. Selectați o săgeată pentru a crea o fază. (1)
- ii. Selectați un tip de fază din listă. (2)
- iii. Adăugați/Modificați volume și debite. (3)
- iv. Selectați o limită de presiune. (4)
- v. Apăsăți opțiunea Blocare pentru a bloca protocolul. (5)
- vi. Pentru mai multe informații, consultați [„Crearea sau modificarea unui protocol”](#).

2. Selectați opțiunea **Blocare** de pe afișaj.

OBSERVAȚIE: pictograma de pe afișaj se schimbă pe **Armare**, iar indicatorul **Blocare protocol** de pe capul injectorului luminează.

9.2 Pregătirea camerei de scanare

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de embolie gazoasă - Poate duce la vătămarea gravă a pacientului sau la decesul acestuia.

- Eliminați întreaga cantitate de aer blocată în seringă (seringi), conectori, tuburi și din cateter înainte de a conecta sistemul la pacient. Citiți cu atenție instrucțiunile privind încărcarea și utilizarea marcajelor MEDRAD® FluiDots (dacă este cazul), pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
- Prezența marcajelor rotunde FluiDots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii. Marcajele FluiDots trebuie privite într-un mediu iluminat corespunzător, cu sursa de lumină în spatele operatorului, iar lumina trebuie să fie suficientă pentru a vedea cu ușurință marcajele.
- Pentru a minimiza riscurile de embolie gazoasă, asigurați-vă că este numit un singur operator responsabil cu umplerea seringii/seringilor. Nu schimbați operatorii în timpul procedurii. În cazul în care este nevoie de înlocuirea unui operator, asigurați-vă că noul operator verifică dacă aerul este eliminat de pe traseul lichidului.
- Pentru a reduce la minimum posibilitatea de aspirare neintenționată, urmată de injectare, asigurați-vă că pacientul este deconectat de la injector când utilizați comenzile de înaintare și retragere a pistonului.

 AVERTIZARE
Pericol de contaminare biologică - Poate duce la vătămarea gravă a pacientului și/sau a operatorului ori decesul acestora • Eliminați recipientele de sursă de lichid în mod corespunzător după utilizare (pentru specificații, consultați eticheta componentei de unică folosință) sau dacă există posibilitatea să fi avut loc o contaminare. • Nu reutilizați sursele de lichid de unică folosință. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul sursei de lichid.
Pericol de contaminare a mediului - Poate duce la vătămarea gravă a pacientului sau a operatorului ori la decesul acestora. • Când eliminați componente de unică folosință, respectați tehnicile de sterilizare. În mod special, păstrați sterilitatea tuturor componentelor de unică folosință. • Nu dezasamblați componentele de unică folosință. • Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.
Pericol de contaminare bacteriană - pot fi provocate vătămări grave sau decesul pacientului și/sau operatorului. • Seringile nu sunt destinate pentru a fi utilizate drept recipiente de depozitare. Nu utilizați seringile pentru a depozita lichide.
Pericol mecanic - Scurgerile sau rupturile survenite în timpul unei injectări pot duce la vătămarea gravă a pacientului. • Utilizați numai componente de unică folosință furnizate de Bayer. Consultați secțiunea „Componentele de unică folosință sterile”. • Utilizați numai seringi și tuburi cu o presiune nominală mai mare decât limita de presiune maximă programabilă a sistemului de injectare, care este de 325 psi (2.241 kPa). • Utilizați catetere cu presiuni nominale compatibile cu acest sistem. Consultați secțiunile „Performanța în ceea ce privește debitul maxim” și „Performanța sistemului de presiune programabilă”.
Pericol de reacții adverse - Poate duce la vătămarea gravă a pacientului sau la decesul acestuia. • Verificați istoricul pacientului pentru a vă asigura că nu este alergic la sursele de lichid injectabile.
Eficacitate compromisă - Poate duce la vătămarea gravă a pacientului. • Programarea sau încărcarea utilizând o sursă de lichid sau o concentrație incorectă poate duce la vătămarea pacientului sau imagini de calitate inferioară.
Pericol de ruptură vasculară - Poate duce la vătămarea gravă sau decesul pacientului. • Utilizați catetere și conectori cu presiuni nominale compatibile cu acest sistem. Consultați secțiunile „Performanța în ceea ce privește debitul maxim” și „Performanța sistemului de presiune programabilă”.
 ATENȚIE
Pericol mecanic - Cuplarea necorespunzătoare a seringii poate duce la vătămarea gravă a pacientului. • Înainte de injectare, asigurați-vă că seringă este fixată corect în partea din față a capului injectorului. Fixarea incorectă a seringii sau rotirea acesteia poate provoca scurgeri la nivelul seringii, deteriorarea seringii sau deconectarea acesteia în timpul injectării, ceea ce duce la administrarea unui volum insuficient și transformarea seringii într-un proiectil.

9.2.1 Metodele de detectare a lichidului

Seringa Stellant vă ajută să determinați prezența de lichid, prin două metode:

- Utilizarea de materiale transparente permite detectarea vizuală a aerului din interiorul seringii.
- Marcajele MEDRAD® FluiDots de pe peretele seringii apar sub formă rotundă când seringă este umplută cu lichid și sub formă ovală când seringă este goală.

9.2.1.1 Utilizarea marcajelor MEDRAD® FluiDots

OBSERVAȚIE: dacă utilizați dispozitivul de menținere a temperaturii opțional, asigurați-vă că acesta este poziționat în așa fel încât cel puțin un marcaj FluiDots să fie vizibil.

Observarea marcajelor FluiDots trebuie să facă parte din procedura de armare. Când marcajele FluiDots sunt privite printr-o seringă goală, acestea apar sub formă de elipse mici și înguste, așa cum sunt ilustrate în Figura 9 - 3: FluiDots. Când sunt privite printr-o seringă plină, acestea devin mai mari, aproape rotunde.

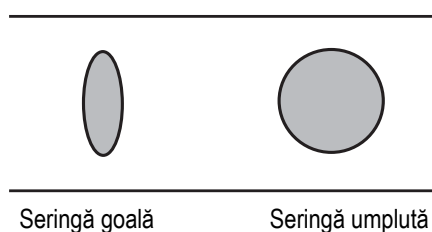


Figura 9 - 3: FluiDots

Marcajele FluiDots trebuie privite prin lichidul din seringă. Dacă sunt privite printr-o seringă goală, acestea nu își vor schimba forma. Marcajele FluiDots trebuie privite într-un mediu iluminat corespunzător, cu lumină suficientă pentru a vedea cu ușurință marcajele.



Figura 9 - 4: Marcaje FluiDots în mediu iluminat corespunzător

9.2.2 Instalarea și umplerea unei seringi

NOTĂ

Pericol mecanic - Poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- Nu folosiți o forță excesivă la instalarea componentelor de unică folosință.

1. Instalați o seringă nouă pe capul injectorului prin introducere rapidă și fermă dintr-o singură mișcare.

OBSERVAȚIE: seringă poate fi introdusă fără a ține cont de aliniere.

2. Dacă opțiunea de înaintare automată este activată, pistonul înaintează automat și cuplează plonjorul seringii, apoi îl împinge până în poziția maximum înainte.
 - Cu ajutorul comenzilor pistonului de pe capul injectorului sau butoanele rotative manuale, împingeți plonjorul până la capătul seringii.
3. Instalați dispozitivul de umplere (de exemplu, tubul de umplere rapidă) la capătul seringii.
4. Introduceți dispozitivul de umplere în sursa de lichid.

OBSERVAȚIE: consultați instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție de producătorul lichidului și/sau prospectul furnizat de acesta.

5. Umpleți seringă cu ajutorul opțiunii de încărcare automată sau în mod manual.

OBSERVAȚIE: seringă A este seringă cu substanță de contrast, iar seringă B este seringă cu ser fiziologic.

a. Încărcare automată:

i. Apăsați butonul **Încărcare automată** de pe capul injectorului.

- Indicatoarele de volum de pe capul injectorului arată cantitatea de lichid care trebuie încărcată pentru acceptarea protocolului afișat, inclusiv cantitatea necesară pentru amorsarea tubului pacientului.
- Opțional, apăsați tastele +/- pentru a crește sau reduce cantitatea încărcată.

OBSERVAȚIE: selectarea setării de configurare Alt LPCT (tub conector de joasă presiune) va furniza circa 6 ml de lichid de amorsare când se utilizează o seringă sau circa 6,5 ml când se utilizează două seringi.

ii. Apăsați pe **Umplere**.

OBSERVAȚIE: **încărcarea automată** se dezactivează după 10 secunde de inactivitate.

OBSERVAȚIE: sistemul aspiră volumul de purjare încărcat automat care a fost configurat, apoi elimină acest volum. Volumul de purjare încărcat automat trebuie să fie setat la 30, 20, 10 sau 0 ml, în funcție de dispozitivul de umplere. Consultați secțiunea [„Configurarea administrării de lichid”](#).

b. În mod manual:

i. Apăsați pe **DEPLASARE PISTON** și utilizați comanda de retragere a pistonului pentru a umple seringă cu cantitatea de lichid dorită.

OBSERVAȚIE: funcția **DEPLASARE PISTON** se dezactivează după 10 secunde de inactivitate.

OBSERVAȚIE: dacă volumul protocolului depășește volumul de umplere, va fi afișată o comunicare de volum insuficient înainte ca injectarea să aibă loc.

6. Eliminați din seringă aerul rămas.

OBSERVAȚIE: dacă în seringă apar bule de aer, nu loviți seringă pentru a le elimina. Retrageți plonjorul 3-5 ml, apoi balansați capul injectorului pe pivot, cu seringă îndreptată în sus, pentru a colecta și a acumula bulele mici. Eliminați aerul rămas.

7. Îndepărtați dispozitivul de umplere.

8. Conectați tubul de unică folosință, în modul prezentat în secțiunea [„Conectarea și amorsarea tubului”](#).

9.2.3 Conectarea și amorsarea tubului

NOTĂ

Pericol mecanic - Poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- Nu folosiți o forță excesivă la instalarea componentelor de unică folosință.

1. Scoateți tubul conector din ambalaj.
2. Scoateți carcasele de protecție împotriva prafului.
3. Asigurați-vă că întreaga cantitate de aer a fost purjată din seringă.
4. Conectați cu atenție îmbinarea tubului conector de tip Luer la vârful seringii.

OBSERVAȚIE: dacă utilizați un tub conector cu un conector în T, cuplați întâi porțiunea dreaptă la seringă (A) de substanță de contrast, iar extensia la seringă (B) de ser fiziologic. Consultați Figura 9 - 5: Conectorul în formă de T.

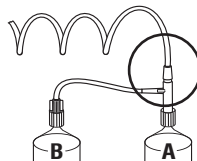


Figura 9 - 5: Conectorul în formă de T

5. Verificați ca tubul să nu fie răsucit sau înfundat.
6. Conectați tubul de amorsare (1) la capătul dinspre pacient al setului de tuburi. Consultați Figura 9 - 6: Tub de amorsare.

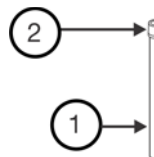


Figura 9 - 6: Tub de amorsare

7. Țineți tubul de amorsare mai sus decât nivelul la care se află pacientul și asigurați-vă că filtrul (2) este îndreptat în sus.
8. Amorsați tubul cu lichid:
 - a. Funcția de amorsare
 - i. Apăsați pe **Amorsare** de pe capul injectorului.
 - b. Amorsarea manuală
 - i. Rotirea butonului rotativ manual pentru înaintarea pistonului, pentru a amorsa tubul

OBSERVAȚIE: utilizați lichidul adecvat pentru a amorsa tubul. (Seringa A este seringă de substanță de contrast, iar seringă B este seringă de ser fiziologic.)

- c. Amorsarea prin deplasarea pistonului (nerecomandată)
 - i. Apăsați pe **Deplasare piston** și utilizați comenzile pistonului pentru a amorsa tubul.

OBSERVAȚIE: lăsați tubul de amorsare conectat până imediat înainte de conectarea la pacient.

9.2.4 Conectarea tubului la pacient

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de embolie gazoasă - Poate duce la vătămarea gravă a pacientului sau la decesul acestuia.

- Înainte de a conecta tuburile la pacient, inspectați vizual seringă și tuburile pentru a vă asigura că a fost purjată toată cantitatea de aer.

OBSERVAȚIE: dacă este necesar, înainte de a realiza conectarea la pacient, rotiți butoanele rotative manuale pentru a elimina aerul rămas.

1. Rotiți capul injectorului în jos.
2. Scoateți tubul de amorsare.
3. Apăsați butonul **Verificare prezență aer**, pentru a confirma că operatorul s-a asigurat că nu există aer pe traseul lichidului.

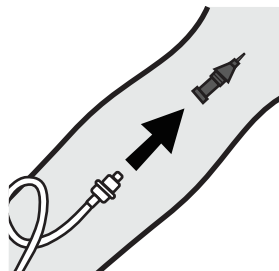


Figura 9 - 7: Conectarea tubului la pacient

4. Conectați tubul la pacient.

OBSERVAȚIE: venele antecubitale sau mari din antebraț sunt căile venoase de acces recomandate pentru injectările realizate cu sistemul. Alte opțiuni sunt venele de pe dosul mâinii sau laba piciorului. Alegeți un cateter de dimensiune corespunzătoare și ajustați debitele corespunzător. În acest scop, consultați secțiunea [„Performanța în ceea ce privește debitul maxim”](#).

10 Armarea și injectarea

- [„Indicatorul de adăugare de volum”](#)
- [„Armarea injectorului”](#)
- [„Inițierea unei injectări”](#)
- [„Întreruperea inițiată de operator”](#)
- [„Injectare anulată”](#)
- [„Afișarea progresului injectării”](#)
- [„Afișarea mementourilor”](#)

10.1 Indicatorul de adăugare de volum

Când volumul total depășește volumul rămas, ecranul principal afișează indicatoare privind adăugarea de volum, pentru a comunica ce cantitate de lichid trebuie adăugată pentru executarea protocolului. Consultați Figura 10 - 1: Indicatoarele de adăugare de volum.

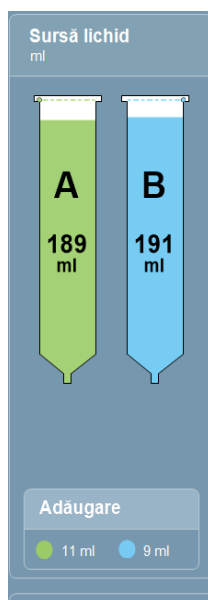


Figura 10 - 1: Indicatoarele de adăugare de volum

OBSERVAȚIE: se recomandă ca operatorul să rezolve această situație înainte de a arma injectorul, fie prin adăugarea de lichid în seringă, fie prin modificarea protocolului.

10.2 Armarea injectorului

Sistemul poate fi armat din camera de comandă sau camera de scanare.

10.2.1 Armarea din camera de comandă

1. Selectați opțiunea **Armare** de pe afișaj.

OBSERVAȚIE: dacă ultima mișcare a pistonului a fost o mișcare înapoi sau o seringă obligatorie pentru protocol nu este prezentă, sistemul nu permite armarea și comunică acest lucru operatorului.

2. Realizați confirmarea verificării prezenței aerului. Consultați Figura 10 - 2: Confirmarea verificării prezenței aerului.

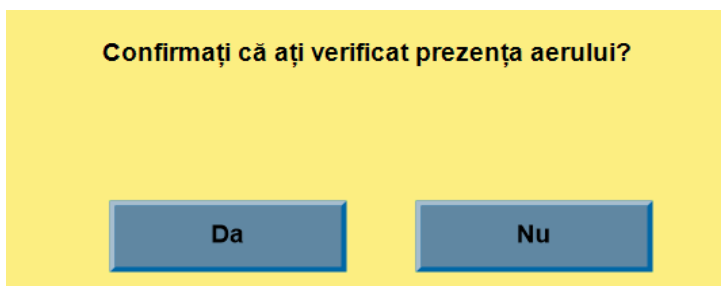


Figura 10 - 2: Confirmarea verificării prezenței aerului

- a. Selectați opțiunea **Da** pentru a confirma faptul că utilizatorul a verificat eliminarea completă a aerului din seringă și tub.

OBSERVAȚIE: pe afișaj, se aprinde pictograma de verificare a prezenței aerului, iar pe capul injectorului, se aprinde butonul **Verificare prezență aer**.

- b. Selectați opțiunea **Nu** dacă utilizatorul nu a verificat eliminarea completă aerului din seringă și tub. Sistemul nu se armează.

OBSERVAȚIE: sistemul monitorizează prezența seringii și deplasarea pistonului după confirmarea verificării prezenței aerului. Dacă seringă este scoasă sau pistonul este retras, sistemul resetează confirmarea de verificare a prezenței aerului.

3. Dacă indicatorul de adăugare de volum nu a fost corectat înainte de armare, se afișează mesajul Volum insuficient. Consultați Figura 10 - 3: Volum insuficient - Acceptarea protocolului modificat.

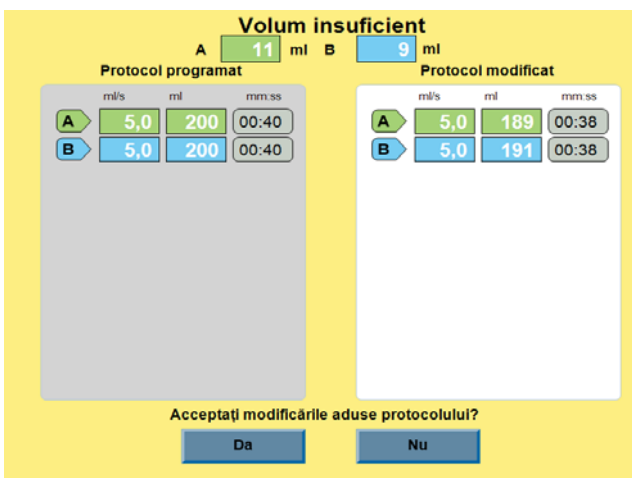


Figura 10 - 3: Volum insuficient - Acceptarea protocolului modificat

Sistemul generează un protocol modificat în funcție de volumul rămas.

- a. Selectați opțiunea **Da** pentru a accepta protocolul modificat de sistem. Sistemul continuă procesul de armare. Consultați secțiunea [„Inițierea unei injectări”](#).
- b. Selectați opțiunea **Nu** pentru a respinge protocolul modificat de sistem. Sistemul nu se armează.

Sistemul rămâne armat până când este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- Operatorul selectează opțiunea **Anulare armare** de pe afișaj.
- Operatorul apasă butonul **Anulare**.
- Operatorul activează orice altă comandă de pe capul injectorului în afară de **Start/Întrerupere**.
- Intervine o perioadă de inactivitate de 20 de minute.
- Injectarea s-a terminat.

OBSERVAȚIE: când injectorul este armat, butonul **Armare** de pe capul injectorului se aprinde, indicatoarele luminoase de armare de pe capul injectorului luminează intermitent, iar pe afișaj apare pictograma **Anulare armare**.

10.2.2 Armarea din camera de scanare

1. Apăsați butonul **Verificare prezență aer** de pe capul injectorului pentru a confirma faptul că utilizatorul a verificat eliminarea completă a aerului din seringă și tub.

OBSERVAȚIE: dacă ultima mișcare a pistonului a fost o mișcare înapoi sau o seringă obligatorie pentru protocol nu este prezentă, sistemul nu permite armarea și comunică acest lucru operatorului.

OBSERVAȚIE: pe afișaj, se aprinde pictograma de verificare a prezenței aerului, iar pe capul injectorului, se aprinde butonul **Verificare prezență aer**.

2. Apăsați butonul **Armare** de pe capul injectorului.
 - a. Dacă un protocol nu a fost blocat, pictograma de blocare luminează intermitent, iar sistemul nu se armează. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea [„Pregătirea camerei de comandă”](#).
 - b. Dacă verificarea prezenței aerului nu a fost confirmată, butonul **Verificare prezență aer** luminează intermitent și se emite un semnal sonor.
 - c. Dacă volumul este insuficient, ledul de pe capul injectorului luminează intermitent. Pentru mai multe informații privind volumul insuficient, consultați secțiunea [„Armarea din camera de comandă”](#).
 - i. Apăsați butonul **Armare** de pe capul injectorului, pentru a accepta protocolul modificat de sistem sau
 - ii. așteptați până când indicatorul de volum nu mai luminează intermitent și remediați problema privind volumul insuficient.

Sistemul rămâne armat până când este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- Opțiunea **Anulare armare** este selectată pe afișaj.
- Opțiunea **Anulare** a fost apăsată.
- Este activată o altă comandă decât cea de **Start/Întrerupere**.
- Intervine o perioadă de inactivitate de 20 de minute.
- Injectarea s-a terminat.

OBSERVAȚIE: pictograma se modifică pe **Anulare armare**, butonul **Armare** de pe capul injectorului se aprinde, iar indicatoarele luminoase de armare de pe capul injectorului luminează intermitent.

10.3 Inițierea unei injectări

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de ruptură vasculară - Poate duce la vătămarea gravă a pacientului.

- Folosiți tehnicile instituționale de reducere la minimum a extravazării.
- Pentru a confirma accesul venos, se poate efectua o injectare test cu volum redus.
- Se recomandă ca operatorul să rămână lângă pacient la începutul injectării și să-l îndemne să comunice imediat orice durere sau schimbare de stare în timpul injectării.
- Asigurați-vă că nu are loc extravazarea substanței de contrast sau a serului fiziologic în timpul injectării.
- Dacă se detectează o extravazare, întrerupeți injectarea și procedați conform politici unității privind tratamentul.

1. Apăsați butonul **Start/Întrerupere** de pe capul injectorului, de pe stația de lucru sau de pe comutatorul manual.

OBSERVAȚIE: pentru descrierea modului de funcționare a indicatoarelor luminoase de armare în timpul armării, injectării și/sau al unei întreruperi, consultați Tabelul 6 - 1.

OBSERVAȚIE: dacă este setat un memento, operatorul este anunțat odată ce cronometrul memento atinge valoarea setării. Dacă este programată o fază de injectare test, cronometrul mementoului pornește odată cu începerea primei faze după injectarea test.

OBSERVAȚIE: comunicarea mementoului este ștersă fie când operatorul confirmă comunicarea, fie când este activată o altă comunicare.

OBSERVAȚIE: **injectare test** - o fază de injectare urmată de o fază de întrerupere. După faza de injectare, sistemul întrerupe injectarea până când operatorul apasă butonul **Start/Întrerupere** de pe capul injectorului, de pe stația de lucru sau comutatorul manual, pentru a relua protocolul.

OBSERVAȚIE: **faza de întrerupere** - Dacă protocolul conține o fază de întrerupere, sistemul întrerupe injectarea până când operatorul apasă butonul **Start/Întrerupere** de pe capul injectorului, de pe stația de lucru sau de pe comutatorul manual, pentru a relua protocolul.

10.4 Întreruperea inițiată de operator

Dacă operatorul apasă butonul **Start/Întrerupere** în timpul unei faze de injectare, sistemul întrerupe injectarea până când operatorul apasă butonul **Start/Întrerupere** de pe capul injectorului, de pe stația de lucru sau de pe comutatorul manual, pentru a relua protocolul.

OBSERVAȚIE: dacă operatorul inițiază o întrerupere, cronometrul mementoului este oprit. Cronometrul mementoului pornește în momentul în care operatorul reîncepe protocolul.

OBSERVAȚIE: dacă sistemul rămâne în starea de întrerupere timp de (20) de minute, acesta anulează injectarea în mod automat.

10.5 Injectare anulată

Pentru a anula injectarea, apăsați în orice moment butonul **Anulare** sau orice alt buton de pe capul injectorului (altul decât **Start/Întrerupere**) pentru a anula injectarea.

10.6 Afișarea progresului injectării

În timpul unei injectări, sistemul afișează următoarele informații:

OBSERVAȚIE: dacă injectarea este anulată, toate mementourile rămase sunt ignorate.

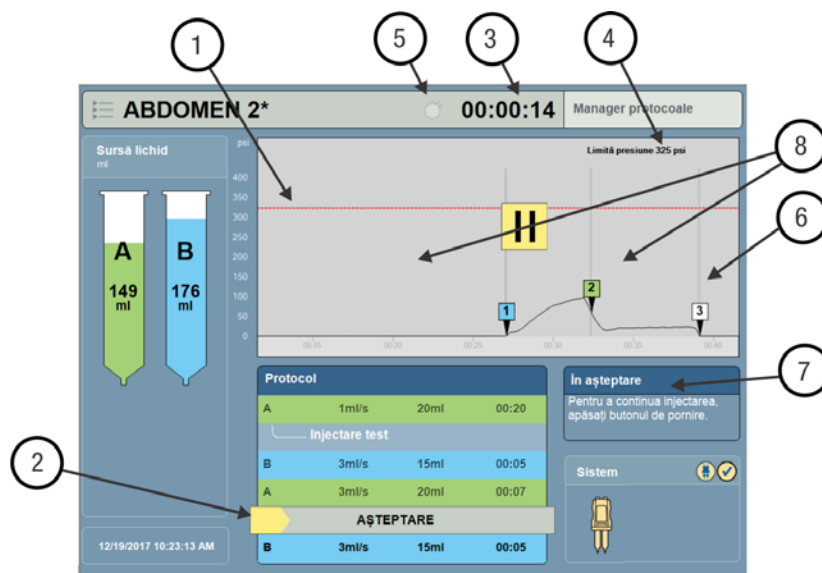


Figura 10 - 4: Afișarea datelor privind injectarea

1	Grafic presiune	Graficul de presiune indică presiunea detectată de sistem în timpul unei injectări.
2	Afișarea fazei	Sistemul evidențiază fiecare fază pe măsură ce aceasta începe.

3	Cronometru	Indică durata injectării. • Dacă este programată o injectare test, cronometrul începe să funcționeze după injectarea test.
4	Limită presiune	Indică limita de presiune programată.
5	Mementouri	Indică numărul de mementouri setate.
6	Linia limitei de presiune	Afișează limita de presiune programată pe graficul de presiune.
7	Informații privind injectarea	Afișează injectarea.
8	Indicatorii de începere a fazei	Indică începutul fiecărei faze.

OBSERVAȚIE: cronometrul continuă să funcționeze în timpul unei întreruperi inițiate de operator.

OBSERVAȚIE: simbolul de pauză și pictograma injectorului luminează intermitent în timpul unei întreruperi inițiate de operator sau în timpul unei întreruperi programate.

10.7 Afișarea mementourilor

O alertă de memento este afișată după ce intervalul de timp programat pentru memento s-a scurs. Consultați Figura 10 - 5: Comunicarea mementoului.

1. Apăsați pe **OK** pentru a ignora un memento.

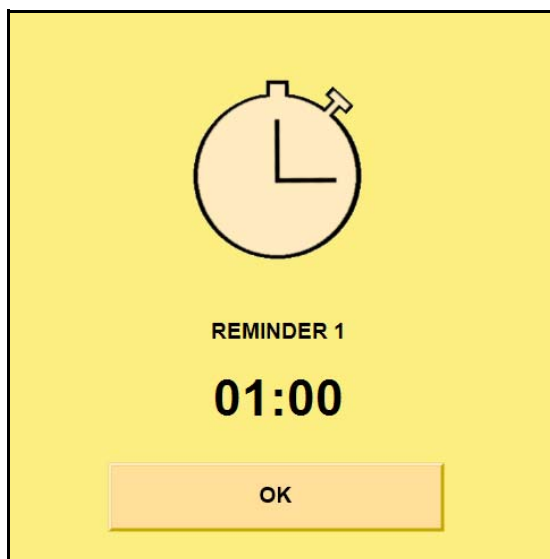


Figura 10 - 5: Comunicarea mementoului

11 Finalizarea unei injectări

- [„Injectare finalizată”](#)
- [„Injectare anulată”](#)
- [„Ieșirea din ecranul Injectare finalizată”](#)

11.1 Injectare finalizată

Când o injectare este finalizată,

- stația de lucru și capul injectorului emit un semnal sonor;
- ecranul Injectare finalizată afișează un rezumat privind parametrii de injectare și parametri reali utilizați la administrare. Consultați Figura 11 - 1: Injectare finalizată - Rezumat;
- cronometrul injectării continuă să funcționeze până când operatorul închide ecranul Injectare finalizată.

OBSERVAȚIE: toate mementourile rămase vor fi afișate pe măsură ce sunt declanșate.



Figura 11 - 1: Injectare finalizată - Rezumat

1. **Datele procedurii:** afișează parametrii definiți de operator la nivel procedural.
2. **Rezumatul privind protocolul:** afișează detalii privind protocolul finalizat.
3. Permite operatorului să comute între afișarea de tip rezumat și cea de tip grafic.
4. Permite operatorului să selecteze dacă următoarea injectare va fi pentru același pacient sau pentru un alt pacient.

OBSERVAȚIE: cronometrul continuă să funcționeze cât timp este afișat acest ecran.

Selectați opțiunea **Grafic** (3) pentru o reprezentare grafică a injectării.

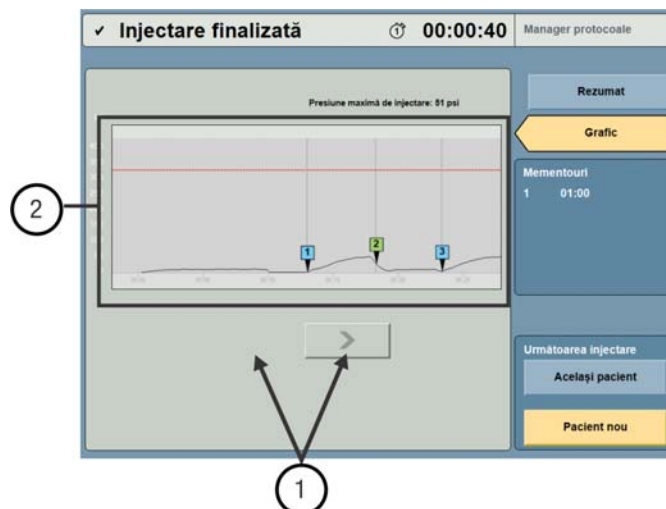


Figura 11 - 2: Injectare finalizată - Grafic

1. Selectați săgeata din dreapta sau săgeata din stânga pentru a derula istoricul injectărilor.
2. Afișează o reprezentare grafică a fazelor și limitelor de presiune ale injectării finalizate.

OBSERVAȚIE: cronometrul continuă să funcționeze cât timp este afișat acest ecran.

11.2 Injectare anulată

Dacă injectarea a fost oprită, apare ecranul Injectare anulată.

1. În partea de sus a ecranului, sistemul afișează motivul pentru care injectarea a fost anulată.
2. Afișează datele privind procedura pentru injectarea anulată.
3. Afișează informații despre cât a fost finalizat din protocol.



Figura 11 - 3: Injectare finalizată - Injectare anulată

11.3 Ieșirea din ecranul Injectare finalizată

11.3.1 Realizarea unei alte injectări

OBSERVAȚIE: sistemul resetează mementourile la zero când operatorul închide ecranul Injectare finalizată.

OBSERVAȚIE: în funcție de modul de configurare a administrării de lichid, protocolul se poate reseta după injectare. În mod implicit, sistemul păstrează protocolul anterior pentru următoarea injectare.

1. Selectați opțiunea **Același pacient**.
 - a. Operatorul este trimis înapoi la ecranul principal.
 - b. Pentru a crea sau a modifica un protocol, consultați secțiunea [„Gestionarea protocoloalelor”](#) sau repetați etapele prezentate în secțiunea [„Armarea și injectarea”](#).
2. Selectați opțiunea **Pacient nou**.
 - a. Operatorul este trimis înapoi la ecranul principal.
 - b. Pentru mai multe instrucțiuni, consultați secțiunea [„Pregătirea pentru injectare”](#).

Date procedură

Limită presiune	psi	325
Concentrație de iod	mg/ml	0

Protocol*

	ml/s	ml	mm:ss
A	1,0	20	00:20
— Injectare test			
B	1,0	10	00:10
A	1,0	10	00:10
B	1,0	10	00:10
A	1,0	10	00:10

Totaluri

Durată	hh:mm:ss	00:01:14
Ser fiziologic	ml	20,0
Subst. contrast	ml	40,0
Iod	g	0

Rezumat

Grafic

Mementouri

1	01:00
---	-------

Următoarea injectare

Același pacient

Pacient nou

12 Eliminarea componentelor de unică folosință

AVERTIZARE

Pericol de contaminare biologică - Poate duce la vătămarea gravă a pacientului și/sau a operatorului ori decesul acestora

- Eliminați recipientele de sursă de lichid în mod corespunzător după utilizare (pentru specificații, consultați eticheta componentei de unică folosință) sau dacă există posibilitatea să fi avut loc o contaminare.
- Nu reutilizați sursele de lichid de unică folosință. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul sursei de lichid.

1. Deconectați setul de tuburi de unică folosință de la cateter.

OBSERVAȚIE: setul de tuburi de unică folosință nu trebuie deconectat de la seringă.

2. Scoateți seringă prin răsucire în sens opus acelor de ceasornic printr-un sfert de rotație și tragere.

OBSERVAȚIE: dacă seringă nu poate fi scoasă, rotiți butonul rotativ manual al capului injectorului cu aproximativ două rotații în direcția înainte, apoi repetați pasul 2 descris mai sus.

OBSERVAȚIE: după scoaterea seringii, pistonul se retrage automat în poziția de start (dacă această setare este activată).

3. Eliminați recipientele de sursă de lichid și toate componentele de unică folosință în conformitate cu politica unității.

13 Operațiuni avansate

- [„Configurarea sistemului”](#)
- [„Configurarea funcției P3T a aplicației software”](#)
- [„Configurarea managerului de protocoale”](#)
- [„Configurarea administrării de lichid”](#)
- [„Configurarea platformei Informatics”](#)
- [„Ajutor”](#)
- [„Lichidul A”](#)

13.1 Configurarea sistemului

Configurarea sistemului permite operatorului să configureze setări care afectează funcționarea întregului sistem.

1. Din meniul de lansare, selectați opțiunea **Configurare**.
2. Selectați opțiunea **Configurare sistem**. Consultați Figura 13 - 1: Categoriile de configurare (Configurare sistem).

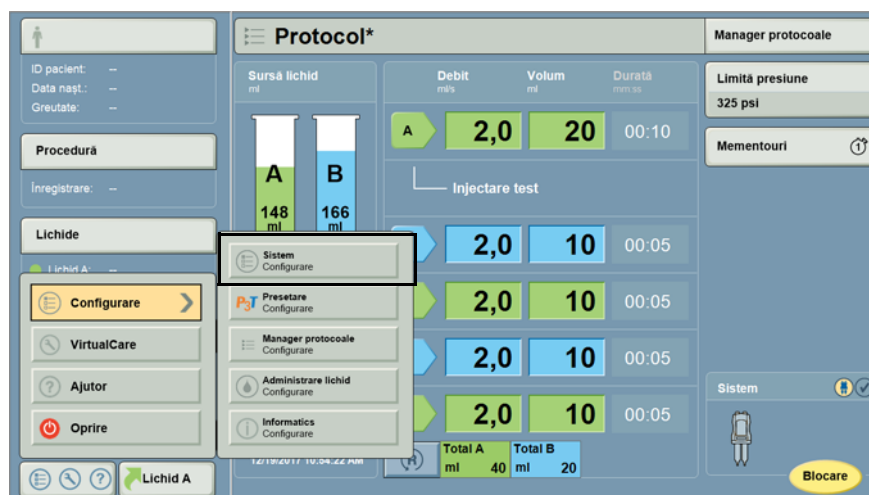


Figura 13 - 1: Categoriile de configurare (Configurare sistem)

3. Selectați o opțiune de configurare a sistemului. Consultați Figura 13 - 2: Ecranul Configurare (Apare ecranul de configurare a sistemului).

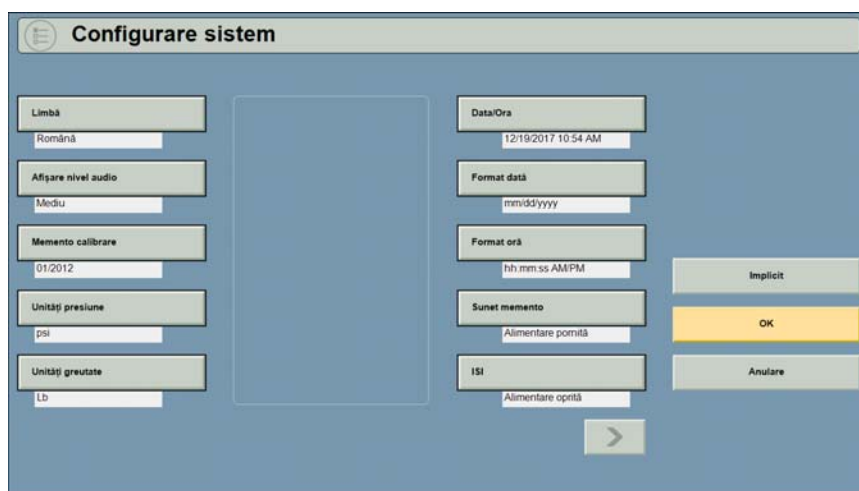


Figura 13 - 2: Ecranul Configurare (Apare ecranul de configurare a sistemului)

4. Setați parametrul pentru opțiunea selectată. Consultați Figura 13 - 3: Parametrii opțiunii (Apare ecranul de configurare a sistemului).

Figura 13 - 3: Parametrii opțiunii (Apare ecranul de configurare a sistemului)

5. Selectați **OK**.
6. Selectați opțiunea **Da** pentru a confirma modificările.

13.1.1 Elemente configurabile în ecranul Configurare sistem

Tabelul 13 - 1: Elemente configurabile

Element configurabil	Descriere
Limba	Setează limba afișajului.
Afișare nivel audio	Setează volumul audio pentru afișaj.
Memento calibrare	Setați data pentru memento de calibrare.
Unități presiune	Setează unitatea de măsură a presiunii în PSI sau kPa.
Unități greutate	Setează unitățile de măsură pentru greutate.
Data/Ora	Setează data și ora sistemului.
Format dată	Setează formatul datei.
Format oră	Setează formatul orei.
Sunet memento	Activează sau dezactivează sunetul pentru mementouri.
ISI	Activează modulul ISI, dacă acesta este disponibil.
XDS	Activează accesoriul XDS, dacă acesta este disponibil.
Mod afișare pe durata opririi injectorului	Setează modul de afișare pe perioada în care injectorul este oprit.
Nivelul de luminozitate a afișajului	Setează nivelul de luminozitate pentru afișaj.

13.2 Configurarea funcției P3T a aplicației software

OBSERVAȚIE: funcția P3T descrisă în această secțiune reprezintă opțiuni care se achiziționează separat și care fac obiectul unor licențe separate.

1. Din meniul de lansare, selectați opțiunea **Configurare**.
2. Selectați opțiunea **Configurare setare prestabilită P3T**. Consultați Figura 13 - 4: Categoriile de configurare (Configurare P3T).

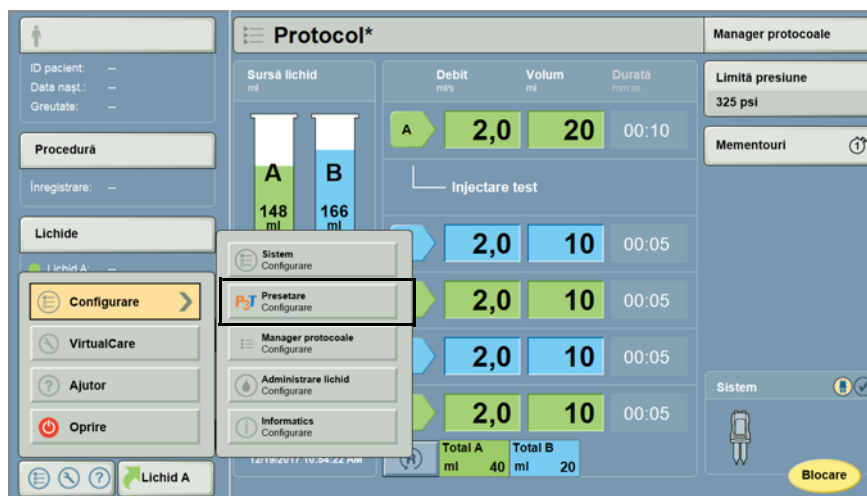


Figura 13 - 4: Categoriile de configurare (Configurare P3T)

13.2.1 Elemente configurabile în ecranul Configurare P3T

Tabelul 13 - 2: Elemente configurabile

Element configurabil	Descriere
P3T	Creați și modificați protocoale pentru fiecare pacient. Consultați manualul aplicației P3T.

13.3 Configurarea managerului de protocoale

Configurarea managerului de protocoale permite operatorului să gestioneze organizarea și afișarea protocoalelor stocate în managerul de protocoale. Pentru a crea sau modifica un anumit protocol, consultați secțiunea „[Crearea sau modificarea unui protocol](#)” din capitolul Managerul de protocoale.

1. Din meniul de lansare, selectați opțiunea **Configurare**.
2. Selectați opțiunea **Configurare manager de protocoale**. Consultați Figura 13 - 5: Categorii de configurare (Configurare manager de protocoale).

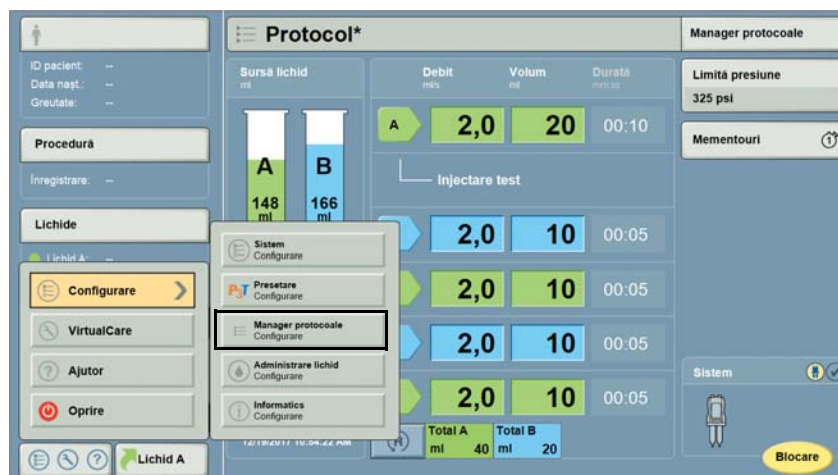


Figura 13 - 5: Categorii de configurare (Configurare manager de protocoale)

13.3.1 Ștergerea unui protocol

1. Din meniul de lansare, selectați opțiunea **Configurare**.
2. Selectați opțiunea **Configurare protocol**.
3. Selectați regiunea dorită sau selectați opțiunea **Afișare tot**.
4. Selectați numele protocolului.
5. Selectați **Ștergere**. Consultați Figura 13 - 6: Ștergerea unui protocol.
6. Pentru a șterge protocolul, selectați opțiunea **Da** din fereastra de confirmare.

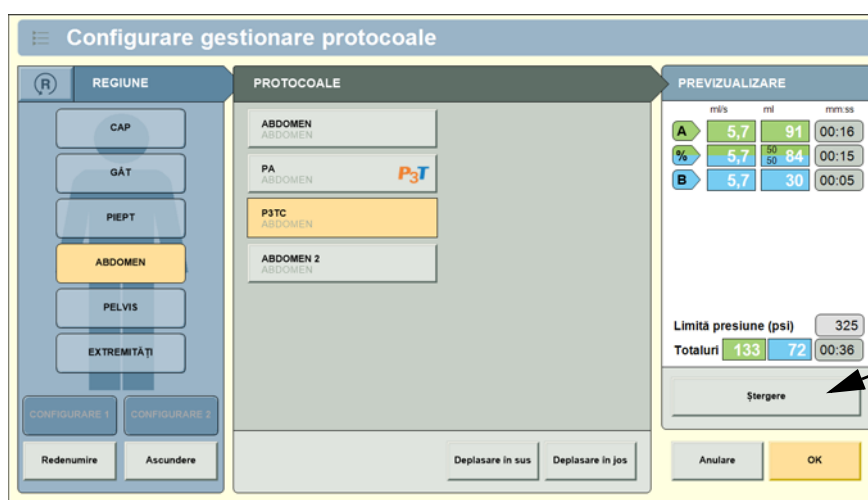


Figura 13 - 6: Ștergerea unui protocol

13.3.2 Reordonarea listei de protocoale

1. Selectați opțiunea **Manager de protocoale**.
2. Selectați dosarul dorit sau selectați opțiunea **Afișare tot**.
3. Selectați numele protocolului.
4. Selectați opțiunea **Deplasare în sus** sau **Deplasare în jos**. Consultați Figura 13 - 7: Reordonarea listei de protocoale.

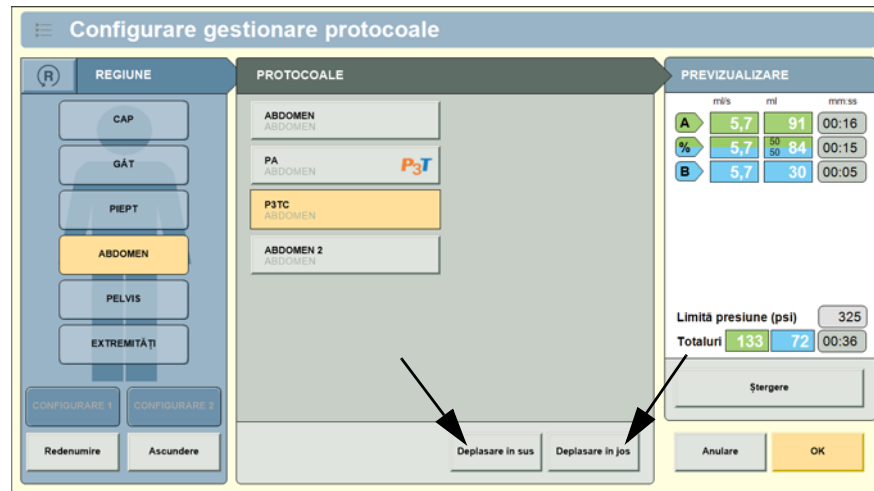


Figura 13 - 7: Reordonarea listei de protocoale

13.3.3 Ascunderea/afișarea unei regiuni

1. Din meniul de lansare, selectați opțiunea **Configurare**.
2. Selectați opțiunea **Configurare protocol**.
3. Selectați regiunea dorită.
4. Selectați opțiunea **ASCUNDE** pentru a ascunde o regiune și selectați opțiunea **AFIȘARE** pentru a afișa o regiune ascunsă. Consultați Figura 13 - 8: Ascunderea unei regiuni.

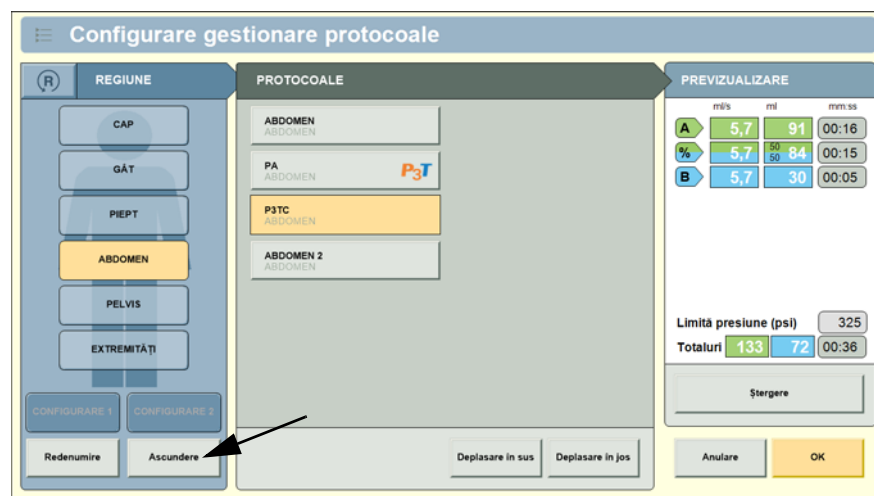


Figura 13 - 8: Ascunderea unei regiuni

13.3.4 Redenumirea unei regiuni

1. Din meniul de lansare, selectați opțiunea **Configurare**.
2. Selectați opțiunea **Configurare protocol**.
3. Selectați regiunea dorită.
4. Selectați opțiunea **Redenumire**. Consultați Figura 13 - 9: Redenumirea unei regiuni.

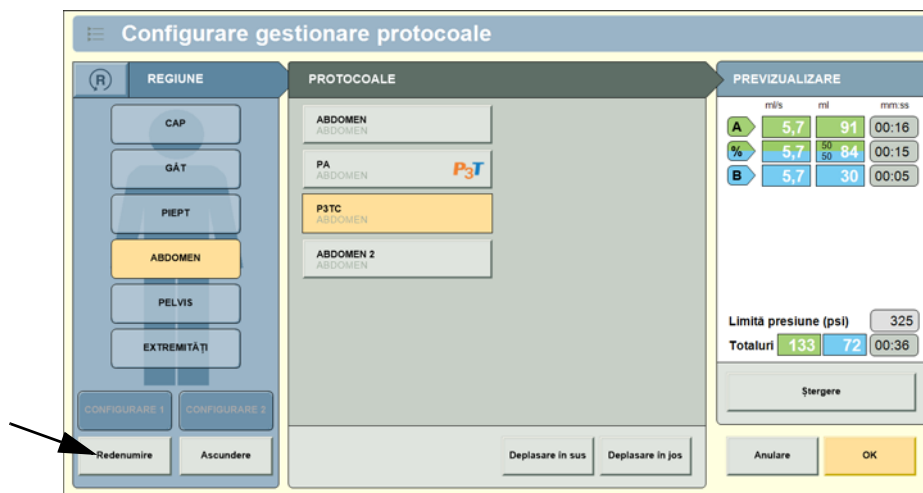


Figura 13 - 9: Redenumirea unei regiuni

5. Introduceți un nume și selectați **Enter**.
6. Pentru a redenumi o regiune, selectați **OK**, apoi selectați opțiunea **Da** din fereastra de confirmare.

13.4 Configurarea administrării de lichid

Configurarea administrării de lichid permite operatorului să configureze setări care afectează în mod special funcționarea sistemului de administrare a lichidelor.

1. Din meniul de lansare, selectați opțiunea **Configurare**.
2. Selectați opțiunea **Configurare administrare lichid**. Consultați Figura 13 - 10: Categoriile de configurare (Configurare administrare lichid).

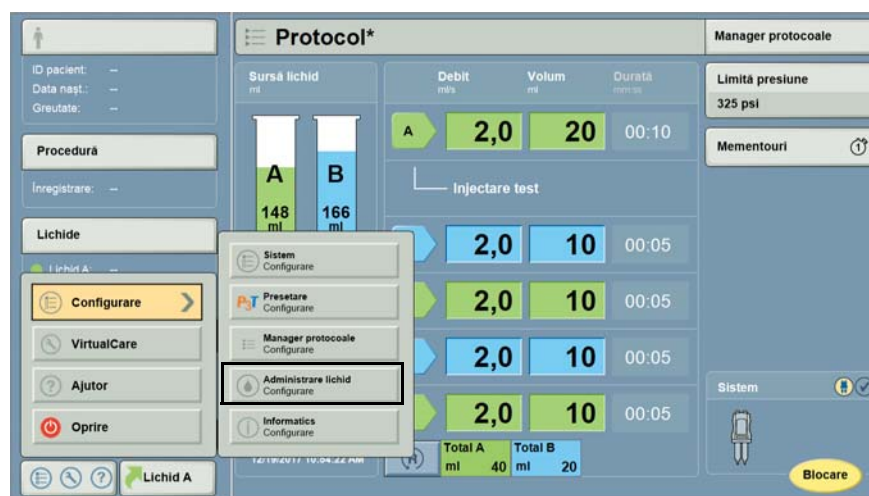


Figura 13 - 10: Categoriile de configurare (Configurare administrare lichid)

13.4.1 Elemente configurabile în ecranul Configurare administrare lichid

OBSERVAȚIE: selectarea setării de configurare Alt LPCT va furniza circa 6 ml de lichid de amorsare când se utilizează o seringă, sau circa 6,5 ml când se utilizează două seringi.

Tabelul 13 - 3: Elemente configurabile

Element configurabil	Descriere
Mod amorsare	Setează injectorul să amorseze ambele seringi simultan sau una după cealaltă. Modul Simultan controlează mișcarea lichidelor prin conectorul de unire, deplasând simultan atât serul fiziologic, cât și substanța de contrast în cursul procesului de amorsare. Modul Secvențial controlează mișcarea lichidelor prin fiecare braț al conectorului de unire, deplasând serul fiziologic și substanța de contrast separat, unul după altul, în cursul procesului de amorsare.
Sursă amorsare	Setează seringă care trebuie utilizată pentru amorsarea tubului. Sunt amorsate ambele seringi. Pentru o injectare de test, operatorul ar putea dori să selecteze seringă cu ser fiziologic drept sursă de amorsare.
Tip tub de joasă presiune pentru substanța de contrast	Setează tipul de tub de joasă presiune pentru substanța de contrast care trebuie utilizat.
Sursă injectare test	Setează seringă sursă implicită care trebuie utilizată la injectarea test.
Volum injectare test	Setează volumul implicit pentru injectarea test.
Debit injectare test	Setează debitul implicit care trebuie utilizat la injectarea test.
Mod programare protocol	Sistemul calculează valorile pentru parametrul afișat. Setează modul de programare pentru a permite sistemului să calculeze durata, debitul și volumul. Modurile de programare: • Calcularea debitului: SISTEMUL CALCULEAZĂ DEBITUL în funcție de volum și durată. • Calcularea volumului: SISTEMUL CALCULEAZĂ VOLUMUL în funcție de debit și durată. • Calcularea duratei: SISTEMUL CALCULEAZĂ DURATA în funcție de debit și volum.
Afișare volum total	Setează volumul total pentru a afișa volumele din seringă A și seringă B sau totalul combinat din seringile A și B.
Retragere automată	Activează sau dezactivează funcția Retragere automată pentru retragerea pistonului după scoaterea unei seringi.
Înainte automată	Activează sau dezactivează funcția Înaintare automată pentru înaintarea pistonului după instalarea unei seringi.

Tabelul 13 - 3: Elemente configurabile

Element configurabil	Descriere
Încărcare automată a volumului de purjare	Când utilizați dispozitive de umplere Bayer, alegeți una dintre cele patru opțiuni de volum, în funcție de următoarele indicații: 30 ml pentru tubul de umplere rapidă (QFT - Quick Fill Tube) 20 ml pentru seturi scurte de transfer (23"/58 cm) 10 ml când pentru încărcare se folosește numai un tub perfuzor 0 ml (OPRIT) când pentru încărcare se folosește un dispozitiv de umplere cu o supapă de control (această opțiune nu este disponibilă în SUA) Pentru alte dispozitive de umplere, consultați instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție de producători.
Control lichide	Setează nivelul de rezistență al butoanelor rotative manuale.
Tipuri de substanțe de contrast	Setați sau adăugați tipuri de substanță de contrast.
Resetarea protocoloalelor după injectare	Stabilește dacă protocolul este resetat la protocolul implicit din fabrică după ce injectarea este finalizată.

13.5 Configurarea platformei Informatics

Pentru instrucțiuni privind configurarea platformei Informatics, consultați manualul referitor la aplicațiile și accesoriile stației de lucru Certegra® Workstation.

13.6 Ajutor

În această secțiune sunt furnizate instrucțiuni privind modul de accesare și utilizare a sistemului de ajutor din meniul de lansare.

13.6.1 Accesarea sistemului de ajutor

1. Accesați setările sistemului prin deschiderea **Meniului de lansare** (1). Consultați Figura 13 - 11: Sistemul de ajutor.
2. Din meniul de lansare, selectați opțiunea **Ajutor** (2).

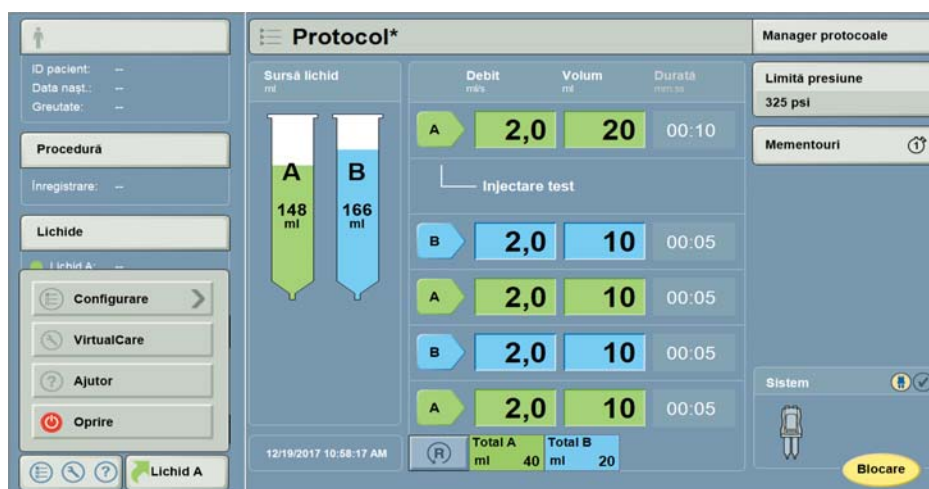


Figura 13 - 11: Sistemul de ajutor



Figura 13 - 12: Navigarea în sistemul de ajutor

13.7 Lichidul A

Selecționați butonul Lichid A pentru a deschide o fereastră pop-up care arată cel mai recent introduse valori pentru Lichidul A (substanță de contrast). Păstrați aceste valori apăsând **OK** sau selecționați-le și introduceți valori noi apăsând **Anulare**. Consultați Figura 13 - 13: Selectarea valorii pentru Lichidul A. De asemenea, consultați manualul referitor la aplicațiile și accesoriile stației de lucru Certegra® Workstation.

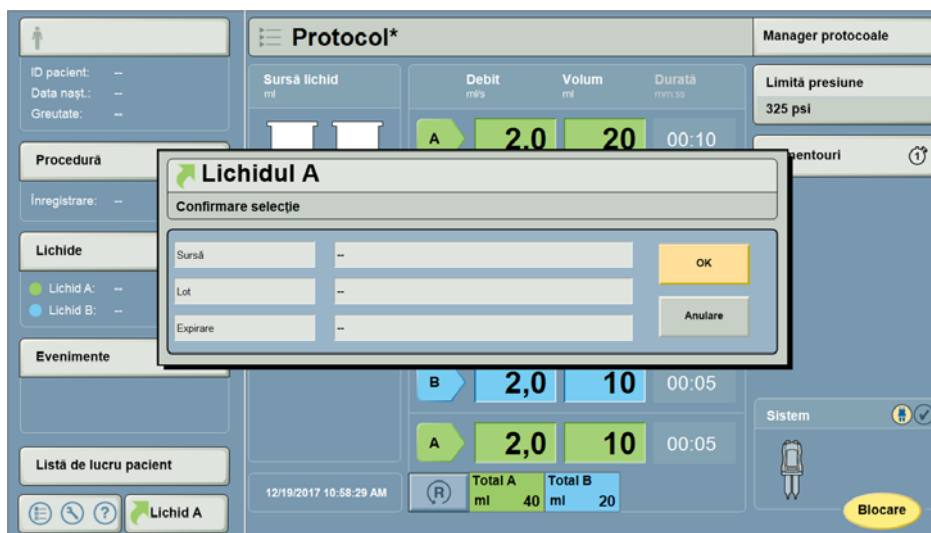


Figura 13 - 13: Selectarea valorii pentru Lichidul A

14 Mesajele sistemului

- [„Indicarea unei erori pe capul injectorului”](#)
- [„Ecranul de eroare”](#)
- [„Semnalele sonore ale sistemului”](#)

14.1 Indicarea unei erori pe capul injectorului

Ledurile de pe capul injectorului vor lumina intermitent când pe sistem apare o eroare. Pentru a remedia eroarea, consultați mesajele de eroare care pot apărea pe stația de lucru Certegra® Workstation.

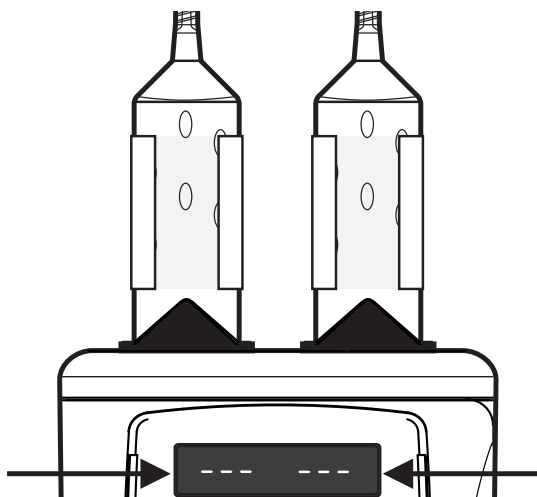


Figura 14 - 1: Indicarea unei erori pe capul injectorului

14.2 Ecranul de eroare

Ecranul de eroare afișează un cod de eroare unic sau cuvinte cheie pentru ca reprezentantul de service să poată încadra într-o categorie problema și textul de eroare pentru operator.

OBSERVAȚIE: urmați instrucțiunile privind remedierea erorilor de pe ecran și/sau contactați compania Bayer Service pentru ajutor suplimentar.

14.2.1 Remedierea erorilor și mesajele de pe ecranul de eroare

Există două tipuri de eroare: eroare care poate fi remediată de utilizator și eroare critică. Erorile care pot fi remediate de utilizator pot fi soluționate urmând instrucțiunile. Dacă apare o eroare critică, înregistrați codul și mesajul de eroare și încercați să reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați compania Bayer.

14.3 Semnalele sonore ale sistemului

Atât stația de lucru Certegra Workstation, cât și capul injectorului pot emite semnale sonore. Aceste semnale sonore se încadrează în două categorii: semnale sonore generale și semnale sonore de notificare. În continuare, sunt prezentate câteva interacțiuni și evenimente care ar putea genera semnale sonore.

14.3.1 Semnalele sonore generale

Atât stația de lucru Certegra Workstation, cât și capul injectorului produc semnale sonore generale ca rezultat al apăsării tastelor și butoanelor funcționale ale aplicației software. În multe cazuri, acestor semnale sonore le sunt asociate setări de sistem care comandă volumul și, în unele cazuri, aceste semnale sonore generale pot fi oprite. Semnalele sonore generale sunt utilizate drept indicatoare ale unei acțiuni realizate de utilizator și nu indică o notificare.

14.3.2 Semnalele sonore de notificare

Semnalele sonore de notificare sunt, la rândul lor, generate atât de stația de lucru Certegra Workstation, cât și de capul injectorului. Deoarece aceste semnale sonore au rolul de a notifica utilizatorul cu privire la elemente care trebuie urmărite sau o acțiune care trebuie realizată, cu câteva excepții, aceste semnale sonore nu pot fi oprite, iar volumul lor nu poate fi redus.

Semnalele sonore de notificare pot avea mai multe forme, printre care se numără semnalele sonore de diferite înălțimi, semnalele sonore multiple și semnalele sonore cu durate diferite. Semnalele sonore de notificare sunt diferite față de semnalele sonore generale și sunt concepute pentru a atrage atenția utilizatorului și a o direcționa fie spre stația de lucru Certegra Workstation, fie spre capul injectorului, după caz.

Denumirea semnalului sonor	Locul apariției
Armat	Stația de lucru Certegra Workstation și capul injectorului
Umplere automată finalizată	Capul injectorului
Numărătoare inversă până la utilizarea unității de scanare	Capul injectorului
Eroare critică	Stația de lucru Certegra Workstation și capul injectorului
Temporizare expirată	Stația de lucru Certegra Workstation și capul injectorului
Avertizare de temporizare	Stația de lucru Certegra Workstation și capul injectorului
Anulare armare	Stația de lucru Certegra Workstation și capul injectorului
Injectare finalizată	Stația de lucru Certegra Workstation și capul injectorului
Pornirea	Stația de lucru Certegra Workstation și capul injectorului
Avertizare	Stația de lucru Certegra Workstation și capul injectorului

OBSERVAȚIE: semnalele sonore de notificare au rolul de a atrage atenția utilizatorului asupra capului injectorului și/sau asupra stației de lucru Certegra Workstation, după caz. Când aud un semnal sonor de notificare, utilizatorii trebuie să acorde atenție zonei de interes, deoarece vor fi afișate informații importante privind siguranța sau sistemul.

OBSERVAȚIE: semnalele sonore de notificare nu trebuie să înlocuiască atenția activă pe care utilizatorul trebuie să o acorde sistemelor aflate în funcțiune sau stării pacientului.

15 Curățarea și întreținerea

- „În caz de scurgeri de ser fiziologic sau substanță de contrast”
- „În fiecare zi și în caz de contaminare vizibilă”
- „În fiecare zi”
- „În fiecare lună”
- „În fiecare an”
- „Reinstalarea sistemului într-o altă încăpere”

AVERTIZARE

Pericol electro-mecanic - Expunerea la tensiunile periculoase existente în sistem poate duce la vătămare gravă sau deces.

- Nu scoateți nicio carcasă și nu dezamblați injectorul.
- Efectuați periodic o verificare pentru a descoperi cabluri desfăcute sau uzate, carcase desfăcute, fisuri, creștături sau piese desfăcute. Contactați compania Bayer sau un distribuitor local pentru service sau reparații.
- Nu expuneți componentele sistemului la cantități excesive de apă sau soluții de curățare.
- Deconectați sistemul de la priza de alimentare în timpul curățării.

Pericol

- Nu efectuați operațiuni de service sau de întreținere asupra sistemului de injectare în timpul utilizării pe un pacient.

Pericol privind funcționarea - Nerespectarea instrucțiunilor privind întreținerea sistemului de injectare furnizate de Bayer poate duce la vătămări grave sau deces.

- Dacă sistemul nu este calibrat sau întreținut conform instrucțiunilor furnizate de Bayer, este posibil să nu funcționeze conform specificațiilor.

ATENȚIE

Pericol pentru mediu - Materialul potențial periculos al ansamblului electronic al sistemului poate provoca vătămarea corporală a pacientului.

- Eliminați componentele și accesoriile sistemului în mod corespunzător. Respectați reglementările locale privind eliminarea corespunzătoare sau contactați compania Bayer pentru asistență.

NOTĂ

Pericol electro-mecanic - Poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- Nu umeziți și nu scufundați nicio componentă în apă sau în soluții de curățare.
- Nu expuneți componentele sistemului la cantități excesive de apă sau soluții de curățare.
- Efectuați operațiunile de curățare și întreținere de rutină.

Această secțiune conține procedurile recomandate pentru întreținere și o procedură de verificare a funcționării sistemului. Întreținerea și inspecția de rutină:

- asigură performanța continuă a sistemului de injectare;
- reduc posibilitatea de funcționare defectuoasă a echipamentului.

Sistemul trebuie întreținut corespunzător pentru a-i asigura cele mai bune condiții de funcționare.

OBSERVAȚIE: dacă substanța de contrast s-a scurs în interiorul oricărei componente a sistemului, contactați un reprezentant Bayer pentru service.

OBSERVAȚIE: defecțiunile care au loc în urma unei întrețineri necorespunzătoare nu vor fi acoperite de garanție.

OBSERVAȚIE: la cerere, compania Bayer va pune la dispoziție:

- diagrame de circuit, liste cu părțile componente sau alte informații care vor ajuta tehnicienii calificați să repare componentele clasificate ca reparabile;
- consultanță la fața locului sau referințe pentru consultanță, la cerere.

15.1 În caz de scurgeri de ser fiziologic sau substanță de contrast

NOTĂ

Pericol electro-mecanic - Poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- Nu utilizați agenți de curățare care conțin compuși de amoniu cuaternar (de exemplu, clorură de dimetil etilbenzil amoniu), cum ar fi Sani-Cloth® Plus, CaviWipes™, soluții de curățare de marca ZEP® și/sau alcool etilic, cum ar fi Lysol® și Clorox® pe pistoanele seringii și interfața seringii.

OBSERVAȚIE: pentru a curăța pistoanele seringii sau interfața seringii, consultați instrucțiunile din secțiunea [„Curățarea pistoanelor și interfeței seringii”](#).

15.1.1 Curățarea capului injectorului

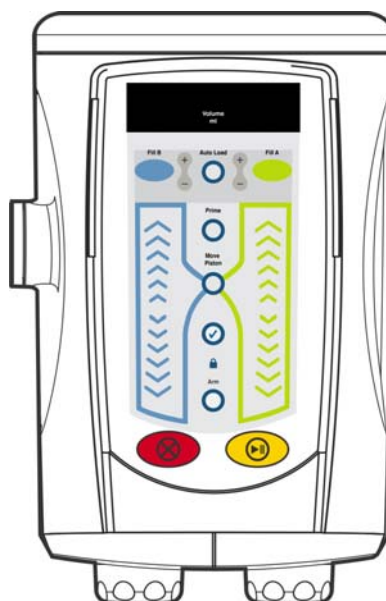


Figura 15 - 1: Capul injectorului

Frecvență: în caz de scurgeri de ser fiziologic sau substanță de contrast

Materiale:

- șervețel curat, moale, care nu se destramă;
- apă caldă;
- agent de curățare:
 - în SUA, utilizați laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus (Nr. înregistrare EPA 9480-6) sau șervețelele dezinfectante CaviWipes™ (Nr. înregistrare EPA 46781-8), cu excepția cazului în care există alte indicații;
 - în toate celelalte țări, utilizați laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus sau șervețelele dezinfectante CaviWipes™, cu excepția cazului în care există alte indicații. Dacă în țara dvs. nu sunt disponibile nici laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus, nici șervețelele dezinfectante CaviWipes™, utilizați un dezinfectant cu 0,25%-0,30% de compuși de amoniu cuaternar și 14,8%-20% izopropanol.

1. Opriți alimentarea cu energie electrică a injectorului.
2. Curățați suprafețele capului injectorului (cu excepția pistoanelor și interfeței seringii; consultați Figura 15 - 3: Piston) cu un șervețel curat, moale, care nu se destramă, îmbibat în apă caldă (ud, dar stors) timp de minimum 1 minut până când acestea devin vizibil curate. Înlocuiți șervețelul dacă acesta devine vizibil murdar. În timpul curățării de 1 minut, asigurați-vă că toate îmbinările, zonele cu caneluri și butoanele sunt curate. Pentru a curăța pistoanele seringii și interfața seringii, consultați secțiunea [„Curățarea pistoanelor și interfeței seringii”](#).
3. Uscați bine capul injectorului cu ajutorul unui șervețel uscat, curat și moale, care nu se destramă.
4. Ștergeți toate suprafețele, cu excepția pistoanelor seringii și interfeței seringii (consultați Figura 15 - 3: Piston), cu laveta Sani-Cloth® Plus sau un șervețel CaviWipes™ timp de 1 minut sau până când acestea devin vizibil curate. Asigurați-vă că toate îmbinările, zonele cu caneluri și butoanele sunt curate. Pentru a curăța pistoanele seringii și interfața seringii, consultați secțiunea [„Curățarea pistoanelor și interfeței seringii”](#).

OBSERVAȚIE: dacă produsul Sani-Cloth® Plus sau CaviWipes™ nu este disponibil în țara dvs. și utilizați un agent de curățare echivalent (consultați informațiile prezentate mai sus), urmați instrucțiunile de la pasul 4.

5. Lăsați capul injectorului să se usuce bine la aer.
6. Verificați capul injectorului pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate.
7. Dacă vedeți orice fel de urme evidente de substanță de contrast sau alte reziduuri, repetați pașii cu instrucțiuni de curățare de la 2 până la 6, până când nu mai există urme vizibile de murdărie.

15.2 În fiecare zi și în caz de contaminare vizibilă

NOTĂ	
Pericol electro-mecanic - Poate avea loc deteriorarea echipamentului.	
Nu utilizați agenți de curățare care conțin compuși de amoniu cuaternar (de exemplu, clorură de dimetil etilbenzil amoniu), cum ar fi Sani-Cloth® Plus, CaviWipes™, soluții de curățare de marca ZEP® și/sau alcool etilic, cum ar fi Lysol® și Clorox® pe pistoanele seringii și interfața seringii.	

OBSERVAȚIE: pentru a curăța pistoanele seringii sau interfața seringii, consultați instrucțiunile din secțiunea [„Curățarea pistoanelor și interfeței seringii”](#).

15.2.1 Curățarea capului injectorului

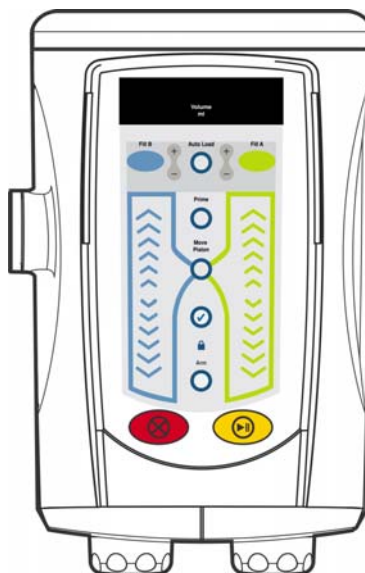


Figura 15 - 2: Capul injectorului

Frecvență: în fiecare zi și în caz de contaminare vizibilă

Materiale:

- șervețel curat, moale, care nu se destramă;
- apă caldă;
- agent de curățare:
 - în SUA, utilizați laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus (Nr. înregistrare EPA 9480-6) sau șervețelele dezinfectante CaviWipes™ (Nr. înregistrare EPA 46781-8), cu excepția cazului în care există alte indicații;
 - în toate celelalte țări, utilizați laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus sau șervețelele dezinfectante CaviWipes™, cu excepția cazului în care există alte indicații. Dacă în țara dvs. nu sunt disponibile nici laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus, nici șervețelele dezinfectante CaviWipes™, utilizați un dezinfectant cu 0,25%-0,30% de compuși de amoniu cuaternar și 14,8%-20% izopropanol.

1. Opriti alimentarea cu energie electrică a injectorului.
2. Curățați suprafețele capului injectorului (cu excepția pistoanelor și interfeței seringii; consultați Figura 15 - 3: Piston) cu un șervețel curat, moale, care nu se destramă, îmbibat în apă caldă (ud, dar stors) timp de minimum 1 minut până când acestea devin vizibil curate. Înlocuiți șervețelul dacă acesta devine vizibil murdar. În timpul curățării de 1 minut, asigurați-vă că toate îmbinările, zonele cu caneluri și butoanele sunt curate. Pentru a curăța pistoanele seringii și interfața seringii, consultați secțiunea [„Curățarea pistoanelor și interfeței seringii”](#).
3. Uscați bine capul injectorului cu ajutorul unui șervețel uscat, curat și moale, care nu se destramă.
4. Ștergeți toate suprafețele, cu excepția pistoanelor seringii și interfeței seringii (consultați Figura 15 - 3: Piston), cu laveta Sani-Cloth® Plus sau un șervețel CaviWipes™ timp de 1 minut sau până când acestea devin vizibil curate. Asigurați-vă că toate îmbinările, zonele cu caneluri și butoanele sunt curate. Pentru a curăța pistoanele seringii și interfața seringii, consultați secțiunea [„Curățarea pistoanelor și interfeței seringii”](#).

OBSERVAȚIE: dacă produsul Sani-Cloth® Plus sau CaviWipes™ nu este disponibil în țara dvs. și utilizați un agent de curățare echivalent (consultați informațiile prezentate mai sus), urmați instrucțiunile de la pasul 4.

5. Lăsați capul injectorului să se usuce bine la aer.
6. Verificați capul injectorului pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate.
7. Dacă vedeți orice fel de urme evidente de substanță de contrast sau alte reziduuri, repetați pașii cu instrucțiuni de curățare de la 2 până la 6, până când nu mai există urme vizibile de murdărie.

15.2.2 Dezinfectarea capului injectorului

Frecvență: în fiecare zi și în caz de contaminare vizibilă

Material(e):

- agent de dezinfectare:
 - în SUA, utilizați laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus (Nr. înregistrare EPA 9480-6) sau șervețelele dezinfectante CaviWipes™ (Nr. înregistrare EPA 46781-8), cu excepția cazului în care există alte indicații;
 - în toate celelalte țări, utilizați laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus sau șervețelele dezinfectante CaviWipes™, cu excepția cazului în care există alte indicații. Dacă în țara dvs. nu sunt disponibile nici laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus, nici șervețelele dezinfectante CaviWipes™, utilizați un dezinfectant cu 0,25%-0,30% de compuși de amoniu cuaternar și 14,8%-20% izopropanol.
1. Asigurați-vă că ați curățat bine capul injectorului. Consultați secțiunea [„Curățarea capului injectorului”](#).
 2. Utilizați produsul Sani-Cloth® Plus sau CaviWipes™ pentru a șterge bine toate suprafețele externe, cu excepția pistonului seringii și interfeței seringii. Asigurați-vă că toate îmbinările, zonele cu caneluri și butoanele sunt curate.

OBSERVAȚIE: dacă produsul Sani-Cloth® Plus sau CaviWipes™ nu este disponibil în țara dvs. și utilizați un agent de dezinfectare echivalent (consultați informațiile prezentate mai sus), urmați instrucțiunile de la pasul 2.

3. Dacă utilizați produsul Sani-Cloth® Plus sau CaviWipes™, lăsați suprafețele vizibil umezite timp de 3 minute. Dacă este necesar, utilizați șervețele suplimentare pentru a vă asigura că suprafețele rămân umezite în acest interval.

OBSERVAȚIE: dacă produsul Sani-Cloth® Plus sau CaviWipes™ nu este disponibil într-o anumită țară și se utilizează un agent de dezinfectare echivalent (consultați informațiile prezentate mai sus), lăsați suprafețele vizibil umezite conform instrucțiunilor producătorului.

4. Lăsați capul injectorului să se usuce bine la aer.

15.3 În fiecare zi

Pentru verificarea zilnică a sistemului, sunt recomandate procedurile prezentate în continuare.

În fiecare zi, înainte de utilizare, sistemul trebuie inspectat vizual, utilizând procedurile prezentate în această secțiune, pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt lipsite de defecte și contaminare vizibilă. Dacă observați defecțiuni, reparați sistemul sau sunați la biroul local Bayer sau distribuitorul autorizat local pentru service. Nu utilizați sistemul decât după remediarea problemei. Dacă vedeți urme evidente de contaminare pe oricare dintre suprafețele dispozitivului, efectuați procesul de curățare prezentat mai jos, înainte de a utiliza sistemul.

15.3.1 Inspectarea sistemului de injectare

Frecvență: în fiecare zi

- Inspectați carcasa pentru a detecta eventuale defecțiuni sau fisuri care pot permite scurgeri interne de lichid sau afecta integritatea structurală a unității.
- Inspectați toate cablurile conectate la sistem. Căutați tăieturi, crăpături, porțiuni roase sau alte tipuri de deteriorări evidente ale cablurilor. Asigurați-vă că toți conectorii sunt montați corect.
- Inspectați soclul, baza, sistemul de contragreutate suspendată și brațul de susținere pentru a detecta eventualele crăpături sau alte defecte care ar putea slăbi structura.
- Asigurați-vă că toate șuruburile de montare sunt bine strânse.
- Verificați punctele de pivotare. Capul și brațul de susținere trebuie să pivoteze liber. Capul injectorului trebuie să se rotească pe brațul de susținere într-un unghi de maximum 270°.
- Brațul injectorului trebuie să se rotească pe stâlpul central într-un unghi de maximum 350°.
- Asigurați-vă că roțile se învârt uniform, fără semne de înțepenire sau frecare excesivă.
- Asigurați-vă că toate mecanismele de blocare a roților funcționează.

OBSERVAȚIE: toate indicațiile relevante pentru recomandările de siguranță ale unității, locale și naționale privind instalarea și direcționarea cablurilor trebuie respectate.

OBSERVAȚIE: contactați compania Bayer sau un distribuitor local pentru service sau reparații.

15.3.2 Curățarea și dezinfectarea capului injectorului

Frecvență: în fiecare zi

1. Asigurați-vă că ați curățat bine capul injectorului. Consultați secțiunea [„Curățarea capului injectorului”](#).
2. Asigurați-vă că ați dezinfectat bine capul injectorului. Consultați secțiunea [„Dezinfectarea capului injectorului”](#).

15.3.3 Curățarea pistoanelor și interfeței seringii

NOTĂ

Pericol electro-mecanic - Poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- Nu utilizați agenți de curățare care conțin compuși de amoniu cuaternar, cum ar fi Sani-Cloth® Plus și/sau alcool etilic, cum ar fi Lysol®, pe pistoanele seringii sau interfața seringii.

Frecvență: în fiecare zi

15.3.3.1 Pistoanele



Figura 15 - 3: Piston

Materiale:

- șervețel curat, moale, care nu se destramă;
- bețișor cu vată;
- apă caldă;

1. Poziționați capul injectorului în poziția verticală.
2. Împingeți până la capăt ambele pistoane cu ajutorul comenzilor de înaintare a pistonului.
3. Opriți alimentarea cu energie electrică a injectorului.
4. Curățați toate suprafețele pistoanelor cel puțin o (1) dată cu un șervețel curat, moale, care nu se destramă, îmbibat în apă caldă (ud, dar stors) până când nu mai rămân urme vizibile de substanță de contrast și alte reziduuri.
5. Uscați bine pistoanele cu ajutorul unui șervețel uscat, curat și moale, care nu se destramă.
6. Inspectați pistoanele seringii pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate.
7. Dacă vedeți orice fel de urme evidente de substanță de contrast sau alte reziduuri, repetați pașii cu instrucțiuni de curățare de la 4 până la 6, până când nu mai există urme vizibile de murdărie.

15.3.3.2 Interfața seringii

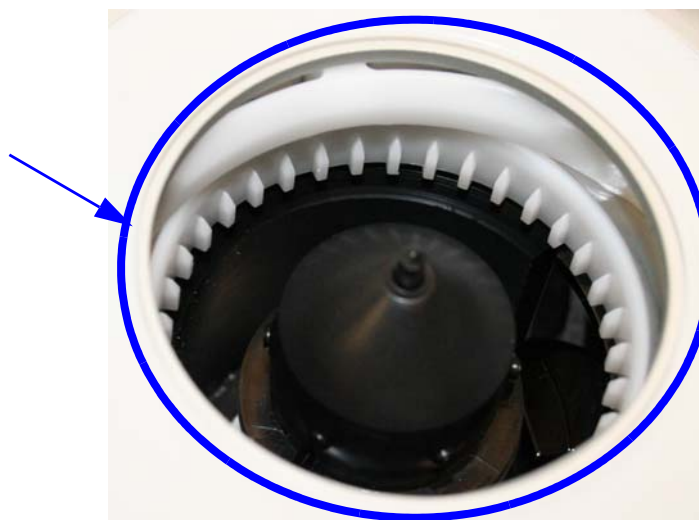


Figura 15 - 4: Interfața seringii

Materiale:

- șervețel curat, moale, care nu se destramă;
- bețișor cu vată;
- apă caldă;

1. Porniți alimentarea cu energie electrică a injectorului.
2. Retrageți până la capăt pistoanele cu ajutorul comenzilor de retragere a pistonului.
3. Opriti alimentarea cu energie electrică a injectorului.
4. Rotiți capul injectorului pentru a avea acces la interfața seringii.
5. Curățați toate suprafețele zonei interioare a ambelor interfețe de seringă cel puțin o (1) dată cu un șervețel curat, moale, care nu se destramă, îmbibat în apă caldă (ud, dar stors) până când nu mai rămân urme vizibile de substanță de contrast și alte reziduuri.
6. Verificați interfața seringii pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate.
7. Dacă vedeți orice fel de urme evidente de substanță de contrast sau alte reziduuri, repetați pașii cu instrucțiuni de curățare 5 și 6, până când nu mai există urme vizibile de murdărie.

15.3.4 Curățarea soclului cu stativ pentru perfuzii integrat, a sistemului suspendat cu contragreutate (OCS - Overhead Counterpoise System) și a bazei

NOTĂ

Pericol electro-mecanic - Poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- Nu utilizați înălțător cu clor sau înălțătoare echivalente pe soclu.

Frecvență: în fiecare zi

Material:

- șervețel curat, moale, care nu se destramă;
- apă caldă;
- agent de curățare:
 - în SUA, utilizați laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus (Nr. înregistrare EPA 9480-6) sau șervețelele dezinfectante CaviWipes™ (Nr. înregistrare EPA 46781-8);
 - în toate celelalte țări, utilizați laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus sau șervețelele dezinfectante CaviWipes™. Dacă în țara dvs. nu sunt disponibile nici laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus, nici șervețelele dezinfectante CaviWipes™, utilizați un dezinfectant cu 0,25%-0,30% de compuși de amoniu cuaternar și 14,8%-20% izopropanol.

1. Opriți alimentarea cu energie electrică a injectorului.
2. Ștergeți soclul cu stativ pentru perfuzii integrat, sistemul OCS și baza cu un șervețel curat, moale, care nu se destramă, îmbibat în apă caldă timp de un (1) minut.
3. Ștergeți soclul cu stativ pentru perfuzii integrat, sistemul OCS și baza cu Sani-Cloth® Plus sau CaviWipes™ timp de un (1) minut sau până când devin vizibil curate.

OBSERVAȚIE: dacă produsul Sani-Cloth® Plus sau CaviWipes™ nu este disponibil în țara dvs. și utilizați un agent de curățare echivalent (consultați informațiile prezentate mai sus), urmați instrucțiunile de la pasul 3.

4. Verificați soclul cu stativ pentru perfuzii integrat, sistemul OCS și baza pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate.
5. Dacă se văd orice fel de urme de substanță de contrast sau alte reziduuri, repetați pașii cu instrucțiuni de curățare de la 2 până la 4, până când nu mai există urme vizibile de murdărie.

15.3.5 Curățarea ecranului stației de lucru

Frecvență: în fiecare zi

NOTĂ

Pericol electro-mecanic - Poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- Nu pulverizați soluții de curățare direct pe suprafața ecranului stației de lucru.
- Nu pulverizați apă sau soluții de curățare pe suprafața din spate a stației de lucru.
- Nu utilizați agenți de curățare care conțin fenol.
- Nu utilizați agenți de curățare care conțin etanol.
- Nu utilizați agenți de curățare care conțin solvenți puternici aromatici, clorurați, cu cetonă sau eter.

Material:

- șervețel curat, moale, care nu se destramă;
- apă caldă;
- agent de curățare:
 - în SUA, utilizați laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus (Nr. înregistrare EPA 9480-6) sau șervețelele dezinfectante CaviWipes™ (Nr. înregistrare EPA 46781-8);
 - în toate celelalte țări, utilizați laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus sau șervețelele dezinfectante CaviWipes™. Dacă în țara dvs. nu sunt disponibile nici laveta de unică folosință germicidă Sani-Cloth® Plus, nici șervețelele dezinfectante CaviWipes™, utilizați un dezinfectant cu 0,25%-0,30% de compuși de amoniu cuaternar și 14,8%-20% izopropanol.

1. Ștergeți ecranul stației de lucru cu un șervețel curat, moale, care nu se destramă, îmbibat în apă caldă timp de un (1) minut.
2. Ștergeți ecranul stației de lucru cu Sani-Cloth® Plus sau CaviWipes™ timp de un (1) minut sau până când devin vizibil curate.

OBSERVAȚIE: dacă produsul Sani-Cloth® Plus sau CaviWipes™ nu este disponibil în țara dvs. și utilizați un agent de curățare echivalent (consultați informațiile prezentate mai sus), urmați instrucțiunile de la pasul 2.

3. Inspectați ecranul stației de lucru pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate.
4. Dacă se văd orice fel de urme de substanță de contrast sau alte reziduuri, repetați pașii cu instrucțiuni de curățare de la 1 până la 3, până când nu mai există urme vizibile de murdărie.

15.4 În fiecare lună

O dată pe lună, efectuați verificarea funcționării.

15.4.1 Verificarea funcționării

Verificarea de bază a funcționării sistemului trebuie inclusă în cadrul procedurii de întreținere regulată. Verificarea funcționării corecte a sistemului va ajuta la detectarea eventualelor probleme care ar putea trece neobservate în cursul funcționării zilnice. Următoarea procedură reprezintă o serie de activități sugerate care cuprind întreaga funcționare tipică a sistemului. Citiți cu atenție următoarea procedură înainte de a începe verificarea. Dacă apar probleme, contactați telefonic reprezentantul de service.

OBSERVAȚIE: orice fel de probleme detectate în cursul acestei proceduri sau al alteia trebuie remediate înainte de a utiliza sistemul în proceduri care implică pacienți.

Etichetele sistemului

Asigurați-vă că toate etichetele de avertizare și siguranță ale sistemului sunt la locul lor și sunt lizibile.

Pornirea

1. Puneți sistemul sub tensiune.
2. Asigurați-vă că ecranul de siguranță funcționează.
3. Apăsați opțiunea **CONTINUARE** pentru a confirma mesajele de pe ecranul de siguranță.
4. Verificați dacă semnalele sonore funcționează corespunzător pe stația de lucru și capul injectorului.
5. Verificați dacă toate afișajele și indicatoarele funcționează corect.
6. Verificați dacă indicatoarele luminoase de armare de pe capul injectorului funcționează.

Programarea

După afișarea ecranului principal, verificați dacă următoarele comenzi funcționează corespunzător:

1. Asigurați-vă că dispozitivele de menținere a temperaturii sunt conectate.
2. Înaintați și retrageți până la capăt pistoanele prin apăsarea butonului **Deplasare piston** și prin acționarea comenzilor de înaintare și retragere a pistonului.
3. Asigurați-vă că funcțiile de înaintare automată și retragere automată sunt activate.
4. Introduceți și blocați următorul protocol:

		Debit	Volum
Faza 1:	Seringa A:	10 ml/s	70 ml
Faza 2:	Seringa B:	2,5 ml/s	29 ml
Faza 3:	Seringa A:	5,0 ml/s	100 ml
Faza 4:	Seringa B:	0,1 ml/s	1 ml

5. Instalați seringile și asigurați-vă că pistonul se cuplează automat și înaintează complet plonjoarele seringilor.
6. Efectuați încărcarea automată.
7. Armați și inițiați injectarea.
8. Într-una din faze, activați funcția ÎNTRERUPERE pentru cel puțin 10 secunde.
9. Reluați injectarea și verificați dacă injectarea se finalizează normal și dacă ecranul Injectare finalizată afișează rezultatele.
10. Înaintați plonjoarele până la capăt, scoateți seringile și asigurați-vă că pistoanele se retrag automat.
11. Inspectați dispozitivul de menținere a temperaturii. Asigurați-vă că acesta este cald și că indicatorul de eroare nu este aprins.
12. Asigurați-vă că toate funcțiile injectorului (umplere, amorsare, resetare etc.) sunt executate corect.

15.5 În fiecare an

Bayer oferă programe de întreținere preventivă. Aceste programe anuale ajută foarte mult la menținerea acurateței și fiabilității și pot, de asemenea, să prelungească durata de viață a sistemului. Pentru mai multe informații, luați legătura cu un birou local Bayer sau un furnizor local autorizat. Pentru informații privind adresa, numărul de telefon și numărul de fax, consultați coperta spate a acestui manual.

15.5.1 Calibrarea sistemului de injectare

Bayer recomandă efectuarea anuală a unei calibrări complete a sistemului și a unei verificări de funcționare. Pentru informații complete, contactați compania Bayer sau un luați legătura cu un birou local Bayer.

15.5.2 Verificarea prezenței pierderilor electrice

În cadrul programului de întreținere anual efectuat de un reprezentant calificat **Bayer Healthcare Services** sau de un distribuitor autorizat, trebuie efectuate atât verificări ale pierderilor electrice, cât și ale continuității legării la pământ.

OBSERVAȚIE: este posibil ca regulamentele locale sau protocolul unității să impună verificări ale pierderilor electrice la intervale mai scurte. În acest caz, trebuie respectate regulamentele locale privind pierderile electrice.

15.6 Reinstalarea sistemului într-o altă încăpere

Dacă mutați sistemul într-o altă încăpere, deconectați cablul, coborâți stativul pentru perfuzii și pliați cârligele. Așezați capul injectorului în poziție verticală. Când mutați injectorul, țineți soclul sub punctul indicat de eticheta amplasată pe brațul soclului. Dacă pe soclu nu se găsește această etichetă, țineți soclul la o distanță de maximum 91,5 cm (36 de inch) deasupra podelei. Țineți ferm injectorul când îl deplasați peste un prag sau peste alte obstacole de pe traseu.

16 Opțiuni și accesorii

- [„Opțiuni de montare”](#)
- [„Cablurile prelungitoare pentru capul injectorului”](#)
- [„Cablurile prelungitoare pentru stația de lucru”](#)
- [„Accesorii”](#)
- [„Manuale”](#)
- [„Componentele de unică folosință sterile”](#)

NOTĂ

Poate avea loc deteriorarea echipamentului sau sistemul poate să nu funcționeze.

- Sistemul este conceput pentru a fi conectat la dispozitivele specificate în secțiunea [„Opțiuni și accesorii”](#) și nu poate fi utilizat cu alte dispozitive medicale sau cu dispozitive medicale cu altă tehnologie.

OBSERVAȚIE: specificațiile privind utilizarea, opțiunile, accesoriile și disponibilitatea unor funcții pot varia în funcție de țară. Contactați reprezentantul Bayer local și instrucțiunile de utilizare specifice țării dvs.

16.1 Opțiuni de montare

Număr de catalog	Descriere
SHP 800	Soclul
EOC 700 S	Sistem cu contragreutate montat pe tavan
EOW 700	Sistem cu contragreutate montat pe perete
OCS 155A	Sistem cu contragreutate montat pe tavan pentru utilizarea cu un sistem de șine fixate pe tavan (șinele de tavan nu sunt furnizate de Bayer)
CSP 115A	Placă de susținere a contragreutății (feronerie de montare inclusă)

16.2 Cablurile prelungitoare pentru capul injectorului

Număr de catalog	Descriere
SHC 700 25	Cablu de 7,6 m (25 de picioare)
SHC 700 50	Cablu de 15,2 m (50 de picioare)
SHC 700 75	Cablu de 22,9 m (75 de picioare)
SHC 700 100	Cablu de 30,5 m (100 de picioare)

16.3 Cablurile prelungitoare pentru stația de lucru

Număr de catalog	Descriere
SDC 700 5	Cablu de 1,52 m (5 picioare)
SDC 700 25	Cablu de 7,6 m (25 de picioare)

16.4 Accesorii

Număr de catalog	Descriere
SSH 200F	Dispozitiv de menținere a temperaturii seringii
SHS 700 05	Comutator manual
ISI 700	Dispozitiv de interfață cu sistemul de imagistică
ISI 800	Dispozitiv de interfață cu sistemul de imagistică
ISI 900H	Dispozitiv de interfață cu sistemul de imagistică (Hitachi)
ISI 900G	Dispozitiv de interfață cu sistemul de imagistică (General Electric)
ISI 900S	Dispozitiv de interfață cu sistemul de imagistică (Siemens)
ISI 900T	Dispozitiv de interfață cu sistemul de imagistică (Toshiba)
BCRSCWS	Accesoriu cititor de coduri de bare pentru MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra®
Nu este cazul	Accesoriu de identificare prin frecvențe radio (RFID) a substanței de contrast

16.5 Manuale

Număr de catalog	Descriere
SSM 700 1	Manual de service

16.6 Componentele de unică folosință sterile

Număr de catalog	Descriere
SSS-QFT	O seringă cu tub de umplere rapidă
SSS-SPK	O seringă cu ac
SSS-CTP-QFT	Tri-Pak cu o seringă cu tub de umplere rapidă
SSS-CTP-SPK	Tri-Pak cu o seringă cu ac
SJS-PT-J	O seringă cu ac și conector „T” japonez
SDS-CTP-QFT	Quad-Pak cu două seringi cu tub de umplere rapidă
SDS-CTP-SPK	Quad-Pak cu două seringi cu ace
SDS-CTP-SCS	Quad-Pak cu două seringi cu ac mare pentru serul fiziologic și ac mic pentru substanța de contrast
SPD 250	Componentă de unică folosință pentru un singur pacient, 250 cm
SDS MP1	Set pentru mai mulți pacienți

Număr de catalog	Descriere
SSS-LP-60	Tub conector de joasă presiune de 60 de inci, cu tub de amorsare
SSS-LP-60-T	Tub conector de joasă presiune de 60 de inci, cu conector „T” de 6 inci și tub de amorsare
SJS-LP-60-T-J	Tub conector de joasă presiune de 60 de inci, cu conector „T” de 14 inci și tub de amorsare
LP-96-T-CV	Tub conector de joasă presiune de 96 de inci, cu conector „T” și supapă de control

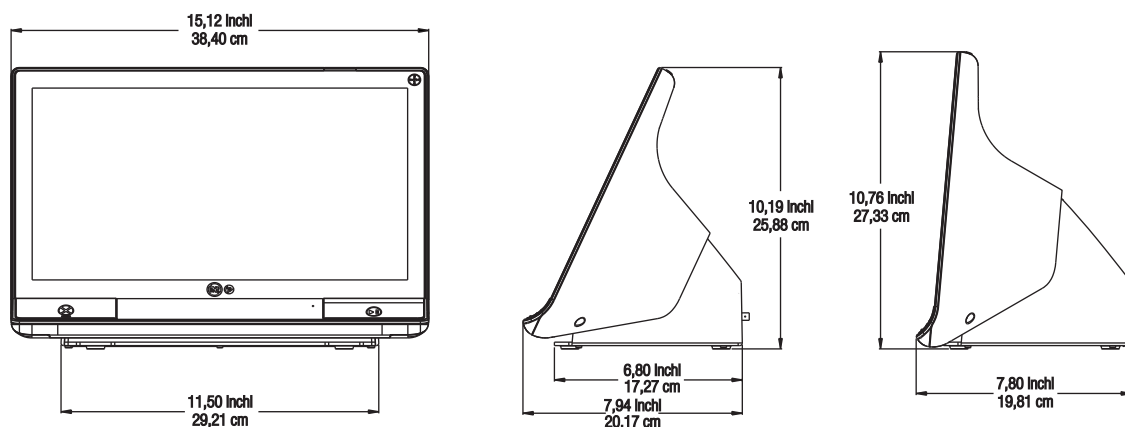
17 Specificații

- [„Specificații privind stația de lucru”](#)
- [„Specificații privind stația de lucru cu panou de comandă”](#)
- [„Specificații privind unitatea de bază”](#)
- [„Specificații privind capul injectorului”](#)
- [„Specificații privind mediul”](#)
- [„Protecția împotriva administrării unui volum mai mare sau mai mic”](#)
- [„Performanța sistemului în materie de lichide”](#)
- [„Specificații privind cablul de alimentare”](#)
- [„Securitatea informatică a sistemului de injectare și conectarea acestuia la o rețea IT”](#)
- [„Specificații privind siguranța fuzibilă”](#)

17.1 Specificații privind stația de lucru

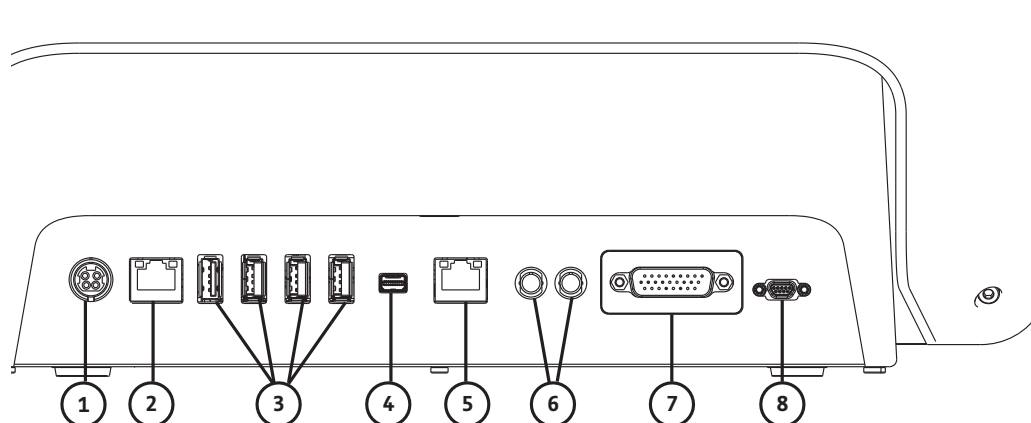
17.1.1 Dimensiunile și greutatea stației de lucru

OBSERVAȚIE: greutatea și dimensiunile prezentate sunt aproximative.



Greutate: 7,2 kg (15,8 livre)

17.1.2 Conexiunile stației de lucru



	Descriere		Descriere
1	Portul de conectare pentru intrarea alimentării cu energie electrică și sursa de alimentare OBSERVAȚIE: pentru portul de conectare pentru intrarea alimentării cu energie electrică și sursa de alimentare, stația de lucru necesită utilizarea unei surse limitate de alimentare cu energie electrică (LPS - Limited Power Source) de clasa 2 sau a unei surse aprobate pentru echipamentele de tehnologie a informației (ITE - Information Technology Equipment), cu o ieșire nominală de 12 V c.c., de minimum 6 A, cu marcaj LPS. Utilizați exclusiv produsul Bayer cu următorul cod de articol: 86100134.	2	Portul de conectare a computerului la rețea
3	Porturile de conectare USB	4	Port de conectare pentru extinderea/transferul ecranului pe un alt afișaj (utilizare permisă exclusiv companiei Bayer)
5	Port de conectare inaplicabil pentru sistem	6	Porturi de conectare inaplicabile pentru sistem
7	Portul de conectare pentru capul injectorului	8	Portul de conectare a comutatorului manual
	Porturile de service - neilustrate (utilizare permisă exclusiv companiei Bayer)		

17.1.3 Cerințele privind alimentarea stației de lucru

100-240 V c.a.

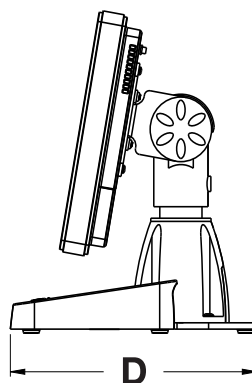
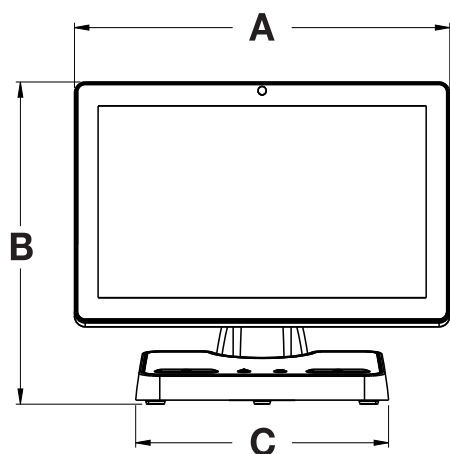
50-60 Hz

1,3 A

17.2 Specificații privind stația de lucru cu panou de comandă

OBSERVAȚIE: greutatea și dimensiunile prezentate sunt aproximative.

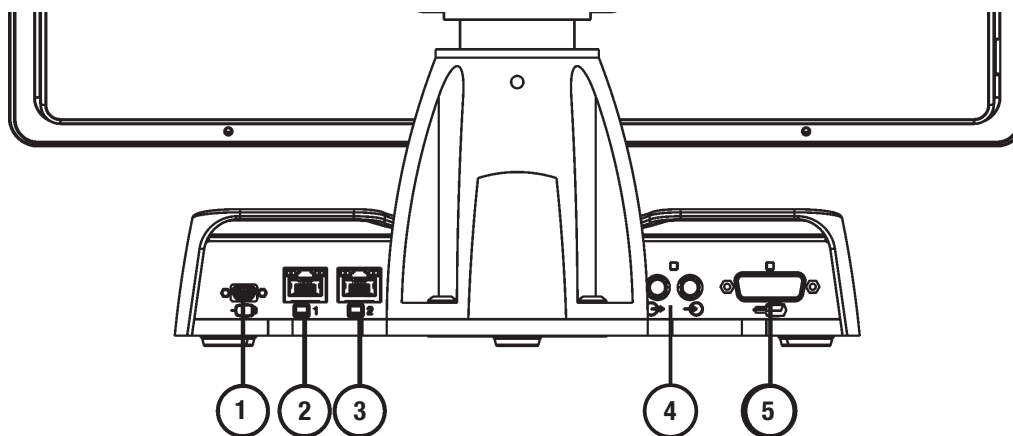
17.2.1 Dimensiunile și greutatea stației de lucru cu panou de comandă



	Specificații privind stația de lucru cu panou de comandă (neagră)	Specificații privind stația de lucru cu panou de comandă (albă)
A	15,75 inchi 40,00 cm	15,58 inchi 39,58 cm
B	13,46 inchi 34,19 cm	12,71 inchi 32,28 cm
C	10,50 inchi 26,67 cm	10,50 inchi 26,67 cm
D	10,23 inchi 25,98 cm	10,23 inchi 25,98 cm
Greutate	17,6 livre 8,0 kg	17,6 livre 8,0 kg

Greutate: 8,0 kg (17,6 livre)

17.2.2 Stația de lucru cu panou de comandă, conexiunile panoului de comandă



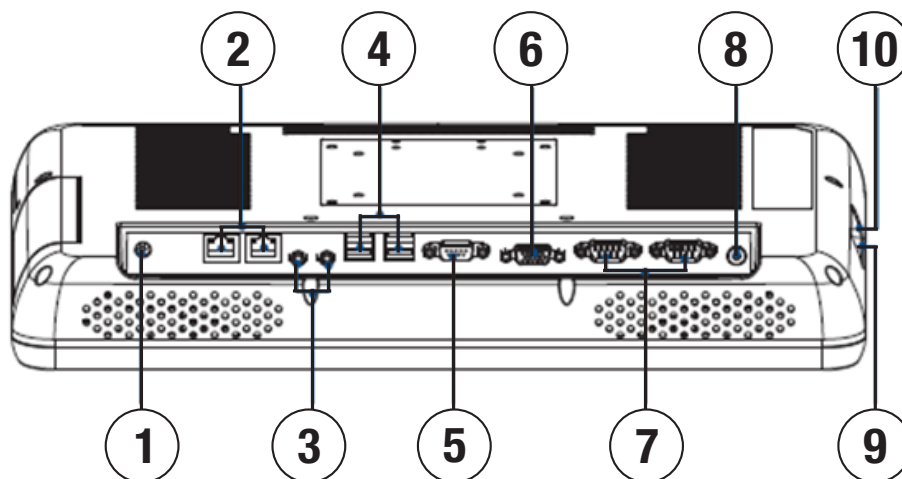
	Pictogramă	Descriere		Pictogramă	Descriere
1		Identifică portul de conectare pentru comutatorul manual.	2		Identifică portul de conectare ethernet (utilizare permisă exclusiv companiei Bayer).

3		Identifică portul de conectare ethernet (pentru conectarea afișajului).	4		Identifică porturile de conectare de intrare și de ieșire inaplicabile pentru MEDRAD® Stellant. Utilizarea cu sistemul nu este permisă.
5		Identifică portul de conectare pentru capul injectorului.			

17.2.3 Stația de lucru cu panou de comandă, conexiunile afișajului

OBSERVAȚIE: utilizarea porturilor de conectare de pe afișaj este permisă exclusiv companiei Bayer.

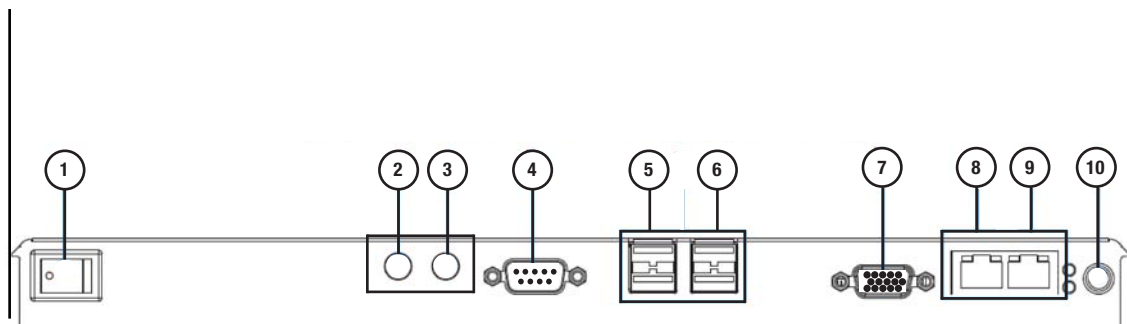
17.2.3.1 Conexiunile afișajului negru



	Pictogramă (dacă este cazul)	Descriere		Pictogramă (dacă este cazul)	Descriere
1		Port de conectare de intrare de 12 V c.c.	2		Porturi de conectare LAN
3		Porturi de conectare inaplicabile pentru MEDRAD® Stellant. Utilizarea cu sistemul nu este permisă.	4		Porturile de conectare USB
5		Port de conectare inaplicabil pentru MEDRAD® Stellant. Utilizarea cu sistemul nu este permisă.	6		Port de conectare inaplicabil pentru MEDRAD® Stellant. Utilizarea cu sistemul nu este permisă.
7		Porturi de conectare inaplicabile pentru MEDRAD® Stellant. Utilizarea cu sistemul nu este permisă.	8		Indică butonul de pornire/oprire al afișajului.

9	Port de conectare inaplicabil pentru MEDRAD® Stellant. Utilizarea cu sistemul nu este permisă.	10	Port de conectare USB
---	--	----	-----------------------

17.2.3.2 Conexiunile afișajului alb



	Pictogramă (dacă este cazul)	Descriere		Pictogramă (dacă este cazul)	Descriere
1		Indică butonul de pornire/oprire al afișajului.	2		Port de conectare inaplicabil pentru MEDRAD® Stellant. Utilizarea cu sistemul nu este permisă.
3		Port de conectare inaplicabil pentru MEDRAD® Stellant. Utilizarea cu sistemul nu este permisă.	4		Port de conectare COM1
5		Port de conectare USB	6		Port de conectare USB
7		Port de conectare VGA	8		Port de conectare LAN 2
9		Port de conectare LAN 1	10		Port de conectare de intrare de 12 V c.c.

17.2.4 Stația de lucru cu panou de comandă, cerințele privind alimentarea afișajului

100-240 V c.a.

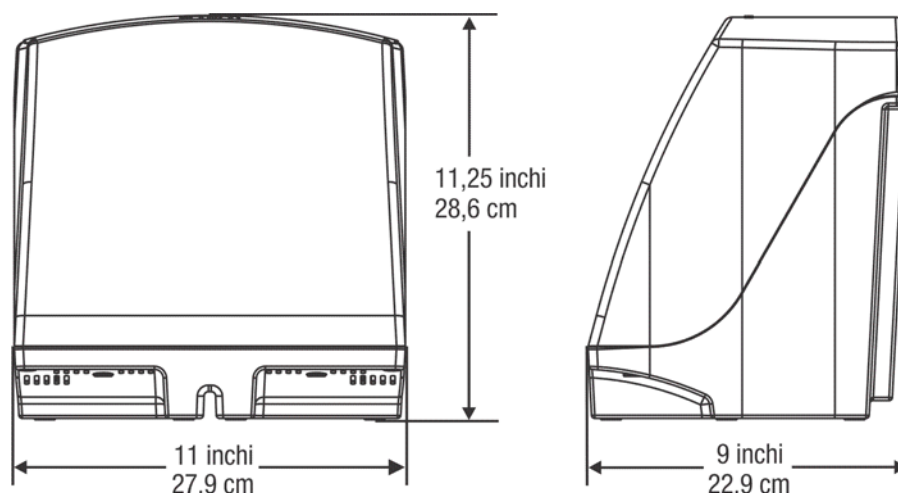
47-63 Hz

1,6 A

17.3 Specificații privind unitatea de bază

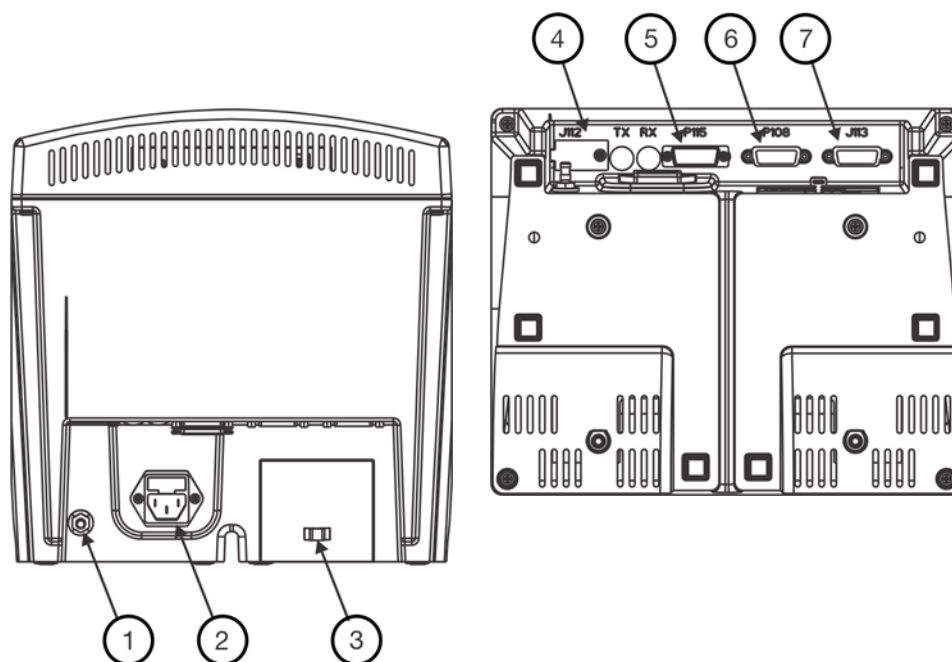
17.3.1 Dimensiunile și greutatea unității de bază

OBSERVAȚIE: greutatea și dimensiunile prezentate sunt aproximative.



Greutate: 13,6 livre (6,17 kg)

17.3.2 Conexiunile unității de bază



1	Port de conectare echipotențial	2	Port de conectare la rețea	3	Clemă pentru cablul capului injectorului
4	Port de conectare pentru service (J112)	5	Utilizare viitoare (P115)	6	Port de conectare la stația de lucru (P108)
7	Port de conectare pentru capul injectorului (J113)				

17.3.3 Cerințele privind alimentarea unității de bază

OBSERVAȚIE: cerințele privind alimentarea unității de bază se aplică sistemului, deoarece sistemul este alimentat cu energie electrică prin unitatea de bază.

100-240 V c.a.

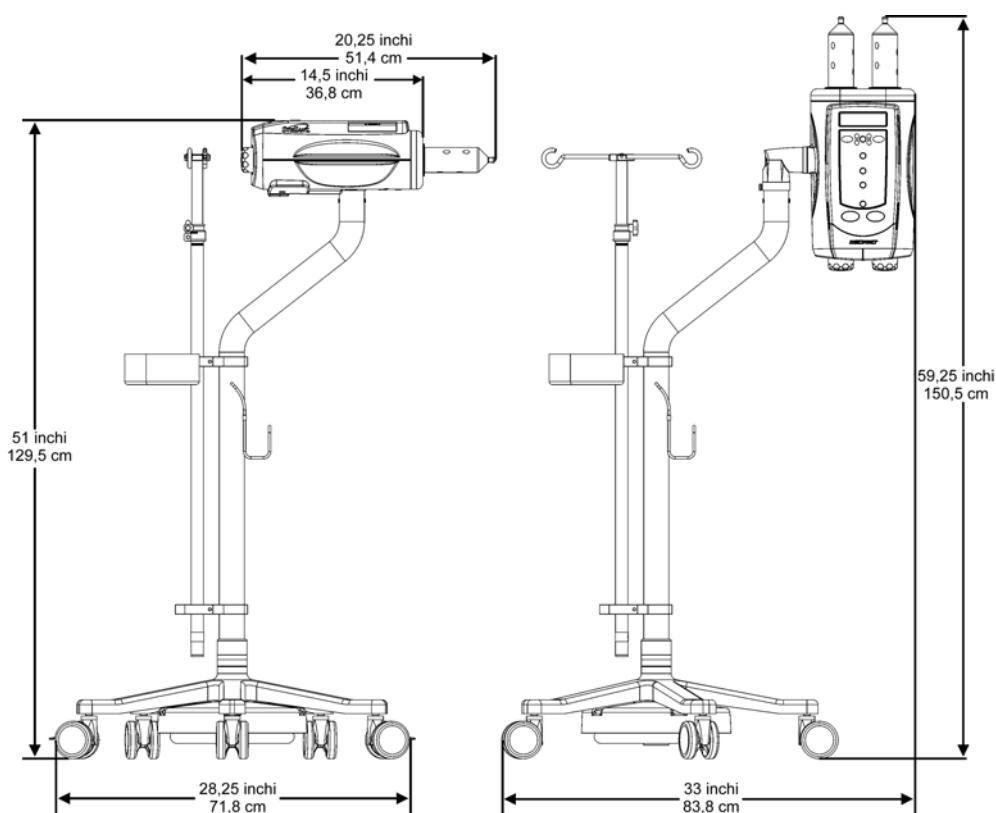
50-60 Hz

300 VA

17.4 Specificații privind capul injectorului

17.4.1 Dimensiunile și greutatea capului injectorului

OBSERVAȚIE: greutatea și dimensiunile prezentate sunt aproximative.



Greutate: 34,5 kg (76,0 livre)

17.5 Specificații privind mediul

17.5.1 În afara perioadei de funcționare (Transport și depozitare)

Temperatură: între -20°C și 60°C (între -4°F și +140°F)

Umiditate: între 5% și 100% U.R., fără condensare

Presiune
atmosferică: între 57 kPa și 106 kPa

17.5.2 În timpul funcționării

OBSERVAȚIE: este posibil ca sistemul să nu îndeplinească toate specificațiile privind performanța dacă este utilizat fără respectarea condițiilor următoare:

Temperatură: între +10° C și +40° C (între +50° F și +104° F)

Umiditate: între 20% și 90% U.R.

Presiune
atmosferică: între 70 kPa și 105 kPa

17.5.3 Protecția împotriva electrocutării

Conform standardului IEC 60601-1, sistemul a fost proiectat ca un dispozitiv medical de clasa 1 sau 2 cu o componentă aplicată de tip BF.

Tipul BF corespunde gradului de protecție împotriva electrocutării oferit de componenta aplicată a dispozitivului medical. Echipamentele din Clasa 1 necesită o împământare a conexiunii (legare la pământ) pentru a asigura protecția împotriva electrocutării în eventualitatea unei defecțiuni a sistemului de izolare de bază. În cazul unui dispozitiv medical de tipul BF din Clasa 1 se impun următoarele cerințe.

17.5.3.1 Pierderile electrice

Respectă cerințele UL, CSA și IEC privind limitele de siguranță privind pierderile de curent pentru echipamentele medicale:

Pierdere de curent prin pământ: < 300 microamperi (schimbare normală)

Pierdere de curent la contact: < 100 microamperi (schimbare normală)

Pierdere de curent la conectarea pacientului: < 100 microamperi (schimbare normală)

17.5.3.2 Continuitate împământare

< 0,2 ohmi de la pinul de legare la pământ al cablului de alimentare până la bază, stația de lucru sau carcasa capului.

17.5.4 Perturbații electromagnetice/radio

Sistemul de injectare este clasificat ca echipament de Grupa 1, Clasa A, conform cerințelor standardului IEC 60601-1-2. Accesoriile furnizate de Bayer respectă la rândul lor acest standard.

17.5.5 Protecția împotriva infiltrării de lichide

Conform standardului IEC 60601-1, capul injectorului a fost clasificat ca fiind rezistent la picături. Această componentă a sistemului este prevăzută cu o carcasă care împiedică pătrunderea unei cantități de lichid prin cădere, care ar putea afecta funcționarea în siguranță a injectorului. Acest lucru este indicat de marcajul IPX1 de pe capul injectorului.

OBSERVAȚIE: în caz de pătrundere de lichid în sistemul de injectare sau de scurgere de lichid pe acesta, asigurați-vă că toate conectoarele echipamentelor și accesoriilor sunt deconectate, uscate și examinate. Pentru a efectua inspecții electrice corespunzătoare privind funcționarea și siguranța înainte de utilizare, urmați politicile și procedurile spitalului sau contactați personalul Bayer Service.

17.5.6 Modul de funcționare

În conformitate cu standardul IEC 60601-1, modul de funcționare a bazei și afișajului este funcționarea continuă. Acestea pot funcționa în condiții normale de sarcină pe o perioadă nelimitată, fără dezvoltarea unor temperaturi excesive.

Modul de funcționare a capului injectorului este funcționarea continuă cu încărcare intermitentă. Deși capul este alimentat în mod continuu cu energie electrică, utilizarea intermitentă pentru încărcare și pentru injectare va avea ca rezultat temperaturi interne mai scăzute decât temperaturile de funcționare pentru încărcare continuă, dar mai ridicate decât temperaturile de funcționare pentru cazurile fără încărcare. În condiții normale de funcționare cu un interval de minimum 10 minute între injectări, temperatura internă a capului nu crește suficient de mult pentru a afecta siguranța, performanțele sau fiabilitatea sistemului.

17.5.7 Capacitatea administrării de lichide

Tabelul 17 - 1: Capacitatea administrării de lichide

Descriere	Specificație
Interval de volum	Între 1 ml și capacitatea maximă a seringii, în trepte de 1 ml
Interval de debit	Între 0,1 și 10 ml/sec, în trepte de 0,1 ml/sec
Limita de presiune programabilă (psi/kPa)	Selecțiile limitei de presiune pentru seringi de 200 ml (psi/kPa): se poate alege dintre următoarele valori: 50/345, 100/689, 150/1034, 200/1379, 225/1551, 250/1724, 300/2068, 325/2241
Pauză	Între 1 și 900 secunde, în trepte de câte 1 secundă
Întrerupere	Timpul maxim de întrerupere este de 20 de minute
Seringi (capacitatea de volum)	Maximum două (200 ml)
Capacități de injectare	Maximum 6 faze pentru fiecare protocol
Timp de injectare scurs	Minimum 0-999 de secunde
Acuratețea debitului	OBSERVAȚIE: în stare de echilibru, sistemul de injectare funcționează în limitele specificațiilor privind acuratețea prezentate. Media stării de echilibru este calculată cu: - un al doilea interval pentru debite > 5 ml/s; sau - un volum de 10 ml pentru debite > 5 ml/s. Injectare cu o seringă: • +/- (5% + 0,1) ml/s Injectare simultană (DualFlow): • +/- 25% pentru debite < 1 ml/s • +/- 15% pentru debite >= 1 ml/s și < 2 ml/s • +/- 10% pentru debite >= 2 ml/s
Acuratețea volumului administrat	OBSERVAȚIE: performanța privind acuratețea poate varia în funcție de componentele de unică folosință utilizate. Injectare cu o seringă: • +/- (2% + 1 ml) Injectare simultană (DualFlow): • +/- (4% + 2 ml)

17.6 Protecția împotriva administrării unui volum mai mare sau mai mic

Pentru asigurarea protecției împotriva administrării unui volum mai mare sau mai mic, sunt prevăzute următoarele mijloace:

- Mesajele afișate pe ecranul de siguranță amintesc operatorului să verifice parametrii programați ai injectării înainte de armarea injectorului.
- De fiecare dată când volumul total programat pentru a fi administrat este mai mare decât volumul de lichid din seringă, pe ecran, apare o indicație referitoare la volumul insuficient.
- Pentru a detecta situațiile de debit excesiv sau volum excesiv din cauza erorilor de sistem, în capul injectorului are loc o monitorizare a injectării. De asemenea, volumul administrat este monitorizat în comparație cu volumul total programat pentru injectare.
- Când este detectată o situație de eroare, întrerupere sau oprire, injectarea se oprește într-un interval de 5 ml.
- După ce armarea sistemului a fost anulată, va fi emis un semnal sonor, iar pe ecranul afișajului va fi afișat un mesaj de amânare.

17.7 Performanța sistemului în materie de lichide

Performanța sistemului de injectare a fost testată cu componente de unică folosință furnizate de Bayer, cu o presiune nominală mai mare de 325 psi (2.241 kPa) și cateterele prezentate în Tabelul 17 - 2.

17.7.1 Factorii care influențează debitele

Capacitatea injectorului de a genera presiune este numai unul dintre factorii care afectează debitele maxime. Printre ceilalți factori se numără următoarele:

- Diametrul cateterului
- Viscositatea (consistența) lichidului
- Lungimea tubului
- Numărul de secțiuni ale tubului
- Diametrul tubului
- Temperatura lichidului, a tubului și a seringilor în timpul injectării
- Setarea privind presiunea maximă în injector

Dacă apar probleme cu atingerea debitului dorit, contactați un reprezentant al clinicii pentru sugestii privind modul în care debitul poate fi crescut.

17.7.2 Performanța în ceea ce privește debitul maxim

Debitele maxime au fost obținute utilizând cateterele cu diametrele interne (DI) și lungimile prezentate în continuare. Substanța de contrast a fost încălzită la $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Pentru testare, s-a utilizat limita de presiune programabilă pe sistem de 325 psi (2.241 kPa).

OBSERVAȚIE: rezultatele individuale pot fi diferite. Rezultatele referitoare la performanța privind debitul maxim au fost obținute utilizând componentele descrise și în condițiile prezentate în această secțiune. Alte componente și/sau condiții pot duce la rezultate diferite.

Tabelul 17 - 2: Debitul maxim în stare de echilibru, utilizând un tub conector de joasă presiune de 60 de inchi de la Bayer

	Cateter			
Lichid	Calibru de 18 DI: 0,876 mm–0,978 mm Lungime: 2,95 cm (1,16 in.)	Calibru de 20 DI: 0,800 mm Lungime: 2,54 cm (1,00 in.)	Calibru de 22 DI: 0,546 mm–0,648 mm Lungime: 2,54 cm (1,00 in.)	Calibru de 24 DI: 0,445 mm–0,521 mm Lungime: 1,91 cm (0,75 in.)
Ultravist 300	8,5 ml/s	7,0 ml/s	6,0 ml/s	4,0 ml/s
Ultravist 370	8,5 ml/s	7,0 ml/s	5,0 ml/s	3,0 ml/s
Ser fiziologic de 0,9%	8,5 ml/s	7,0 ml/s	6,0 ml/s	4,0 ml/s

17.7.3 Performanța sistemului de presiune programabilă

Tabelul 17 - 3: Performanța sistemului de presiune programabilă

Limita de presiune programată	Anulare armare la presiune mare
325 psi (2.241 kPa)	375 psi (2.586 kPa)
300 psi (2.068 kPa)	350 psi (2.413 kPa)
250 psi (1.724 kPa)	300 psi (2.068 kPa)
225 psi (1.551 kPa)	275 psi (1.896 kPa)
200 psi (1.379 kPa)	250 psi (1.724 kPa)
150 psi (1.034 kPa)	200 psi (1.379 kPa)
100 psi (689 kPa)	150 psi (1.034 kPa)
50 psi (345 kPa)	100 psi (689 kPa)

17.8 Specificații privind cablul de alimentare

Specificațiile privind cablul de alimentare (fișă, priză și fir) necesare pentru sistemul de injectare Stellart with Certegra Workstation sunt următoarele:

- Temperatura de funcționare: minimum 60°C
- Tipul de priză: IEC-60320 C13
- Tensiunea normală a cablului: minimum 300 V c.a.
- Calibrul firului: minimum 1,00 mm²
- Tipul de cablu: IEC 60245-1, anexa A, marcajul 53 sau IEC 60227-1, anexa A, marcajul 53, certificat
- Lungimea cablului: maximum 3 m

Cablul de alimentare trebuie să îndeplinească specificațiile aplicabile privind fișa, firul și priza, inclusiv tipul, tensiunea, curentul și marcajele de omologare privind siguranța valabile pentru țara în care se utilizează cablul de alimentare.

17.9 Securitatea informatică a sistemului de injectare și conectarea acestuia la o rețea IT

17.9.1 Protejarea securității informatice a sistemului

Verificările pentru asigurarea securității informatice software a sistemului includ:

- verificări ale integrității datelor interne;
- accesul de la distanță necesită date de conectare valide și prezența unui utilizator la stația de lucru pentru a aproba conectarea de la distanță;
- accesul pentru service necesită date de conectare valide;
- accesul la sistemul de operare este restricționat;
- firewall și anti-virus;
- mascare (configurabilă) a informațiilor medicale protejate (PHI - Protected Health Information) când se partajează cu sisteme externe;
- setările de rețea pot fi configurate doar de către Bayer;
- accesul la site-ul Data Manager necesită date de conectare valide;
- baza de date Certegra este criptată, iar accesul la aceasta este restricționat.

17.9.2 Securitatea informatică a stației de lucru Certegra® Workstation

Dacă funcția Informatics este activată, unitatea de disc a stației de lucru Certegra® Workstation poate conține informații medicale protejate (PHI - Protected Health Information). Securitatea și confidențialitatea acestor informații trebuie protejate de toate persoanele care utilizează dispozitivul. Înainte de a elimina stația de lucru, aceste informații trebuie șterse de pe unitatea de disc a sistemului. Pentru mai multe informații, luați legătura cu Bayer sau un furnizorul local autorizat. Pentru a obține datele de contact, consultați coperta din spate a acestui manual.

17.9.3 Conectarea la o rețea IT

Conectarea sistemului la o rețea IT care include și alte echipamente poate genera riscuri neprevăzute pentru pacienți, operatori sau terți.

Organizația responsabilă de gestionarea rețelei trebuie să identifice, să analizeze, să evalueze și să țină sub control riscurile asociate conectării echipamentului la rețeaua IT.

Orice fel de modificări ulterioare aduse rețelei IT pot genera riscuri noi și necesită o analiză suplimentară. Iată câteva exemple de modificări:

- modificări ale configurației rețelei IT;
- conectarea unor elemente suplimentare la rețeaua IT;
- deconectarea anumitor elemente de la rețeaua IT;
- actualizarea echipamentelor conectate la rețeaua IT;
- modernizarea echipamentelor conectate la rețeaua IT.

17.10 Specificații privind siguranța fuzibilă

SIGURANȚĂ FUZIBILĂ, 3,15 A, 250 V, 5 X 20 MM, TIP T, ÎN CONFORMITATE CU STANDARDUL IEC, DE ÎNALTĂ TENSIUNE.

18 Conformitatea cu standardul IEC 60601-1-2 (a doua, a treia și a patra ediție)

Sistemul de injectare MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation respectă următoarele standarde:

IEC 60601-1-2: Aparate electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale de securitate și performanțe esențiale – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și teste

CISPR 11: Echipamente de radiofrecvență industriale, științifice și medicale (ISM) – Caracteristici de perturbații electromagnetice – Limite și metode de măsurare

IEC 61000-3-2: Compatibilitate electromagnetică (CEM) – Partea 3-2: Limite – Limite pentru emisiile de curent armonic (curent de intrare al echipamentelor ≤ 16 A pe fază) (Nu se aplică în cazul echipamentelor de Clasa A.)

IEC 61000-3-3: Compatibilitate electromagnetică (CEM) – Partea 3-3: Limite – Limitarea fluctuațiilor de tensiune și a efectului de flicker în rețelele de joasă tensiune pentru echipamente cu curent absorbit ≤ 16 A pe fază, care nu sunt supuse unor restricții de conectare (Nu se aplică în cazul echipamentelor de Clasa A.)

IEC 61000-4-2: Compatibilitate electromagnetică (CEM) – Partea 4-2: Tehnici de testare și măsurare – Test de imunitate la descărcarea electrostatică

IEC 61000-4-3: Compatibilitate electromagnetică (CEM) – Partea 4-3: Tehnici de testare și măsurare – Test de imunitate la radiofrecvență radiată și câmpuri electromagnetice

IEC 61000-4-4: Compatibilitate electromagnetică (CEM) – Partea 4-4: Tehnici de testare și măsurare – Test de imunitate la impulsuri electrice tranzitorii rapide / în rafale

IEC 61000-4-5: Compatibilitate electromagnetică (CEM) – Partea 4-5: Tehnici de testare și măsurare – Test de imunitate la unde de șoc

IEC 61000-4-6: Compatibilitate electromagnetică (CEM) – Partea 4-6: Tehnici de testare și măsurare – Imunitate la perturbații conduse, induse de câmpuri electromagnetice

IEC 61000-4-8: Compatibilitate electromagnetică (CEM) – Partea 4-8: Tehnici de testare și măsurare – Teste de imunitate la câmpurile magnetice la frecvență industrială

IEC 61000-4-11: Compatibilitate electromagnetică (CEM) – Partea 4-11: Tehnici de testare și măsurare – Teste de imunitate la căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune

Acest sistem este în conformitate cu standardul IEC 60601-1-2 (a doua, a treia și a patra ediție).

Pentru instalarea și utilizarea acestui sistem, trebuie respectate măsurile de precauție speciale privind compatibilitatea electromagnetică (CEM). Informațiile detaliate privind CEM din această anexă au rolul de a reflecta conformitatea cu standardul IEC 60601-1-2 (a doua, a treia și a patra ediție).



AVERTIZARE: pentru a asigura funcționarea corespunzătoare, utilizați numai accesoriile și opțiunile puse la dispoziție de compania Bayer, care sunt proiectate special pentru sistem. Alte accesorii sau opțiuni neaprobată de Bayer ar putea duce la deteriorarea echipamentului sau ar putea cauza emisii crescute sau o imunitate scăzută a sistemului. Accesoriiile sistemului prezentate în manualul de utilizare sunt în conformitate cu cerințele standardului IEC 60601-1-2 (a doua, a treia și a patra ediție) privind emisiile electromagnetice și imunitatea.



AVERTIZARE: nu utilizați sistemul lângă sau peste alte echipamente. Utilizarea acestui echipament lângă sau peste alte echipamente trebuie evitată deoarece poate duce la funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară utilizarea lângă sau peste alte echipamente, sistemul și celălalt echipament trebuie monitorizate pentru a se verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.



AVERTIZARE: echipamentele de comunicații prin radiofrecvență portabile (inclusiv periferice precum cablurile antenei și antenele externe) trebuie să fie utilizate la maximum 30 cm (12 inchi) față de orice parte a sistemului de injectare, dacă ecuația nu indică o distanță de separare mai mare. În caz contrar, performanța echipamentului poate fi diminuată.



ATENȚIE: este posibil ca armarea sistemului să fie anulată sau ca acesta să nu funcționeze când este expus la câmpuri magnetice puternice. Echipamentele de comunicații prin radiofrecvență portabile și mobile pot afecta sistemul.

Distanțe de separare recomandate ale echipamentelor de comunicații prin radiofrecvență portabile și mobile față de sistem			
Sistemul a fost conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbările de radiofrecvență radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime ale echipamentelor de comunicații prin radiofrecvență portabile și mobile (transmițătoare) față de sistem, în modul recomandat mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.			
Puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	Între 150 kHz și 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{p}$	Între 80 MHz și 800 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{p}$	Între 800 MHz și 2,7 GHz $d = [7/E_1] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
În cazul transmițătoarelor cu o putere de ieșire nominală maximă care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă în cazul frecvenței transmițătorului, unde p este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W), conform datelor furnizate de producătorul transmițătorului.			
OBSERVAȚIA 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare valabilă pentru frecvențele mai înalte.			
OBSERVAȚIA 2: este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.			

SISTEMUL NECESITĂ MĂSURI DE PRECAUȚIE SPECIALE PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ. Instalați și puneți în funcțiune conform instrucțiunilor referitoare la compatibilitatea electromagnetică prezentate mai jos:

Indicații și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un asemenea mediu.		
Test de emisii	Conformitatea	Mediu electromagnetic – Indicații
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Grupa 1	Sistemul utilizează energie de radiofrecvență doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, nivelul emisiilor de radiofrecvență este foarte redus și există o probabilitate mică să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Clasa A	Datorită caracteristicilor privind emisiile, acest sistem este potrivit pentru a fi utilizat în zone industriale și spitale (CISPR 11, Clasa A). Dacă sistemul este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesar clasificarea CISPR 11, Clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecție adecvată împotriva serviciilor de comunicare prin radiofrecvență. Este posibil să fie necesar ca utilizatorul să ia măsuri pentru atenuare, cum ar fi reorientarea sau mutarea echipamentului.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune / flicker IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Indicații și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică		
Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un asemenea mediu.		
Test de imunitate	Nivel de conformitate al testării conform standardului IEC 60601	Mediu electromagnetic – Indicații
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide / în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru rețea c.a. ±1 kV pentru porturile I/O	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie cea tipică pentru mediul comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± -0,5 kV, ± -1 kV, ± -2 kV între fază și împământare ± -0,5 kV, ± -1 kV între faze	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie cea tipică pentru mediul comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune IEC 61000-4-11	100% V c.a. pentru 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie cea tipică pentru mediul comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul sistemului are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare de la rețea, se recomandă alimentarea sistemului de la o sursă de curent neîntreruptibilă sau de la o baterie.
	100% V c.a. pentru 1,0 cicluri la 0°	
	30% V c.a. pentru 30 de cicluri la 0°	
	100% V c.a. pentru 250 de cicluri (50 Hz) sau 300 de cicluri (60 Hz) la 0°	
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% c.a. 250 (50 Hz) sau 300 (60 Hz) la 0°	
Câmp magnetic cu frecvență de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de rețea trebuie să fie la niveluri caracteristice unui loc tipic dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Indicații și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică																																																																			
Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un asemenea mediu.																																																																			
Test de imunitate	Nivel de conformitate al testării conform standardului IEC 60601	Mediu electromagnetic – Indicații																																																																	
Radiofrecvență condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz, la 1 kHz modulație AM 80% 6 Vrms, 1 kHz modulație AM 80%, la frecvențele echipamentelor de radiofrecvență industriale, științifice și medicale (ISM) enumerate mai jos: <table><tr><th>Frecvență (Lista MHz-ISM)</th><th>Nivel de test (Vrms)</th></tr><tr><td>1,8–2,0</td><td>6</td></tr><tr><td>3,5–4,0</td><td>6</td></tr><tr><td>5,3–5,4</td><td>6</td></tr><tr><td>6,765–6,795</td><td>6</td></tr><tr><td>7,0–7,3</td><td>6</td></tr><tr><td>10,1–10,15</td><td>6</td></tr><tr><td>13,553–13,567</td><td>6</td></tr><tr><td>14,0–14,2</td><td>6</td></tr><tr><td>18,07–18,17</td><td>6</td></tr><tr><td>21,0–21,4</td><td>6</td></tr><tr><td>24,89–24,99</td><td>6</td></tr><tr><td>26,957–27,283</td><td>6</td></tr><tr><td>28,0–29,7</td><td>6</td></tr><tr><td>40,66–40,70</td><td>6</td></tr><tr><td>50,0–54,0</td><td>6</td></tr></table>	Frecvență (Lista MHz-ISM)	Nivel de test (Vrms)	1,8–2,0	6	3,5–4,0	6	5,3–5,4	6	6,765–6,795	6	7,0–7,3	6	10,1–10,15	6	13,553–13,567	6	14,0–14,2	6	18,07–18,17	6	21,0–21,4	6	24,89–24,99	6	26,957–27,283	6	28,0–29,7	6	40,66–40,70	6	50,0–54,0	6	AVERTIZARE: echipamentele de comunicații prin radiofrecvență portabile (inclusiv periferice precum cablurile antenei și antenele externe) trebuie să fie utilizate la maximum 30 cm (12 inch) față de orice parte a sistemului de injectare, dacă ecuația nu indică o distanță de separare mai mare. În caz contrar, performanța echipamentului poate fi diminuată. Distanța de separare recomandată $d = 1,17 \sqrt{p}$																																	
		Frecvență (Lista MHz-ISM)	Nivel de test (Vrms)																																																																
		1,8–2,0	6																																																																
		3,5–4,0	6																																																																
		5,3–5,4	6																																																																
		6,765–6,795	6																																																																
		7,0–7,3	6																																																																
		10,1–10,15	6																																																																
		13,553–13,567	6																																																																
		14,0–14,2	6																																																																
		18,07–18,17	6																																																																
		21,0–21,4	6																																																																
		24,89–24,99	6																																																																
		26,957–27,283	6																																																																
		28,0–29,7	6																																																																
40,66–40,70	6																																																																		
50,0–54,0	6																																																																		
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	3 Vrms între 80 MHz și 2,7 GHz, la 1 kHz modulație AM 80% și benzile ISM specifice enumerate mai jos: <table><tr><th>Frecvență (MHz)</th><th>Modulație Tip</th><th>Frecvența modulației</th><th>Câmp Putere (Volți/metru)</th></tr><tr><td>385</td><td>Puls</td><td>18 Hz</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>Puls</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>710</td><td>Puls</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>745</td><td>Puls</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>780</td><td>Puls</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>810</td><td>Puls</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>870</td><td>Puls</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>930</td><td>Puls</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1720</td><td>Puls</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1845</td><td>Puls</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1970</td><td>Puls</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>Puls</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>5240</td><td>Puls</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>5500</td><td>Puls</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>5785</td><td>Puls</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr></table>	Frecvență (MHz)	Modulație Tip	Frecvența modulației	Câmp Putere (Volți/metru)	385	Puls	18 Hz	27	450	Puls	18 Hz	28	710	Puls	217 Hz	9	745	Puls	217 Hz	9	780	Puls	217 Hz	9	810	Puls	18 Hz	28	870	Puls	18 Hz	28	930	Puls	18 Hz	28	1720	Puls	217 Hz	28	1845	Puls	217 Hz	28	1970	Puls	217 Hz	28	2450	Puls	217 Hz	28	5240	Puls	217 Hz	9	5500	Puls	217 Hz	9	5785	Puls	217 Hz	9	$d = 1,17 \sqrt{p}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,33 \sqrt{p}$ 800 MHz–2,7 GHz Unde p este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpurilor generate de la transmițătoare prin radiofrecvență fixe, conform măsurărilor electromagnetice la fața locului, ^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare plajă de frecvență. ^b Este posibil să apară interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:  Simbolul radiațiilor neionizante (IEC TR 60878, 5140)	
		Frecvență (MHz)	Modulație Tip	Frecvența modulației	Câmp Putere (Volți/metru)																																																														
		385	Puls	18 Hz	27																																																														
		450	Puls	18 Hz	28																																																														
		710	Puls	217 Hz	9																																																														
		745	Puls	217 Hz	9																																																														
		780	Puls	217 Hz	9																																																														
		810	Puls	18 Hz	28																																																														
		870	Puls	18 Hz	28																																																														
		930	Puls	18 Hz	28																																																														
		1720	Puls	217 Hz	28																																																														
		1845	Puls	217 Hz	28																																																														
		1970	Puls	217 Hz	28																																																														
		2450	Puls	217 Hz	28																																																														
		5240	Puls	217 Hz	9																																																														
5500	Puls	217 Hz	9																																																																
5785	Puls	217 Hz	9																																																																
OBSERVAȚIA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică plaja de frecvență superioară. OBSERVAȚIA 2 Este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.																																																																			
a. Câmpurile electromagnetice de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefonie (celulară / fără fir) și servicii radio mobile terestre, stațiile de radio-amatori și transmisiile radio în benzile AM și FM, nu pot fi prevăzute teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătoare fixe prin radiofrecvență, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă puterea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat sistemul depășește nivelul de conformitate în materie de radiofrecvență aplicabil prezentat mai sus, sistemul trebuie urmărit pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, s-ar putea să fie necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea sistemului. b. În plaja de frecvență 150 kHz - 80 MHz, puterile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.																																																																			

Bayer își rezervă dreptul de a modifica specificațiile și caracteristicile prezentate în această publicație sau de a înceta fabricarea oricărui produs ori furnizarea serviciilor identificate în această publicație în orice moment, fără notificare prealabilă sau vreo obligație. Pentru a obține informații la zi, contactați reprezentantul dvs. Bayer autorizat.

Toate datele privind pacientul care apar în acest document sunt fictive. Nu sunt prezentate niciun fel de date ale unor pacienți reali.

Bayer, crucea Bayer, MEDRAD, Stellant, MEDRAD Stellant, Certegra, P3T, ULTRAVIST, VirtualCare, MEDRAD XDS, XDS, MEDRAD FluiDots și FluiDots sunt mărci comerciale deținute de compania Bayer și/sau înregistrate de aceasta, în SUA și/sau în alte țări. Alte mărci comerciale și nume de companii menționate în prezentul document sunt proprietatea deținătorilor respectivi și sunt utilizate în prezentul document exclusiv în scop informativ. Nu trebuie să se presupună sau să se sugereze vreo legătură cu marca sau vreo susținere acordată mărcii.

©2012-2019 Bayer. Acest material nu poate fi reprodus, afișat, modificat sau distribuit fără acordul prealabil scris și expres al companiei Bayer.

86435322 Rev. A March 13, 2019
Based on 86417340 Rev. E



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

Pentru a transmite observații sau a solicita asistență, utilizați formularul de contact de la adresa radiology.bayer.com/contact



Producător
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
SUA
Telefon: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Fax: +1-412-767-4120



Reprezentant european autorizat
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
Olanda
Telefon: +31(0)43-3585601
Fax: +31(0)43-3656598

