



Manual de utilizare

medRAD[®] Avanta
Fluid Management Injection System

Sistem de injectare cu gestionarea lichidelor MEDRAD® Avanta

Manual de utilizare

Sistemul de injectare cu gestionarea lichidelor MEDRAD® Avanta are o durată de funcționare estimată* la 7 ani de la data instalării produsului, dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu dispozitivul. 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).

Cuprins

1 - Informații	1-1
2 - Informații despre acest manual	2-3
2.1 Certificări	2-3
2.2 Domeniu de utilizare	2-3
2.3 Contraindicații	2-3
2.4 Restricții de comercializare	2-3
2.5 Declarații de neasumare a responsabilității	2-3
3 - Simboluri	3-5
3.1 Organism notificat	3-5
3.2 Clasificări reglementare	3-5
3.3 Avertizări	3-5
3.4 Butoane și pictograme	3-6
3.4.1 Butoanele și pictogramele unității de comandă cu afișaj	3-6
3.4.2 Pictogramele capului injectorului	3-7
3.4.3 Pictogramele modului de control al lichidelor	3-7
3.4.4 Pictogramele unității de alimentare	3-7
3.5 Unități de montare	3-8
3.5.1 Soclu	3-8
3.5.2 Unitate de montare pe masă	3-9
3.6 Ambalaj	3-9
4 - Avertizări și atenționări	4-11
4.1 Avertizări	4-11
4.2 Atenționări	4-14
5 - Noțiuni de bază referitoare la sistem	5-15
5.1 Prezentarea generală a sistemului	5-15
5.2 Configurații	5-16
5.2.1 Configurația pe soclu	5-16
5.2.1.1 Deplasarea soclului	5-17
5.2.2 Configurațiile de montare pe masă	5-18
5.2.3 Instalarea suportului de montare pe masă	5-18
5.3 Transferul sistemului	5-19
5.3.1 Transferul de pe soclu pe unitatea de montare pe masă	5-19
5.3.2 Transferul pe soclu de pe suporturile de montare pe masă	5-20
5.4 Limita de presiune	5-20
5.4.1 În cazul apariției unei restricții	5-21
5.5 Unitatea de comandă cu afișaj	5-21
5.6 Capul injectorului	5-22
5.6.1 Domul de presiune	5-22
5.6.1.1 Depozitarea domului de presiune	5-22
5.7 Modulul de control al lichidelor (FCM)	5-23
5.7.1 Senzorii pentru nivelul de lichid	5-23
5.7.2 Detectoarele de aer	5-24
5.7.3 Mecanismul cu supapă de control al debitului mediului de contrast (CFCV)	5-24
5.7.4 Pompa peristaltică	5-24
5.8 Unitatea de alimentare	5-24

5.8.1	Indicator de alimentare	5-25
5.9	Accesorii	5-25
5.9.1	Pungi/recipiente cu lichid	5-25
5.9.2	Dispozitive de menținere a temperaturii mediului de contrast (opționale)	5-25
5.9.3	Comutator cu pedală (opțional)	5-26
5.9.4	Instalarea comutatorului cu pedală	5-26
5.10	Specificații tehnice ale sistemului	5-27
5.10.1	Cerințele de alimentare	5-27
5.10.2	Specificații tehnice	5-27
6	- Componentele de unică folosință	6-29
6.1	Dispozitivul de comandă manuală MEDRAD® Avanta	6-29
6.2	Husele sterile	6-29
6.2.1	Husa sterilă pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD® Avanta	6-29
6.2.2	Husa sterilă a unității de comandă cu afișaj	6-30
6.3	Componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți	6-30
6.3.1	Seringă	6-31
6.4	Componentele de unică folosință pentru un singur pacient	6-31
7	- Pornirea și oprirea sistemului	7-33
7.1	Pornirea sistemului	7-33
7.2	Oprirea de urgență	7-34
8	- Funcțiile unității de comandă cu afișaj	8-35
8.1	Informații referitoare la siguranța sistemului	8-35
8.2	Ecranul principal	8-35
8.2.1	Funcțiile ecranului	8-36
8.2.2	Resetarea	8-37
8.2.3	Ecranul de configurare	8-37
8.2.4	Help (Ajutor)	8-38
8.2.5	Calibrarea ecranului tactil	8-39
8.3	Gestionarea protocoalelor	8-39
8.3.1	Programarea unui protocol	8-39
8.3.2	Memorarea unui protocol	8-40
8.3.3	Reapelarea unui protocol	8-40
8.3.4	Ștergerea unui protocol	8-41
9	- Configurarea	9-43
9.1	Minimizarea riscurilor de embolie gazoasă	9-43
9.2	Configurarea unui caz	9-44
9.3	Seturile de unică folosință	9-44
9.3.1	Instalarea unei seringi pentru mai mulți pacienți	9-45
9.3.2	Instalarea tuburilor pentru mai mulți pacienți	9-46
9.3.3	Umplerea seringii și purjarea seturilor MPAT pentru mediu de contrast și soluție salină ...	9-51
9.3.4	Instalarea dispozitivului de comandă manuală MEDRAD® Avanta	9-54
9.3.4.1	Instalarea husei sterile pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD® Avanta ...	9-55
9.3.5	Instalarea husei sterile a unității de comandă cu afișaj	9-56
9.3.6	Instalarea setului de unică folosință pentru un singur pacient	9-56
9.3.7	Configurarea și irigarea traductorului	9-58
9.3.8	Purjarea setului de unică folosință pentru un singur pacient	9-59
9.3.9	Calibrarea (reglarea la zero) a traductorului hemodinamic	9-61
9.3.9.1	Reglarea la zero a traductorului în afara corpului pacientului	9-62

9.3.9.2	Reglarea la zero a traductorului în interiorul corpului pacientului	9-62
9.3.9.3	Reglarea la zero cu masa în suport	9-63
9.4	Depanarea și înlocuirea componentelor de unică folosință	9-63
9.4.1	Înlocuirea unei seringi pentru mai mulți pacienți	9-63
9.4.2	Înlocuirea tubului pentru mai mulți pacienți	9-65
9.4.3	Înlocuirea setului de unică folosință pentru un singur pacient	9-66
10	- Armarea și injectarea mediului de contrast și a soluției saline	10-69
10.1	Confirmarea eliminării aerului	10-69
10.2	Monitorizarea volumului și a debitului	10-70
10.3	Armarea injectorului	10-70
10.4	Efectuarea unei injectări	10-71
10.4.1	Injectarea cu debit variabil	10-72
10.4.2	Injectarea cu debit fix	10-72
10.4.3	Injectarea cu soluție salină	10-73
10.4.3.1	Spălarea automată cu soluție salină	10-73
10.5	Injectare finalizată	10-74
11	- Reumplerea unei seringi	11-75
11.1	Auto Fill (Umplere automată)	11-77
11.2	Umplerea manuală	11-77
12	- Încheierea cazului și demontarea	12-79
12.1	Îndepărtarea setului de unică folosință pentru un singur pacient	12-79
12.2	Atingeți butonul „End Case” (Caz terminat)	12-79
12.3	Îndepărtarea setului de unică folosință pentru mai mulți pacienți	12-79
12.4	Curățarea	12-80
13	- ISI	13-81
13.1	Introducere	13-81
13.2	Domeniu de utilizare	13-81
13.3	Notă importantă referitoare la siguranță	13-81
13.4	Avertizări	13-81
13.5	Atenționări	13-81
13.6	Configurarea ISI	13-82
13.7	Funcționarea ISI	13-82
13.8	Mesajele de sistem ISI	13-84
13.9	Funcțiile ISI de bază	13-85
13.10	Procedura de verificare a funcționării ISI	13-85
14	- Curățarea și întreținerea	14-87
14.1	Indicații de curățare	14-87
14.1.1	Curățați capul injectorului, pistonul și interfața seringii	14-88
14.1.2	Curățarea domului de presiune	14-88
14.1.3	Sterilizarea domului de presiune	14-89
14.1.4	Curățarea unității de comandă cu afișaj, a dispozitivului de menținere a temperaturii seringii (opțional), a dispozitivului de menținere a temperaturii recipientului (opțional), a soclului și a suporturilor de montare pe masă	14-89
14.1.5	Curățarea modului de control al lichidelor (FCM)	14-89
14.1.6	Curățarea unității de alimentare	14-89
14.1.7	Curățarea filtrului de aer intern	14-89
14.2	Programul de întreținere recomandat	14-90
14.2.1	Zilnic	14-90

14.2.2 Lunar	14-90
14.2.3 Anual	14-90
14.3 Durata de viață a domului de presiune	14-91
14.4 Proceduri de verificare	14-91
14.4.1 Capul injectorului	14-91
14.4.2 Domul de presiune	14-92
14.4.3 Unitatea de comandă cu afișaj	14-93
14.4.4 Modulul de control al lichidelor	14-93
14.4.5 Suportul de montare pe masă	14-93
14.4.6 Soclul	14-93
14.5 Procedura de verificare a funcționării	14-93
15 - Specificații	15-97
15.1 Unitatea de comandă cu afișaj	15-97
15.2 Capul injectorului	15-97
15.3 Unitatea de alimentare	15-98
15.4 Modulul de control al lichidelor	15-98
15.5 Suportul de montare pe masă	15-98
15.6 Sistemul	15-99
15.7 Specificații privind mediul înconjurător	15-100
15.7.1 Operare	15-100
15.7.2 Neoperaționale: (Transport și depozitare)	15-100
15.7.3 Perturbații electromagnetice/radio	15-101
15.7.4 Clasificarea echipamentului	15-101
15.7.5 Directiva UE	15-101
15.7.6 Capacitatea administrării de lichide	15-101
15.7.7 Răspunsul sistemului la ocluzii	15-101
15.7.8 Protecția împotriva administrării unui volum mai mare sau mai mic	15-102
15.8 Specificații privind cablul de alimentare	15-102
15.9 Conectarea sistemului de injectare cu gestionarea lichidelor la o rețea IT	15-102
16 - Instalarea sistemului	16-103
16.1 Despachetarea sistemului de injectare	16-103
16.2 Observații privind instalarea	16-105
16.3 Instalarea injectorului	16-106
16.4 Instalarea domului de presiune	16-108
16.5 Instalarea suportului de montare pe masă	16-108
16.6 Instalarea soclului	16-109
16.7 Instalarea ISI (opțională)	16-109
16.8 Numere de catalog	16-109
17 - Conformitatea cu standardul IEC 60601-1-2 (a doua, a treia și a patra ediție)	17-111
Index	18-115

1 - Informații



Notă importantă referitoare la siguranță pentru utilizatorii sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta (Avanta).

Acest manual și echipamentul pe care îl descrie sunt concepute pentru a fi utilizate numai de către personal medical calificat, cu instruire și experiență adecvate în procedurile de angiografie și în utilizarea sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor. Manualul are rol de ghid atât pentru utilizarea injectorului, cât și a componentelor speciale de unică folosință MEDRAD® Avanta.

Sistemul de injectare cu gestionare a lichidelor Avanta conține o funcție de detectare a aerului, care are rolul de a ajuta utilizatorii/operatorii profesioniști proveniți din rândul personalului medical calificat să detecteze, în timpul injectărilor, aerul care se află în setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți. După cum s-a menționat pe tot parcursul acestui manual, operatorul trebuie să dea mereu dovadă de vigilență pentru a evita potențialele pericole legate de aer în timpul utilizării.

Utilizarea eficientă și în siguranță a sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor Avanta depinde într-o mare măsură de factori care se află numai sub controlul cadrelor medicale calificate care utilizează sistemul. Nimic nu poate înlocui o echipă vigilentă și bine instruită pentru angiografie. Este important ca instrucțiunile de operare și avertizările utilizatorului, furnizate împreună cu acest sistem de injectare, să fie citite, înțelese și respectate.

Înainte de a începe orice procedură de injectare angiografică, echipa de angiografie trebuie să fie instruită în privința procedurilor angiografice care urmează să fie efectuate, și trebuie să cunoască bine literatura de specialitate medicală privitoare la procedurile angiografice, dar și complicațiile și riscurile posibile în comparație cu beneficiile realizării de proceduri angiografice cu injectare de lichide.

Acest manual are rolul de anexă a interfeței de utilizare a sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta, pentru a oferi informații procedurale și tehnice. Informații suplimentare de instruire pentru sistemul MEDRAD® Avanta sunt disponibile în următoarele formate:

- sesiuni de formare la locul de muncă,
- videoclip cu modul de utilizare la locul de muncă,
- manual de service,
- prospecte (instrucțiuni de utilizare),
- sfaturi de utilizare.

Nu ezitați să contactați compania Bayer în cazul în care aveți nevoie de oricare dintre aceste resurse.

2 - Informații despre acest manual

Acest manual este valabil pentru sistemul de injectare cu gestionarea lichidelor MEDRAD® Avanta, pentru următoarele numere de catalog: AVA 500 PEDL, AVA 500 TABL.

Citiți toate informațiile din acest manual. Înțelegerea acestor informații vă va ajuta să utilizați sistemul de injectare cu gestionarea lichidelor MEDRAD® Avanta în siguranță.

2.1 Certificări

Acest dispozitiv este echipat pentru a fi utilizat la 100–240 V c.a., 50/60 Hz, 1.200 VA 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.

2.2 Domeniu de utilizare

Sistemul MEDRAD® Avanta a fost conceput special pentru a fi utilizat în angiografia cu raze X. Acesta este conceput pentru a administra compuși de contrast radioopaci intravasculari și agenți de spălare comuni în diverse volume și debite la om, în cazul utilizării unor proceduri angiografice de diagnostic și intervenție realizate în cardiologie, radiologie și chirurgie vasculară.

2.3 Contraindicații

Acest dispozitiv nu este destinat chimioterapiei și nu este conceput pentru a fi utilizat la administrarea altor lichide decât a agenților de contrast intravasculari și a soluțiilor uzuale de spălare.

2.4 Restricții de comercializare

Numai pe bază de prescripție medicală - Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un cadru medical calificat sau la recomandarea acestuia.

2.5 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 conforme 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 al 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, luați legătura cu Bayer.

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

3 - Simboluri

Următoarele simboluri sunt utilizate pe sistemul de injecție cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta și pe componentele sale:

3.1 Organism notificat



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

3.2 Clasificări reglementare

IPX1

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



Parte aplicată de tip flotant cu aplicare pe cord (CF - Cardiac Floating), rezistentă la defibrilare.

3.3 Avertizări



Etichetă de avertizare în privința aerului

- Pericol de embolie gazoasă: pot fi provocate vătămări corporale sau decesul.
- Urmăriți modificarea indicatorilor MEDRAD® FluidDots pentru seringile Bayer.
- Eliminați aerul din seringă și din componentele de unică folosință.
- Citiți manualul de utilizare.

Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.



Avertizare: indică tensiuni periculoase.



Avertizare: indică un pericol de prindere sau zdrobire. (soclu și suportul de montare pe masă).



AVERTIZARE: Indică faptul că informația este o avertizare. Avertizările vă informează cu privire la circumstanțele care pot avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau operatorului, sau decesul acestora. Citiți avertizările și asigurați-vă că le-ați înțeles înainte de a utiliza sistemul de injecție.



ATENȚIE: Indică faptul că informația este o atenționare. Atenționările vă informează cu privire la circumstanțele care pot avea ca rezultat deteriorarea dispozitivului. Citiți atenționările și asigurați-vă că le-ați înțeles înainte de a utiliza sistemul de injecție.

OBSERVAȚIE: Indică faptul că informația prezentată în continuare este o informație importantă suplimentară sau un sfat care vă va ajuta să remediați o eroare sau vă va îndruma spre informații conexe din acest manual.



Atenție: Indică o suprafață fierbinte. Elementul poate fi fierbinte, și trebuie evitată atingerea sa din greșeală.



Limita de volum a stativului pentru perfuzii. Mai puțin sau egal cu 1.000 ml pentru punga cu soluție salină și recipientul cu mediu de contrast.



Consultați instrucțiunile de utilizare.



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



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)



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



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

3.4 Butoane și pictograme

Butoanele de pe unitatea de comandă cu afișaj, de pe capul injectorului și unitatea de alimentare permit operatorului să acceseze funcțiile sistemului de injectare. Pictogramele utilizate pe unitatea de comandă cu afișaj, pe capul injectorului, pe modulul de control al lichidelor și pe unitatea de alimentare informează operatorii în privința proceselor sistemului și indică porturile de conectare.

3.4.1 Butoanele și pictogramele unității de comandă cu afișaj



Pictograma Verificare prezență aer.



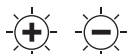
Indicator de administrare a lichidelor.



Indică comutatorul pornit/oprit.

IOIO

Conector pentru portul de service.



Mărirea (+) și reducerea luminozității (-).



Afișajul ecranului: Injectorul este configurat pentru ISI și este funcțional.

3.4.2 Pictogramele capului injectorului



Conexiunea dispozitivului de menținere a temperaturii seringii.

3.4.3 Pictogramele modulului de control al lichidelor



Conectorul comutatorului cu pedală.



Conector, dispozitivul de comandă manuală.



Dispozitivul de menținere a temperaturii recipientului.

3.4.4 Pictogramele unității de alimentare



Indică conexiunea egalizatoare de potențial.



Indică punctul cu împământare protectivă (internă).



Conector, cablu de interfață al unității de comandă cu afișaj



Conector pentru portul de service.



Conector pentru cablul capului injectorului.



Conexiunea ISI.



Conexiune de date (implementare viitoare).



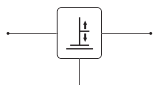
Se referă la colectarea separată a deșeurilor electrice și electronice, conform Directivei 2002/96/CE. Pentru informații suplimentare, accesați următorul site: www.weee.bayer.com



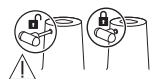
Indică curentul alternativ.

3.5 Unități de montare

3.5.1 Soclu



Reglarea înălțimii și intervalului de deplasare a soclului. Simbolul de ridicare/coborâre de pe mâner.



Blocare și eliberare pentru soclu.



Blocare și eliberare pentru brațul unității de comandă cu afișaj.

3.5.2 Unitate de montare pe masă



Blocare și eliberare pentru suportul de montare pe masă.

3.6 Ambalaj



Apirogen



Traseul apirogen al lichidului



A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.



De unică folosință



Nu depășiți limita de utilizare de cinci pacienți pe zi.



Data de fabricație



A se utiliza până la data de



Lot nr.



Număr de catalog



Sterilizat cu oxid de etilenă.



Sterilizat prin iradiere.



Nu este realizat cu latex din cauciuc natural.



Avertizare – Vă informează despre circumstanțele care pot avea ca rezultat vătămarea corporală sau decesul pacientului sau operatorului.



Atenționare - Vă informează despre circumstanțele care pot avea ca rezultat deteriorarea dispozitivului.



Dispozitivul conține ftalați.



NU resterilizați



Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.



Producător



Această față în partea de sus



Mențineți uscat



Produs fragil. A se manipula cu grijă!

4 - Avertizări și atenționări

4.1 Avertizări



Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.



- Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer.
- Eliminați întreaga cantitate de aer din seringă, instilatoare, conectoare, tuburi, traductor și cateter înainte de a conecta sistemul la pacient. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Dacă are loc o defecțiune a sistemului, deconectați pacientul de la setul Avanta de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT).
- Pentru a reduce la minimum riscurile de embolie gazoasă, asigurați-vă că a fost numit un singur operator responsabil cu umplerea seringii/seringilor. Nu înlocuiți operatorii în timpul procedurii. Dacă trebuie schimbat operatorul, asigurați-vă că noul operator verifică dacă aerul a fost eliminat de pe traseul lichidului.
- Prezența formelor rotunjite ale indicatoarelor MEDRAD® FluiDots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru umplerea seringii și pentru utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Nu umpleți și nu injectați decât dacă seringă este cuplată în mod corespunzător la capul injectorului. Cuplarea necorespunzătoare poate cauza administrarea unui volum mai mic decât cel necesar, poate provoca embolie gazoasă sau vătămare corporală.
- Nu încercați să aspirați lichid din robinetul orificiului de evacuare când acesta este deschis spre supapa de izolare a presiunii. Acest lucru poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
- Nu încercați să aspirați lichid din orificiul hemodinamic. Acest lucru poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
- Înainte de a conecta la pacient setul de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT), verificați dacă toate robinetele și orificiile deschise sunt închise pentru aer și dacă întreaga cantitate de aer a fost eliminată de pe traseul lichidului înainte de injectare. Manipularea necorespunzătoare a robinetului orificiului de evacuare, precum și a oricărui orificiu de lichid lăsat deschis pentru aer poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
- Asigurați-vă că nu există aer în tubul dintre instilator și sursa de lichid.
- Asigurați-vă că traseul lichidului este deschis și lipsit de aer înainte de a încerca să efectuați o injectare.
- Nu este permisă nicio modificare a echipamentului.



Scurgerile sau rupturile din cursul unei injectări pot avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului. Pentru a preveni scurgerile sau rupturile în cazul unui blocaj, utilizați numai produse de unică folosință de la Bayer.



Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timpul unei purjări a mediului de contrast sau a soluției saline. Înainte de orice purjare, asigurați-vă că pacientul a fost deconectat.



Nu depășiți limita de utilizare de cinci pacienți pe zi pentru setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT). Integritatea și performanța tubului pentru mai mulți pacienți (MPAT) ar putea fi afectate dacă se depășește limita de cinci pacienți.



A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.



În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în așa fel încât să se permită curățarea sau resterilizarea.



În cazul tuturor scurgerilor sau contaminărilor cu lichide, urmați procedurile instituționale de decontaminare. Dacă substanța de contrast s-a scurs în oricare dintre componentele sistemului, subsansamblul afectat trebuie demontat și curățat de personalul departamentului de service sau trebuie returnat la Bayer.



Utilizarea unor accesorii care nu au fost recomandate de compania Bayer, inclusiv dispozitive de menținere a temperaturii, comutator cu pedală, cabluri sau piese de schimb poate degrada performanța sistemului și poate cauza deteriorarea echipamentului. Utilizați numai dispozitive de menținere a căldurii, comutatoare cu pedală, cabluri și piese de schimb de la Bayer.



Utilizarea unor componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv a unor seturi de administrare și suplimente la seturi de administrare, printre care (dar nu numai) dispozitive de control al antirefluxului sanguin și traductoare de presiune, poate provoca vătămări ale pacientului dacă nu sunt conectate sau spălate în mod corespunzător. Aceste dispozitive trebuie să fie compatibile cu sistemul dvs. Pentru a utiliza în mod corespunzător aceste dispozitive, consultați instrucțiunile producătorilor.



Utilizarea unor tuburi de extensie conectate la setul de unică folosință pentru un singur pacient poate provoca vătămarea pacientului și va degrada performanța sistemului. Nu conectați un tub de extensie la setul de unică folosință pentru un singur pacient.



Nu utilizați sistemul pentru a injecta substanțe care nu au fost prevăzute pentru utilizare. Sistemul de injectare a fost validat numai pentru utilizarea specifică pentru care a fost destinat. La utilizarea sistemului în alte scopuri pot exista riscuri în plus, din cauza unor specificații de funcționare sau unor dispozitive de siguranță insuficiente. Pentru mai multe informații, contactați compania Bayer.



Utilizarea unor accesorii, componente externe sau piese de schimb care nu au fost furnizate de Bayer poate duce la o creștere a emisiilor sau la o imunitate scăzută a echipamentului sau a sistemului. Utilizați exclusiv accesorii și piese de schimb de la Bayer.



Pericol de explozie: Pericolul de explozie poate apărea dacă sistemul este utilizat în prezența unor amestecuri anestezice inflamabile și/sau a unor agenți inflamabili pentru dezinfecția și/sau curățarea pielii.



Pericol de electrocutare: Expunerea la tensiunile periculoase existente în sistem poate provoca vătămări grave sau moartea. Cablurile uzate sau demontarea unității pot cauza vătămarea corporală a operatorului. Pentru a evita expunerea la tensiuni posibil periculoase, nu demontați sub nicio formă sistemul de injectare. De asemenea, cablurile uzate prezintă pericol de electrocutare. În cazul identificării unor cabluri uzate sau deteriorate, nu utilizați sistemul de injectare. Contactați societatea Bayer sau distribuitorul local pentru service sau înlocuire.



Nu rotiți capul injectorului prin aplicarea unei forțe asupra vârfului seringii. Se pot produce vătămări corporale în cazul în care capul injectorului sau suportul cad pe pacient sau tehnician. Mutarea injectorului se face apucând centrul mânerului și trăgând sau împingând injectorul către locul dorit.



Pentru a evita pericolul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat doar la o priză cu împământare.



Pericol de arsuri: Contactul cu elementul de încălzire poate provoca vătămarea operatorului. Nu atingeți dispozitivele de menținere a temperaturii seringii sau recipientului.



Utilizați numai cablul de alimentare furnizat împreună cu sistemul. Nu conectați cablul de alimentare al sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta la un prelungitor sau o priză multiplă.



Nu demontați ansamblul unității de alimentare. În acest ansamblu nu există piese reparabile.



Instalarea necorespunzătoare a componentelor de unică folosință poate cauza deteriorarea acestora. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. În acest fel, veți reduce la minimum scurgerile, deconectările, introducerea de aer și deteriorările componentelor. Nu utilizați instrumente pentru a strânge excesiv conexiunile sau pentru a ajuta la îndepărtarea articolelor de unică folosință.



Operațiunile de service și de întreținere ale sistemului nu trebuie efectuate în timpul utilizării pe un pacient.

4.2 Atenționări



Nu suspendați obiecte de unitatea de comandă cu afișaj, de brațul de montare al acesteia și de nicio altă componentă a sistemului. Suspendarea unor obiecte de unitatea de comandă cu afișaj sau de alte componente poate duce la defectarea sistemului de montare și poate provoca vătămarea persoanelor și/sau deteriorarea echipamentului.



Nu scoateți niciun capac și nu demontați nicio componentă a sistemului. Sistemul nu conține nicio componentă care să poată fi reparată de utilizator. Pentru informații privind înlocuirea filtrului de aer al unității de alimentare, consultați manualul de service al sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta (86498197). Efectuați periodic o verificare pentru a descoperi cabluri desfăcute sau uzate, capace desfăcute, fisuri, creștături sau piese desfăcute. Pentru reparații, contactați Bayer.



Nu blocați orificiile de ventilare ale unității de alimentare. Jocul la instalare trebuie să fie de cel puțin 8 până la 13 cm (3-5 in.).



Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare, utilizați numai accesoriile și opțiunile puse la dispoziție de firma Bayer, care sunt proiectate special pentru sistemul de injectare. Alte accesorii sau opțiuni neaprobate de Bayer ar putea duce la deteriorarea echipamentului sau ar putea cauza emisii crescute sau o imunitate scăzută a sistemului de injectare. Accesoriile sistemului de injectare enumerate în manualul de utilizare al acestuia sunt în conformitate cu cerințele standardului IEC 60601-1-2 (a doua, a treia și a patra ediție) privind emisiile electromagnetice și imunitatea.



Funcționarea defectuoasă a sistemului poate fi cauzată de neefectuarea întreținerii periodice. Pentru ca sistemul să fie calibrat și să funcționeze corespunzător, se recomandă întreținerea preventivă periodică. Pentru informații suplimentare, consultați acest manual sau contactați societatea Bayer.



Condensarea poate provoca defecțiuni electrice ale sistemului de injectare. Nu utilizați sistemul imediat ce a fost adus în interior după ce a stat la temperaturi extreme în aer liber. Înainte de a utiliza sistemul, lăsați-l să se stabilizeze la temperatura camerei.

Pe tot cuprinsul acestui manual, acolo unde este necesar, se află avertizări, atenționări și note suplimentare.

5 - Noțiuni de bază referitoare la sistem

5.1 Prezentarea generală a sistemului

Configurațiile sistemului cuprind suporturi de montare pe masă pentru modulul de control al lichidelor, capul injectorului și componentele de afișaj, precum și o unitate mobilă cu soclu pentru componente. Unitatea de alimentare poate fi montată direct pe soclul mobil sau poate fi utilizată de la distanță.

Sistemul de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta oferă următoarele funcții:

- debit variabil, care poate fi mărit sau micșorat de către medic în cursul injectării,
- debit programabil fix al mediului de contrast, de până la 45 ml/sec,
- debit programabil variabil al mediului de contrast, de până la 10 ml/sec,
- umplere și reumplere programabilă a seringilor în cursul unei proceduri, fără a necesita deconectarea setului de unică folosință de la pacient,
- detectare a nivelului de lichid pentru a asigura umplerea seringii și administrarea lichidelor numai când există o sursă de lichid,
- dispozitiv de comandă manuală, care permite operarea injectorului de către o singură persoană în cursul unei proceduri asupra pacientului,
- detector de aer,
- injectare de soluție salină pentru purjare și spălare,
- componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți, care pot fi folosite pentru până la cinci pacienți,
- dispozitiv de comandă manuală, care furnizează controlul asupra injecțiilor cu mediu de contrast și soluție salină,
- bolus rapid la sfârșitul injecțiilor de mediu de contrast.

Sistemul de injectare nu controlează sistemul de imagistică prin modulul ISI. Modulul ISI trimite aparatului de scanare o notificare privind starea injectorului, fapt ce îi permite aparatului de scanare să sincronizeze scanarea în funcție de momentul începerii injectării. Aparatul de scanare controlează începutul secvenței de scanare după ce a primit notificarea stării privind începerea injectării și va începe scanarea doar în cazul în care aparatul de scanare se află în starea corectă. Sistemul de scanare are control deplin asupra începerii radiației.

5.2 Configurații

5.2.1 Configurația pe soclu



5.2.1.1 Deplasarea soclului



Avertizare: Se pot produce vătămări ale pacientului sau operatorului dacă sistemul de injectare este mutat fără blocarea suprastructurii și/sau a brațului de extensie.

În acest caz, suprastructura sau unitatea de comandă cu afișaj se pot dezmembra sau se pot mișca în direcție opusă. Nu mutați sistemul de injectare fără a bloca suprastructura pe soclu, iar unitatea de comandă cu afișaj pe brațul de extensie.



Avertizare: Dacă soclul sau capul injectorului sunt mutate în timp ce cateterul este conectat la pacient, pacientul poate suferi vătămări corporale. Verificați deconectarea cateterului de la pacient înainte de a muta injectorul.

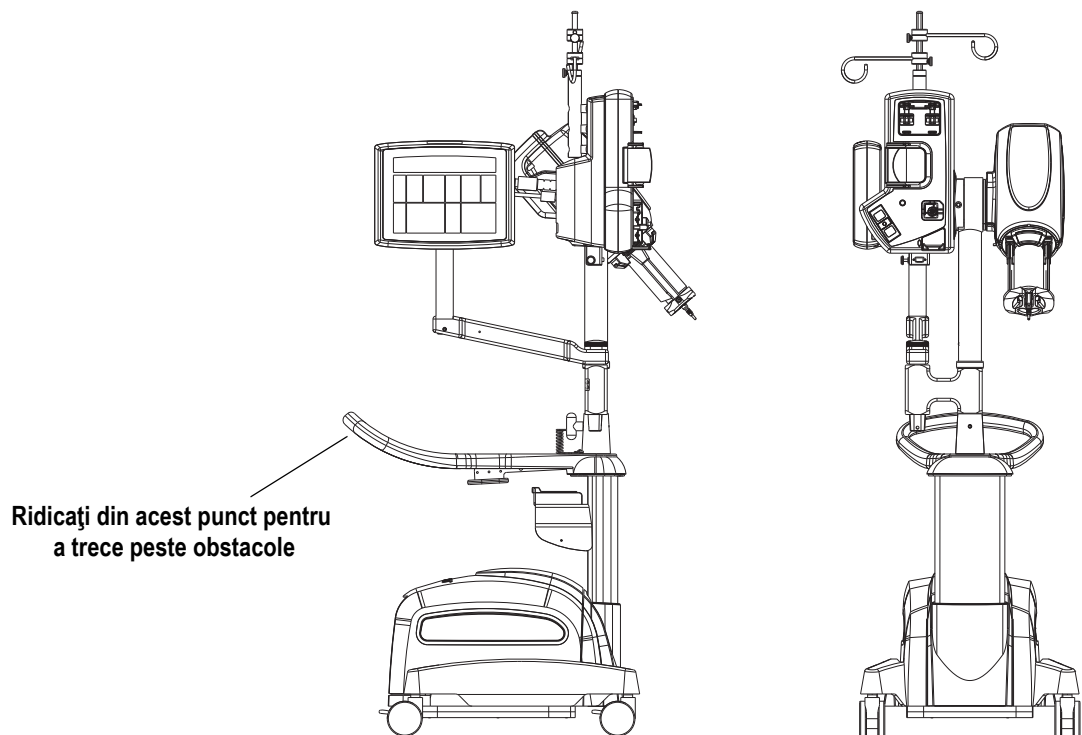


Avertizare: Nu poziționați injectorul trăgând de cap sau de cabluri, sau aplicând o forță asupra vârfului seringii. Se pot produce vătămări corporale în cazul în care capul injectorului sau suportul cad pe pacient sau tehnician. Mutarea injectorului se face apucând centrul mânerului și trăgând sau împingând injectorul către locul dorit.



Atenție: Dacă soclul trece peste cabluri, se pot produce deteriorări ale componentelor. Când mutați soclul, asigurați-vă că nu există cabluri pe traseul acestuia.

Înainte de a deplasa sistemul, puneți componentele sistemului de susținere pe soclu în pozițiile aproximative ilustrate mai jos. Când este necesar, ridicați soclul prin utilizarea mânerului pentru a-l deplasa peste obstacole.

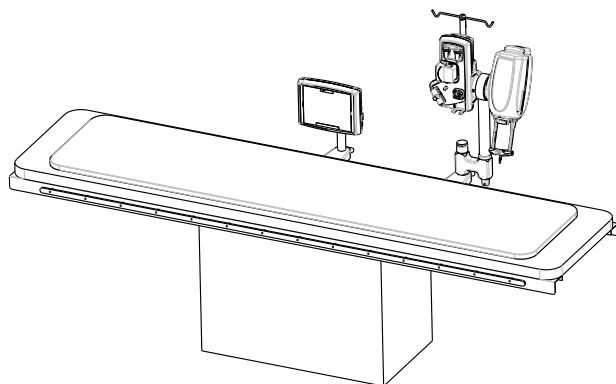


5.2.2 Configurațiile de montare pe masă

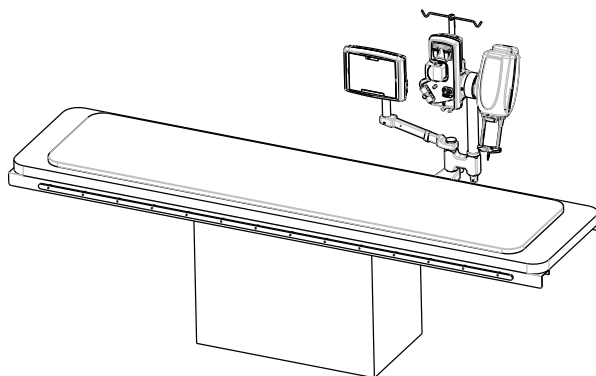


Avertizare: Se pot produce vătămări ale pacientului și/sau operatorului sau defecțiuni ale sistemului dacă masa de examinare nu este orizontală în ambele planuri în cursul unei injectări în care se utilizează configurațiile cu suport de montare pe masă (1 și 2). Asigurați-vă că masa este orizontală în ambele planuri, de fiecare dată când utilizați configurațiile cu suport de montare pe masă (1 și 2).

Configurație cu suport de montare pe masă
(2 suporturi de montare pe masă)



Configurație cu suport de montare pe masă
(1 suport de montare pe masă)



5.2.3 Instalarea suportului de montare pe masă



Avertizare: Pot avea loc prinderi ale mâinii sau degetelor dacă suprastructura sau masa nu sunt bine cuplate în timpul transferului, instalării și/sau îndepărtării. Pentru a evita punctele de prindere și vătămarea corporală, dați dovadă de atenție când cuplați suprastructura pe masă sau pe interfața cu soclu. Țineți mâinile și degetele la distanță de punctele posibile de prindere.



Atenție: Poate avea loc o deteriorare a componentelor dacă șina mesei nu poate susține o sarcină verticală statică minimă de 36,3 kg (80 livre). Înainte de a instala suportul de montare pe masă, asigurați-vă că șina mesei poate susține o sarcină statică verticală minimă de 36,3 kg (80 livre). Consultați documentația producătorului mesei pentru a afla informații referitoare la sarcină.



Atenție: Strângerea excesivă a butoanelor rotative poate provoca funcționarea defectuoasă a suportului de montare pe masă. Nu strângeți excesiv butoanele rotative.



Atenție: Introducerea forțată a suportului de montare pe masă pe o șină de dimensiune incorectă poate deteriora suportul sau șina mesei. Nu forțați intrarea suportului pe șina mesei.

Consultați instrucțiunile de instalare din secțiunea „Instalarea suportului de montare pe masă” de la pagina 108.

5.3 Transferul sistemului

5.3.1 Transferul de pe soclu pe unitatea de montare pe masă

Instrucțiunile de mai jos descriu modul de transfer al sistemului de pe soclu pe suporturile de montare pe masă.

Verificați îndeplinirea următoarelor condiții:

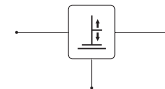
- suporturile de montare pe masă sunt montate pe masă,
- masa este orizontală, iar mecanismul de ridicare este funcțional,
- sistemul este montat pe soclu,
- priza electrică este la o distanță de maxim trei metri de locul de montare,
- unitatea de alimentare este montată pe soclu,
- ansamblul de afișaj este montat pe soclu.



1. Plasați masa în cea mai coborâtă poziție orizontală, iar suprastructura într-o poziție orizontală aflată mai sus decât vârful suportului de montare pe masă.

OBSERVAȚIE:

Când ridicați sau coborâți soclul, asigurați-vă că țineți mâinile în zona simbolului de ridicare/coborâre de pe mâner.



2. Scoateți știftul cu cap și gaură din brațul unității de comandă cu afișaj.
3. Scoateți ansamblul de afișaj din brațul unității de comandă cu afișaj.
4. Introduceți ansamblul de afișaj în suportul de montare pe masă al unității de comandă cu afișaj și fixați-l cu ajutorul știftului cu cap și gaură
5. Scoateți brațul unității de comandă cu afișaj din suprastructură.
6. Asigurați-vă că extremitatea de tip tată a brațului de susținere cu articulație este aliniată direct deasupra prizei de montare de tip mamă a suportului de montare pe masă.
7. Cuplați padela servomotorului de reglare a înălțimii mânerului și împingeți suprastructura în jos, astfel încât brațul de susținere cu articulație să se cupleze la suportul de montare pe masă.
8. Fixați știftul cu cap și gaură în suportul de montare pe masă.
9. Scoateți știftul cu cap și gaură din soclu.
10. Ridicați masa, pentru a ridica suprastructura de pe soclu.
11. Scoateți unitatea de alimentare de pe soclu și puneți-o în locul dorit, la maxim trei metri distanță de oricare dintre suporturile de montare pe masă.
12. Duceți soclul și brațul unității de comandă cu afișaj din imediata apropiere către zona de depozitare.
13. Conectați unitatea de alimentare la priza electrică de perete.
14. Finalizați procedura de inspecție.

5.3.2 Transferul pe soclu de pe suporturile de montare pe masă



Atenție: Pot avea loc deteriorări ale componentelor dacă blocajul suportului de montare pe masă nu este eliberat înainte de îndepărtarea componentelor. Asigurați-vă că blocajul a fost eliberat înainte de îndepărtare.

Instrucțiunile de mai jos descriu modul de transfer al sistemului de pe suporturile de montare pe masă, pe soclu. (Consultați ilustrația din secțiunea „Configurația pe soclu” de la pagina 16.)

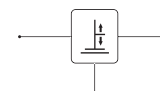
Verificați îndeplinirea următoarelor condiții:

- masa este orizontală, iar mecanismul de ridicare este funcțional,
- sistemul este montat pe suportul de montare pe masă,
- unitatea de alimentare se află în apropiere,
- ansamblul de afișaj se află pe suportul de montare pe masă.

1. Puneți soclul lângă masă.
2. Puneți unitatea de alimentare pe partea de jos a soclului.
3. Coborâți soclul în cea mai joasă poziție.

OBSERVAȚIE:

Când ridicați sau coborâți soclul, asigurați-vă că țineți mâinile în zona simbolului de ridicare/coborâre de pe mâner.



4. Plasați masa astfel încât brațul de susținere cu articulație să se afle într-o poziție orizontală mai ridicată decât soclul.
5. Asigurați-vă că extremitatea de tip tată a brațului de susținere cu articulație este aliniată direct deasupra prizei de montare de tip mamă a soclului.
6. Cuplați padela servomotorului de reglare a înălțimii mânerului pentru a ridica soclul în sus, astfel încât brațul de susținere cu articulație să se cupleze la soclu.
7. Fixați știftul cu cap și gaură în soclu.
8. Scoateți știftul cu cap și gaură din suportul de montare pe masă.
9. Coborâți masa, pentru a o decupla de suportul de montare pe masă. În cazul în care coborârea mesei nu oferă o distanță suficientă, ridicați soclul.
10. Puneți pe soclu brațul unității de comandă cu afișaj.
11. Scoateți știftul cu cap și gaură din suportul de montare pe masă a unității de comandă cu afișaj.
12. Mutați ansamblul de afișaj de pe suportul de montare pe masă, pe brațul unității de comandă cu afișaj.
13. Introduceți știftul cu cap și gaură în brațul unității de comandă cu afișaj.
14. Cuplați cablurile la unitatea de alimentare, dacă este necesar.

5.4 Limita de presiune

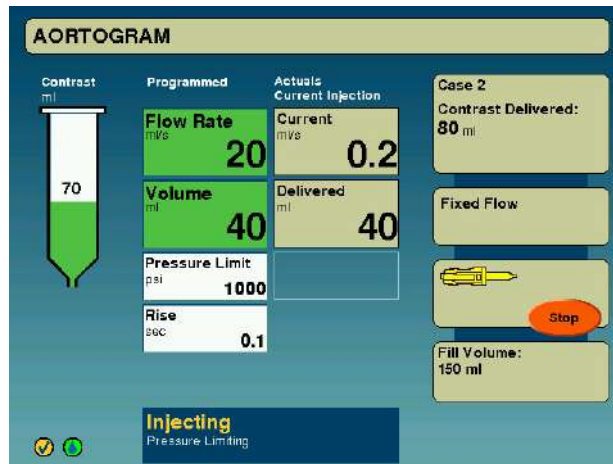
Sistemul de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta este proiectat pentru a permite debite variabile și fixe pentru injectările cu mediu de contrast. Pentru a înțelege această secțiune despre presiune și limitarea presiunii, este important de clarificat terminologia care va fi utilizată în această secțiune.

Presiune: se referă la forța pe care trebuie să o dezvolte capul injectorului în seringă pentru a deplasa lichidul cu debitul selectat.

Debit: se selectează de la unitatea de comandă cu afișaj, în unități de ml/sec.

Pentru ca mediul de contrast să curgă prin sistemul de unică folosință, presiunea din seringă trebuie fie mai mare decât rezistența sistemului de unică folosință. Presiunea în seringă este generată de forța care împinge pistonul seringii. Această presiune descrește pe întreaga lungime a sistemului de unică folosință. Când lichidul curge din capătul cateterului, nu mai există practic nicio presiune. La capătul deschis (liber) al cateterului, presiunea va fi în esență nulă, deoarece nu există nicio rezistență la curgerea lichidului. Pentru a obține debitul selectat, presiunea exercitată de pistonul seringii trebuie să fie suficient de mare pentru a învinge rezistența sistemului de unică folosință. În acest scop, forța „din spatele” lichidului trebuie să fie suficient de mare pentru a împinge lichidul printr-un tub.

Starea de limitare a presiunii este indicată pe ecran, atunci când are loc, conform imaginii de mai jos.



5.4.1 În cazul apariției unei restricții

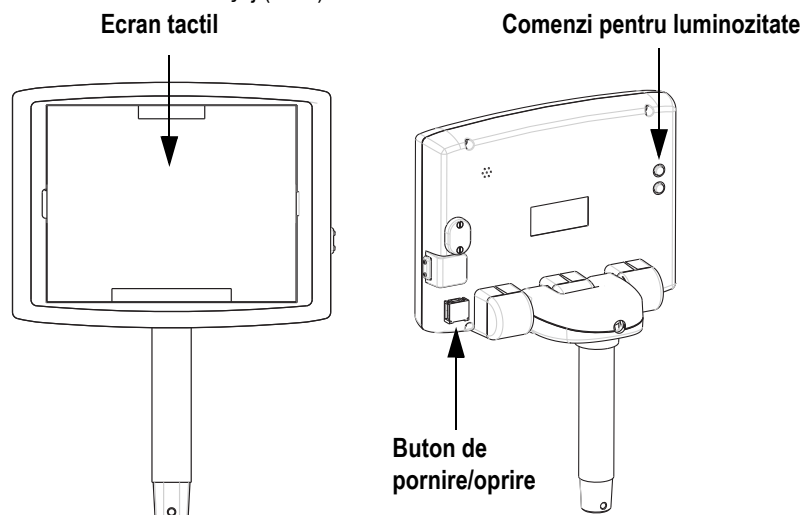


Avertizare: Înainte de a arma, verificați din nou traseul lichidului pentru a depista aerul.

Când se injectează într-o ocluzie sau restricție, dacă este detectată o presiune mai mare decât limita de presiune setată sau apare o stare de oprire (debit mai mic de 10% din debitul programat pe o durată de 1 secundă), injectarea va fi oprită. Dacă are loc o astfel de anulare a armării, verificați traseul lichidului pentru a descoperi blocaje sau răsuciri. Inspectați setul de unică folosință pentru a descoperi deteriorări, și verificați debitele recomandate pentru cateter. Dacă nu se descoperă niciun blocaj și nicio restricție, luați în calcul creșterea dimensiunii cateterului sau reducerea debitului.

5.5 Unitatea de comandă cu afișaj

Unitatea de comandă cu afișaj (DCU):



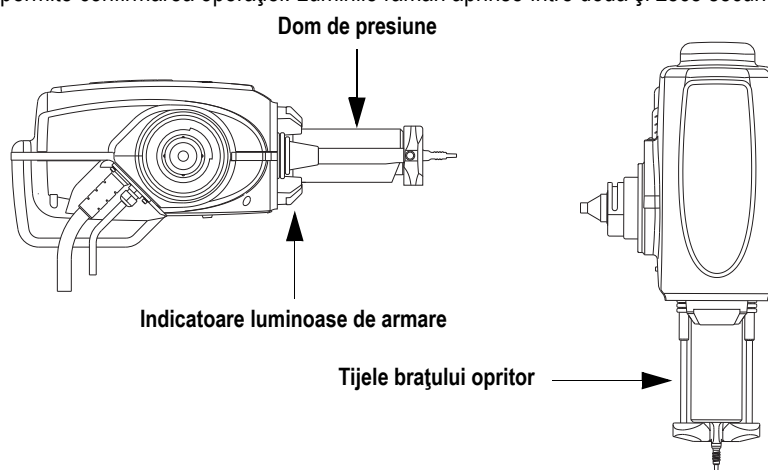
Interfața unității de comandă cu afișaj este proiectată sub forma unui ecran tactil color.

Comandă	Funcție
Mărire luminozitate (+)	Mărește luminozitatea ecranului.
Reducere luminozitate (-)	Reduce luminozitatea ecranului.
Buton de pornire/oprire	Pornește și oprește unitatea.


5.6 Capul injectorului

Capul injectorului pivotează cu cel puțin 90 de grade deasupra planului orizontal. Această funcție are rolul de a mări la maximum forța ascensională a aerului pentru purjare. Capul injectorului pivotează cu cel puțin 70 de grade sub planul orizontal. Această funcție are rolul de a reține la capătul seringii orice cantitate de aer rămas în timpul injectării.

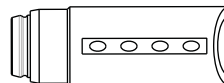
Toate indicatoarele luminoase comandate de capul injectorului se aprind la pornire pentru a permite confirmarea operației. Luminile rămân aprinse între două și zece secunde.



5.6.1 Domul de presiune

 **Notă importantă referitoare la siguranță:** Domul de presiune al sistemului MEDRAD® Avanta este proiectat pentru a fi utilizat de către un personal medical experimentat, cu o pregătire adecvată în utilizarea sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta și în procedurile și tehnicile angiografice.

Domul de presiune trebuie utilizat pentru a asigura integritatea seringii.



5.6.1.1 Depozitarea domului de presiune

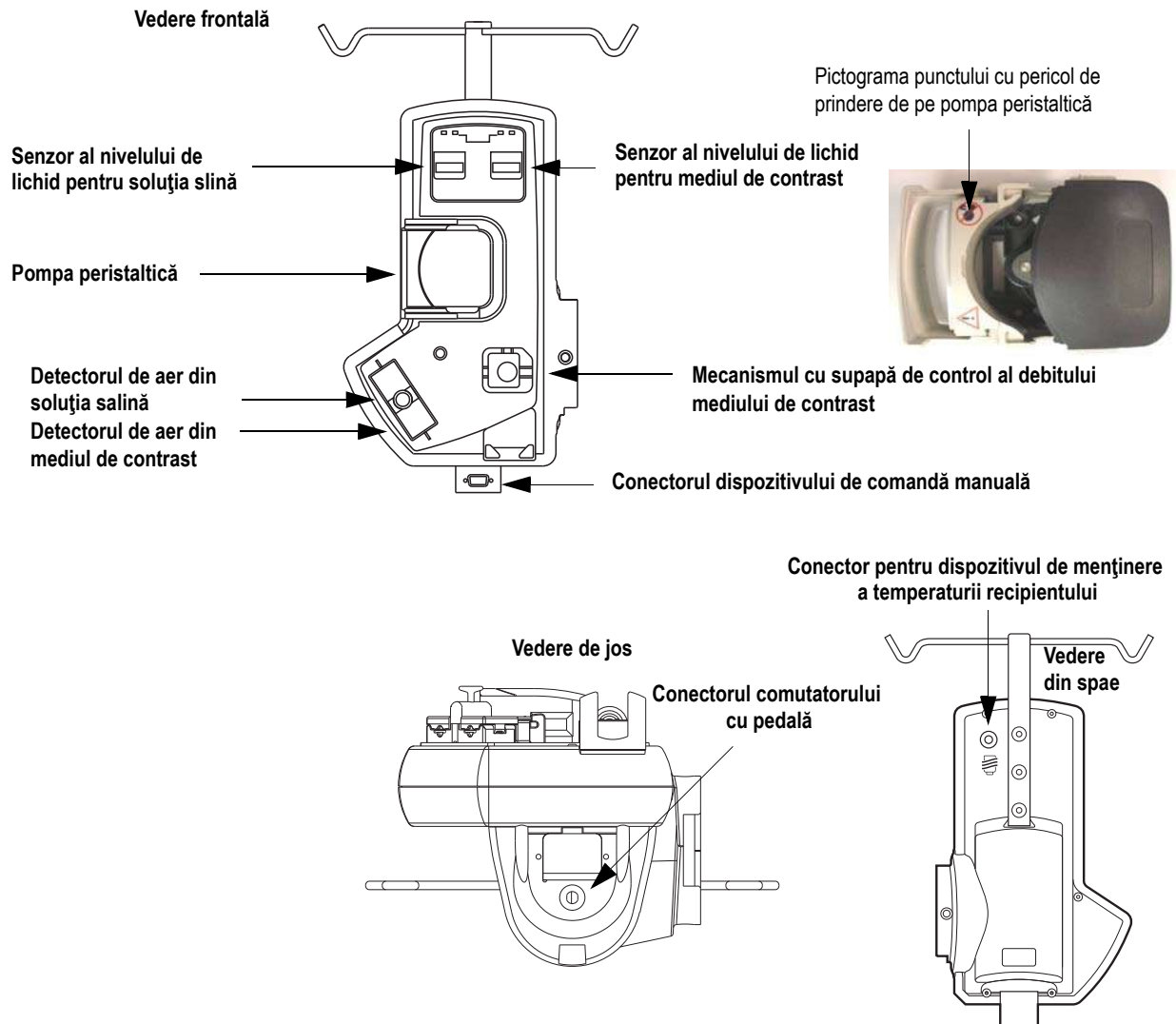
Când nu este folosit, domul de presiune trebuie să rămână bine fixat pe capul injectorului. Ca o alternativă, domul de presiune poate fi înfășurat într-o bucată de material textil și păstrat într-un loc în care nu poate fi lovit sau de unde nu poate cădea.

Pentru curățarea și sterilizarea domului de presiune, consultați secțiunea „Curățarea domului de presiune” de la pagina 88, din secțiunea „Curățarea și întreținerea”.

5.7 Modulul de control al lichidelor (FCM)

Modulul de control al lichidelor conține:

- senzorii pentru nivelul de lichid al soluției saline și al mediului de contrast,
- mecanismul cu supapă de control al debitului mediului de contrast, care direcționează mediul de contrast pentru umplerea seringii, pentru injectare sau pentru închiderea traseului lichidului de contrast,
- detectorul de aer, atât pentru liniile de administrare a soluției saline, cât și a mediului de contrast pentru setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT),
- pompa peristaltică, ce acționează injectarea cu soluție salină,
- conexiunile pentru instalarea și îndepărtarea elementelor de unică folosință, a dispozitivului de comandă manuală, a comutatorului cu pedală și a dispozitivului de menținere a temperaturii recipientului.



5.7.1 Senzorii pentru nivelul de lichid

Modulul pentru controlul lichidelor detectează absența lichidelor atât din instilatorul pentru mediu de contrast, cât și din instilatorul pentru soluție salină. În spatele instilatoarelor există indicatoare luminoase albe, care pâlpâie când nu există suficient lichid.

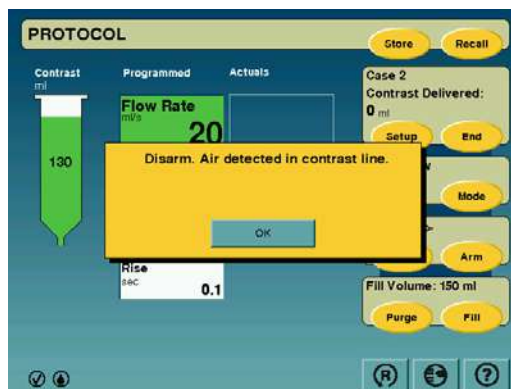
5.7.2 Detectoarele de aer



Avertizare: Sistemul de injectare cu gestionarea a lichidelor Avanta conține o funcție de detectare a aerului, care are rolul de a ajuta utilizatorii/operatorii proveniți din rândul personalului medical calificat să detecteze, în timpul injectărilor, aerul care se află în setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți. După cum s-a menționat pe tot parcursul acestui manual, operatorul trebuie să dea mereu dovadă de vigilență pentru a evita potențialele pericole legate de aer în timpul utilizării.

Modulul de control al lichidelor detectează prezența aerului în liniile de administrare a mediului de contrast și/sau a soluției saline în timpul injectărilor, și are rolul de a ajuta utilizatorii/operatorii proveniți din rândul personalului medical calificat să detecteze, în timpul injectărilor, aerul care se află în setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți.

Sistemul anulează armarea dacă se detectează aer pe traseele de lichid ale mediului de contrast sau soluției saline din setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți, cu scopul de a reduce la minimum riscul de a injecta un bolus de aer pacientului. Utilizatorul sau operatorul are responsabilitatea de a verifica dacă traseul lichidului conține aer înainte de injectare.



5.7.3 Mecanismul cu supapă de control al debitului mediului de contrast (CFCV)

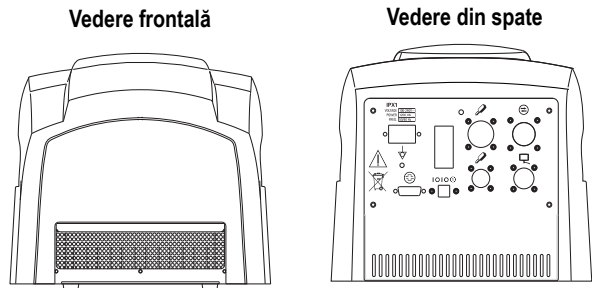
Mecanismul cu supapă de control al debitului mediului de contrast permite schimbarea traseului mediului de contrast. Mecanismul are trei poziții: injectare (deschis către pacient și închis către sursă), umplere și închis (închis către pacient și deschis către sursă).

5.7.4 Pompa peristaltică

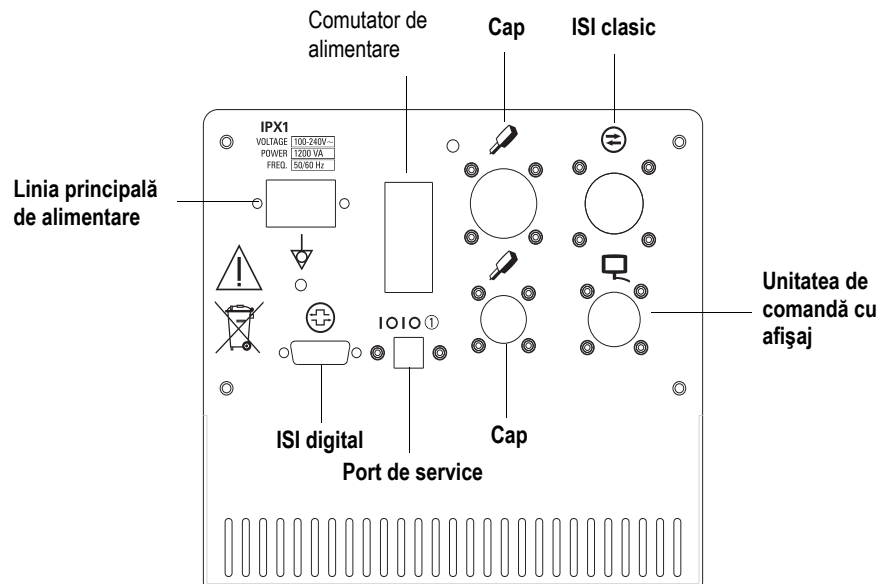
Pompa peristaltică administrează soluție salină pentru spălare în cursul procedurilor de imagistică.

5.8 Unitatea de alimentare

Unitatea de alimentare este o unitate autonomă care furnizează sistemului de injectare conversia și distribuția puterii electrice, comutarea și condiționarea liniilor de alimentare electrică, o bornă de împământare a sistemului, un comutator Ethernet cu 5 porturi, precum și porturi ale interfeței sistemului de imagistică (ISI). Unitatea de alimentare poate fi montată în afara zonei de lucru, fie sub patul pacientului, fie pe un soclu, reducând aglomerația de dispozitive din zona de lucru. Conexiunile de comunicare pentru capul injectorului, unitatea de comandă cu afișaj și departamentul de service sunt de tipul Ethernet 10/100 Mbps BaseT.



Consultați imaginea mărită de mai jos.



5.8.1 Indicator de alimentare

Unitatea de alimentare are un indicator luminos verde, care indică starea de alimentare. Când acesta este aprins, alimentarea cu curent alternativ este pornită, iar când este stins, alimentarea cu curent alternativ este oprită. Indicatorul face parte din comutatorul principal de alimentare al unității de alimentare.

5.9 Accesorii

5.9.1 Pungi/recipiente cu lichid

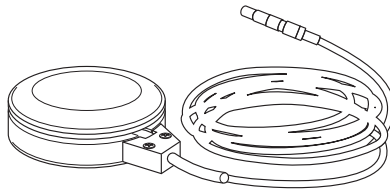
Modulul de control al lichidelor oferă o modalitate de a suspenda pungi și recipiente cu soluție salină și mediu de contrast pentru a furniza lichid instilatoarelor.

5.9.2 Dispozitive de menținere a temperaturii mediului de contrast (opționale)

Consultați documentul Bayer cu numărul DN-229073 - Instrucțiuni de utilizare a dispozitivului de menținere a temperaturii recipientului MEDRAD® Avanta, sau documentul cu numărul DN-229075 - Instrucțiuni de utilizare a dispozitivului de menținere a temperaturii seringii MEDRAD® Avanta.

5.9.3 Comutator cu pedală (opțional)

Comutator cu pedală



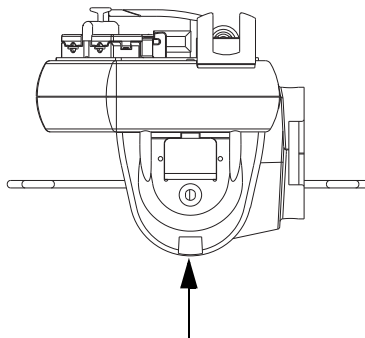
Injectările cu mediu de contrast pot fi inițiate cu ajutorul comutatorului cu pedală opțional. Acest dispozitiv poate fi utilizat numai în modul de injectare cu debit fix. Comutatorul cu pedală nu este compatibil cu modul de injectare cu debit variabil. Când comutatorul cu pedală este apăsat, este inițiată o injectare cu debit fix, iar când este eliberat, injectarea este oprită.

OBSERVAȚIE: Sistemul este proiectat pentru a asigura faptul că, după ce un dispozitiv de injectare a inițiat o injectare, nicio altă comandă de la un dispozitiv de injectare nu va fi acceptată cât timp respectiva injectare este în curs.

5.9.4 Instalarea comutatorului cu pedală

1. Asigurați-vă că injectorul nu este armat.
2. Deschideți cutia comutatorului cu pedală.
3. Scoateți din cutie comutatorul cu pedală.
4. Conectați comutatorul cu pedală la conectorul pentru comutatorul cu pedală de la modulul de control al lichidelor (consultați imaginea de mai jos).

Modulul de control al lichidelor - vedere de jos



Conectorul comutatorului cu pedală



OBSERVAȚIE: În cazul în care comutatorul cu pedală este deteriorat sau nu funcționează corect, opriți utilizarea acestuia și eliminați-l.

5.10 Specificații tehnice ale sistemului

5.10.1 Cerințele de alimentare

100-240 VCA

50/60 Hz

1200 VA

5.10.2 Specificații tehnice

Debitul mediului de contrast:	Debit variabil: 1,0-10,0 ml/s, în trepte de 1,0 ml/s
	Debit fix: 1,0-45,0 ml/s, în trepte de câte 0,1 ml/s
Debitul soluției saline:	Debit fix: 0,75-1,50 ml/sec
Spălarea automată cu soluție salină:	1-20 min, în trepte de 1 min
	0,1-20 ml per/min, în trepte de 0,1 ml
Volum:	1-150 ml în trepte de câte 1 ml
Limită de presiune (seringă de 150 ml):	300-1.200 psi, în trepte de 1 psi
Timp de creștere:	0,0-9,9 secunde, în trepte de 0,1 secunde
Temporizare:	0,0-99,9 secunde, în trepte de 0,1 secunde
Viteză de umplere:	Fixă
Volum de umplere:	1-150 ml
Dimensiunea seringii:	150 ml
Memorie protocol:	40 de protocoale

6 - Componentele de unică folosință

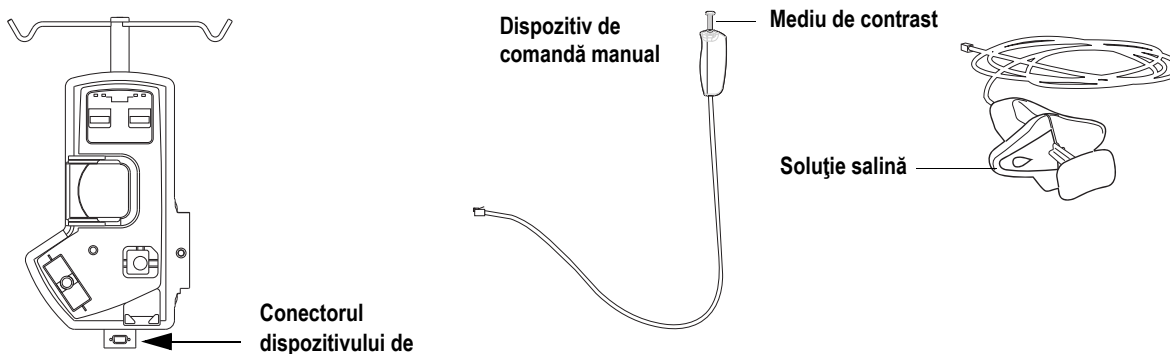
6.1 Dispozitivul de comandă manuală MEDRAD® Avanta



Atenție: Dacă dispozitivul de comandă manuală MEDRAD® Avanta este scufundat în lichid, acesta se poate defecta. Evitați scufundarea dispozitivului de comandă manuală când este folosit fără husă.

Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD® Avanta este un dispozitiv steril, conceput pentru utilizare în cazul unui singur pacient. Acesta poate fi folosit de mai multe ori, pentru maxim cinci pacienți, când este utilizat cu husa sterilă pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD® Avanta.

Dispozitivul de comandă manuală funcționează în două moduri, variabil și fix. În modul de injectare cu debit variabil, debitul crește treptat, pe măsură ce dispozitivul de comandă manuală este apăsat, și descrește pe măsură ce dispozitivul de comandă manuală este eliberat. În modul de injectare cu debit fix, dispozitivul de comandă manuală acționează drept comutator de pornire, iar eliberarea acestuia întrerupe complet debitul. De asemenea, dispozitivul de comandă manuală permite pornirea și oprirea fluxului de soluție salină. Dispozitivul de comandă manuală este conceput pentru a fi eliminat după fiecare pacient, respectiv după fiecare cinci pacienți, în cazul în care este utilizat cu husa de unică folosință pentru un singur pacient.



6.2 Husele sterile



Avertizare: Reutilizarea elementelor de unică folosință pentru un singur pacient sau nerespectarea tehnicii sterile în cursul configurării sau utilizării poate duce la contaminare biologică. După utilizare, eliminați în mod corespunzător articolele de unică folosință pentru un singur pacient.

6.2.1 Husa sterilă pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD® Avanta

Husa sterilă transparentă pentru dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD® Avanta permite utilizarea dispozitivului de comandă manuală pentru mai mulți pacienți. Husa sterilă este proiectată pentru a se potrivi peste și în jurul ansamblului format din dispozitivul de comandă manuală și cablul acestuia, fără împiedica activitatea operatorului, și este atașată de modulul de control al lichidelor la interfața dintre cablu și modul, utilizând o tehnică sterilă. Husa sterilă pentru dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD® Avanta este concepută pentru utilizare în cazul unui singur pacient.

6.2 Husa sterilă a unității de comandă cu afișaj

Husa sterilă pentru unitatea de comandă cu afișaj MEDRAD® Avanta este concepută pentru utilizare în cazul unui singur pacient. Aceasta este proiectată pentru a acoperi rapid întreaga unitate de afișaj prin utilizarea tehnicii sterile, și permite accesul complet la ecranul tactil, precum și re poziționarea unității de comandă cu afișaj pe structura de montare a acesteia.

6.3 Componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți

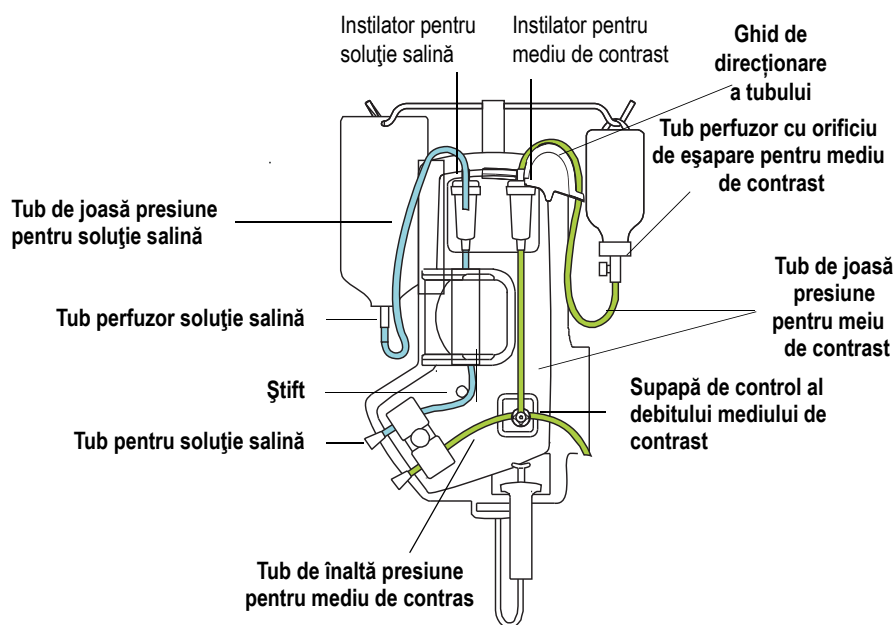
Setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT) este format dintr-o seringă, un tub pentru mediul de contrast și un tub pentru soluție salină:

Tubul pentru mediu de contrast

- Tub perfuzor cu orificiu de eșapare pentru mediu de contrast, cu tub de joasă presiune pentru mediu de contrast
- Instilator pentru mediu de contrast - un rezervor transparent și flexibil, care ajută la inițierea umplerii traseului de lichid.
- Tub de înaltă presiune pentru mediul de contrast
- Supapă de control al debitului mediului de contrast (CFCV) - un robinet care funcționează în trei poziții: injectare, umplere și închis.
- Conector Luer tată cu conector cu mai multe apărători

Tubul pentru soluție salină

- Tub perfuzor pentru soluție salină, cu tub de joasă presiune pentru soluție salină
- Instilator pentru soluție salină - un rezervor transparent și flexibil, care ajută la inițierea umplerii traseului de lichid.
- Conector Luer mamă cu conector cu mai multe apărători



6.3.1 Seringă

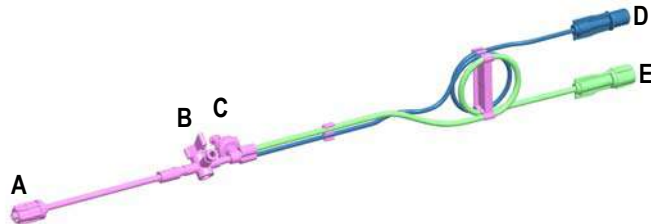
Interfața seringii acceptă o singură seringă de 150 ml pentru mediu de contrast. Capul are un senzor care detectează prezența unei seringi. Seringa se atașează de cap din partea din față a injectorului (încărcare frontală). Seringa se blochează în poziție când tije brațului opritor sunt blocate. Puteți scoate seringă de pe tija pistonului în orice poziție din porțiunea cursei normale a pistonului. Seringa poate fi scoasă și când capul injectorului este pornit, și când este oprit, fără a fi necesar să fie scoase de pe seringă componentele de unică folosință. Când capul injectorului este pornit, seringă dispune de retroiluminare în culoarea albă, pentru o vizibilitate mai bună. Retroiluminarea în culoarea albă este o funcție selectabilă din meniul de configurare.

6.4 Componentele de unică folosință pentru un singur pacient

Setul de unică folosință pentru un singur pacient AVA 500 SPAT L, care are rolul de a fi utilizat cu un traductor atașabil de către utilizator, este format din următoarele elemente, toate atașate pentru a forma un singur element complet:

- conector de tip Luer rotativ (A),
- robinet pentru orificiul de evacuare (B),
- ansamblu al supapei de izolare a presiunii / orificiu de monitorizare hemodinamică a presiunii (C),
- tub de înaltă presiune pentru soluție salină, cu conector de tip Luer tată (D),
- tub de înaltă presiune pentru mediul de contrast, cu conector de tip Luer mamă (E).

Setul de unică folosință pentru un singur pacient (AVA 500 SPAT Angio) se recomandă a fi utilizat când utilizatorul nu are nevoie de un traductor și nu conține elementul (C) reprezentat mai jos.



7 - Pornirea și oprirea sistemului

7.1 Pornirea sistemului



Avertizare: Injectorul poate anula armarea sau se poate opri din funcționare când este expus la câmpuri electromagnetice puternice, care pot fi generate de transmițătoare radio sau de telefoane celulare, sau când este expus la niveluri mari de descărcări electrostatice. Scoateți din funcțiune orice echipament care ar putea genera descărcări electrostatice.



Avertizare: Pericol de explozie: Pericolul de explozie poate apărea dacă sistemul este utilizat în prezența unor amestecuri anestezice inflamabile și/sau a unor agenți inflamabili pentru dezinfecția și/sau curățarea pielii.



Avertizare: Pericol de electrocutare: Operatorul poate suferi vătămări corporale dacă sistemul este folosit cu cabluri prelungitoare de alimentare sau cu adaptoare de tensiune. Conectați injectorul direct într-o priză de rețea de curent alternativ cu împământare corespunzătoare. Deoarece cablul de alimentare al injectorului furnizează unității o împământare de siguranță, utilizarea unui prelungitor va compromite calitatea împământării, iar injectorul poate pune probleme de siguranță.



Avertizare: Utilizați numai cablul de alimentare furnizat împreună cu sistemul. Nu conectați cablul de alimentare al sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta la un prelungitor sau o priză multiplă.



Atenție: Tensiunea necorespunzătoare poate avea ca rezultat deteriorarea produsului. Verificați dacă tensiunea și frecvența marcate pe eticheta cu numărul de serie aflată pe partea din spate a modului unității de alimentare corespund cu tensiunea și frecvența prizei electrice.



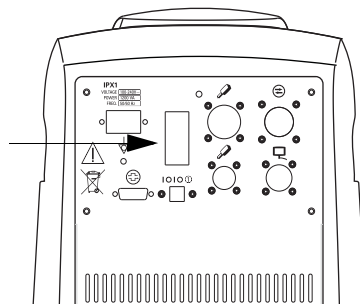
Atenție: Dacă se aspiră lichid în orificiile de ventilare ale unității de alimentare, aceasta se poate defecta. Dacă unitatea de alimentare se află la distanță, asigurați-vă că este plasată departe de bălți sau scurgeri de lichide.

Pentru a porni sistemul:

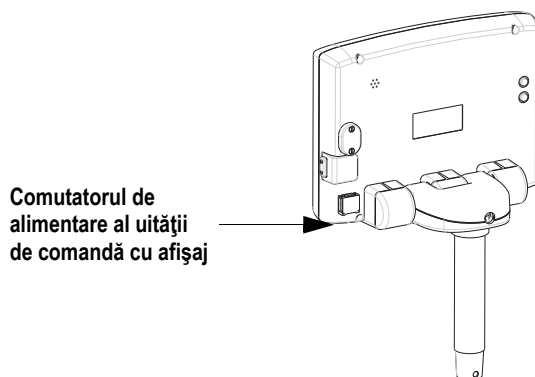
1. Apăsăți comutatorul principal de alimentare de pe unitatea de alimentare. Sistemul răspunde aprinzând un indicator luminos verde pe unitatea de alimentare, pentru a indica faptul că alimentarea este pornită și funcționează corespunzător.

Partea din spate a unității de alimentare

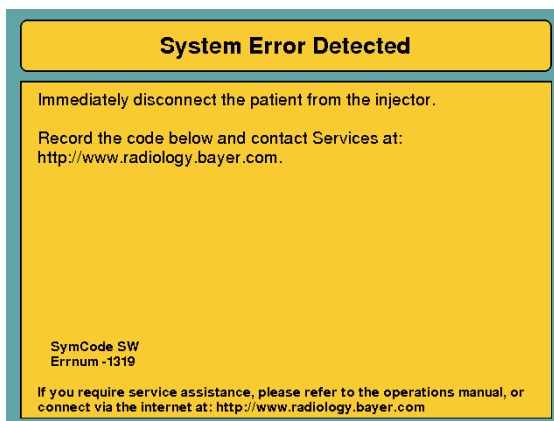
Comutatorul de alimentare al unității de alimentare



2. Porniți unitatea de comandă cu afișaj. Sistemul răspunde prin rularea autodiagnosticului.
Partea din spate a unității de comandă cu afișaj



OBSERVAȚIE: Dacă sistemul nu pornește sau dacă se detectează o eroare de sistem precum cea de mai jos, deconectați pacientul, notați codul de eroare și contactați Bayer.



3. Apăsați butonul „Continue” (Continuare) de pe unitatea de comandă cu afișaj. Sistemul afișează ecranul principal, este pornit și gata de utilizare.

7.2 Oprirea de urgență



Avertizare: O funcționare defectuoasă a sistemului poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului. În cazul unei funcționări defectuoase a sistemului, scoateți imediat unitatea de sub tensiune, apăsând comutatorul de pornire/oprire de pe unitatea de comandă cu afișaj și deconectând unitatea de la pacient. Dacă este afișat un mesaj de eroare care nu poate fi remediată și/sau sistemul nu funcționează normal, nu utilizați sistemul de injectare. Contactați societatea Bayer sau distribuitorul local pentru asistență.

În cazul unui eveniment cum ar fi un incendiu, o explozie sau o electrocutare, alimentarea poate fi întreruptă prin scoaterea din priză a cablului de alimentare sau prin închiderea comutatorului de alimentare de pe unitatea de alimentare.

8 - Funcțiile unității de comandă cu afișaj

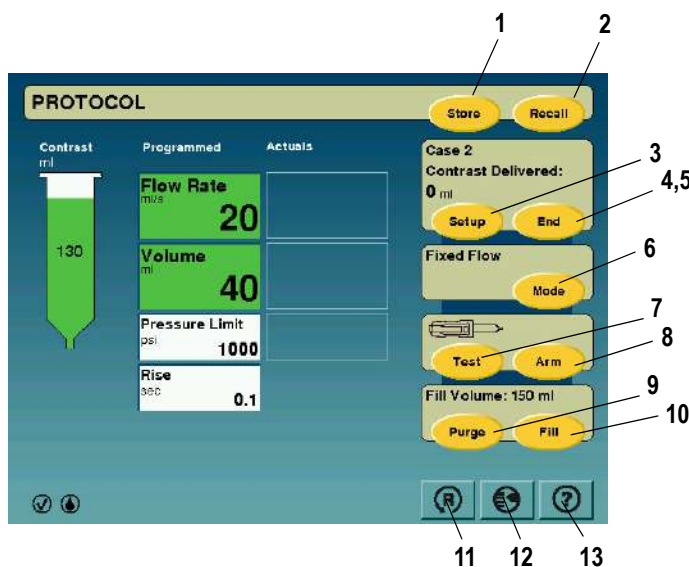
8.1 Informații referitoare la siguranța sistemului

Când sistemul este pus în funcțiune, pe monitor apare ecranul de siguranță a sistemului, după care se realizează o serie de teste de autodiagnosticare. Ecranul de siguranță furnizează informații despre operarea în siguranță a injectorului și despre posibilele pericole asociate cu procedura de injectare.



8.2 Ecranul principal

Ecranul principal este folosit în cursul programării protocolului de injectare, a reumplerii seringii, a armării și injectării. Sunt vizibile diverse opțiuni, în funcție de operația în curs și de configurarea ecranului.



8.2.1 Funcțiile ecranului

1. Store (Memorare)

Pentru a salva un protocol, atingeți butonul „Store” (Memorare) de pe ecranul principal.

2. Recall (Reapelare)

Pentru a accesa memoria protocoalelor, atingeți butonul „Recall” (Reapelare) de pe ecranul principal.

3. Setup (Configurare)

Atingeți butonul „Setup” (Configurare) de pe ecranul principal pentru a accesa funcțiile de asistență în configurarea componentelor de unică folosință.

4. New (Nou)

Atingeți butonul „New” (Nou) din panoul de caz pentru a începe un caz de pacient.

5. End (Sfârșit)

Atingeți butonul „End” (Sfârșit) din panoul de caz pentru a încheia cazul de pacient.

6. Mode (Mod)

Pentru a alege între modurile de debit fix și variabil, atingeți butonul „Mode” (Mod) de pe ecranul principal.

7. Test

Pentru a arma ca pregătire pentru injectarea de test, atingeți butonul „Test” de pe ecranul principal.

8. Arm (Armare)

Pentru a arma ca pregătire pentru injectare, atingeți butonul „Arm” (Armare) de pe ecranul principal.

9. Purge (Purjare)

Pentru a accesa ecranul de purjare, atingeți butonul „Purge” (Purjare) de pe ecranul principal.

10. Fill (Umplere)

Pentru a umple seringă cu volumul configurat de umplere automată, atingeți butonul „Fill” (Umplere) de pe ecranul principal.

11. Reset (Resetare)

Pentru a reseta toți parametrii asociați cu protocolul de injectare actual la valorile implicite, atingeți butonul „Reset” (Resetare) de pe ecranul principal.


12. Configuration (Configurare)

Pentru a configura sistemul pentru necesități speciale, atingeți butonul „Configuration” (Configurare) de pe ecranul principal.

13. Help (Ajutor)

Pentru a accesa ecranul de ajutor, atingeți butonul „Help” (Ajutor) de pe ecranul principal.


8.2.2 Resetarea

 Apăsarea butonului „Reset” (Reseta) readuce toți parametrii programați actuali la setările implicite din fabrică.

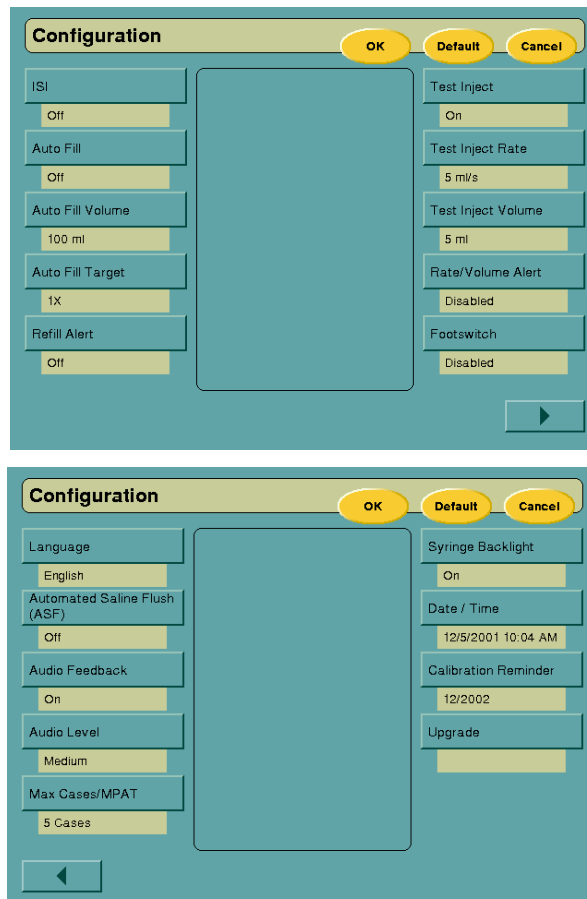
Parametrii impliciți din fabrică au următoarele valori:

- Debit: 1,0 ml/s
- Volum: 1 ml
- Timp de creștere: 0,1 s
- Limită de presiune: 1.000 psi
- Temporizare: niciuna
- Durata temporizării: 0

8.2.3 Ecranul de configurare

 Ecranul Configuration (Configurare) poate fi accesat prin apăsarea butonului Configuration, aflat pe ecranul tactil al unității de comandă cu afișaj.


Ecranul de configurare permite selectarea preferințelor și opțiunilor configurabile, precum și setarea parametrilor de dată și oră.



Următorul tabel prezintă elementele configurabile și valorile selectabile ale acestora.

Element configurabil	Valoare selectabilă
ISI	On, Off (Pornit, Oprit)
Auto Fill (Umplere automată)	On, Off (Pornit, Oprit)
Auto Fill Volume (Volum umplere automată)	25 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml
Auto Fill Target (Țintă umplere automată)	1X, 2X, 3X
Refill Alert (Alertă reumplere)	Off (Oprită,) 25 ml, 50 ml, 75 ml
Test Inject (Injectare test)	On, Off (Pornit, Oprit)
Test Inject Rate (Debitul injectării test)	1 ml/s, 2 ml/s, 3 ml/s, 4 ml/s, 5 ml/s
Test Inject Volume (Volumul injectării test)	1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml
Rate/Volume Alert (Alertă debit/volum)	On, Off (Pornit, Oprit)
Footswitch (Comutator cu pedală)	Enabled, Disabled (Activat, Dezactivat)
Language (Limbă)	Languages Available (Limbi disponibile)
Automated Saline Flush (ASF) (Spălare automată cu soluție salină)	On, Off (Pornit, Oprit)
Audio Feedback (Feedback audio)	On, Off (Pornit, Oprit)
Audio Level (Nivel audio)	Loud, Medium, Soft (Puternic, Mediu, Slab)
Max Cases/MPAT (Nr. maxim de cazuri/Mai mulți pacienți)	1-5 cazuri
Syringe Backlight (Retroiluminare seringă)	On, Off (Pornit, Oprit)
Date / Time (Data/Ora)	Data, ora
Calibration Reminder (Memento calibrare)	Data
Upgrade (Trecere la o variantă superioară)	

8.2.4 Help (Ajutor)

-  Ecranul Help (Ajutor) poate fi accesat prin apăsarea butonului Help, aflat pe ecranul tactil al unității de comandă cu afișaj. Sub fiecare buton din ecranul de ajutor se află descrieri



8.2.5 Calibrarea ecranului tactil

Pentru a calibra ecranul tactil, apăsați simultan butoanele Mărire luminozitate (+) și Reducere luminozitate (-) de pe partea din spate a unității de comandă cu afișaj. Vor apărea o serie de ecrane cu instrucțiuni.

OBSERVAȚIE: Calibrarea poate fi efectuată numai din ecranul de siguranță al sistemului.

8.3 Gestionarea protocoalelor

8.3.1 Programarea unui protocol



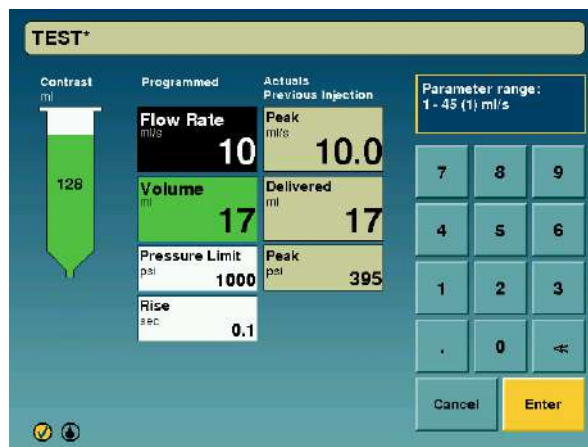
Avertizare: Valorile de presiune trebuie să fie mai mici decât valorile nominale pentru cateter și celelalte componente de unică folosință. În cazul în care apare un blocaj, tuburile care au valori nominale mai mici ale presiunii pot fi supuse unei presiuni care le depășește capacitatea, ducând la defecțiuni. Asigurați-vă întotdeauna că valoarea setată a presiunii injectorului este mai mică decât valoarea nominală maximă a oricăreia dintre componentele de unică folosință.



Avertizare: Injectarea cu un debit mare poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului. Aveți deosebită grijă când selectați debitul. Înainte de armarea injectorului, verificați dacă parametrii injectării cu un debit mare sunt corecți.

Programarea unui protocol se inițiază de pe ecranul principal.

1. Atingeți oricare buton programabil (de exemplu, Flow Rate (debit) sau Volume (volum)). Câmpul selectat va deveni negru. Vor apărea o tastatură numerică și o fereastră cu intervalul de parametri.
2. Introduceți debitul (Flow Rate), volumul (Volume), limita de presiune (Pressure Limit) și timpul de creștere (Rise Time) dorite (numai pentru injectările cu debit fix).
3. Apăsați „Enter” pentru a bloca valoarea, apăsați (<<) pentru a modifica valoarea, sau „Cancel” (Anulare) pentru a reveni la valoarea inițială dacă ați făcut o eroare.



OBSERVAȚIE: De asemenea, puteți bloca o valoare selectată prin atingerea unui alt parametru.

8.3.2 Memorarea unui protocol

Pentru a memora până la 40 de protocoale utilizate frecvent:

1. Introduceți parametrii doriți pe ecranul principal.
2. Atingeți butonul „Store” (Memorare) aflat în colțul dreapta sus al ecranului principal. Va apărea o tastatură alfanumerică și un cursor intermitent în câmpul de titlu.
3. Introduceți numele dorit pentru respectivul protocol. Numele poate avea până la 20 de caractere, inclusiv spații. Utilizați tasta săgeată pentru a reveni și a șterge câte un caracter, sau tasta de ștergere pentru a șterge o porțiune de text.
4. După ce ați terminat, atingeți butonul „Enter”.

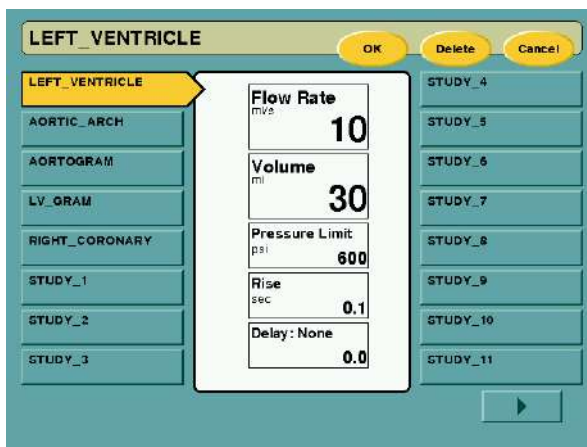


OBSERVAȚIE: Pentru a ieși din ecranul de memorare fără a păstra modificările, apăsați „Cancel” (Anulare) în colțul dreapta sus al ecranului, și veți reveni la ecranul principal.

8.3.3 Reapelarea unui protocol

Pentru a reapela un protocol memorat:

1. Atingeți butonul „Recall” (Reapelare) aflat în colțul dreapta sus al ecranului principal.



OBSERVAȚIE: Protocoalele sunt ordonate începând de la cel mai vechi protocol în stânga sus, și continuând cu protocoalele următoare în jos.

2. Selectați un protocol de injectare memorat anterior, atingând unul dintre titlurile protoalelor de pe oricare dintre cele două secțiuni ale ecranului. După selectare, parametrii cheie ai protocolului de injectare vor fi afișați în centrul ecranului.
3. Atingeți butonul „OK” pentru a reveni la ecranul principal.

OBSERVAȚIE: Dacă un protocol este reapelat, iar apoi modificat, lângă numele protocolului din partea stângă sus a ecranului va apărea un asterisc, iar protocolul nu va mai fi protocolul memorat.

8.3.4 Ștergerea unui protocol

Pentru a șterge un protocol memorat:

1. Atingeți butonul „Recall” (Reapelare) aflat în colțul dreapta sus al ecranului principal.
2. Selectați un protocol de injectare memorat anterior, atingând unul dintre titlurile protoalelor de pe oricare dintre cele două secțiuni ale ecranului. După selectare, parametrii cheie ai protocolului de injectare vor fi afișați în centrul ecranului.
3. Atingeți butonul „Delete” (Ștergere) pentru a șterge definitiv protocolul din memorie.
4. Confirmați în mesajul de confirmare.

9 - Configurarea

9.1 Minimizarea riscurilor de embolie gazoasă



Avertizare: Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.



- Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injecție decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer.
- Eliminați întreaga cantitate de aer din seringă, instilatoare, conectoare, tuburi, traductor și cateter înainte de a conecta sistemul la pacient. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Dacă are loc o defecțiune a sistemului, deconectați pacientul de la setul Avanta de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT).
- Pentru a reduce la minimum riscurile de embolie gazoasă, asigurați-vă că a fost numit un singur operator responsabil cu umplerea seringii/seringilor. Nu înlocuiți operatorii în timpul procedurii. Dacă trebuie schimbat operatorul, asigurați-vă că noul operator verifică dacă aerul a fost eliminat de pe traseul lichidului.
- Prezența formelor rotunjite ale indicatoarelor MEDRAD® FluiDots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru umplerea seringii și pentru utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Nu umpleți și nu injectați decât dacă seringă este cuplată în mod corespunzător la capul injectorului. Cuplarea necorespunzătoare poate cauza administrarea unui volum mai mic decât cel necesar, poate provoca embolie gazoasă sau vătămare corporală.
- Nu încercați să aspirați lichid din robinetul orificiului de evacuare când acesta este deschis spre supapa de izolare a presiunii. Acest lucru poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
- Nu încercați să aspirați lichid din orificiul hemodinamic. Acest lucru poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
- Înainte de a conecta la pacient setul de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT), verificați dacă toate robinetele și orificiile deschise sunt închise pentru aer și dacă întreaga cantitate de aer a fost eliminată de pe traseul lichidului înainte de injecție. Manipularea necorespunzătoare a robinetului orificiului de evacuare, precum și a oricărui orificiu de lichid lăsat deschis pentru aer poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
- Asigurați-vă că nu există aer în tubul dintre instilator și sursa de lichid.
- Asigurați-vă că traseul lichidului este deschis și lipsit de aer înainte de a încerca să efectuați o injecție.

- Indicatoarele MEDRAD® FluiDots sunt utilizate pe domul de presiune pentru a confirma prezența lichidului în seringă. Indicatoarele MEDRAD® FluiDots trebuie vizualizate într-un mediu iluminat corespunzător, cu sursa de lumină în spatele operatorului, iar lumina trebuie să fie suficientă pentru a permite vizualizarea cu ușurință a acestora.
- Vigilența și atenția operatorului, împreună cu un set de proceduri, reprezintă elemente esențiale pentru reducerea la minimum a posibilității unei embolii gazoase.



Avertizare: Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămări grave ale acestuia. Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.

9.2 Configurarea unui caz

Apăsați butonul „Setup” (Configurare) de pe ecranul principal.



Unitatea de comandă cu afișaj afișează ecranul „Case Setup” (Configurare caz).

9.3 Seturile de unică folosință



Avertizare: Sângele poate contamina porțiunea pentru mai mulți pacienți a setului de unică folosință. Asigurați-vă că sângele nu apare dincolo de supapa de izolare a presiunii din setul de unică folosință pentru un singur pacient.



Avertizare: Pacienții pot fi vătămați dacă mediul de contrast se cristalizează în seturile de unică folosință pentru un singur pacient sau pentru mai mulți pacienți. Verificați în mod regulat seturile de unică folosință pentru a descoperi mediu de contrast cristalizat, și eliminați seturile în care este prezent.



Avertizare: A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.



Avertizare: În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în așa fel încât să se permită curățarea sau resterilizarea.



Avertizare: În anumite condiții de utilizare necorespunzătoare, agenții de contaminare biologici pot contamina porțiunea pentru mai mulți pacienți a setului de unică folosință. Urmați cu atenție toți pașii recomandați pentru configurare și utilizare. Asigurați-vă că sângele nu apare dincolo de bucla de densitate din setul de unică folosință pentru un singur pacient.



Avertizare: Reutilizarea elementelor de unică folosință pentru un singur pacient sau nerespectarea tehnicii sterile în cursul configurării sau utilizării poate duce la contaminare biologică. După utilizare, eliminați în mod corespunzător articolele de unică folosință pentru un singur pacient. Dacă există orice posibilitate să fi avut loc o contaminare în cursul configurării sau utilizării, dezamblați și configurați un nou produs steril.



Avertizare: Utilizarea unor tuburi de extensie conectate la setul de unică folosință pentru un singur pacient poate provoca vătămarea pacientului și va degrada performanța sistemului. Nu conectați niciun tub de extensie la setul de unică folosință pentru un singur pacient.



Avertizare: Instalarea necorespunzătoare a componentelor de unică folosință poate cauza deteriorarea acestora. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. În acest fel, veți reduce la minimum scurgerile, deconectările, introducerea de aer și deteriorările componentelor. Nu utilizați instrumente pentru a strânge excesiv conexiunile sau pentru a ajuta la îndepărtarea articolelor de unică folosință.



Atenție: Componentele pot fi deteriorate dacă se suspendă o greutate excesivă de cârligele stativului pentru perfuzii. Nu puneți mai mult de o pungă sau un recipient de 1.000 ml de soluție salină sau mediu de contrast pe un cârlig al stativului pentru perfuzii.



Atenție: Utilizarea alcoolului metilic va degrada integritatea seturilor de unică folosință. Nu utilizați alcool metilic pe seturile de unică folosință.

9.3.1 Instalarea unei seringi pentru mai mulți pacienți



Avertizare: Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timp ce se apasă butonul „Engage Plunger” (Cuplare plonjor). Înainte de a apăsa butonul de cuplare a plonjorului, asigurați-vă că pacientul este deconectat.

Verificați îndeplinirea următoarelor condiții:

- Sistemul este pornit.

OBSERVAȚIE: Pentru a realiza următoarele proceduri, operatorul trebuie să selecteze ecranele de configurare a cazului (Case Setup) de pe unitatea de comandă cu afișaj.

Pentru a instala o seringă pentru mai mulți pacienți:

1. Apăsați butonul „Setup” (Configurare) de pe ecranul principal.
2. Apăsați butonul „Multi-Patient Syringe” (Seringă pentru mai mulți pacienți).
3. Apăsați butonul „Retract Piston” (Retragere piston). Sistemul retrage pistonul.

4. Scoateți seringă din ambalaj, orientați-o astfel încât să poată intra în brațul opritor, introduceți-o în domul de presiune și ridicați tijele brațului opritor.



5. Închideți tijele brațului opritor. Plasarea corectă este semnalată printr-un clic audibil.
6. Apăsăți butonul „Engage Plunger” (Cuplare plonjor). Sistemul deplasează pistonul pentru a se cupla cu plonjorul seringii. Pistonul traversează întreaga lungime a seringii.

9.3.2 Instalarea tuburilor pentru mai mulți pacienți



Avertizare: Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.

- Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injecție decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer.
- Eliminați întreaga cantitate de aer din seringă, instilatoare, conectoare, tuburi, traductor și cateter înainte de a conecta sistemul la pacient. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Asigurați-vă că nu există aer în tubul dintre instilator și sursa de lichid.



Nu depășiți limita de utilizare de cinci pacienți pe zi pentru setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT). Integritatea și performanța tubului pentru mai mulți pacienți (MPAT) ar putea fi afectate dacă se depășește limita de cinci pacienți.



Avertizare: Manipularea greșită a tubului perfuzor ascuțit poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Manevrați și introduceți cu grijă tubul perfuzor în recipientul cu mediu de contrast și în punga sau recipientul cu soluție salină.



Avertizare: Asigurați-vă că este deschis capacul de ventilare de pe tubul perfuzor pentru mediul de contrast, deoarece, dacă este închis, ar putea crea un vid care ar putea introduce aer.



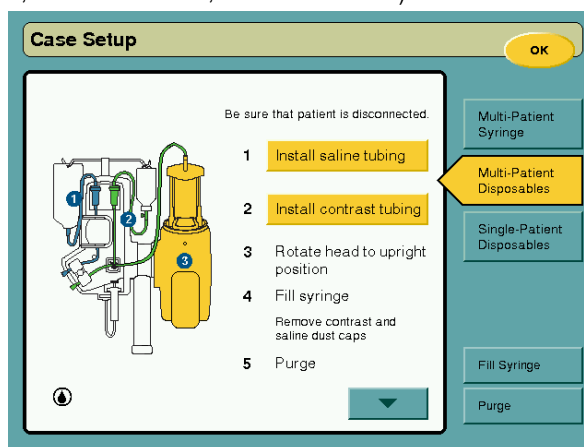
Avertizare: Depozitarea seringilor sau componentelor de unică folosință umplute poate contribui la proliferarea bacteriilor. Seringile Avanta și componentele tubului Avanta pentru mai mulți pacienți sunt proiectate pentru a fi utilizate pentru maxim cinci proceduri pe pacienți diferiți, dar nu pentru depozitarea mediului de contrast. Eliminați seringă și tuburile pentru mai mulți pacienți după al cincilea sau după ultimul pacient al zilei, indiferent care dintre cele două situații apare prima.

Sistemul permite reutilizarea unor anumite componente de unică folosință pentru maxim cinci pacienți înainte de eliminare.

OBSERVAȚIE: Schimbați complet sau spălați setul de unică folosință când schimbați tipul de mediu de contrast.

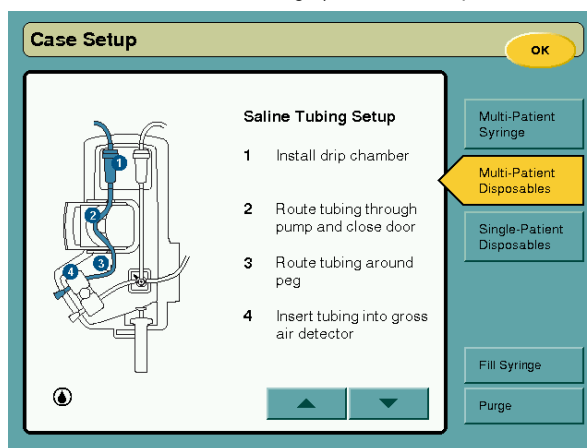
Verificați îndeplinirea următoarelor condiții:

- Seringa este instalată, iar unitatea de comandă cu afișaj afișează ecranul „Case Setup” (Configurare caz).
1. Apăsați butonul „Multi-Patient Disposables” (Componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți). Unitatea de comandă cu afișaj prezintă o reprezentare grafică a modului de control al lichidelor, a suporturilor de recipiente, a capului injectorului și a setului de unică folosință pentru mai mulți pacienți care este instalat (culoarea albastră reprezintă soluția salină, iar culoarea verde, mediul de contrast).



2. Instalați tubul pentru soluție salină

- a. Apăsați butonul „Install saline tubing” (Instalați tubul pentru soluție salină).



- b. Suspențați punga sau recipientul cu soluție salină.
- c. Scoateți din ambalajul steril porțiunea pentru soluție salină din setul de unică folosință.
- d. Instalați instilatorul pentru soluție salină în interfața de fixare, apoi apăsați ferm pentru a-l cupla.

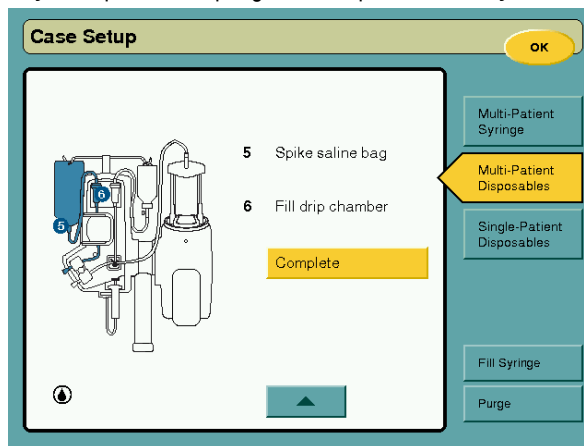
- e. Deschideți ușa pompei peristaltice, direcționați tubul prin pompă, apoi închideți ușa.



- f. Direcționați tubul pe dedesubtul știftului.

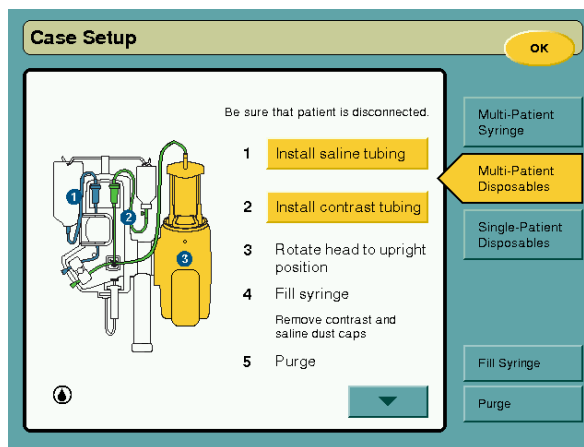


- g. Introduceți tubul în detectorul de aer, apoi închideți ușa.
h. Selectați săgeata jos de pe ecranul tactil.
i. Introduceți tubul perfuzor în pungă sau recipientul cu soluție salină.



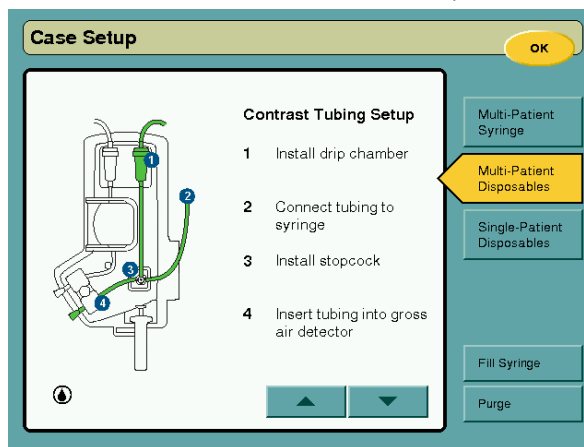
- j. Umpleți complet instilatorul de soluție salină, strângând și dând drumul în mod repetat. Scoateți instilatorul pentru a ajuta la eliminarea aerului, și înlocuiți-l când s-a terminat.

- k. Apăsați butonul „Complete” (Terminare). Unitatea de comandă cu afișaj prezintă o reprezentare grafică a modului de control al lichidelor, a suporturilor de recipiente, a capului injectorului și a setului de unică folosință pentru mai mulți pacienți care este instalat (culoarea albastră reprezintă soluția salină, iar culoarea verde, mediul de contrast).



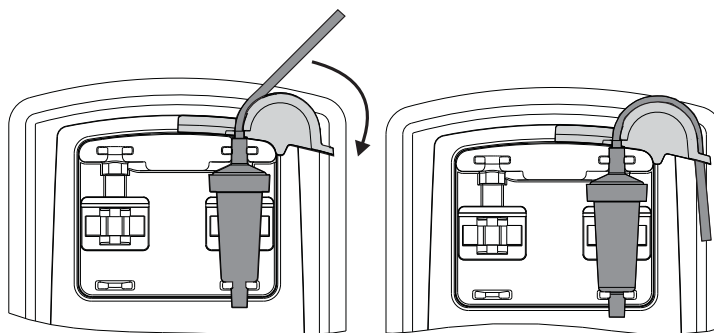
3. Instalați tubul pentru mediu de contrast

- a. Apăsați butonul „Install contrast tubing” (Instalați tubul pentru mediu de contrast). Unitatea de comandă cu afișaj afișează o reprezentare grafică mărită a modului de control al lichidelor și a configurării tubului pentru mediu de contrast (verde), împreună cu o listă de acțiuni numerotate care corespund numerelor din imagine.

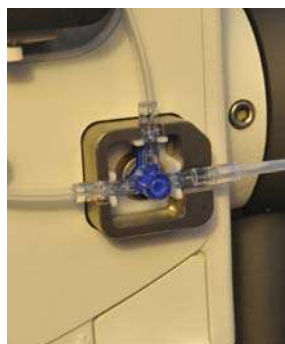


- b. Suspențați punga sau recipientul cu mediul de contrast.
- c. Instalați instilatorul pentru mediu de contrast în interfața de fixare, apoi apăsați ferm pentru a-l cupla.

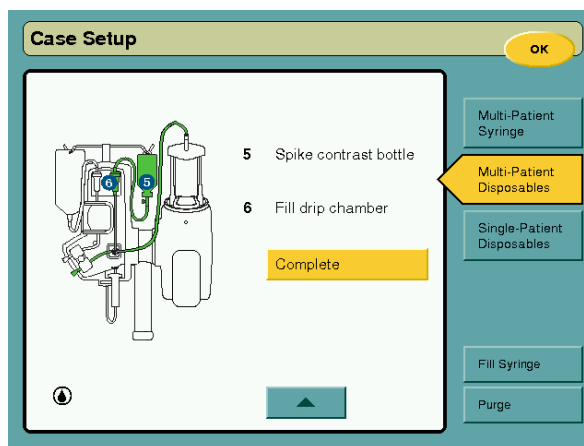
- d. Direcționați tubul pe ghidajul de tub.



- e. Scoateți capacele de protecție împotriva prafului de pe tub (2) și de pe seringă
f. Conectați tubul la seringă.
g. Instalați robinetul în mecanismul cu supapă de control al debitului mediului de contrast.

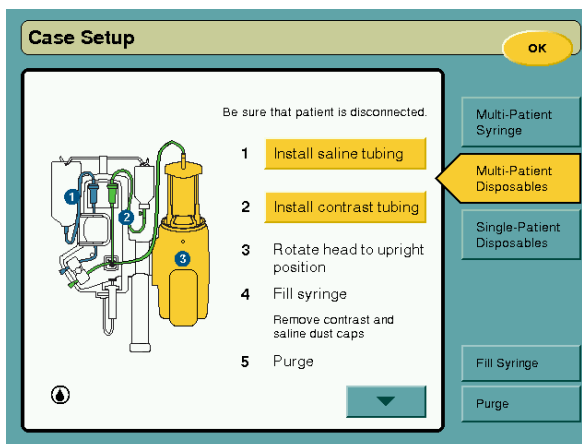


- h. Introduceți tubul în detectorul de aer, apoi închideți ușa.
i. Selectați săgeata jos de pe ecranul tactil.



- j. Introduceți tubul perfuzor în pungă sau recipientul cu mediu de contrast.
k. Umpleți complet instilatorul de mediu de contrast, strângând și dând drumul în mod repetat. Scoateți instilatorul pentru a ajuta la eliminarea aerului, și înlocuiți-l când s-a terminat.

- I. Apăsați butonul „Complete” (Terminare). După terminarea instalării, veți vedea următorul ecran:



- m. Pe ecranul tactil, mergeți la pasul 3 și rotiți capul în poziția în sus.

9.3.3 Umplerea seringii și purjarea seturilor MPAT pentru mediu de contrast și soluție salină



Avertizare: Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.

- Prezența formelor rotunjite ale indicatoarelor MEDRAD® FluiDots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru umplerea seringii și pentru utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Nu umpleți și nu injectați decât dacă seringă este cuplată în mod corespunzător la capul injectorului. Cuplarea necorespunzătoare poate cauza administrarea unui volum mai mic decât cel necesar, poate provoca embolie gazoasă sau vătămare corporală.
- Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer.



Avertizare: Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timpul unei purjări a mediului de contrast sau a soluției saline. Înainte de orice purjare, asigurați-vă că pacientul a fost deconectat.



Avertizare: Pacienții pot fi vătămați dacă mediul de contrast se cristalizează în seturile de unică folosință pentru un singur pacient sau pentru mai mulți pacienți. Verificați în mod regulat seturile de unică folosință pentru a descoperi mediu de contrast cristalizat, și eliminați seturile în care este prezent.



Avertizare: Toate soluțiile de mediu de contrast și de spălare trebuie utilizate în conformitate cu indicațiile de utilizare ale producătorilor.



Avertizare: Injectarea cu aer poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului. Pentru a reduce la minimum riscul de injectare a aerului, scoateți aerul din sistem înainte de a conecta pacientul.



Avertizare: Operarea pompei peristaltice cu ușa deschisă poate avea ca rezultat vătămarea operatorului. Există un punct în care degetele sau mâna pot fi prinse ca urmare a rotirii componentelor mecanice. Nu operați pompa peristaltică cu ușa deschisă.



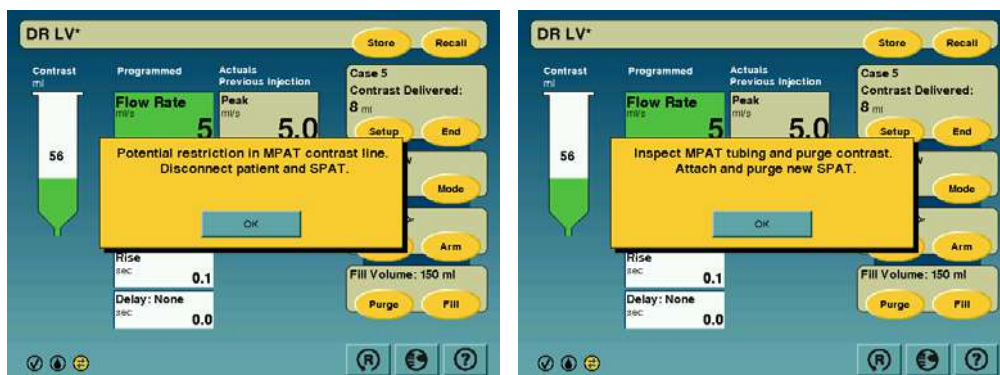
Avertizare: Depozitarea seringilor sau componentelor de unică folosință umplute poate contribui la proliferarea bacteriilor. Seringile Avanta și componentele tubului Avanta pentru mai mulți pacienți sunt proiectate pentru a fi utilizate pentru maxim cinci proceduri pe pacienți diferiți, dar nu pentru depozitarea mediului de contrast. Eliminați seringa și tuburile pentru mai mulți pacienți după al cincilea sau după ultimul pacient al zilei, indiferent care dintre cele două situații apare prima.



Avertizare: Poate avea loc o aspirare neintenționată în cazul în care tubul de unică folosință pentru mediu de contrast pentru mai mulți pacienți este răsucit sau blocat în cursul unui proces de umplere a seringii. Înainte de a încerca să umpleți seringă, verificați dacă tubul de mediu de contrast pentru mai mulți pacienți nu prezintă puncte de răsucire.

OBSERVAȚIE:

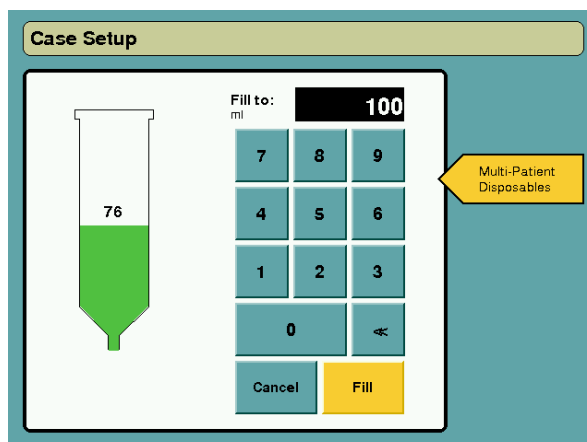
Pentru a reduce la minimum posibilitatea de aspirare provocată de o zonă de vid captiv, sistemul va atenționa operatorul când se detectează o zonă de vid în seringă. Dacă se detectează o zonă de vid, i se va solicita operatorului să deconecteze pacientul, să îndepărteze setul SPAT și să efectueze o purjare a mediului de contrast pentru a elibera vidul și a scoate orice urmă posibilă de aer din componentele de unică folosință ale sistemului.



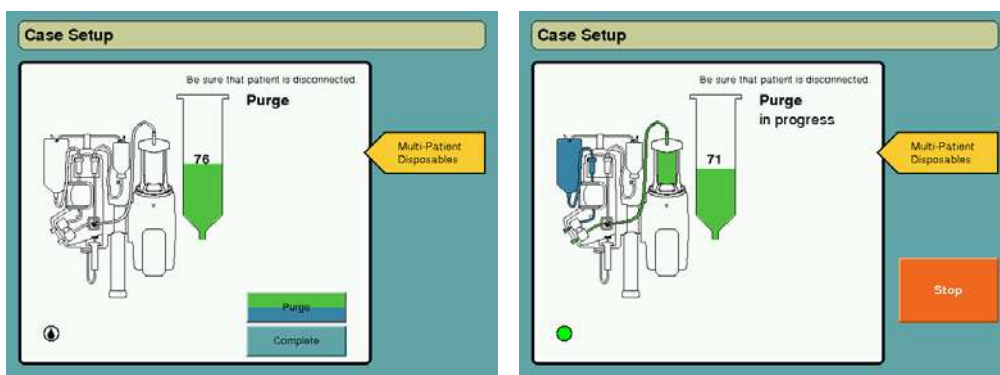
Verificați îndeplinirea următoarelor condiții:

- Tocmai a fost instalat un set de unică folosință pentru mai mulți pacienți.
 - Asigurați-vă că instilatoarele sunt umplute complet și fixate bine (cu un clic) în poziție înainte de utilizare.
 - Plonjorul seringii este cuplat și este în poziția maximă de înaintare.
 - Tubul pentru mediu de contrast este drept și nu prezintă puncte de răsucire.
1. Verificați dacă este rotit capul în poziția în sus, așa încât aerul să poată ieși din seringă. Seringa este pregătită acum de a fi umplută pentru prima oară.
 2. Apăsați butonul „Fill Syringe” (Umplere seringă).

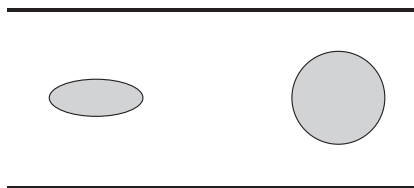
3. Introduceți cantitatea dorită de mediu de contrast pentru a umple seringă.



4. Apăsați butonul „Fill” (Umplere). Pe ecran va fi afișată o reprezentare grafică a unei seringi care este umplută.
5. Scoateți capacele de protecție ale mediului de contrast și soluției saline. Pe ecranul tactil, mergeți la pasul 5, „Purge contrast and saline” și purjați mediul de contrast și soluția salină.
6. Purjați mediul de contrast și soluția salină.
- Apăsați „Purge” (Purjare).
 - Apăsați butonul albastru și butonul verde „Purge” (Purjare).
 - Colectați lichidul descărcat într-un recipient potrivit și loviți ușor punctele de conexiune ale componentei de unică folosință și domul de presiune pentru a elimina aerul.



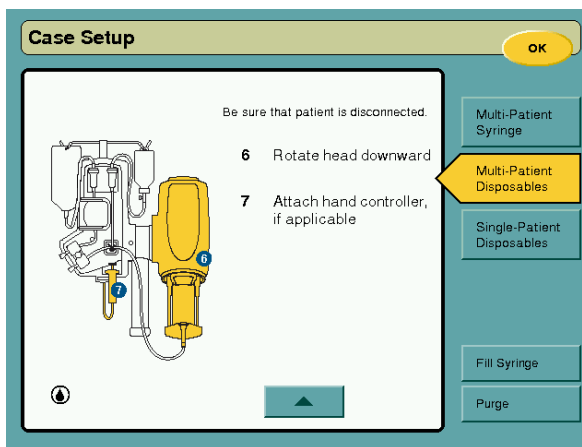
- Observați cu atenție indicatoarele MEDRAD® FluiDots pentru a vă asigura că există lichid în seringă. Verificați dacă indicatoarele MEDRAD® FluiDots sunt rotunde în porțiunea umplută a seringii. Forma rotunjită a indicatoarelor MEDRAD® FluiDots variază în funcție de tipul mediului de contrast, dar o formă alungită indică prezența aerului. Forma rotunjită a indicatoarelor MEDRAD® FluiDots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii.



- e. Scoateți supapa de control al debitului mediului de contrast și loviți ușor pentru a disloca aerul din robinet. Instalați la loc supapa de control și purjați din nou.
- f. Repetați pașii de mai sus de câte ori este necesar, până când este eliminată întreaga cantitate de aer.
- g. În cursul procesului de purjare, apăsați butonul „Stop” când întreaga cantitate de aer vizibilă a fost eliminată.

OBSERVAȚIE: Sistemul oprește automat operația de purjare după ce au fost eliminați aproximativ 8 ml de mediu de contrast/aer și o cantitate minimă de soluție salină/aer din setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți.

- h. Apăsați butonul „Complete” (Terminare).
- i. După ce seturile de unică folosință pentru mediul de contrast și soluția salină sunt purjate în mod corespunzător, selectați săgeata jos de pe ecranul tactil și continuați cu pasul 6, care pe ecranul tactil este „Rotate head downward” (Rotiți capul în jos). Va apărea următorul ecran:



- j. Înlocuiți capacul protector. Selectați „OK”.

9.3.4 Instalarea dispozitivului de comandă manuală MEDRAD® Avanta

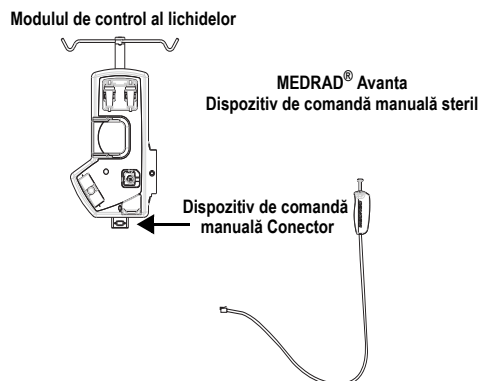


Atenție: Dacă dispozitivul de comandă manuală MEDRAD® Avanta este scufundat în lichid, acesta se poate defecta. Evitați scufundarea dispozitivului de comandă manuală când este folosit fără husă.

Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD® Avanta poate fi folosit pentru până la cinci pacienți. Sterilitatea poate fi menținută între pacienți prin utilizarea huselor sterile MEDRAD® Avanta pentru dispozitivul de comandă manuală (disponibile pentru achiziție).

1. Asigurați-vă că injectorul nu este armat.
2. Deschideți ambalajul dispozitivului de comandă manuală utilizând o tehnică sterilă.
3. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți dispozitivul de comandă manuală din ambalaj.

4. Conectați dispozitivul de comandă manuală la conectorul pentru dispozitivul de comandă manuală de la modulul de control al lichidelor (consultați imaginea de mai jos). Ascultați pentru a auzi clicul care confirmă conectarea corectă.



OBSERVAȚIE: În cazul în care dispozitivul de comandă manuală este deteriorat sau nu funcționează corect, opriți utilizarea acestuia și eliminați-l.

5. Puneți husa sterilă a dispozitivului de comandă manuală peste acesta, dacă este necesar.

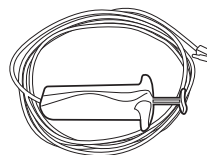
9.3.4.1 Instalarea husei sterile pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD® Avanta



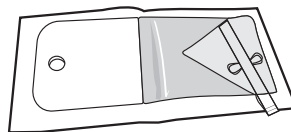
Avertizare: Pentru a preveni injectarea neintenționată, evitați apăsarea plonjorului sau a butonului pentru soluție salină când instalați husa sterilă pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD® Avanta.

OBSERVAȚIE: Conținutul este steril. Husa sterilă pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD® Avanta trebuie aplicată utilizând o tehnică sterilă.

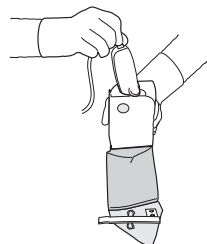
1. Asigurați-vă că dispozitivul de comandă manuală este la îndemână.



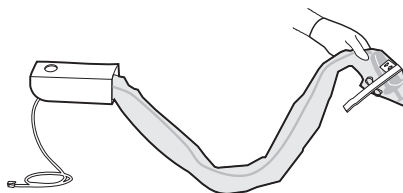
2. Asigurați-vă că injectorul nu este armat.
3. Deschideți ambalajul husei.



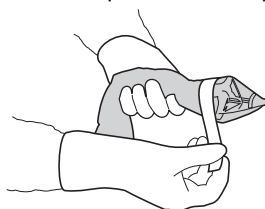
4. Puneți dispozitivul de comandă manuală în husă cu capul înainte.



5. Țineți husa cu dispozitivul de comandă manuală înăuntru și împingeți husa de-a lungul cablului, apoi fixați-o.

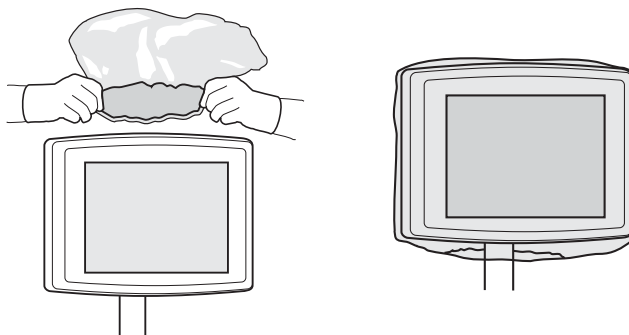


6. Înfășurați banda (inclusă) în jurul dispozitivului de comandă manuală pentru a-l fixa în husă. (Opțional) Utilizați benzi elastice pentru a fixa dispozitivul de comandă manuală.



9.3.5 Instalarea husei sterile a unității de comandă cu afișaj

1. Utilizând o tehnică sterilă, deschideți ambalajul husei sterile pentru unitatea de comandă cu afișaj MEDRAD® Avanta.
2. Puneți husa peste unitatea de comandă cu afișaj.
3. Asigurați-vă că husa acoperă complet unitatea de comandă cu afișaj.



9.3.6 Instalarea setului de unică folosință pentru un singur pacient



Avertizare: Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.

- Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer.
- Eliminați întreaga cantitate de aer din seringă, instilatoare, conectoare, tuburi, traductor și cateter înainte de a conecta sistemul la pacient. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Înainte de a conecta la pacient setul de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT), verificați dacă toate robinetele și orificiile deschise sunt închise pentru aer și dacă întreaga cantitate de aer a fost eliminată de pe traseul lichidului înainte de injectare. Manipularea necorespunzătoare a robinetului orificiului de evacuare, precum și a oricărui orificiu de lichid lăsat deschis pentru aer poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.



Avertizare: Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timpul unei purjări a mediului de contrast sau a soluției saline. Înainte de orice purjare, asigurați-vă că

pacientul a fost deconectat.

Verificați îndeplinirea următoarelor condiții:

- Setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți este instalat și purjat corect, iar capul injectorului este orientat în jos.
- Capacele protectoare sunt montate.
- Sistemul este într-o stare în care este pregătit să accepte setul de unică folosință pentru un singur pacient.
- Husa sterilă a unității de comandă cu afișaj este pe unitate (opțional).

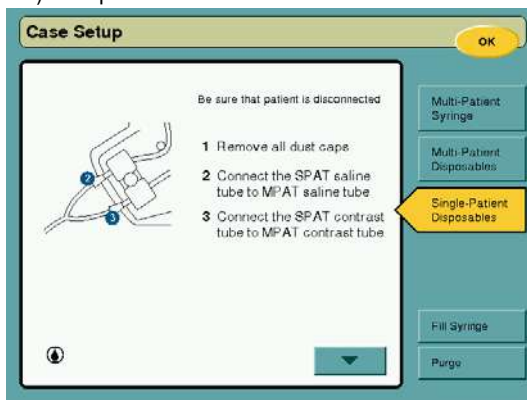
OBSERVAȚIE: Setul de unică folosință pentru un singur pacient trebuie înlocuit după utilizare în cazul fiecărui pacient.

OBSERVAȚIE: Înainte de a atașa un nou set SPAT, utilizatorul trebuie să selecteze opțiunea „New” (Nou).

1. Apăsați butonul „New” (Nou).
2. Apăsați butonul „Setup” (Configurare).



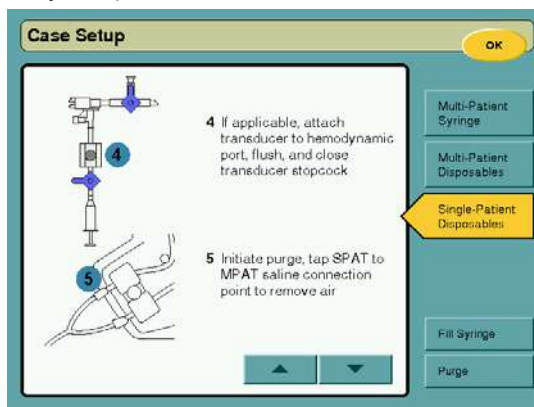
3. Apăsați butonul „Single-Patient Disposables” (Componente de unică folosință pentru un singur pacient). Va apărea următorul ecran.



4. Scoateți toate capacele protectoare.
5. Conectați tubul SPAT de soluție salină la tubul MPAT de soluție salină, asigurându-vă că ați realizat o conexiune sigură.

OBSERVAȚIE: Pentru a realiza o conexiune mai ușoară și a reduce răsucirea tubului SPAT, rotiți ușor conectorul de tip Luer al soluției salină în sens antiorar înainte de a cupla filetele conectorilor.

6. Conectați tubul SPAT pentru mediu de contrast la tubul MPAT pentru mediu de contrast, asigurându-vă că ați realizat o conexiune sigură.
7. Selectați săgeata jos de pe ecranul tactil.



9.3.7 Configurarea și irigarea traductorului



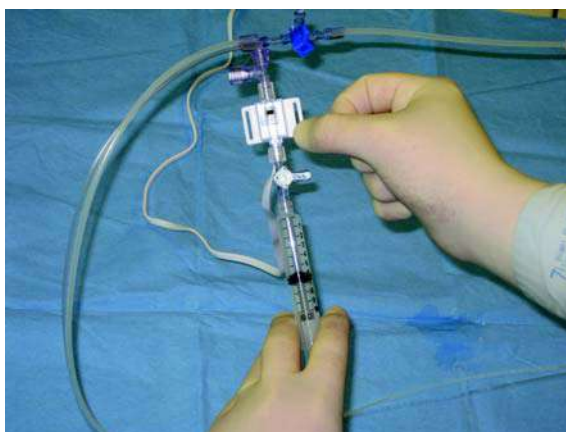
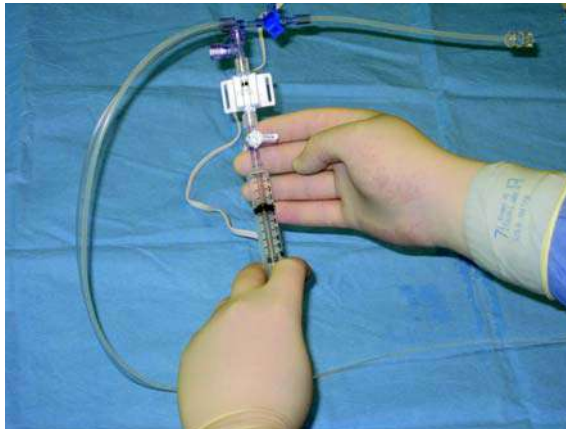
Avertizare: Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.

- Nu încercați să aspirați lichid din robinetul orificiului de evacuare când acesta este deschis spre supapa de izolare a presiunii. Acest lucru poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
- Nu încercați să aspirați lichid din orificiul hemodinamic. Acest lucru poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
- Înainte de a conecta la pacient setul de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT), verificați dacă toate robinetele și orificiile deschise sunt închise pentru aer și dacă întreaga cantitate de aer a fost eliminată de pe traseul lichidului înainte de injectare. Manipularea necorespunzătoare a robinetului orificiului de evacuare, precum și a oricărui orificiu de lichid lăsat deschis pentru aer poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.



Avertizare: Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timpul unei purjări a mediului de contrast sau a soluției saline. Înainte de orice purjare, asigurați-vă că pacientul a fost deconectat.

1. Atașați traductorul la orificiul hemodinamic, asigurați-vă că robinetul traductorului este deschis, iar robinetul orificiului de evacuare este închis către orificiul de evacuare.
 - a. Atașați o seringă de 20 cc de soluție salină la orificiul traductorului.
 - b. Țineți tubul SPAT paralel cu pacientul, iar conexiunea dintre supapa de izolare a presiunii și seringă de 20 cc orientată în sus, într-un unghi de 45°.



- c. Efectuați o irigare cu forță prin ansamblul traductor-supapă de izolare a presiunii, până când întreaga cantitate de aer este eliminată din ambele componente. Loviți ușor supapa de izolare a presiunii pentru a facilita eliminarea aerului (repețiți de câte ori este necesar).
- d. Închideți robinetul orificiului traductorului. Scoateți seringă de 20 cc.

9.3.8 Purjarea setului de unică folosință pentru un singur pacient



Avertizare: Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.

- Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer.
- Eliminați întreaga cantitate de aer din seringă, instilatoare, conectoare, tuburi, traductor și cateter înainte de a conecta sistemul la pacient. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.

- Pentru a reduce la minimum riscurile de embolie gazoasă, asigurați-vă că a fost numit un singur operator responsabil cu umplerea seringii/seringilor. Nu înlocuiți operatorii în timpul procedurii. Dacă trebuie schimbat operatorul, asigurați-vă că noul operator verifică dacă aerul a fost eliminat de pe traseul lichidului.
 - Prezența formelor rotunjite ale indicatoarelor MEDRAD® FluiDots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru umplerea seringii și pentru utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
 - Nu încercați să aspirați lichid din robinetul orificiului de evacuare când acesta este deschis spre supapa de izolare a presiunii. Acest lucru poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
 - Nu încercați să aspirați lichid din orificiul hemodinamic. Acest lucru poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
 - Înainte de a conecta la pacient setul de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT), verificați dacă toate robinetele și orificiile deschise sunt închise pentru aer și dacă întreaga cantitate de aer a fost eliminată de pe traseul lichidului înainte de injectare. Manipularea necorespunzătoare a robinetului orificiului de evacuare, precum și a oricărui orificiu de lichid lăsat deschis pentru aer poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
 - Asigurați-vă că nu există aer în tubul dintre instilator și sursa de lichid.
 - Asigurați-vă că traseul lichidului este deschis și lipsit de aer înainte de a încerca să efectuați o injectare.
1. Apăsați „Purge” (Purjare).
 2. Apăsați butonul albastru și butonul verde „Purge” (Purjare) pentru a începe purjarea mediului de contrast și a soluției saline. Loviți ușor conexiunea de soluție salină dintre tubul MPAT și tubul SPAT, și loviți ușor orificiul de evacuare pentru a elimina orice urme de aer în timp ce purjarea este în curs.

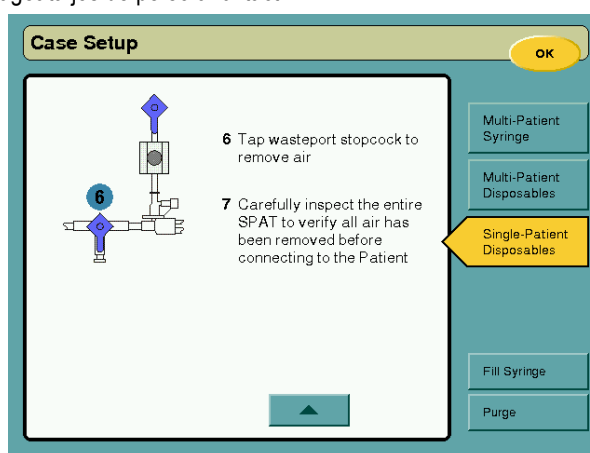


OBSERVAȚIE:

Pentru a facilita eliminarea aerului în conexiunea de soluție salină dintre tubul SPAT și tubul MPAT, scoateți tubul de soluție salină din detectorul de aer, țineți conexiunea dintre cele două tuburi în sus, într-un unghi mai mare de 30°, iar în timp ce purjați, loviți ușor punctul de conexiune. Reinstalați tubul de soluție salină în detectorul de aer, apoi închideți ușa.



3. Repetați pașii de mai sus de câte ori este necesar, până când este eliminată întreaga cantitate de aer.
4. Selectați săgeata jos de pe ecranul tactil.



5. Loviți ușor robinetul orificiului de evacuare pentru a elimina aerul.
6. Inspectați cu atenție tuburile SPAT și MPAT pe întreaga lungime, și asigurați-vă că toată cantitatea de aer a fost eliminată înainte de a realiza conexiunea la pacient.
7. Apăsăți butonul „OK” pentru a reveni la ecranul principal.

OBSERVAȚIE: Sistemul oprește automat operația de purjare după ce au fost eliminați aproximativ 8 ml de mediu de contrast sau aer și o cantitate minimă de soluție salină sau aer din setul de unică folosință pentru un singur pacient.

9.3.9 Calibrarea (reglarea la zero) a traductorului hemodinamic



Avertizare: Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.

- Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer.
- Eliminați întreaga cantitate de aer din seringă, instilatoare, conectoare, tuburi, traductor și cateter înainte de a conecta sistemul la pacient. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.

- Pentru a reduce la minimum riscurile de embolie gazoasă, asigurați-vă că a fost numit un singur operator responsabil cu umplerea seringii/seringilor. Nu înlocuiți operatorii în timpul procedurii. Dacă trebuie schimbat operatorul, asigurați-vă că noul operator verifică dacă aerul a fost eliminat de pe traseul lichidului.
- Prezența formelor rotunjite ale indicatoarelor MEDRAD® FluiDots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru umplerea seringii și pentru utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Nu încercați să aspirați lichid din robinetul orificiului de evacuare când acesta este deschis spre supapa de izolare a presiunii. Acest lucru poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
- Nu încercați să aspirați lichid din orificiul hemodinamic. Acest lucru poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului. Înainte de a conecta la pacient setul de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT), verificați dacă toate robinetele și orificiile deschise sunt închise pentru aer și dacă întreaga cantitate de aer a fost eliminată de pe traseul lichidului înainte de injectare. Manipularea necorespunzătoare a robinetului orificiului de evacuare, precum și a oricărui orificiu de lichid lăsat deschis pentru aer poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.
- Supapa de izolare a presiunii, împreună cu traductorul hemodinamic atașat, vă permite să înregistrați și să monitorizați cu precizie undele invazive de presiune hemodinamică a sângelui din setul de unică folosință pentru un singur pacient.

OBSERVAȚIE: Pentru mai multe informații privind traductorul hemodinamic, consultați indicațiile producătorului.

9.3.9.1 Reglarea la zero a traductorului în afara corpului pacientului

Această secțiune prezintă modalitatea de a regla la zero traductorul în afara corpului pacientului și pe câmpul steril, utilizând pentru reglarea la zero capătul deschis al tubului SPAT.

1. Cuplați cablul traductorului la cablul de monitorizare hemodinamică.
2. Asigurați-vă că robinetul cu două senzori de pe traductor este închis pentru aer, iar robinetul orificiului de evacuare este închis către orificiul de evacuare.
3. Ținând capătul tubului SPAT deschis pentru aer și plasat la nivelul axilar mediu al inimii, puneți o persoană nesterilă să regleze la zero sistemul de monitorizare hemodinamic.

OBSERVAȚIE: Pentru mai multe informații privind traductorul hemodinamic, consultați indicațiile producătorului.

9.3.9.2 Reglarea la zero a traductorului în interiorul corpului pacientului

Această secțiune prezintă modalitatea de a regla la zero traductorul în interiorul corpului pacientului și pe câmpul steril, utilizând pentru reglarea la zero robinetul orificiului de evacuare de pe tubul SPAT.

1. Cuplați cablul traductorului la cablul de monitorizare hemodinamică.
2. Asigurați-vă că robinetul cu două senzori al traductorului este închis pentru aer.
3. Rotiți robinetul albastru SPAT, închizându-l către pacient și lăsând orificiul de evacuare deschis pentru aer.

4. Puneți o persoană nesterilă să regleze la zero sistemul de monitorizare hemodinamic.
5. După ce ați reușit reglarea la zero a sistemului de monitorizare hemodinamic, rotiți la loc robinetul albastru SPAT în poziția de închidere către orificiul de evacuare.

OBSERVAȚIE: Pentru mai multe informații privind traductorul hemodinamic, consultați indicațiile producătorului.

9.3.9.3 Reglarea la zero cu masa în suport

Această secțiune prezintă modul de reglare la zero de la orificiul lateral al traductorului, în interiorul sau în afara corpului pacientului. Această metodă necesită manipularea robinetului traductorului după ce aerul a fost eliminat din traductor și din tubul SPAT. Manipularea robinetelor traductorului după procesul de purjare poate drena traductorul sau tubul SPAT, ducând la posibilitatea introducerii de aer. Metoda cea mai potrivită este utilizarea capătului deschis al tubului SPAT sau a robinetului orificiului de evacuare pentru a regla traductorul la zero.

1. Cuplați cablul traductorului la cablul de monitorizare hemodinamică.
2. Puneți o persoană nesterilă să rotească robinetul cu trei poziții al traductorului astfel încât să-l închidă către tubul de monitorizare a presiunii și să deschidă orificiul pentru aer.
3. Puneți o persoană nesterilă să regleze la zero sistemul de monitorizare hemodinamic.
4. După ce ați reușit reglarea la zero a sistemului de monitorizare hemodinamic, puneți o persoană nesterilă să rotească robinetul cu trei poziții la loc, astfel încât să închidă orificiul lateral al traductorului.

OBSERVAȚIE: Pentru mai multe informații privind traductorul hemodinamic, consultați indicațiile producătorului.

9.4 Depanarea și înlocuirea componentelor de unică folosință

Această secțiune descrie modul de îndepărtare și înlocuire a oricărei componente de unică folosință după ce a fost realizată configurarea inițială, dar și în cursul unei proceduri.

9.4.1 Înlocuirea unei seringi pentru mai mulți pacienți



Avertizare: Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.

- Dacă are loc o defecțiune a sistemului, deconectați pacientul de la setul Avanta de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT).
- Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer.
- Eliminați întreaga cantitate de aer din seringă, instilatoare, conectoare, tuburi, traductor și cateter înainte de a conecta sistemul la pacient. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Pentru a reduce la minimum riscurile de embolie gazoasă, asigurați-vă că a fost numit un singur operator responsabil cu umplerea seringii/seringilor. Nu înlocuiți operatorii în timpul procedurii. Dacă trebuie schimbat operatorul, asigurați-vă că noul operator verifică dacă aerul a fost eliminat de pe traseul lichidului.

- Prezența formelor rotunjite ale indicatoarelor MEDRAD® FluiDots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru umplerea seringii și pentru utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Nu umpleți și nu injectați decât dacă seringă este cuplată în mod corespunzător la capul injectorului. Cuplarea necorespunzătoare poate cauza administrarea unui volum mai mic decât cel necesar, poate provoca embolie gazoasă sau vătămare corporală.



Avertizare: Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timp ce se apasă butonul „Engage Plunger” (Cuplare plonjor). Înainte de a apăsa butonul de cuplare a plonjorului, asigurați-vă că pacientul este deconectat.

Verificați îndeplinirea următoarelor condiții:

- Sistemul este pornit, iar unitatea de comandă cu afișaj afișează ecranul „Case Setup” (Configurare caz).

OBSERVAȚIE: Pentru a realiza următoarele proceduri, operatorul trebuie să selecteze ecranele de configurare a cazului (Case Setup) de pe unitatea de comandă cu afișaj.

Când schimbați o seringă în cursul unei proceduri sau după configurarea inițială:

1. Deconectați întotdeauna pacientul de la setul Avanta de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT).
2. Deconectați de la seringă tubul MPAT.
3. Eliberați tijele brațului opritor și scoateți seringă, rotind-o la 90 de grade în sens orar.
4. Apăsați butonul „Setup” (Configurare) de pe ecranul principal.
5. Apăsați butonul „Multi-Patient Syringe” (Seringă pentru mai mulți pacienți).
6. Apăsați butonul „Retract Piston” (Retragere piston). Sistemul retrage pistonul.
7. Scoateți seringă din ambalaj, orientați-o astfel încât să poată intra în brațul opritor, introduceți-o în domul de presiune și ridicați tijele brațului opritor.



8. Închideți tijele brațului opritor. Plasarea corectă este semnalată printr-un clic audibil.

9. Apăsăți butonul „Engage Plunger” (Cuplare plonjor). Sistemul deplasează pistonul pentru a se cupla cu plonjorul seringii. Pistonul traversează întreaga lungime a seringii.
10. Conectați la seringă tubul MPAT pentru mediu de contrast.
11. Rotiți capul în poziția în sus
12. Umpleți și purjați seringă, tubul MPAT și tubul SPAT, conform descrierilor din secțiunile „9.3.3 Umplerea seringii și purjarea tuburilor MPAT pentru mediu de contrast și soluție salină” și „9.3.8 Purjarea tubului SPAT”.

9.4.2 Înlocuirea tubului pentru mai mulți pacienți



Avertizare: Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.

- Dacă are loc o defecțiune a sistemului, deconectați pacientul de la setul Avanta de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT).
- Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer.
- Eliminați întreaga cantitate de aer din seringă, instilatoare, conectoare, tuburi, traductor și cateter înainte de a conecta sistemul la pacient. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Asigurați-vă că nu există aer în tubul dintre instilator și sursa de lichid.



Nu depășiți limita de utilizare de cinci pacienți pe zi pentru setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT). Integritatea și performanța tubului pentru mai mulți pacienți (MPAT) ar putea fi afectate dacă se depășește limita de cinci pacienți.



Avertizare: Manipularea greșită a tubului perfuzor ascuțit poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Manevrați și introduceți cu grijă tubul perfuzor în recipientul cu mediu de contrast și în punga sau recipientul cu soluție salină.



Avertizare: Asigurați-vă că este deschis capacul de ventilare de pe tubul perfuzor pentru mediul de contrast, deoarece, dacă este închis, ar putea crea un vid care ar putea introduce aer.



Avertizare: Depozitarea seringilor sau componentelor de unică folosință umplute poate contribui la proliferarea bacteriilor. Seringile Avanta și componentele tubului Avanta pentru mai mulți pacienți sunt proiectate pentru a fi utilizate pentru maxim cinci proceduri pe pacienți diferiți, dar nu pentru depozitarea mediului de contrast. Eliminați seringă și tuburile pentru mai mulți pacienți după al cincilea sau după ultimul pacient al zilei, indiferent care dintre cele două situații apare prima.

Sistemul permite reutilizarea unor anumite componente de unică folosință pentru maxim cinci pacienți înainte de eliminare.

OBSERVAȚIE: Schimbați complet sau spălați setul de unică folosință când schimbați tipul de mediu de contrast.

Verificați îndeplinirea următoarelor condiții:

- Seringa este instalată.

Când schimbați tubul pentru mai mulți pacienți (MPAT) în cursul unei proceduri sau după configurarea inițială:

1. Deconectați întotdeauna pacientul de la setul Avanta de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT).
2. Deconectați setul de tuburi SPAT de setul de tuburi MPAT.
3. Deconectați de la seringă tubul MPAT.
4. Scoateți tubul MPAT pentru soluție salină.
5. Scoateți tubul MPAT pentru mediu de contrast.
6. Instalați tubul MPAT conform descrierii din secțiunea „Instalarea tuburilor pentru mai mulți pacienți” de la pagina 46.
7. Purjați tubul MPAT conform descrierii din secțiunea „Umplerea seringii și purjarea seturilor MPAT pentru mediu de contrast și soluție salină” de la pagina 51.
8. Conectați și purjați tubul SPAT conform descrierii din secțiunile „Instalarea setului de unică folosință pentru un singur pacient” de la pagina 56 și „Purjarea setului de unică folosință pentru un singur pacient” de la pagina 59.

9.4.3 Înlocuirea setului de unică folosință pentru un singur pacient



Avertizare: Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.

- Dacă are loc o defecțiune a sistemului, deconectați pacientul de la setul Avanta de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT).
- Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer.
- Eliminați întreaga cantitate de aer din seringă, instilatoare, conectoare, tuburi, traductor și cateter înainte de a conecta sistemul la pacient. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Înainte de a conecta la pacient setul de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT), verificați dacă toate robinetele și orificiile deschise sunt închise pentru aer și dacă întreaga cantitate de aer a fost eliminată de pe traseul lichidului înainte de injectare. Manipularea necorespunzătoare a robinetului orificiului de evacuare, precum și a oricărui orificiu de lichid lăsat deschis pentru aer poate crește riscul de introducere a aerului pe traseul lichidului.



Avertizare: Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timpul unei purjări a mediului de contrast sau a soluției saline. Înainte de orice purjare, asigurați-vă că pacientul a fost deconectat.

Verificați îndeplinirea următoarelor condiții:

- Setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți este instalat și purjat corect, iar capul injectorului este orientat în jos.
- Capacele protectoare sunt montate.
- Sistemul este într-o stare în care este pregătit să accepte setul de unică folosință pentru un singur pacient.
- Husa sterilă a unității de comandă cu afișaj este pe unitate (opțional).

OBSERVAȚIE: Înainte de a atașa un nou set SPAT, utilizatorul trebuie să selecteze opțiunea „New” (Nou).

Când schimbați setul de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT) în cursul unei proceduri sau după configurarea inițială:

1. Deconectați întotdeauna pacientul de la tubul SPAT.
2. Deconectați setul SPAT de setul MPAT.
3. Apăsați butonul „New” (Nou).
4. Instalați tubul SPAT conform descrierii din secțiunea „Instalarea setului de unică folosință pentru un singur pacient” de la pagina 56.
5. Instalați tubul SPAT conform descrierii din secțiunea „Purjarea setului de unică folosință pentru un singur pacient” de la pagina 59.

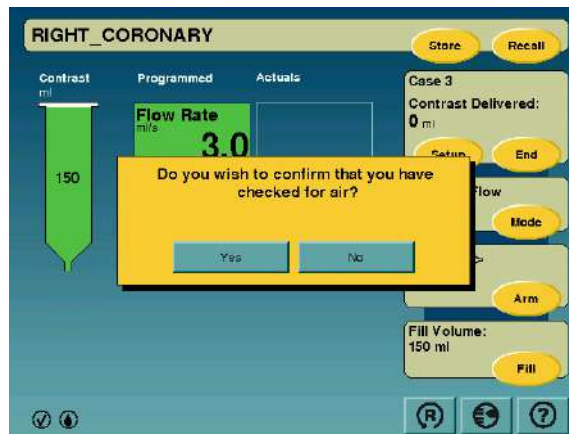
10 - Armarea și injectarea mediului de contrast și a soluției saline

10.1 Confirmarea eliminării aerului

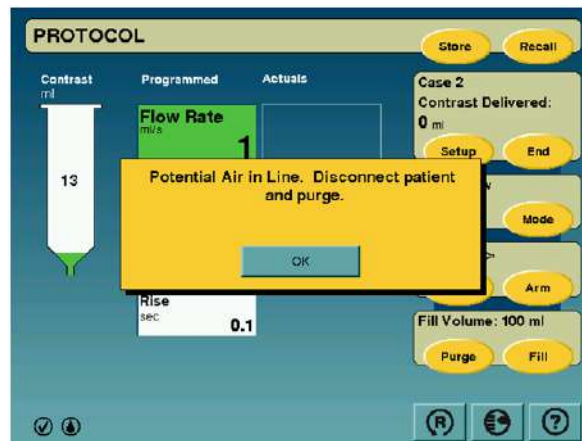


Avertizare: Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămări grave ale acestuia. Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.

Sistemul solicită operatorului să verifice dacă aerul a fost evacuat din setul de componente de unică folosință înainte de a începe o injectare. O operare ulterioară a injectorului, care ar putea introduce aer în setul de componente de unică folosință, declanșează o avertizare a operatorului prin care i se cere să reconfirme faptul că aerul a fost evacuat, printr-un mesaj al dispozitivului de supraveghere care apare pe ecranul principal. Eliminarea cu succes a aerului din setul de unică folosință este responsabilitatea operatorului. Operatorul trebuie să verifice dacă întreaga cantitate de aer a fost eliminată din setul de unică folosință înainte de a injecta pacientului mediu de contrast sau soluție salină.



Pictograma „Check for Air” (Verificare prezență aer) va fi evidențiată după ce operatorul confirmă în mesajul de pe ecranul tactil că aerul a fost evacuat. Pictograma va rămâne evidențiată până când sistemul va solicita operatorului să verifice din nou prezența aerului.



Pentru a reduce la minimum riscul posibil al prezenței aerului în setul de unică folosință SPAT ca urmare a neefecturării purjării, utilizatorul va fi forțat să purjeze aerul când:

- este selectat un caz nou,
- dispozitivul de comandă manuală este deconectat.

10.2 Monitorizarea volumului și a debitului

Pentru a reduce la minimum situațiile de volum sau debit prea mari sau prea mici, sunt prevăzute următoarele mijloace:

- mesajele afișate pe ecranul de siguranță amintesc operatorului să verifice parametrii programați ai injectării înainte de armarea sistemului,
- o indicație referitoare la volumul insuficient este afișată pe ecran 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 va fi oprită.

10.3 Armarea injectorului



Avertizare: Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.

- Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer.
- Dacă are loc o defecțiune a sistemului, deconectați pacientul de la setul Avanta de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT).
- Asigurați-vă că nu există aer în tubul dintre instilator și sursa de lichid.
- Înainte de a încerca o injectare, verificați dacă traseul lichidului este permeabil și nu conține aer.



Avertizare: Injectarea cu un debit mare poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului. Aveți deosebită grijă când selectați debitul. Înainte de armarea injectorului, verificați dacă parametrii injectării cu un debit mare sunt corecți.



Avertizare: Înainte de a arma, verificați din nou traseul lichidului pentru a depista aerul.

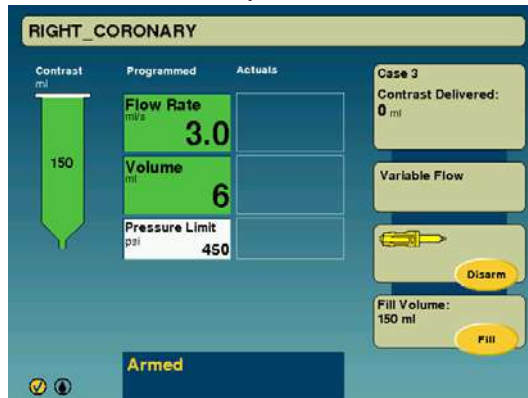


Avertizare: Înlocuiți setul de unică folosință după o stare de anulare a armării din cauza presiunii prea mari.

Înainte de a injecta, sistemul solicită să fie trecut în starea de pre-injectare (armare), în care sistemul determină dacă este potrivit și sigur să permită o injectare. Sistemul indică faptul că este în stare de armare aprinzând un indicator luminos alb de pe capul injectorului. Sistemul poate fi configurat să emită o avertizare când este armat pentru o injectare cu debit mare (mai mare de 10 ml/s) și/sau cu volum mare (mai mare sau egal cu 20 ml).

1. Asigurați-vă că parametrii de protocol sunt setați. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Gestionarea protocoalelor” de la pagina 39.
2. Asigurați-vă că este selectat modul de debit corespunzător (debit variabil sau debit fix). Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Funcțiile ecranului” de la pagina 36.

3. Apăsați butonul „Arm” (Armare).
4. Mergeți la secțiunea „Efectuarea unei injecții”.



În cursul injecției, sistemul revine la starea de anulare a armării în următoarele condiții:

- se realizează un contact în orice punct al ecranului tactil,
- când sistemul a determinat că injecția nu poate continua în siguranță (de exemplu, senzorii sistemului raportează o situație periculoasă),
- stare de presiune prea mare,
- când au fost eliminate din sistem componente de unică folosință,
- la sfârșitul unei injecții cu debit fix.

Verificați întotdeauna protocolul înainte de a arma injectorul sau de a începe o injecție.

10.4 Efectuarea unei injecții



Avertizare: Embolia gazoasă poate provoca vătămarea sau moartea pacientului.

- Înainte de a încerca o injecție, verificați dacă traseul lichidului este permeabil și nu conține aer.
- Dacă are loc o defecțiune a sistemului, deconectați pacientul de la setul Avanta de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT).



Avertizare: Dacă se efectuează o injecție fără a fi montat domul de presiune, se pot produce vătămări ale pacientului sau operatorului sau deteriorări ale componentelor.

Înainte de a efectua o injecție, asigurați-vă că domul de presiune este la locul său.



Avertizare: Montarea neadecvată a domului de presiune poate duce la ruperea seringii.

Înainte de efectuarea unei injecții, asigurați-vă că domul de presiune este montat corespunzător.



Indicatorul de administrare a lichidului pâlpâie în verde când se injectează mediu de contrast, respectiv în albastru, când se injectează soluție salină.

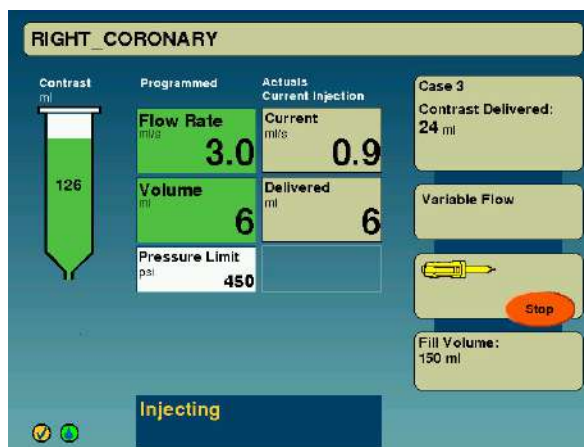
10.4.1 Injectarea cu debit variabil

În modul de injectare cu debit variabil, injectorul armează automat din nou după fiecare injectare. O injectare cu debit variabil poate fi inițiată de către dispozitivul de comandă manuală, intervalul acestuia fiind de 1-10 ml/sec, în trepte de 0,1 ml/sec. Debitul variabil se utilizează în procedurile în care se injectează volume mici și se dorește un control variabil al debitului. Sistemul are opțiunea de a oferi un feedback sonor la utilizarea dispozitivului de comandă manuală. Acest feedback indică debitul.

Pentru a începe o injectare cu debit variabil, verificați îndeplinirea următoarelor condiții:

- setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți și setul de unică folosință pentru un singur pacient sunt instalate,
- întreaga cantitate de aer a fost evacuată de pe traseul lichidului,
- parametrii de procedură au fost programați,
- setul de unică folosință pentru un singur pacient este conectat la cateter,
- sistemul este armat și pregătit de injectare,
- capul injectorului este orientat în jos.

1. Apăsați plonjorul de la dispozitivul de comandă manuală.



În modul de injectare cu debit variabil, debitul crește treptat, pe măsură ce dispozitivul de comandă manuală este apăsat, și descrește pe măsură ce dispozitivul de comandă manuală este eliberat. Mediul de contrast curge până când eliberați plonjorul, sau până când este injectat volumul programat. Sistemul rămâne armat pentru a fi pregătit pentru următoarea injectare cu rată variabilă.

2. Repetați injectarea de câte ori este necesar. Dacă injectarea s-a încheiat, mergeți la secțiunea „Injectare finalizată” de la pagina 74.

10.4.2 Injectarea cu debit fix

În modul de injectare cu debit fix, se pot selecta starea de armare multiplă sau starea de armare unică.

O injectare cu debit fix poate fi inițiată de la dispozitivul de comandă manuală sau de la comutatorul cu pedală (opțional), și are intervalul de 1-45 ml/sec, în trepte de câte 1 ml/sec, debitul fiind constant pe toată durata injectării. Debitul fix are rolul de a fi utilizat în procedurile în care debitul variabil nu este dorit și pot fi necesare debite mai mari. Puteți programa accelerarea administrării de lichid prin introducerea unui timp de creștere pentru injectările cu debit fix, în intervalul următor: 0,0-9,9 secunde.

Pentru a începe o injectare cu debit fix, verificați îndeplinirea următoarelor condiții:

- setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți și setul de unică folosință pentru un singur pacient sunt instalate,
- întreaga cantitate de aer a fost evacuată de pe traseul lichidului,
- parametrii de procedură au fost programați,
- setul de unică folosință pentru un singur pacient este conectat la cateter,
- sistemul este armat și pregătit de injectare,
- capul injectorului este orientat în jos.

Când sistemul este armat pentru o singură injectare, injectorul anulează armarea când injectarea s-a terminat. Când este selectată armarea multiplă, injectorul armează automat din nou după fiecare injectare, pentru a permite repetarea protocolului de injectare.

Când sistemul este armat și nu injectează, acesta va anula armarea în următoarele condiții:

- este apăsat butonul „Disarm” (Anulare armare) pe ecranul tactil,
 - sistemul a determinat că injectarea nu poate continua în siguranță (de exemplu, senzorii sistemului raportează o situație periculoasă),
 - sistemul este inactiv de mai mult de 30 de minute.
1. Apăsați plonjorul de la dispozitivul de comandă manuală sau apăsați comutatorul cu pedală (opțional). Pistonul se deplasează înainte, cu debitul programat (debitul introdus în caseta de debit din ecranul de configurare). Mediul de contrast curge până când eliberați plonjorul, până când ridicați piciorul de pe comutatorul cu pedală (opțional) sau până când este injectat volumul programat.
 2. Dacă injectarea s-a încheiat, mergeți la secțiunea „Injectare finalizată” de la pagina 74.

10.4.3 Injectarea cu soluție salină



Avertizare: Operarea pompei peristaltice cu ușa deschisă poate avea ca rezultat vătămarea operatorului. Există un punct în care degetele sau mâna pot fi prinse ca urmare a rotirii componentelor mecanice. Nu operați pompa peristaltică cu ușa deschisă.

Spălarea cu soluție salină poate fi începută cu ajutorul dispozitivului de comandă manuală sau a interfeței grafice a utilizatorului. Sistemul injectează ser fiziologic cu un debit de 0,75-1,50 ml/sec. Serul fiziologic poate fi administrat utilizând butonul gri pentru soluție salină aflat pe dispozitivul de comandă manuală. În timpul unei proceduri, se poate solicita și injecta soluție salină în orice moment, mai puțin atunci când are loc injectarea mediului de contrast.

10.4.3.1 Spălarea automată cu soluție salină

De asemenea, soluția salină poate fi administrată prin activarea funcției **Automated Saline Flush (ASF)** (Spălare automată cu soluție salină) din ecranul principal de pe interfața grafică de utilizare. Spălarea automată cu soluție salină (ASF) este o funcție configurabilă, care poate fi pornită sau oprită din ecranul de configurare. Funcția ASF poate fi programată să administreze soluție salină în timpul perioadelor de inactivitate, când nu se injectează mediu de contrast. Funcția ASF nu este disponibilă când sistemul umple seringă, când este armat pentru injectarea mediului de contrast sau când mediul de contrast este injectat efectiv. Debitul ASF poate fi programat de pe ecranul principal, putând fi cuprins într-o plajă de 0,1–20 ml/min, în pași de 0,1 ml/min. Poate fi programată și durata de injectare, într-o plajă cuprinsă între 1 și 20 min, în pași de 1 minut. În cazul în care combinația dintre debit și durată ar putea cauza injectarea unui volum mai mare de 200 ml de lichid, injectorul va opri funcția ASF la injectarea a 200 de ml și va anunța utilizatorul.

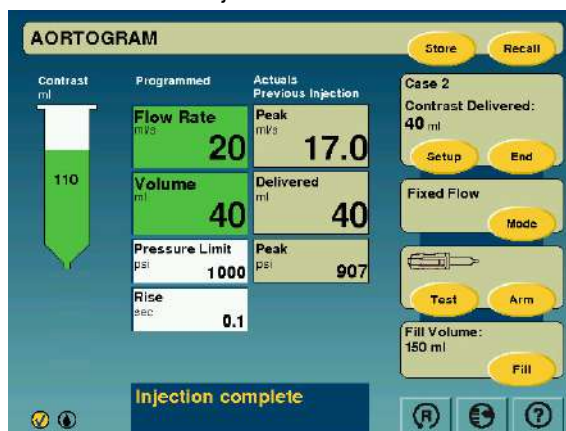
Spălarea automată cu soluție salină se va opri dacă:

- protocolul programat a fost administrat,
- a fost atins un volum maxim permis de 200 ml,
- senzorul de nivel al soluției saline indică faptul că nu există lichid,
- operatorul oprește spălarea automată cu soluție salină prin apăsarea butonului Stop sau a butonului pentru soluție salină de pe dispozitivul de comandă manuală.

10.5 Injectare finalizată

Sistemul indică finalizarea normală a unei injectări prin:

- afișarea indicatorului de finalizare a injectării pe unitatea de comandă cu afișaj,
- generarea unui semnal sonor de injectare finalizată de la unitatea de comandă cu afișaj.



OBSERVAȚIE:

Când s-au selectat debitul variabil și debitul fix cu armare multiplă, singura indicație de revenire a injectorului în starea de armare va fi emiterea semnalului sonor; indicația de finalizare a injectării nu va fi afișată.

11 - Reumplerea unei seringi



Avertizare: Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămări grave ale acestuia.

- Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injecție decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- Dacă are loc o defecțiune a sistemului, deconectați pacientul de la setul Avanta de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT).



Avertizare: Sângele poate contamina porțiunea pentru mai mulți pacienți a setului de unică folosință. Asigurați-vă că sângele nu apare dincolo de supapa de izolare a presiunii din setul de unică folosință pentru un singur pacient.



Avertizare: Nu depășiți limita de utilizare de cinci pacienți pe zi pentru setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT). Integritatea și performanța tubului pentru mai mulți pacienți (MPAT) ar putea fi afectate dacă se depășește limita de cinci pacienți.



Avertizare: Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timpul unei purjări a mediului de contrast sau a soluției saline. Înainte de orice purjare, asigurați-vă că pacientul a fost deconectat.



Avertizare: Manipularea greșită a tubului perfuzor ascuțit poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Manevrați și introduceți cu grijă tubul perfuzor în recipientul cu mediu de contrast și în punga sau recipientul cu soluție salină.



Avertizare: Injecția cu aer poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului. Pentru a reduce la minimum riscul de injecție a aerului, scoateți aerul din sistem înainte de a conecta pacientul.



Avertizare: Toate soluțiile de mediu de contrast și de spălare trebuie utilizate în conformitate cu indicațiile de utilizare ale producătorilor.



Avertizare: Reutilizarea elementelor de unică folosință pentru un singur pacient sau nerespectarea tehnicii sterile în cursul configurării sau utilizării poate duce la contaminare biologică. După utilizare, eliminați în mod corespunzător articolele de unică folosință pentru un singur pacient. Dacă există orice posibilitate să fi avut loc o contaminare în cursul configurării sau utilizării, dezasamblați și configurați un nou produs steril.



Avertizare: Pacienții pot fi vătămați dacă mediul de contrast se cristalizează în seturile de unică folosință pentru un singur pacient sau pentru mai mulți pacienți. Verificați în mod regulat seturile de unică folosință pentru a descoperi mediu de contrast cristalizat, și eliminați seturile în care este prezent.



Avertizare: Poate avea loc o aspirare neintenționată în cazul în care tubul de unică folosință pentru mediu de contrast pentru mai mulți pacienți este răsucit sau blocat în cursul unui proces de umplere a seringii. Înainte de a încerca să umpleți seringă, verificați dacă tubul de mediu de contrast pentru mai mulți pacienți nu prezintă puncte de răsucire.



Avertizare: Operarea pompei peristaltice cu ușa deschisă poate avea ca rezultat vătămarea operatorului. Există un punct în care degetele sau mâna pot fi prinse ca urmare a rotirii componentelor mecanice. Nu operați pompa peristaltică cu ușa deschisă.



Avertizare: Depozitarea seringilor sau componentelor de unică folosință umplute poate contribui la proliferarea bacteriilor. Seringile Avanta și componentele tubului Avanta pentru mai mulți pacienți sunt proiectate pentru a fi utilizate pentru maxim cinci proceduri pe pacienți diferiți, dar nu pentru depozitarea mediului de contrast. Eliminați seringă și tuburile pentru mai mulți pacienți după al cincilea sau după ultimul pacient al zilei, indiferent care dintre cele două situații apare prima.



Avertizare: A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.



Avertizare: În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în așa fel încât să se permită curățarea sau resterilizarea.



Avertizare: Instalarea necorespunzătoare a componentelor de unică folosință poate cauza deteriorarea acestora. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. În acest fel, veți reduce la minimum scurgerile, deconectările, introducerea de aer și deteriorările componentelor. Nu utilizați instrumente pentru a strânge excesiv conexiunile sau pentru a ajuta la îndepărtarea articolelor de unică folosință.



Atenție: Componentele pot fi deteriorate dacă se suspendă o greutate excesivă de cârligele stativului pentru perfuzii. Nu puneți mai mult de o pungă sau un recipient de 1.000 ml de soluție salină sau mediu de contrast pe un cârlig al stativului pentru perfuzii.



Atenție: Utilizarea alcoolului metilic va degrada integritatea seturilor de unică folosință. Nu utilizați alcool metilic pe seturile de unică folosință.

Sistemul poate fi configurat să umple o seringă fie manual, fie automat. Sistemul nu permite injectarea mediului de contrast în cursul umplerii, și revine la starea anterioară după încheierea procesului de umplere. Spălarea cu soluție salină este posibilă în timp ce seringă se umple. Când opțiunea de umplere automată este activată, puteți selecta volumele de umplere automată de la 25 la 150 ml, în pași de 25 ml. De asemenea, puteți configura un prag al volumului de umplere automată sub forma unui multiplu al volumului programat pe ecranul principal de protocol (de ex., un multiplicator de 2x la o injecție de 10 ml va determina reumplerea când volumul va scădea sub 20 ml). Umplerea automată are loc când volumul din seringă scade sub pragul configurat de utilizator. În modul de umplere manuală, puteți introduce orice volum de umplere doriți.

Alerta de reumplere poate fi configurată să emită un semnal sonor când a rămas un anumit volum prestabilit.

OBSERVAȚIE: Pentru a reduce la minimum posibilitatea de aspirare provocată de o zonă de vid captiv, sistemul va atenționa operatorul când se detectează o zonă de vid în seringă. Dacă se detectează o zonă de vid, i se va solicita operatorului să deconecteze pacientul, să îndepărteze setul SPAT și să efectueze o purjare a mediului de contrast pentru a elibera vidul și a scoate orice urmă posibilă de aer din componentele de unică folosință ale sistemului.

11.1 Auto Fill (Umplere automată)

Seringa se va umple automat când volumul din seringă scade sub pragul configurat de utilizator.

Pe ecranul principal se afișează o reprezentare grafică a volumului din seringă, pe baza poziției pistonului. Sistemul continuă până când se realizează volumul de umplere programat.

Umplerea automată se va OPRI dacă:

- volumul de umplere programat a fost atins,
- senzorul de nivel al lichidului indică faptul că nu există lichid,
- operatorul oprește umplerea automată prin apăsarea butonului Stop sau oprește plonjorul de la dispozitivul de comandă manuală.

Umplerea automată poate fi inițiată și prin apăsarea butonului Fill (Umplere) pe ecranul principal.

11.2 Umplerea manuală

O umplere manuală poate avea loc după umplerea inițială și când funcția de umplere automată este configurată ca fiind dezactivată. Puteți începe o umplere automată în orice moment în care sistemul nu este armat. Dacă nu începeți o umplere manuală și programați un protocol de injectare de lichid care necesită mai mult mediu de contrast decât este disponibil în seringă, sistemul vă va solicita să umpleți seringă înainte de a realiza starea de armare sau vă va întreba dacă doriți să continuați cu volumul rămas. Puteți programa volume de umplere de la 1 ml la 150 ml, în trepte de câte 1 ml.

Înainte de a reumple seringă, verificați îndeplinirea următoarelor condiții:

- instalarea sistemului a fost verificată și conține toate componentele setului de unică folosință pentru mai mulți pacienți,
- pistonul capului injectorului este cuplat la plonjorul seringii,
- volumul necesar de mediu de contrast este disponibil,
- setul de unică folosință pentru un singur pacient poate să fie instalat sau nu,
- sistemul nu este armat și nici nu injectează,
- tubul MPAT pentru mediu de contrast nu prezintă puncte de răsucire.

1. Selectați butonul „Setup” (Configurare).
2. Apăsați butonul „Fill Syringe” (Umplere seringă). Unitatea de comandă cu afișaj afișează o reprezentare grafică a volumului aflat în seringă pe baza poziției pistonului. Introduceți volumul dorit și apăsați butonul „Fill” (Umplere). Sistemul continuă până când volumul total rămas în seringă atinge volumul programat sau până când volumul de mediu de contrast este consumat din recipient, indiferent care dintre cele două situații apare prima.

12 - Încheierea cazului și demontarea



Avertizare: Reutilizarea elementelor de unică folosință pentru un singur pacient sau nerespectarea tehnicii sterile în cursul configurării sau utilizării poate duce la contaminare biologică. După utilizare, eliminați în mod corespunzător articolele de unică folosință pentru un singur pacient. Dacă există orice posibilitate să fi avut loc o contaminare în cursul configurării sau utilizării, dezasamblați și configurați un nou produs steril.



Avertizare: Depozitarea seringilor sau componentelor de unică folosință umplute poate contribui la proliferarea bacteriilor. Seringile Avanta și componentele tubului Avanta pentru mai mulți pacienți sunt proiectate pentru a fi utilizate pentru maxim cinci proceduri pe pacienți diferiți, dar nu pentru depozitarea mediului de contrast. Eliminați seringă și tuburile pentru mai mulți pacienți după al cincilea sau după ultimul pacient al zilei, indiferent care dintre cele două situații apare prima.

12.1 Îndepărtarea setului de unică folosință pentru un singur pacient

După fiecare caz, îndepărtați imediat setul de unică folosință pentru un singur pacient de setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți prin decuplarea conectorilor cu mai multe apărători. Pentru a reduce la minimum riscul de contaminare încrucișată, nu permiteți setului SPAT să cadă sub masă când timp este conectat la setul MPAT.

1. Pentru a deconecta tubul de soluție salină, rotiți aripa conectorului.
2. Pentru a deconecta tubul de mediu de contrast, rotiți aripa conectorului și piulița de tip Luer.
3. Înlocuiți capacele sterile de pe conectoarele MPAT cu mai multe apărători pentru a le menține sterile până la cazul următor.

12.2 Atingeți butonul „End Case” (Caz terminat)

Apăsați butonul „End” (Sfârșit). Butonul „New” (Nou) apare în locul butonului „End” (Sfârșit).

Dacă nu au fost finalizate cinci cazuri, apăsați butonul „New” (Nou) în ecranul „Case Setup” (Configurare caz).

Dacă au fost finalizate cinci cazuri (configurabile), consultați secțiunile „Instalarea unei seringi pentru mai mulți pacienți” de la pagina 45 și „Instalarea tuburilor pentru mai mulți pacienți” de la pagina 46 pentru a începe un caz nou.

OBSERVAȚIE: Numerele cazurilor sunt afișate în contor.

12.3 Îndepărtarea setului de unică folosință pentru mai mulți pacienți

Pentru a îndepărta setul de unică folosință pentru mai mulți pacienți:

1. **Soluție salină**
 - a. Deschideți ușile detectorului de aer.
 - b. Deschideți ușa pompei peristaltice și scoateți tubul pentru soluție salină.
 - c. Scoateți instilatorul pentru soluție salină.
 - d. Eliminați componentele de unică folosință.

2. Mediu de contrast

- a. Deschideți ușile detectorului de aer.
- b. Eliberați tijele brațului opritor și scoateți seringă, rotind-o la 90 de grade în sens orar.

OBSERVAȚIE: Deschiderea brațului opritor poate fi dificilă, din cauza presiunii din interiorul sistemului. Pentru a elimina această presiune, închideți robinetul supapei de control al debitului mediului de contrast către setul SPAT înainte de a încerca să deschideți brațul opritor.

- c. Scoateți robinetul.
- d. Scoateți instilatorul.
- e. Eliminați componentele de unică folosință.

12.4 Curățarea

1. Ștergeți picăturile de mediu de contrast cu apă caldă înainte ca acestea să se usuce.
2. Pentru toate scurgerile de lichide, urmați procedurile instituționale de decontaminare.
3. Curățați dispozitivul de menținere a temperaturii seringii. Scoateți dispozitivul de menținere a temperaturii seringii înainte de a-l curăța. Pentru a curăța dispozitivul de menținere a temperaturii seringii, consultați secțiunea 14.1.4 din capitolul „Curățarea și întreținerea”.
4. Curățați domul de presiune. Scoateți domul de presiune din interfața seringii înainte de a-l curăța. Pentru a curăța domul de presiune, consultați secțiunea 14.1.2 din capitolul „Curățarea și întreținerea”.
5. Curățați capătul pistonului, asigurându-vă că nu există depuneri de mediu de contrast, în special în zonele ascunse.

OBSERVAȚIE: Curățați pistonul înainte de a-l retrage complet.

6. Ștergeți principalele componente ale injectorului (monitorul, modulul de control al lichidelor și capul injectorului) cu:
 - o cârpă cu germicid, sau
 - o cârpă cu înălbitor, în cazul pacienților izolați

OBSERVAȚIE: Dacă mediul de contrast s-a scurs într-una dintre componentele sistemului, opriți imediat alimentarea sistemului. Subansamblul afectat trebuie demontat și curățat de personalul departamentului de service sau trebuie returnat la Bayer.

13 - ISI

13.1 Introducere

Interfața sistemului de imagistică MEDRAD® Avanta (ISI) este un accesoriu care permite sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta să comunice cu un sistem de imagistică. Această funcție permite sincronizarea injectării și a expunerii la raze X.

13.2 Domeniu de utilizare

Accesoriul ISI MEDRAD® Avanta are rolul specific de a permite sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta să comunice cu un sistem de imagistică.

13.3 Notă importantă referitoare la siguranță

Accesoriul ISI MEDRAD® Avanta este proiectat pentru a fi utilizat de către un personal medical experimentat și cu o pregătire adecvată în utilizarea sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta și în procedurile și tehnicile angiografice.

13.4 Avertizări



Utilizarea unor accesorii, componente externe sau piese de schimb care nu au fost furnizate de Bayer poate duce la o creștere a emisiilor sau la o imunitate scăzută a echipamentului sau a sistemului. Utilizați exclusiv accesorii și piese de schimb furnizate de Bayer.



Cablurile deteriorate pot provoca electrocutări. Nu utilizați opțiunea ISI dacă cablurile sunt deteriorate. Contactați societatea Bayer sau distribuitorul local pentru service sau înlocuire.

13.5 Atenționări



Sistemul poate fi deteriorat dacă se aplică tensiune la pinii ISI cu numerele 5, 6, 7, 8 sau 9 într-o configurație universală, sau la pinii ISI cu numerele 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 într-o configurație specială sau Siemens. Conectați acești pini numai la contacte de comutatoare sau de comutatoare izolate de la sistemul de imagistică.



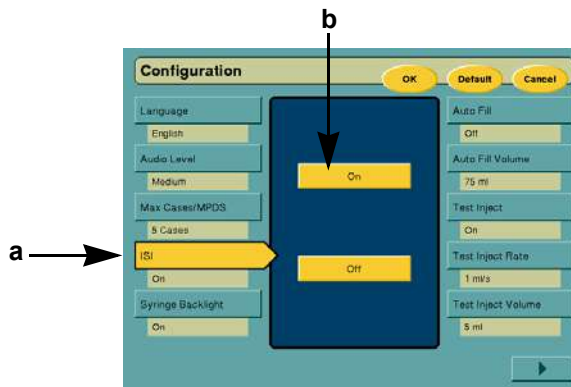
Societatea Bayer este responsabilă doar pentru interacțiunea corespunzătoare dintre injector și sistemul de imagistică, în cazul în care acestea sunt configurate exact conform indicațiilor. Injectorul și sistemul de imagistică vor funcționa în modul prezentat în această secțiune numai dacă accesoriul ISI MEDRAD® Avanta este instalat conform indicațiilor din acest manual, iar sistemul de imagistică poate accepta aceste semnale prin intermediul interfeței.



Instalarea incorectă a accesoriului ISI MEDRAD® Avanta poate cauza funcționarea necorespunzătoare a acestuia. Instalarea trebuie realizată de către persoane cu o formare corespunzătoare. Contactați telefonic societatea Bayer sau distribuitorul local pentru asistență.

13.6 Configurarea ISI

1. Ecranul Configurare poate fi accesat prin apăsarea butonului „Configuration” (Configurare), aflat în colțul dreapta jos al ecranului tactil al unității de comandă cu afișaj.

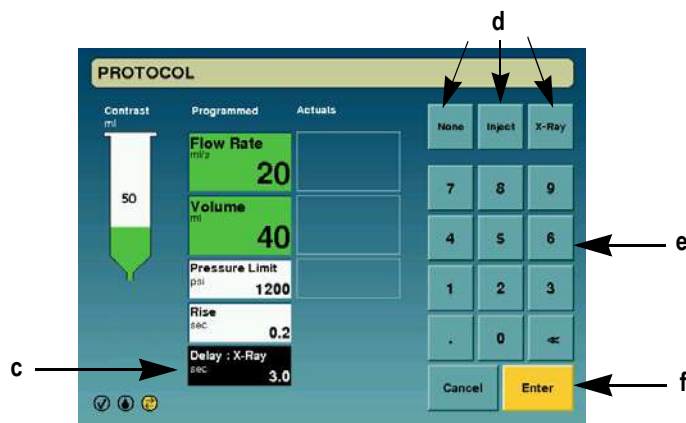


2. Pentru a porni accesoriul ISI, selectați „ISI” (a), apoi selectați „On” (Pornire) (b).

13.7 Funcționarea ISI

Pentru a efectua o injectare utilizând ISI:

- Asigurați-vă că este atașat cablul ISI la unitatea de alimentare Avanta și la sistemul de imagistică.
 - Asigurați-vă că injectorul este în modul de debit fix și este configurat pentru a utiliza ISI (consultați secțiunea „Configurarea ISI” de la pagina 82 de mai sus).
1. Setați tipul de temporizare (dacă doriți).
 - Programarea unei temporizări controlează temporizarea injectării în funcție de expunerea la raze X. Poate fi temporizată atât expunerea la raze X, cât și injectarea.
 - Atingeți butonul programabil „Delay” (Temporizare) pentru a selecta tipul de temporizare (c). Atingeți apoi butonul „X-ray” (raze X), „Inject” (Injectare) sau „None” (Niciuna) de deasupra tastaturii (d).



Temporizările disponibile sunt:

Niciuna: Nu a fost programată o durată de temporizare. Injectarea și expunerea la raze X au loc ambele atunci când este apăsat comutatorul de pornire potrivit.

Raze X: Injectorul va porni când este apăsat comutatorul de pornire potrivit. Expunerea la raze X pornește după scurgerea perioadei de temporizare programate.

Injectare: Expunerea la raze X va porni când este apăsat comutatorul de pornire potrivit. Injectarea începe după scurgerea perioadei de temporizare programate.

2. Setaj durata de temporizare.

Introduceți durata de temporizare (între 0 și 99,9 secunde) utilizând tastatura (e), apoi apăsați „Enter” (f) pentru a seta valoarea.

3. Armați injectorul.

4. Activați comutatorul de pornire potrivit de la injector sau de la sistemul de imagistică.
Consultați tabelul pentru a determina mecanismul de pornire potrivit.

Determinarea mecanismului de pornire potrivit pentru interfață:

Funcționarea comutatoarelor de pornire de la injector și de la sistemul de imagistică este determinată de cablul de interconectare și de configurarea din sistemul de imagistică. Scenariile tipice de operare sunt descrise în tabelul următor. Ar putea fi necesar să consultați inginerul local al sistemului de imagistică pentru a confirma configurarea internă a acestuia.

OBSERVAȚIE: Sunați la Bayer pentru a afla compatibilitatea celorlalte sisteme de imagistică.

Producătorul original al sistemului de imagistică	*Număr de catalog Bayer	Apăsarea <u>comutatorului de pornire Avanta</u> (dispozitivul de comandă manuală sau comutatorul cu pedală) determină:	Apăsarea <u>comutatorului de pornire al sistemului de imagistică</u> determină:	Apăsarea AMBELOR comutatoare, adică a <u>comutatorului de pornire AVANTA</u> și a <u>comutatorului de pornire al sistemului de imagistică</u> determină:
GE	XMC 915R	Fără injectare/Fără raze X	Injectare și raze X	Indisponibil
	XMC 917A	Fără injectare/Fără raze X	Injectare și raze X	Indisponibil
GE/OEC	XMC 990R	Numai injectare (fără raze X)	Injectare și raze X	Indisponibil
Philips	XMC 925A	Fără injectare/Fără raze X	Fără injectare/Fără raze X	Injectare și raze X
	XMC 927A	Fără injectare/Fără raze X	Fără injectare/Fără raze X	Injectare și raze X
	XMC 947R	Fără injectare/Fără raze X	Fără injectare/Fără raze X	Injectare și raze X
	XMC 945-S	Fără injectare/Fără raze X	Injectare și raze X	Indisponibil
	XMC 945 40	Fără injectare/Fără raze X	Injectare și raze X	Indisponibil

Siemens	XMC 977A	Fără injectare/Fără raze X	Injectare și raze X	Indisponibil
	XMC 970A	Fără injectare/Fără raze X	Injectare și raze X	Indisponibil
Canon	XMC 906i	Numai injectare (fără raze X)	Injectare și raze X	Indisponibil
Ziehm	XMC 906i	Numai injectare (fără raze X)	Injectare și raze X	Indisponibil
Shimadzu	XMC 906i	Numai injectare (fără raze X)	Injectare și raze X	Indisponibil

***Observație:** Numărul de catalog se află pe cablul situat lângă unitatea de alimentare MEDRAD® Avanta.

13.8 Mesajele de sistem ISI

Mesajele în casete text care pot apărea pe ecranul injectorului.

Mesaj în casetă de text	Semnificație	Acțiuni de efectuat
"Imaging System not ready. (XX)"	Când interfața sistemului de imagistică (ISI) este configurată cu opțiunea „On” (Pornită), sau când utilizatorul încearcă să armeze injectorul, sistemul verifică dacă semnalele Inj_Start (Pornire injector) sau Inj_Disarm (Anulare armare injector) sunt active. Dacă oricare dintre aceste două semnale este activ de la sistemul de imagistică, va fi transmis acest mesaj.	<p>Asigurați-vă că sistemul de imagistică este pregătit.</p> <ul style="list-style-type: none"> Anularea armării injectorului nu este activată. Pornirea injectorului nu este activată.
"Internal ISI error. (XX)"	Injectorul nu comunică cu ISI. Acest mesaj apare doar la configurarea ISI, când se armează injectorul sau când este detectată o stare nevalidă.	<ul style="list-style-type: none"> Dezactivați ISI. Deconectați cablul ISI. Sunați la Bayer. <p>Observație: Injectarea este posibilă și fără sincronizarea ISI.</p>
"Disarm. Imaging System requested disarm. (XX)"	Sistemul de imagistică a efectuat o acțiune care anulează armarea injectorului. De obicei, aceasta va fi eliminarea semnalului Inj_Start (Pornire injectare) în cursul unei injectări. Acest lucru poate fi provocat de o schimbare a semnalului Inj_Hand_Switch_Disable (Dezactivare comutator manual injector) în cursul unei injectări, sau de activarea semnalului Inj_Disarm (Anulare armare injector).	Dacă anularea armării a fost intenționată, nu este necesară nicio acțiune; în caz contrar, asigurați-vă că sistemul de imagistică este configurat și funcționează corespunzător.
"Disarm. Injector - Imaging System Not Synchronized."	Sistemul de imagistică a activat semnalul Inj_Start (Pornire injector) înainte ca injectorul să fie armat.	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că injectorul este armat înainte de a activa semnalul Inj_Start (Pornire injector) de la sistemul de imagistică. Confirmați mesajul și continuați. Dacă mesajul continuă să apară, sunați la Bayer.

OBSERVAȚIE:

Urmați instrucțiunile privind remediarea erorilor de pe ecran și/sau contactați compania Bayer pentru ajutor suplimentar.

13.9 Funcțiile ISI de bază

Accesorii ISI MEDRAD® Avanta permite următoarele funcții la injector:

- Permite anularea armării injectorului când este armat sau când injectează.
- Împiedică armarea injectorului.
- Permite pornirea injectorului de la semnalul unui sistem de imagistică atunci când injectorul este armat.
- Permite dezactivarea posibilității dispozitivului de comandă manuală și a comutatorului cu pedală al injectorului de a iniția direct o injectare cu mediu de contrast.

13.10 Procedura de verificare a funcționării ISI

Verificarea de bază a funcționării ISI trebuie inclusă în cadrul procedurii de întreținere regulate. Verificarea funcționării corecte a ISI va ajuta la detectarea oricăror 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, apelați reprezentantul Bayer.

OBSERVAȚIE: Orice probleme detectate în cursul acestei proceduri sau a altora trebuie corectate înainte de utilizarea sistemului în proceduri care implică pacienți.

1. Asigurați-vă că este bine conectat cablul de interfață și la sistemul de imagistică, și la injector.
2. Puneți în funcțiune sistemul.
3. Consultați secțiunile de configurare și operare din acest manual.
 - Activați ISI și verificați dacă simbolul ISI Activ apare în colțul stânga jos.
 - Verificați dacă poate fi efectuată o injectare cu debit fix, utilizând mecanismul de pornire potrivit pentru echipamentul original de sistem de imagistică și cablul de interfață menționate în tabelul precedent.

14 - Curățarea și întreținerea



Avertizare: Pericol de explozie: Pericolul de explozie poate apărea dacă sistemul este utilizat în prezența unor amestecuri anestezice inflamabile și/sau a unor agenți inflamabili pentru dezinfecția și/sau curățarea pielii.



Avertizare: Pericol de electrocutare: Expunerea la tensiunile periculoase existente în sistem poate provoca vătămări grave sau moartea. Cablurile uzate sau demontarea unității pot cauza vătămarea corporală a operatorului. Pentru a evita expunerea la tensiuni posibil periculoase, nu demontați sub nicio formă sistemul de injectare. De asemenea, cablurile uzate prezintă pericol de electrocutare. În cazul identificării unor cabluri uzate sau deteriorate, nu utilizați sistemul de injectare. Contactați societatea Bayer sau distribuitorul local pentru service sau înlocuire.



Avertizare: Operațiunile de service și de întreținere ale acestui sistem nu trebuie efectuate în timpul utilizării pe un pacient.



Atenție: Funcționarea defectuoasă a sistemului poate fi cauzată de neefectuarea întreținerii periodice. Pentru ca sistemul să fie calibrat și să funcționeze corespunzător, se recomandă întreținerea preventivă periodică. Consultați acest manual sau contactați societatea Bayer pentru informații suplimentare.



Atenție: Nu scoateți niciun capac și nu demontați nicio componentă a sistemului. Sistemul nu conține nicio componentă care să poată fi reparată de utilizator. Pentru informații privind înlocuirea filtrului de aer al unității de alimentare, consultați manualul de service al sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta (86498197). Efectuați periodic o verificare pentru a descoperi cabluri desfăcute sau uzate, capace desfăcute, fisuri, creștături sau piese desfăcute. Pentru reparații, contactați Bayer.



Atenție: Utilizarea alcoolului metilic va degrada integritatea seturilor de unică folosință. Nu utilizați alcool metilic pe seturile de unică folosință.

14.1 Indicații de curățare



Avertizare: Expunerea la tensiunile periculoase existente în sistem poate provoca vătămări grave sau moartea.

- Deconectați sistemul de la priza de alimentare în timpul curățării.
- Evitați intrarea lichidelor în interiorul componentelor sistemului. Nu scufundați nicio componentă în apă sau în soluții de curățare.
- Nu scoateți niciun capac și nu demontați injectorul. Efectuați periodic o verificare pentru a descoperi cabluri desfăcute sau uzate, capace desfăcute, fisuri, creștături sau piese desfăcute. Pentru reparații, contactați Bayer.
- Nu expuneți componentele sistemului la cantități excesive de apă sau soluții de curățare. Ștergeți componentele cu o cârpă moale sau cu un prosop de hârtie îmbibat cu soluție de curățare.
- Nu folosiți agenți și solvenți de curățare puternici. Este suficient să folosiți apă caldă și un dezinfectant slab. Nu folosiți solvenți de curățare industriali puternici, cum ar fi acetona.



Avertizare: Pericol de electrocutare: Curățarea unității în timp ce aceasta este conectată la sursa de energie electrică poate provoca vătămarea operatorului. Pentru a evita electrocutarea și a preveni deteriorarea injectorului, deconectați întotdeauna unitatea de la sursa de energie electrică înainte de curățare. Deconectați unitatea de la sursa de energie electrică apăsând comutatorul Pornit/Oprit din spatele unității de alimentare sau scoțând cablul de alimentare din priză sau din sursa de energie electrică. Asigurați-vă că sistemul este complet uscat înainte de a-l conecta la o sursă de energie electrică și de a porni alimentarea cu energie electrică.



Avertizare: Nu pulverizați solvenți de curățare industrială, cum ar fi acetona, pentru a curăța sistemul sau oricare dintre componentele sale. Utilizați pentru curățare numai apă caldă și un dezinfectant slab, apoi ștergeți.



Avertizare: Nu pulverizați soluții de curățare direct pe suprafața ecranului tactil. Pentru a preveni deteriorările, ștergeți ecranul tactil cu o cârpă moale sau cu un prosop de hârtie umezit cu o soluție de curățare solubilă în apă.



Avertizare: În cazul tuturor scurgerilor sau contaminărilor cu lichide, urmați procedurile instituționale de decontaminare. Dacă substanța de contrast s-a scurs în oricare dintre componentele sistemului, subsamblul afectat trebuie demontat și curățat de personalul departamentului de service sau trebuie returnat la Bayer.



Atenție: Metodele de curățare necorespunzătoare sau executate fără suficientă atenție pot avea ca rezultat deteriorarea echipamentului. Nu umeziți și nu scufundați în apă sau în soluții de curățare nicio parte a sistemului. Când curățați oricare din porțiunile exterioare ale sistemului, evitați scurgerea apei sau a soluțiilor de curățare în interiorul componentelor sistemului.

Deconectați orice componente de unică folosință și eliminați aceste elemente în conformitate cu procedurile instituționale. Nu este necesar să deconectați tubul conector de seringă atunci când deconectați și eliminați componentele de unică folosință, în afara cazului în care procedurile instituționale impun procese separate de eliminare pentru aceste componente. Printre componentele de unică folosință se numără seringile, tuburile conectoare, husele etc.

14.1.1 Curățați capul injectorului, pistonul și interfața seringii

1. Opriți alimentarea principală a sistemului.
2. Poziționați capul în poziție verticală.
3. Scoateți domul de presiune și curățați-l cu o cârpă moale sau cu un prosop de hârtie umezit cu o soluție de curățare. Pentru mai multe informații privind curățarea domului de presiune, consultați subtitlul „Curățarea domului de presiune” de la pagina 88, din această secțiune.
4. Curățați pistonul cu o cârpă moale sau cu un prosop de hârtie umezit cu soluție de curățare.
5. Ștergeți bine pistonul cu un prosop de hârtie până când este complet uscat.
6. Curățați partea interioară a interfeței seringii cu o cârpă moale, un prosop de hârtie sau un bețișor cu vată umezită cu soluție de curățare sau cu apă caldă.
7. Ștergeți capul injectorului cu o cârpă moale sau un prosop umezit cu o soluție de curățare sau cu apă caldă.
8. Ștergeți bine capul injectorului cu un prosop de hârtie până când este complet uscat.
9. Montați la loc domul de presiune curat.

14.1.2 Curățarea domului de presiune



Avertizare: Domul de presiune trebuie înlocuit la primul semn de deteriorare fizică. În caz contrar, pot rezulta fracturări ale domului de presiune în timpul unei injecții de înaltă presiune.

Se recomandă curățarea regulată a domului de presiune pentru îndepărtarea mediilor de contrast și a altor surse de contaminare. Unii agenți de curățare reacționează cu materialul plastic și pot compromite integritatea structurală a aparatului. Bayer recomandă ca domul de presiune să fie spălat într-o soluție din apă caldă de la robinet (35°-45°C) și detergent neagresiv (agent de curățare enzimatic neutru, cu nivel scăzut de pH). Apoi, acesta trebuie clătit bine și șters cu un prosop moale.

Pentru domul de presiune se poate utiliza o soluție formată din apă și detergent de spălat vase. Dacă se dorește utilizarea unui agent de curățare germicid, contactați producătorul germicidului pentru a verifica diluarea recomandată și compatibilitatea cu polycarbonații. Dacă soluția poate fi folosită, urmați cu strictețe instrucțiunile producătorului. Nu curățați domul de presiune într-o mașină automată de spălat vase. Domul de presiune nu poate fi spălat în mașina de spălat vase. Nu lăsați domul de presiune în germicid pentru perioade îndelungate.

Domul de presiune nu trebuie expus la fluorcarboni (de exemplu freon), sau la alți solvenți (acetona, benzol, tetraclorură de carbon, metileticetonă, metilizobuticetonă, toluen, tricloretilenă și triclorură). Gazele utilizate la presurizarea recipientelor cu aerosoli pot cauza deteriorarea domului de presiune. Prin urmare, nu folosiți aerosoli în interiorul sau în jurul domului de presiune.

14.1.3 Sterilizarea domului de presiune

În mod normal, nu este necesară sterilizarea domului de presiune, deoarece acesta nu intră în contact cu mediile de contrast care urmează a fi injectate. Dacă se dorește sterilizarea produsului, se recomandă o sterilizare chimică la rece. Clorura de Zephiran diluată conform recomandării producătorului poate fi utilizată la sterilizarea domului de presiune; cu toate acestea, păstrarea domului de presiune în sterilizare chimică la rece pentru perioade îndelungate de timp reduce durata de viață a acestuia. Nu utilizați sterilizarea cu gaz (oxid de etilenă).

Nu utilizați autoclava pentru sterilizarea domului de presiune. Acesta nu va rezista la temperaturile din autoclavă fără a se deforma.

14.1.4 Curățarea unității de comandă cu afișaj, a dispozitivului de menținere a temperaturii seringii (opțional), a dispozitivului de menținere a temperaturii recipientului (opțional), a soclului și a suporturilor de montare pe masă

Întrerupeți alimentarea cu curent electric. Ștergeți cu o cârpă moale sau cu un prosop de hârtie umezit cu soluție de curățare.

14.1.5 Curățarea modului de control al lichidelor (FCM)

Ștergeți modulul de control al lichidelor și componentele acestuia cu o cârpă moale sau cu un prosop de hârtie umezit cu soluție de curățare. Acordați o deosebită atenție senzorilor de nivel al lichidului și detectorului de aer, asigurându-vă că nu prezintă urme de mediu de contrast sau alte depuneri sau surse de contaminare care i-ar putea reduce eficiența. Interfața mecanismului supapei de control al lichidelor și interfața pompei peristaltice trebuie de asemenea să nu prezinte depuneri sau surse de contaminare, pentru a putea funcționa în mod corespunzător. Pentru a curăța zonele greu accesibile, se poate folosi un bețișor cu vată, umezit cu o soluție de curățare sau cu apă caldă.

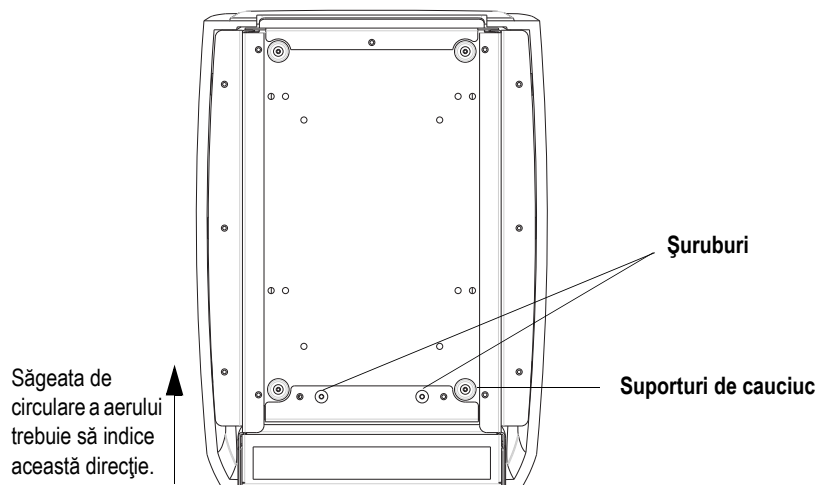
14.1.6 Curățarea unității de alimentare

Întrerupeți alimentarea cu curent electric. Ștergeți unitatea de alimentare cu o cârpă moale sau cu un prosop de hârtie umezit cu soluție de curățare.

14.1.7 Curățarea filtrului de aer intern

1. Înțoarceți unitatea de alimentare, astfel încât partea inferioară să fie accesibilă.
2. Deșurubați cele două șuruburi, conform prezentării din imaginea de mai jos.
3. Scoateți filtrul de aer.
4. Aspirați sau clătiți cu apă filtrul de aer, apoi uscați-l bine înainte de a-l monta la loc.
5. Puneți filtrul de aer la loc (remarcați săgeata care indică direcția de circulare a aerului).
6. Înșurubați la loc cele două șuruburi.

OBSERVAȚIE: Filtrul de aer intern trebuie inspectat lunar și curățat cel puțin o dată pe an (sau mai des, după cum este nevoie).



14.2 Programul de întreținere recomandat



Avertizare: Pericol de electrocutare: Operatorul poate suferi vătămări corporale dacă sistemul este folosit cu cabluri prelungitoare de alimentare sau cu adaptoare de tensiune. Conectați injectorul direct într-o priză de rețea de curent alternativ cu împământare corespunzătoare. Deoarece cablul de alimentare al injectorului furnizează unității o împământare de siguranță, utilizarea unui prelungitor va compromite calitatea împământării, iar injectorul poate pune probleme de siguranță.

Această secțiune conține proceduri recomandate pentru întreținere, și o verificare operațională a sistemului de injectare cu gestionarea a lichidelor MEDRAD® Avanta. Întreținerea de rutină și inspecția au următoarele scopuri:

- asigurarea performanței continue a sistemului de injectare,
- reducerea posibilității de funcționare defectuoasă a echipamentului.

Sistemul dvs. de injectare cu gestionarea lichidelor MEDRAD® Avanta trebuie întreținut corespunzător pentru a asigura cele mai bune condiții de funcționare a acestuia. Sistemul și programul dumneavoastră individual de întreținere depind de modul de utilizare a sistemului de injectare, de tipul procedurilor executate și de frecvența utilizării. Pentru sistem, se recomandă următorul program de întreținere.

14.2.1 Zilnic

În fiecare zi, înainte de utilizare, sistemul trebuie curățat și inspectat, utilizând procedurile descrise în această secțiune. Asigurați-vă că toate etichetele de avertizare și siguranță a sistemului sunt la locul lor și sunt lizibile.

14.2.2 Lunar

O dată pe lună, întregul sistem trebuie inspectat și curățat în întregime, efectuându-se și o verificare a funcționării pe baza procedurilor prezentate în această secțiune.

14.2.3 Anual

În cadrul programului de întreținere anual efectuat de un reprezentant calificat Bayer 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 spitalului să solicite verificări ale pierderilor electrice la intervale mai scurte. Dacă este cazul, trebuie respectate regulile locale privind scurgerile.

De asemenea, Bayer recomandă efectuarea anuală a unei calibrări complete a sistemului și a unei verificări de funcționare. Pentru informații complete, contactați Bayer sau biroul local Bayer.

În SUA, Canada, Japonia și Europa, Bayer oferă programe de întreținere preventivă. Aceste programe anuale ajută foarte mult la menținerea preciziei și fiabilității, și pot de asemenea să prelungească durata de viață a sistemului. Pentru detalii, contactați compania Bayer. În Europa, pentru mai multe informații, contactați biroul sau furnizorul autorizat Bayer local. Pentru informații privind adresa, numărul de telefon și numărul de fax, consultați coperta spate a acestui manual.

OBSERVAȚIE: Defecțiunile produse în urma unei întrețineri necorespunzătoare nu vor fi acoperite de garanție.

OBSERVAȚIE: Bayer va oferi pentru achiziție, la cerere:

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

14.3 Durata de viață a domului de presiune

Domul de presiune MEDRAD® Avanta este conceput pentru a rezista la numeroase cicluri de presiune; cu toate acestea, este dificil de stabilit durata exactă de viață a unui dom de presiune, aceasta fiind influențată de numărul, durata și nivelul ciclurilor de presiune. În plus, manipularea, curățarea și sterilizarea pot afecta în mod semnificativ durata de viață a produsului. Prin urmare, Bayer recomandă respectarea procedurilor conținute în acest document pentru a crește durata de viață utilă a domului de presiune.

14.4 Proceduri de verificare

Pentru verificarea zilnică a tuturor componentelor sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta, sunt recomandate procedurile descrise în continuare. Dacă detectați defecțiuni, fie reparați sistemul, fie contactați biroul local sau distribuitorul autorizat Bayer local pentru service. Nu utilizați sistemul decât după remedierea problemei.

14.4.1 Capul injectorului

- Verificați carcasa pentru a descoperi defecțiuni sau fisuri care ar putea permite scurgeri interne de lichid sau slăbirea integrității structurale a unității.
- Inspectați toate cablurile conectate la unitate: Căutați tăieturi, crăpături, porțiuni roase sau alte tipuri de deteriorări evidente ale cablurilor. Asigurați-vă că toți conectorii sunt montați corect.
- Căutați depuneri de mediu de contrast în zona interfeței seringii, inclusiv în dispozitivul de menținere a temperaturii seringii (opțional) și în domul de presiune. Urmați instrucțiunile de curățare prezentate în această secțiune.
- Inspectați suprastructura și brațul unității de comandă cu afișaj pentru a descoperi crăpături sau alte defecte care ar putea slăbi structura.
- Asigurați-vă că toate șuruburile de montare sunt bine strânse.
- Asigurați-vă că toate mecanismele de blocare a roților funcționează.
- Verificați punctele de pivotare. Capul injectorului și unitatea de comandă cu afișaj trebuie să pivoteze liber. Capul injectorului trebuie să se rotească pe brațul de susținere într-un unghi de maxim 160°.

OBSERVAȚIE: Toate indicațiile relevante pentru recomandările de siguranță instituționale, locale și naționale privind instalarea și direcționarea cablurilor trebuie respectate.

14.4.2 Domul de presiune

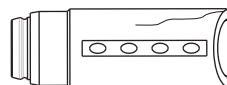


Avertizare: Domul de presiune trebuie înlocuit la primul semn de deteriorare fizică. În caz contrar, pot rezulta fracturări ale domului de presiune în timpul unei injecții de înaltă presiune.

Înainte de fiecare procedură, verificați domul de presiune, pentru a detecta eventualele semne de deteriorare sau oboseală, privind prin el în așa fel încât lumina să pătrundă prin domul de presiune. Scoateți cu grijă domul de presiune. Rotiți domul de presiune când vă uitați prin acesta, pentru a putea vedea toate suprafețele. Printre acestea se numără muchiile frontale, întreaga suprafață cilindrică, precum și adânciturile care formează interfața cu capul injectorului.

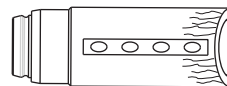
Se recomandă respingerea domului de presiune în cazul în care acesta este crăpat, fisurat, zgâriat (dacă unghia se agață în zgârietură) și opac. Aceste defecțiuni indică faptul că domul de presiune este slăbit și se poate fractura în timpul unei injecții de înaltă presiune. Domul de presiune NU TREBUIE UTILIZAT dacă vreuna din aceste situații este prezentă.

Crăpăturile sunt, de obicei, rezultatul unui impact puternic (ca în urma căderii). O crăpătură poate apărea ca o linie, de obicei pornind de la partea rotunjită a cilindrului sau de la muchie, și poate apărea de asemenea în asociere cu fisurile.



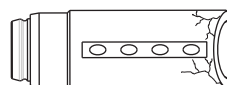
Crăpături

Crăpăturile în urma solicitării pot apărea după ce domul de presiune a fost supus unui anumit număr de cicluri de presiune. Aceste mici crăpături apar în partea din față a domului de presiune și, de obicei, formează un model în jurul circumferinței domului. Crăpăturile în urma solicitării se pot vedea cel mai ușor dacă rotiți domul de presiune în fața unei surse de lumină.



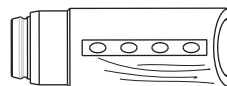
Crăpături în urma solicitării

Fisurile pot apărea în cazul în care se folosesc pe domul de presiune soluții de curățare sau solvenți incompatibili. De asemenea, fisurile pot apărea când domul de presiune a ajuns la finalul duratei de viață estimate. Fisurile pot apărea ca niște linii subțiri care afectează transparența domului de presiune. De obicei, fisurile apar mai multe una lângă alta sau legate unele de altele, pornind de la un punct de impact sau oboseală.



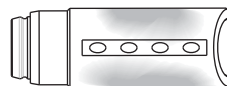
Fisuri

Zgârieturile apar în urma lovirii sau frecării unor obiecte de suprafața interioară sau exterioară a domului de presiune. Zgârieturile pot apărea când domul de presiune este manipulat în mod necorespunzător. Verificați adâncimea zgârieturilor trecând degetul pe deasupra lor, perpendicular pe suprafață. Dacă unghia se agață în zgârietură, domul de presiune NU TREBUIE UTILIZAT.



Zgârieturi

În mod obișnuit, domul de presiune este transparent și, prin cilindrul acestuia, se poate vedea clar.



Opacitate

Domul de presiune este fabricat dintr-un material foarte rezistent la impact; cu toate acestea, impacturile puternice (ca în urma căderii) pot cauza formarea unor fisuri mici, abia vizibile, care se pot extinde în timpul ciclurilor de presiune ulterioare.

14.4.3 Unitatea de comandă cu afișaj

- Inspectați cablul conectat la unitate: căutați tăieturi, crăpături, porțiuni roase sau alte tipuri de deteriorări evidente. Asigurați-vă că conectorul este montat corect.
- Verificați carcasa pentru a descoperi defectțiuni sau fisuri care ar putea permite scurgeri interne de lichid sau slăbirea integrității structurale a unității.
- Brațul injectorului trebuie să se rotească pe extensie într-un unghi de maxim 90°.
- Dacă este atașat un braț al unității de comandă cu afișaj, asigurați-vă că pinul de eliberare rapidă este introdus complet.

14.4.4 Modulul de control al lichidelor

- Verificați carcasa pentru a descoperi defectțiuni sau fisuri care ar putea permite scurgeri interne de lichid sau slăbirea integrității structurale a unității.
- Verificați componentele asociate cu unitatea (printre care stativul de perfuzii, detectorul de aer, senzorii de nivel al lichidelor, supapa de control al debitului mediului de contrast și pompa peristaltică): căutați crăpături, porțiuni roase sau alte tipuri de deteriorări evidente.
- Inspectați toate accesoriile conectate la unitate (printre acestea se pot număra dispozitivul de menținere a temperaturii recipientului - opțional, dispozitivul de comandă manuală și/sau conectorul cu pedală - opțional). Căutați tăieturi, crăpături, porțiuni roase sau alte tipuri de deteriorări evidente. Asigurați-vă că toți conectorii sunt montați corect.

14.4.5 Suportul de montare pe masă

- Inspectați toate părțile suportului de montare pe masă pentru a descoperi crăpături sau alte defecte care ar putea slăbi ansamblul.
- Asigurați-vă că suportul de montare pe masă este bine fixat pe masă.
- Asigurați-vă că toate cablurile sunt bine fixate la sistem și nu împiedică mișcarea suportului de montare pe masă.
- Asigurați-vă că pinul de eliberare rapidă este introdus complet.

14.4.6 Soclul

- Inspectați baza, coloana, roțile și mânerul pentru a descoperi crăpături sau alte defecte care ar putea slăbi structura.
- Asigurați-vă că toate șuruburile de montare sunt bine strânse.
- Asigurați-vă că pinul de eliberare rapidă este introdus complet.
- Asigurați-vă că roțile se învârt uniform, fără semne de înțepenire sau frecare excesivă.
- Asigurați-vă că toate mecanismele de blocare a roților funcționează.
- Verificați dacă reglarea pe verticală a înălțimii axului coloanei are loc liber, fără aderență sau frecare excesivă.

14.5 Procedura de verificare a funcționării

Verificarea de bază a funcționării sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta trebuie inclusă în cadrul procedurii de întreținere regulate. Verificarea funcționării corecte a sistemului de injectare va ajuta la detectarea oricăror 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, apălați reprezentantul Bayer.

OBSERVAȚIE:

Orice probleme detectate în cursul acestei proceduri sau a alteia trebuie corectate înainte de utilizarea sistemului în proceduri care implică pacienți. Se presupune că operatorul cunoaște modul de utilizare a sistemului, conform descrierii din acest manual.

1. Etichetele sistemului

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

2. Alimentarea cu energie electrică

- a. Puneți în funcțiune sistemul.
- b. Verificați dacă semnalele sonore ale unității de comandă cu afișaj funcționează corespunzător.
- c. Verificați dacă toate afișajele și indicatoarele funcționează corect.
- d. Verificați dacă luminile indicatoare de armare de pe capul injectorului funcționează.
- e. Verificați dacă ecranul de siguranță este afișat după efectuarea diagnosticului de sistem.
- f. Apăsăți CONTINUE (Continuare) pentru a confirma mesajele de pe ecranul de siguranță.
- g. În spatele unității de comandă cu afișaj, apăsați butonul de mărire a luminozității, până când ecranul este iluminat la maxim. Apăsăți butonul de reducere a luminozității până când ecranul este întunecat la maxim. Reglați imaginea, pentru a reveni la nivelul de luminozitate dorit.

OBSERVAȚIE: În procedura care urmează, pentru a realiza verificarea, se poate folosi fie apă, fie un alt lichid, de exemplu soluție salină. Nu este necesar să folosiți mediu de contrast pentru această verificare. La încheierea acestei proceduri de verificare, toate componentele de unică folosință trebuie eliminate în mod corespunzător.

OBSERVAȚIE: Dacă seringă nu are suficient volum pentru un anumit test, umpleți-o înainte de a începe testul.

3. Injectare/Spălare normală cu debit fix

- a. Mergeți la ecranul „Setup” (Configurare) și pregătiți sistemul pentru administrarea de lichid cu un set de unică folosință pentru mai mulți pacienți sau pentru un pacient, plin cu lichid. Puneți capătul setului de unică folosință pentru un pacient sau al setului pentru mai mulți pacienți într-un pahar de laborator sau alt recipient, pentru a colecta lichidul de test. Dacă dați dovadă de atenție, pentru această procedură de verificare nu este necesar un set de unică folosință pentru un singur pacient. Pregătiți soluție salină în pungi sau în alte tipuri de ambalaj ca surse de lichid, atât pentru canalele de mediu de contrast, cât și pentru cele de soluție salină ale sistemului. Umpleți instilatoarele, iar apoi, utilizând procesul descris în acest manual, umpleți o seringă cu 150 ml de lichid. Purjați liniile de mediu de contrast și soluție salină după umplere.
- b. Programați sistemul pentru o injectare de 45 ml/s la un volum de 70 ml. Setăți limita de presiune la 1.200 psi.
- c. Inițiați injectarea cu debit fix prin intermediul dispozitivului de comandă manuală. Volumul administrat trebuie să indice 70 ml. Nu trebuie să intervină nicio limitare a presiunii.
- d. În timpul injectării, indicatorul luminos de armare ar trebui să treacă de la iluminarea continuă la iluminarea intermitentă. Injectarea trebuie să se termine și sistemul trebuie să anuleze armarea. Unitatea de comandă cu afișaj trebuie să afișeze o casetă de dialog pentru terminarea injectării.
- e. Efectuați o spălare cu soluție salină utilizând dispozitivul de comandă manuală. Sistemul trebuie să pompeze soluție salină în linia de soluție salină a setului de unică folosință pentru un pacient sau a setului pentru mai mulți pacienți.

4. Injectare normală cu debit variabil

- a. Programați sistemul pentru o injectare cu debit variabil de 1 ml/s la un volum de 10 ml. Setăți limita de presiune la 300 psi.
- b. Armați sistemul. Indicatorul luminos de armare trebuie să ilumineze continuu în timp ce este armat, iar sistemul ar trebui să inițieze semnalul sonor.

- c. Inițiați injectarea cu debit variabil prin intermediul dispozitivului de comandă manuală. Variați debitul în cursul injectării. Confirmați că debitul poate varia între 0 și 1 ml/s. Volumul administrat trebuie să indice 10 ml. Nu trebuie să intervină nicio limitare a presiunii.
- d. Debitul administrat trebuie să se modifice în funcție de poziția declanșatorului dispozitivului de comandă manuală. Unitatea de comandă cu afișaj trebuie să afișeze debitul instantaneu în cursul injectării.
- e. În timpul injectării, indicatorul luminos de armare ar trebui să treacă de la iluminarea continuă la iluminarea intermitentă. Injectarea trebuie să se termine fără nicio eroare. Dacă sistemul are suficient lichid pentru o altă injectare, sistemul ar trebui să revină la starea de armare. Dacă sistemul nu are suficient lichid, unitatea va afișa o casetă de dialog pentru terminarea injectării.

5. Anularea armării ca urmare a detectării aerului pe traseu

- a. Umpleți din nou seringă cu 150 ml de lichid. Purjați liniile de mediu de contrast și soluție salină după umplere, dacă este nevoie.
- b. Programați sistemul pentru o injectare cu debit fix de 5 ml/s la un volum de 40 ml.
- c. Armați sistemul. Indicatorul luminos de armare trebuie să ilumineze continuu în timp ce este armat, iar injectorul ar trebui să inițieze semnalul sonor.
- d. Porniți o injectare, iar în timp ce injectați, deconectați tubul pentru mediul de contrast de la mecanismul detectorului de aer pentru mediul de contrast.
- e. Sistemul ar trebui să detecteze aer pe linie și să anuleze armarea. Pe unitatea de comandă cu afișaj trebuie să apară un mesaj care să anunțe că s-a detectat aer. Confirmarea mesajului trebuie să aducă sistemul înapoi în starea de repaus.
- f. Introduceți din nou tubul pentru mediu de contrast în detectorul de aer.
- g. Armați din nou sistemul.
- h. Indicatorul luminos de armare trebuie să ilumineze continuu în timp ce este armat, iar sistemul trebuie să inițieze semnalul sonor.
- i. Inițiați o spălare cu soluție salină utilizând dispozitivul de comandă manuală, iar în timp ce se administrează soluție salină deconectați tubul pentru soluție salină de la detectorul de aer pentru soluția salină.
- j. Sistemul ar trebui să detecteze aer pe linie și să anuleze armarea, oprind spălarea cu soluție salină. Pe unitatea de comandă cu afișaj trebuie să apară un mesaj care să anunțe că s-a detectat aer. Confirmarea mesajului trebuie să aducă injectorul înapoi în starea de repaus.
- k. Introduceți din nou tubul pentru soluție salină în detectorul de aer.

6. Anularea armării ca urmare a nivelului redus de lichid

- a. Deconectați sursa de lichid de instilatorului pentru soluție salină. Începeți o spălare cu soluție salină utilizând dispozitivul de comandă manuală.
- b. Sistemul ar trebui să detecteze nivelul redus de lichid pe linie și să oprească spălarea. Pe unitatea de comandă cu afișaj trebuie să apară un mesaj care să anunțe acest lucru. Confirmarea mesajului trebuie să aducă sistemul înapoi în starea de repaus.
- c. Reconectați sursa de lichid la instilatorului pentru soluție salină, și deconectați sursa de lichid de instilatorului pentru mediu de contrast.
- d. Încercați să umpleți o seringă.
- e. Sistemul ar trebui să detecteze nivelul redus de lichid pe linie și să oprească umplerea. Pe unitatea de comandă cu afișaj trebuie să apară un mesaj care să anunțe acest lucru. Confirmarea mesajului trebuie să aducă sistemul înapoi în starea de repaus.
- f. Reconectați sursa de lichid la instilatorului pentru mediu de contrast.

7. Anularea armării ca urmare a decuplării brațului opritor

- a. Programați sistemul pentru o injectare cu debit fix de 5 ml/s la un volum de 40 ml. Decuplați brațul opritor cu încărcare frontală.
- b. Încercați să armați sistemul. Sistemul trebuie să detecteze că brațul opritor cu încărcare frontală nu este la locul său. Pe unitatea de comandă cu afișaj trebuie să apară un mesaj. Confirmarea casetei de dialog trebuie să aducă sistemul înapoi în starea de repaus.

- c. Cuplați la loc brațul opritor cu încărcare frontală. Încercați să armați sistemul. Sistemul ar trebui să armeze în mod normal.
- d. Decuplați brațul opritor cu încărcare frontală. Sistemul trebuie să detecteze că brațul opritor cu încărcare frontală nu este la locul său, și să anuleze armarea. Pe unitatea de comandă cu afișaj trebuie să apară un mesaj. Confirmarea erorii trebuie să aducă sistemul înapoi în starea de repaus.

8. Anularea armării ca urmare a decuplării seringii

- a. Scoateți seringă și țineți brațul opritor cu încărcare frontală în poziția de cuplare.
- b. Încercați să armați sistemul. Sistemul trebuie să detecteze că seringă nu este la locul său. Pe unitatea de comandă cu afișaj trebuie să apară un mesaj. Confirmarea erorii trebuie să aducă sistemul înapoi în starea de repaus.
- c. Instalați la loc seringă.

9. Robinet scos

- a. Scoateți robinetul setului de unică folosință pentru mai mulți pacienți din supapa de control al debitului mediului de contrast.
- b. Încercați să umpleți seringă. Sistemul trebuie să detecteze că robinetul nu este la locul său. Pe unitatea de comandă cu afișaj trebuie să apară un mesaj de eroare. Confirmarea erorii nu trebuie să ducă la repornirea sistemului.
- c. Introduceți la loc robinetul setului de unică folosință pentru mai mulți pacienți în supapa de control al debitului mediului de contrast.

10. Funcția comutatorului cu pedală (dacă există) (opțional)

- a. Programați sistemul pentru o injectare cu debit fix de 25 ml/s la un volum de 40 ml.
- b. Armați sistemul.
- c. Porniți injectarea utilizând comutatorul cu pedală.
- d. Unitatea de comandă cu afișaj afișează un mesaj de încheiere a injectării

11. Dispozitivele de menținere a temperaturii (dacă există) (opționale)

- a. Conectați dispozitivul de menținere a temperaturii seringii la capul injectorului. Așteptați cel puțin 1 minut pentru ca dispozitivul de menținere a temperaturii să se încălzească.
- b. Confirmați că dispozitivul de menținere a temperaturii seringii este cald și că ledul roșu care indică defecțiuni nu este aprins și nici nu pâlpâie.
- c. Conectați dispozitivul de menținere a temperaturii recipientului la modulul de control al lichidelor. Așteptați cel puțin 1 minut pentru ca dispozitivul de menținere a temperaturii să se încălzească.
- d. Confirmați că dispozitivul de menținere a temperaturii recipientului este cald și că ledul roșu care indică defecțiuni nu este aprins și nici nu pâlpâie.

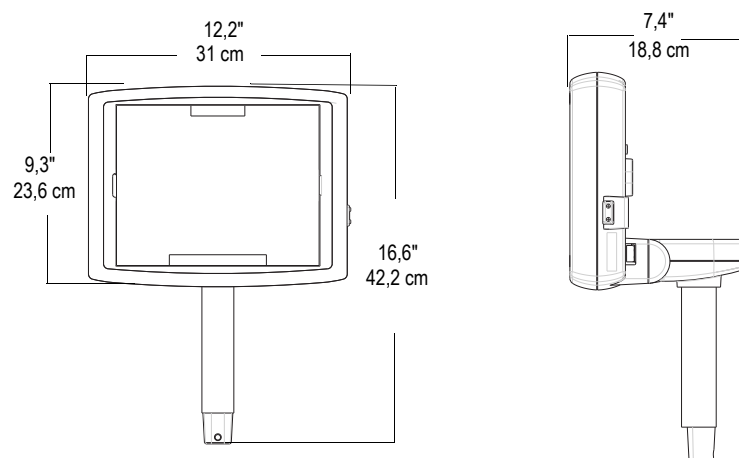
12. Curățarea

- a. Scoateți sistemul din funcțiune și deconectați toate componentele de unică folosință, inclusiv seringă, și eliminați-le în mod corespunzător. Curățați în mod corespunzător toate echipamentele ajutoare utilizate în cursul acestei verificări.
- b. Curățați sistemul, după cum este necesar, conform instrucțiunilor din acest manual.

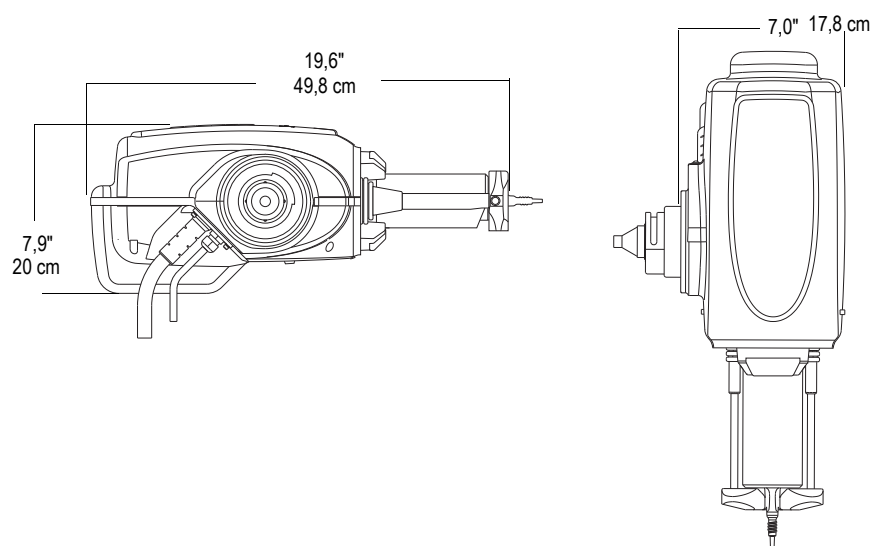
OBSERVAȚIE: În caz de pătrundere de lichid în sistemul de injectare sau de scurgere de lichid pe acesta, asigurați-vă că toate conectoarele echipamentelor și accesoriilor sunt deconectate, uscate și examinate. Pentru a efectua verificările corespunzătoare privind siguranța electrică și funcționarea înainte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

15 - Specificații

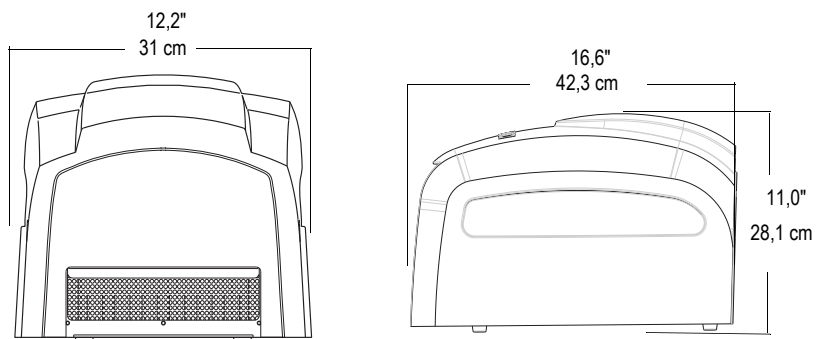
15.1 Unitatea de comandă cu afișaj



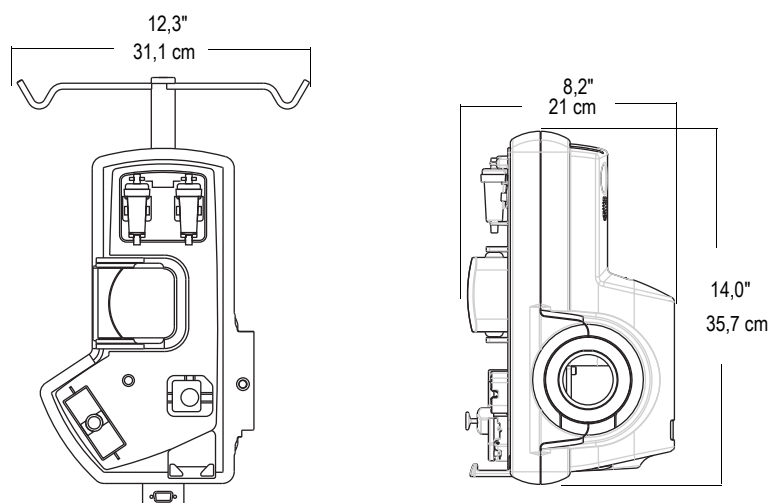
15.2 Capul injectorului



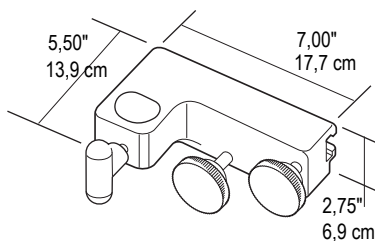
15.3 Unitatea de alimentare

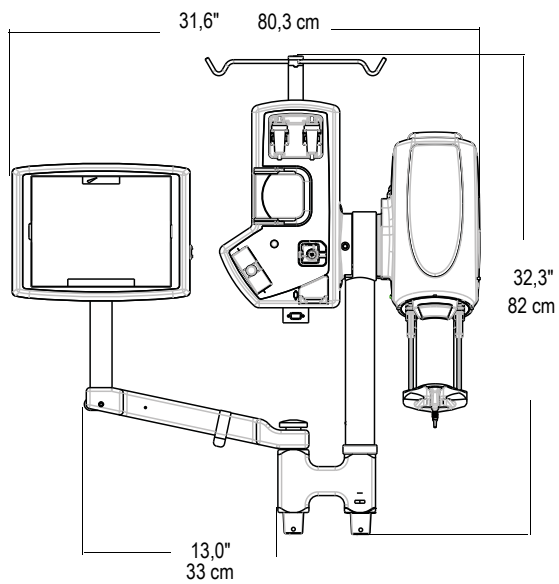


15.4 Modulul de control al lichidelor

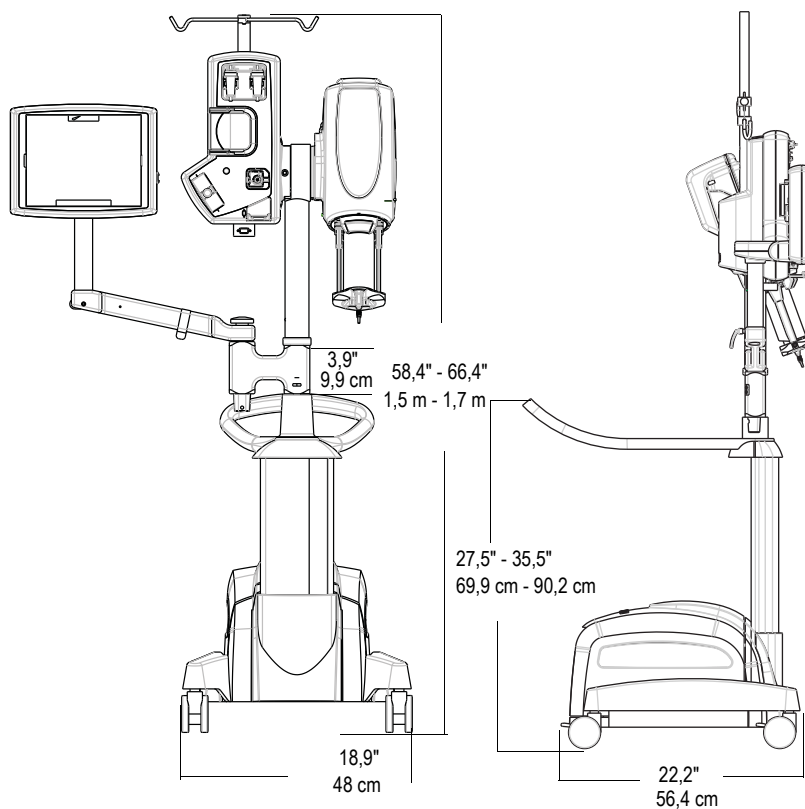


15.5 Suportul de montare pe masă





15.6 Sistemul



Greutățile componentelor și ansamblurilor:

Descrierea componentei sau ansamblului	Detalii importante	Greutate
Sistemul de susținere pe soclu		86,4 kg (190,5 livre)
Ansamblul capului injectorului	Include 3,05 m (10 ft.) de cablu	11,3 kg (25 livre)
Ansamblul modului de control al lichidelor	Nu include stativul de perfuzii	6,8 kg (15 livre)
Ansamblul stativului de perfuzii	43,18 cm lungime (17 in.)	0,77 kg (1,7 livre)
Ansamblul unității de comandă cu afișaj	Include 3,05 m (10 ft.) de cablu	3,2 kg (7 livre)
Ansamblul structurii de susținere	Nu include brațul unității de comandă cu afișaj	5 kg (11 livre)
Suportul universal de montare pe masă		2 kg (4,5 livre)
Brațul de susținere a unității de comandă cu afișaj		1,2 kg (2,6 livre)
Braț de extensie pentru cap și modulul de control al lichidelor		1,9 kg (4,1 livre)
Articulație pentru cap și modulul de control al lichidelor		0,9 kg (2 livre)
Coloană de susținere pentru cap și modulul de control al lichidelor		0,9 kg (2 livre)
Ansamblul piciorului fix de montare a unității de comandă cu afișaj	Include carcasa pivotului	0,7 kg (1,5 livre)
Pivot, unitatea de comandă cu afișaj		0,27 kg (0,6 livre)
Unitatea de alimentare		10 kg (22 livre)

15.7 Specificații privind mediul înconjurător

15.7.1 Operare

(Este posibil ca sistemul să nu îndeplinească toate specificațiile de funcționare dacă este utilizat fără respectarea condițiilor următoare.)

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

Umiditate: 20% la umiditate relativă 90%

Presiune atmosferică: între 69 kPa și 106 kPa, după stabilizare în intervalul presiunii de funcționare

Temperatura de funcționare a dispozitivului de menținere a temperaturii seringii: între +15° C și +40° C (+59°F și +104°F)

Temperatura de funcționare a dispozitivului de menținere a temperaturii recipientului: între +20° C și +40° C

Temperatura de funcționare a seturilor de unică folosință pentru un singur pacient și pentru mai mulți pacienți: între +15° C și +30° C (+59°F și +86°F)

15.7.2 Neoperaționale: (Transport și depozitare)

Temperatură: între -25° C și +70° C (-40°F și +158°F)

Umiditate: între 5% și 100% umiditate relativă, fără condensare

Presiune atmosferică: între 48 kPa și 106 kPa, după stabilizarea la condițiile ambientale

15.7.3 Perturbații electromagnetice/radio

Sistemul de injectare este clasificat ca echipament de grupa 1, clasa A, conform cerințelor IEC 60601-1-2. De asemenea, accesoriile furnizate de Bayer vor fi în conformitate cu această normă.

15.7.4 Clasificarea echipamentului

Tipul de protecție împotriva electrocutării: Clasa 1.

Gradul de protecție împotriva electrocutării: Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare.

Gradul de protecție împotriva infiltrării de lichide: IPX1.

Gradul de siguranță al aplicației în prezența unui amestec anesteziec inflamabil cu aer, oxigen sau oxid de azot: Echipamentul nu este destinat utilizării în prezența unui amestec anesteziec inflamabil cu aer, oxigen sau oxid de azot.

Mod de operare: continuu.

Produs de clasa I: produs care este furnizat cu o împământare fiabilă, astfel încât componentele metalice accesibile nu vor fi sub tensiune în cazul deteriorării izolației de bază și, prin urmare, vor oferi protecție împotriva electrocutării în cazul unei defecțiuni a izolației de bază.

Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare: sistemul de injectare este de tip CF, rezistent la defibrilare, pentru ca sistemul să poată fi utilizat într-o situație în care componenta aplicată este conectată la pacient în timp ce este aplicată defibrilarea. În cursul descărcării unui defibrilator cardiac la un pacient conectat la componenta aplicată rezistentă la defibrilare, nu apar energii periculoase pe carcase sau la intrarea sau ieșirea dispozitivului.

IPX1: clasificare IEC 60529 privind gradul de protecție (cod IP) furnizată de carcasa echipamentelor electrice împotriva infiltrării de lichide care picură vertical, cu efecte dăunătoare.

Mod de operare continuu: Funcționare la sarcină normală pentru o perioadă nelimitată, dacă nu se depășesc limitele specificate de temperatură.

15.7.5 Directiva UE

Sistemul de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta respectă cerințele esențiale ale directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și poartă marcajul CE pentru a arăta conformitatea cu prevederile directivei.

15.7.6 Capacitatea administrării de lichide

Sistemul permite operatorului să programeze injectorul pentru a efectua o injectare cu debit fix, la un debit constant între 1 și 45 ml/sec, în trepte de 1 ml/sec. De asemenea, sistemul permite operatorului să programeze o injectare cu un debit între 1 și 10 ml/sec, în trepte de 0,1 ml/sec, care pot fi modulate de intervenția operatorului în cursul aplicării injectării.

Sistemul administrează soluție salină cu un debit de 0,75-1,50 ml/sec. Purjarea setului de unică folosință cu soluție salină nu îndepărtează mai mult de 5 ml de mediu de contrast. Soluția salină nu poate fi administrată în timp ce se efectuează o injectare cu mediu de contrast. Începerea administrării de soluție salină are loc la comanda operatorului, de la dispozitivul de comandă manuală sau de la unitatea de afișare, în cursul configurării.

15.7.7 Răspunsul sistemului la ocluzii

Dacă se efectuează o injectare într-o ocluzie, producând o stare de oprire (debit mai mic cu 10% decât debitul programat) sau la o presiune foarte mare, armarea va fi anulată. O situație de oprire care durează mai mult de o secundă va duce la încheierea automată a injectării.

15.7.8 Protecția împotriva administrării unui volum mai mare sau mai mic

Sunt prevăzute următoarele mijloace pentru asigurarea protecției împotriva administrării unui volum mai mare sau mai mic:

Mesajele afișate pe ecranul de siguranță și ecranul de armare 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, se afișează pe ecran 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, injectarea se oprește într-un interval de 10 ml.

După ce armarea sistemului a fost anulată, va fi emis un semnal sonor, iar pe unitatea de comandă cu afișaj va fi afișat un mesaj de oprire.

15.8 Specificații privind cablul de alimentare

Specificațiile privind cablul de alimentare (fișă, priză și fir) necesare pentru sistemul de injectare cu gestionarea lichidelor MEDRAD® Avanta sunt următoarele:

- Temperatura de funcționare: minimum 60°C
- Tipul de priză: IEC-60320 C13
- Tensiunea nominală a cablului: minimum 300 Vc.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.

15.9 Conectarea sistemului de injectare cu gestionarea lichidelor 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

16 - Instalarea sistemului



Avertizare: Pericol de explozie: Pericolul de explozie poate apărea dacă sistemul este utilizat în prezența unor amestecuri anestezice inflamabile și/sau a unor agenți inflamabili pentru dezinfecția și/sau curățarea pielii.



Avertizare: Pericol de electrocutare: Expunerea la tensiunile periculoase existente în sistem poate provoca vătămări grave sau moartea. Cablurile uzate sau demontarea unității pot cauza vătămarea corporală a operatorului. Pentru a evita expunerea la tensiuni posibil periculoase, nu demontați sub nicio formă sistemul de injectare. De asemenea, cablurile uzate prezintă pericol de electrocutare. În cazul identificării unor cabluri uzate sau deteriorate, nu utilizați sistemul de injectare. Contactați societatea Bayer sau distribuitorul local pentru service sau înlocuire.



Avertizare: Pot avea loc prinderi ale mâinii sau degetelor dacă suprastructura sau masa nu sunt bine cuplate în timpul transferului, instalării și/sau îndepărtării. Pentru a evita punctele de prindere și vătămarea corporală, dați dovadă de atenție când cuplați suprastructura pe masă sau pe interfața cu soclu. Țineți mâinile și degetele la distanță de punctele posibile de prindere.



Atenție: Nu scoateți niciun capac și nu demontați nicio componentă a sistemului. Sistemul nu conține nicio componentă care să poată fi reparată de utilizator. Pentru informații privind înlocuirea filtrului de aer al unității de alimentare, consultați manualul de service al sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta (86498197). Efectuați periodic o verificare pentru a descoperi cabluri desfăcute sau uzate, capace desfăcute, fisuri, creștături sau piese desfăcute. Pentru reparații, contactați Bayer Services.



Avertizare: Se pot produce vătămări corporale și/sau deteriorări ale echipamentului dacă șuruburile, clemele și butoanele rotative nu sunt strânse pe soclu. Componentele desfăcute pot duce la prăbușirea soclului. Strângeți toate șuruburile, clemele și butoanele rotative în cursul asamblării soclului, dar și în cursul utilizării, după cum este necesar.

16.1 Despachetarea sistemului de injectare

Există două cutii principale pentru transportul sistemului. O cutie principală de transport pentru injector, și o altă cutie principală pentru soclu. Dacă se cumpără cabluri de extensie împreună cu sistemul de montare pe masă, acestea vor fi într-o cutie de transport separată.

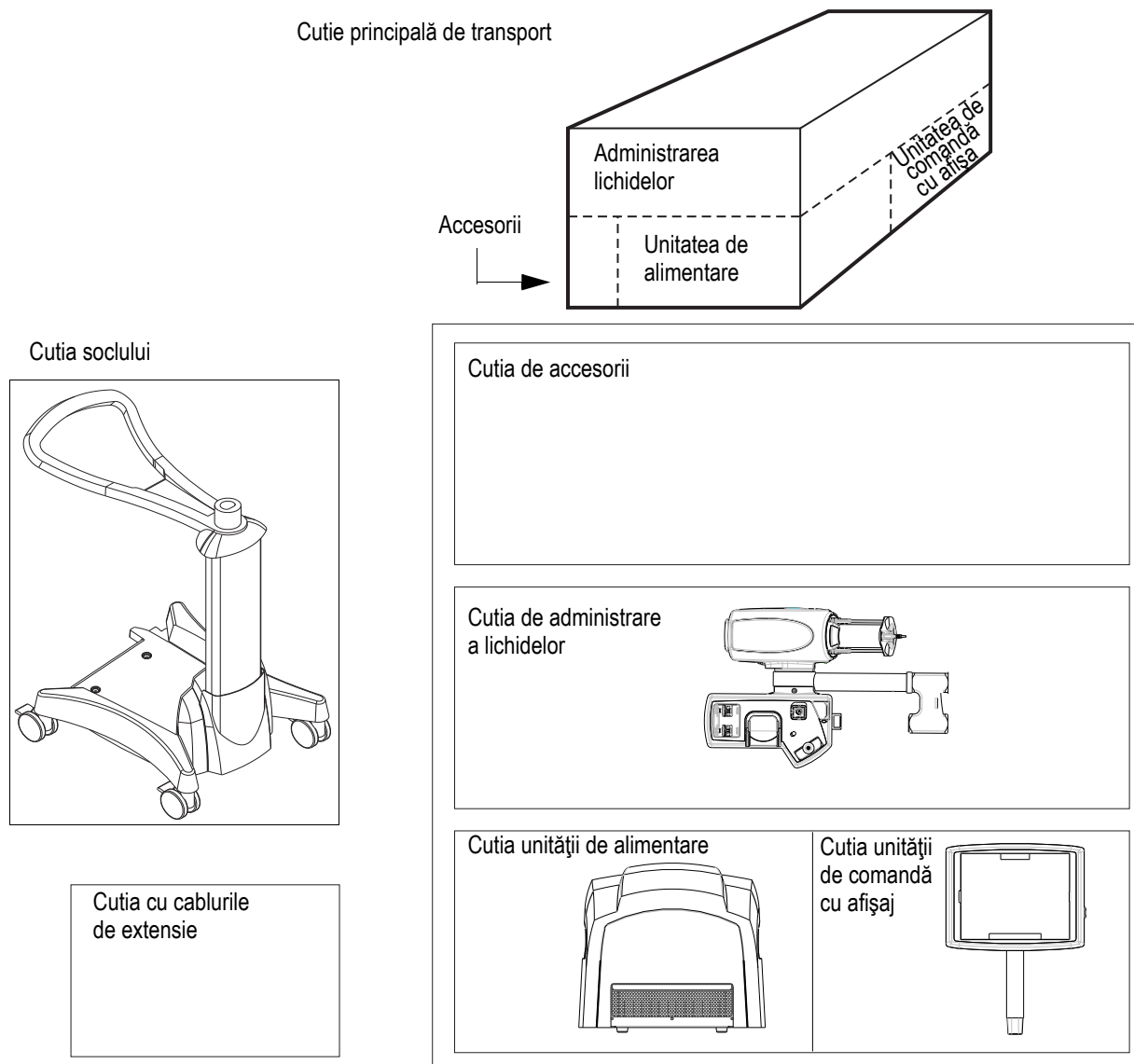


Avertizare: A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.

Există două cutii principale pentru transportul sistemului. O cutie principală de transport pentru injector, și o altă cutie principală pentru soclu. Dacă se cumpără cabluri de extensie împreună cu sistemul de montare pe masă, acestea vor fi într-o cutie de transport separată.

OBSERVAȚIE: Pentru informații privind instalarea, contactați compania Bayer.

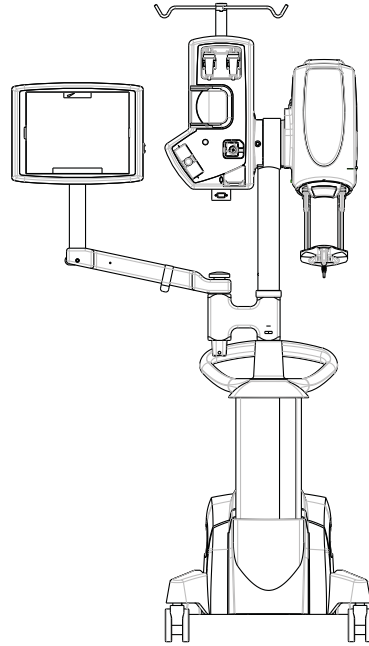
OBSERVAȚIE: La deschiderea cutiilor, inspectați și verificați conținutul acestora. Contactați telefonic compania Bayer dacă ceva nu este în ordine.



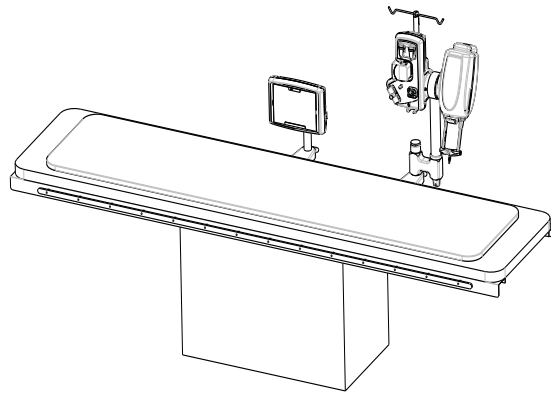
OBSERVAȚIE: Întotdeauna trebuie ca pachetele grele, mari sau dificil de manevrat să fie ridicate și transportate de două persoane. În caz contrar, pot avea loc vătămări corporale.

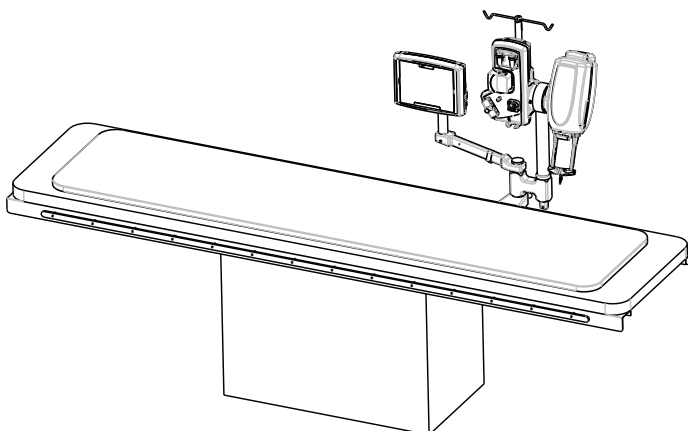
16.2 Observații privind instalarea

Mai jos este prezentată o modalitate tipică de instalare a sistemului de injectare pe soclu.



Mai jos sunt prezentate modalități tipice de instalare a sistemului de injectare pe suporturile de montare pe masă.





16.3 Instalarea injectorului



Avertizare: Pericol de electrocutare: Operatorul poate suferi vătămări corporale dacă sistemul este folosit cu cabluri prelungitoare de alimentare sau cu adaptoare de tensiune. Conectați injectorul direct într-o priză de rețea de curent alternativ cu împământare corespunzătoare. Deoarece cablul de alimentare al injectorului furnizează unități o împământare de siguranță, utilizarea unui prelungitor va compromite calitatea împământării, iar injectorul poate pune probleme de siguranță.



Avertizare: Utilizarea unor accesorii care nu au fost recomandate de compania Bayer, inclusiv dispozitive de menținere a temperaturii, comutator cu pedală, cabluri sau piese de schimb poate degrada performanța sistemului și poate cauza deteriorarea echipamentului. Utilizați numai dispozitive de menținere a căldurii, comutatoare cu pedală, cabluri și piese de schimb de la Bayer.



Avertizare: Utilizați numai cablul de alimentare furnizat împreună cu sistemul. Nu conectați cablul de alimentare al sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta la un prelungitor sau o priză multiplă.

Pentru a instala cablurile care conectează componentele sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD® Avanta, urmați indicațiile din ilustrația de mai jos. Nu uitați să strângeți șuruburile care fixează conectoarele cablurilor.

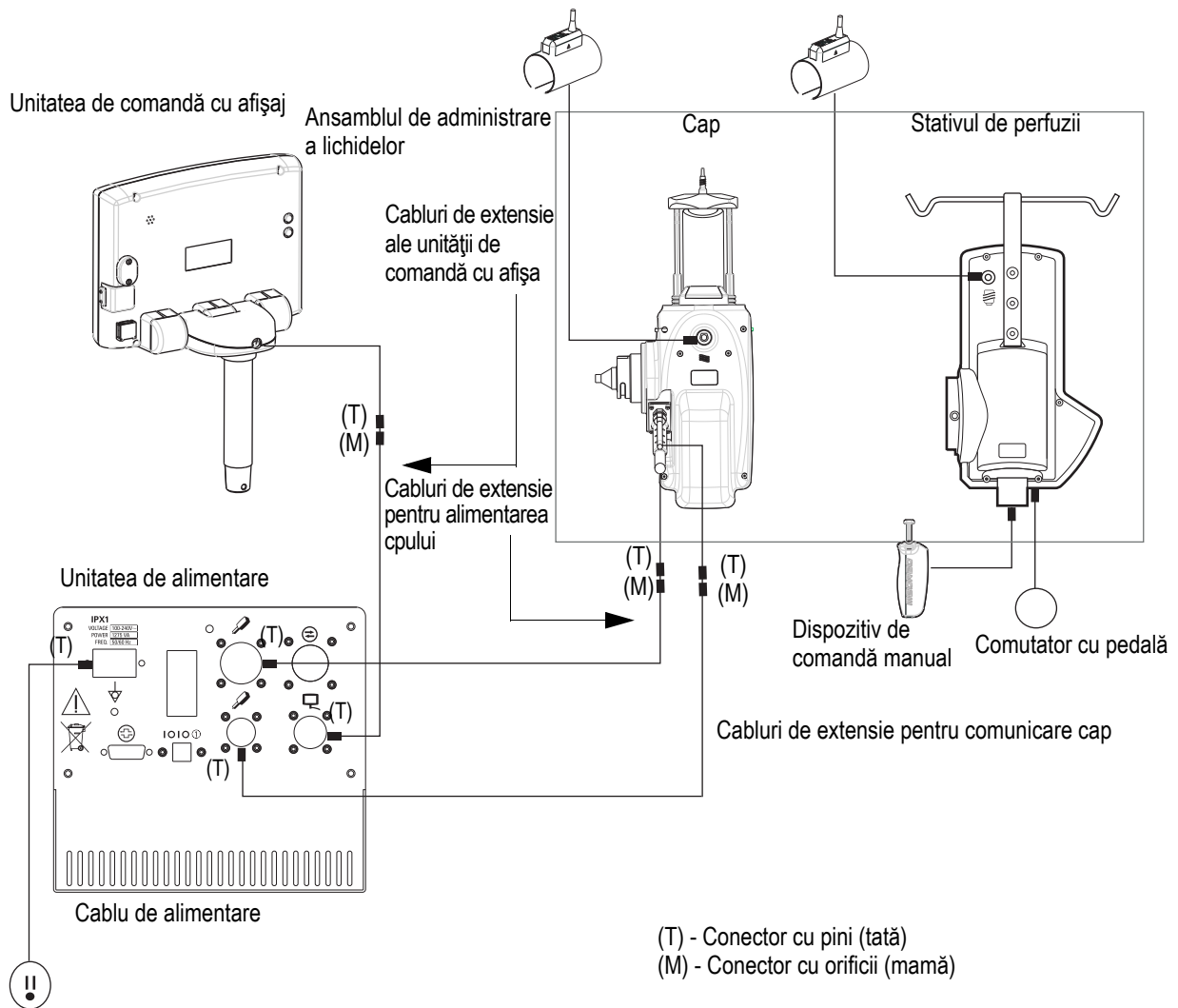
OBSERVAȚIE:

Toate indicațiile relevante pentru recomandările de siguranță instituționale, locale și naționale privind instalarea și direcționarea cablurilor trebuie respectate.

Diagrama de interconectare a sistemului
(include toate echipamentele opționale)

Dispozitivul de menținere a temperaturii seringii

Dispozitivul (dispozitivele) de menținere a temperaturii recipientului



După instalare, porniți sistemul, setați data și ora, setați intervalul de calibrare, iar înainte de utilizare efectuați procedura de verificare a funcționării (consultați secțiunea „14.5 Procedura de verificare a funcționării”).

16.4 Instalarea domului de presiune

Montați domul de presiune MEDRAD® Avanta în partea din față a injectorului înainte de montarea unei seringi. Aliniați fanta domului de presiune cu protuberanța din partea frontală a injectorului și apăsați cu putere pe fața domului de presiune până când acesta se fixează la locul lui pe injector. Asigurați-vă că interfața seringii se închide corect.

16.5 Instalarea suportului de montare pe masă

Instrucțiunile de mai jos descriu modul de montare a sistemului pe suportul/suporturile de montare pe masă.

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că suportul/suporturile de montare pe masă sunt bine fixate pe șina mesei. Configurația suportului de montare pe masă este compatibilă cu majoritatea meselor de examinare produse de General Electric, Philips, Siemens, Canon și alte mărci. Contactați compania Bayer pentru a verifica modelul dvs.

1. Scoateți din cutie suportul de montare pe masă.
2. Asamblați suportul de montare pe masă și fixați-l pe masă.
3. Scoateți din cutie ansamblul de administrare a lichidelor (care cuprinde modulul de control al lichidelor, capul și suprastructura) și montați-l pe suportul de montare pe masă. Fixați-l cu pinul de blocare.
4. Dacă utilizați un braț pentru unitatea de comandă cu afișaj, scoateți brațul din cutie și montați-l pe suprastructură utilizând pinul filetat și butonul rotativ.
5. Scoateți din cutie ansamblul final al unității de comandă cu afișaj (care cuprinde unitatea de comandă cu afișaj și piciorul unității de comandă cu afișaj).
6. Montați ansamblul final de afișaj pe brațul unității de comandă cu afișaj sau pe suportul de montare pe masă și fixați-l cu pinul de blocare.
7. Scoateți din cutie unitatea de alimentare și puneți-o în locul dorit, cu conectorii la vedere.
8. Atașați cablurile la conectorii potriviți de la unitatea de alimentare; consultați diagrama de interconectare a sistemului, aflată mai sus.
9. Rotiți capul injectorului pentru a vă asigura că are spațiu suficient pentru a pivota în poziție verticală cu seringă în sus, și în poziție verticală cu seringă în jos, fără a se lovi de nimic.
10. Mișcați unitatea de comandă cu afișaj pentru a verifica dacă poate fi înclinată sau rotită în toate direcțiile, fără a se lovi de nimic.
11. Atașați stativul pentru perfuzii de partea din spate a modulului de control al lichidelor, utilizând cele trei șuruburi furnizate.
12. Conectați unitatea de alimentare la priza electrică de perete.
13. Finalizați procedura de inspecție.

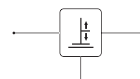
16.6 Instalarea soclului

Instrucțiunile de mai jos descriu modul de montare a sistemului pe soclu.

1. Scoateți soclul din cutie.
2. Scoateți din cutie ansamblul de administrare a lichidelor (care cuprinde modulul de control al lichidelor, capul și suprastructura) și montați-l pe soclu. Fixați-l cu pinul de blocare.
3. Scoateți din cutie unitatea de comandă cu afișaj și montați-o pe suprastructură utilizând pinul filetat și butonul rotativ.
4. Scoateți din cutie ansamblul final al unității de comandă cu afișaj (care cuprinde unitatea de comandă cu afișaj și piciorul unității de comandă cu afișaj).
5. Montați ansamblul final de afișaj pe brațul unității de comandă cu afișaj și fixați-l cu pinul de blocare.
6. Scoateți din cutie unitatea de alimentare și puneți-o pe soclu, cu conectorii la vedere.
7. Atașați cablurile la conectorii potriviți de la unitatea de alimentare; consultați diagrama de interconectare a sistemului, aflată mai sus.
8. Verificați dacă sistemul poate fi ridicat și coborât fără a se lovi de nimic.

OBSERVAȚIE:

Când ridicați sau coborâți soclul, asigurați-vă că țineți mâinile în zona simbolului de ridicare/coborâre de pe mâner.



9. Rotiți capul injectorului pentru a vă asigura că are spațiu suficient pentru a pivota în poziție verticală cu seringă în sus, și în poziție verticală cu seringă în jos, fără a se lovi de nimic.
10. Mișcați unitatea de comandă cu afișaj pentru a verifica dacă poate fi înclinată sau rotită în toate direcțiile, fără a se lovi de nimic.
11. Atașați stativul pentru perfuzii de partea din spate a modulului de control al lichidelor, utilizând cele trei șuruburi furnizate.
12. Conectați unitatea de alimentare la priza electrică de perete.
13. Finalizați procedura de inspecție.

16.7 Instalarea ISI (opțională)

Pentru instrucțiuni de instalare a opțiunii ISI, consultați manualul de service MEDRAD® Avanta (86498197).

16.8 Numere de catalog

Accesorii opționale	Descriere	Număr de catalog
Soclu		
	Ansamblu, soclu, reglare înălțime	AVA 500 AJPED
	Ansamblu, braț, unitate de comandă cu afișaj	AVA 500 DARM
Suportul de montare pe masă		
	Ansamblu, suportul de montare pe masă	AVA 500 TMA

Unitatea de comandă cu afișaj - cablu de extensie către unitatea de alimentare		
	4,57 m (15 ft.)	AVA 500 D15
	15,2 m (50 ft.)	AVA 500 D50
	19,8 m (65 ft.)	AVA 500 D65
	27,4 m (90 ft.)	AVA 500 D90
Cap - cablu de alimentare de extensie către unitatea de alimentare		
	4,57 m (15 ft.)	AVA 500 HP15
	15,2 m (50 ft.)	AVA 500 HP50
	19,8 m (65 ft.)	AVA 500 HP65
	27,4 m (90 ft.)	AVA 500 HP90
Cap - cablul de extensie pentru comunicare către unitatea de alimentare		
	4,57 m (15 ft.)	AVA 500 HC15
	15,2 m (50 ft.)	AVA 500 HC50
	19,8 m (65 ft.)	AVA 500 HC65
	27,4 m (90 ft.)	AVA 500 HC90
Cabluri de alimentare		
	America de Nord și Japonia	AVA 500 PC110V
	Internațional	AVA 500 PC220V
	China	AVA 500 PCCHINA
	America de Nord și Japonia, 6 m	AVA 500 PP
	Brazilia	AVA 500 PCBRAZIL
Diverse		
	Dom de presiune, 150 ml	AVA 500 PJ150
	Dispozitiv de menținere a temperaturii recipientului (opțional)	AVA 500 BTLH-M AVA 500 BTLH-L
	Dispozitiv de menținere a temperaturii seringii (opțional)	AVA 500 SYRH
	Comutator cu pedală (opțional)	AVA 500 FTC
	Set accesorii ISI (opțional)	AVA 500 ISI
	Dispozitiv de comandă manuală	AVA 500 HC
	SPAT Long	AVA 500 SPAT L
	SPAT Angio	AVA 500 SPAT Angio
	Set MPAT	AVA 500 MPAT

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

Sistemul de injectare cu gestionarea lichidelor MEDRAD® Avanta respectă cerințele următoarelor norme:

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 neaprobate de Bayer ar putea duce la deteriorarea echipamentului sau ar putea cauza emisii crescute sau o imunitate scăzută a sistemului. Accesoriile 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 sistemul să fie dezactivat sau 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 $d = [3,5/\sqrt{P_1}] \sqrt{P}$	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 – recomandări
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	

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

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 – recomandări
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 de 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 – recomandări																																																																
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 border="1"> <thead> <tr> <th>Frecvență (Lista MHz-ISM)</th> <th>Nivel de test (Vrms)</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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	<p>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.</p> <p>Distanța de separare recomandată $d = 1,17 \sqrt{p}$</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 border="1"> <thead> <tr> <th>Frecvență (MHz)</th> <th>Modulație Tip</th> <th>Frecvența modulației</th> <th>Câmp Putere (Volți/metru)</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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	<p>$d = 1,17 \sqrt{p}$ 80 MHz–800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{p}$ 800 MHz–2,7 GHz</p> <p>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).</p> <p>Puterile câmpurilor generate de la transmițătoare prin radiofrecvență fixe, conform măsurătorilor electromagnetice la fața locului,^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare plajă de frecvență.^b</p> <p>Este posibil să apară interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p>  <p>Simbolul radiațiilor neionizante (IEC TR 60878, 5140)</p>
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																																																															
<p>OBSERVAȚIA 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică plajele de frecvențe mai înalte.</p> <p>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.</p>																																																																		
<p>a Câmpurile electromagnetice de la transmițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefonie (celulară / fără fir) și serviciile 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.</p> <p>b În plaja de frecvență 150 kHz–80 MHz, puterile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.</p>																																																																		

Index

A

Armare, 10-70
Atenție, 3-6, 3-10
Atenționări, 4-14
Audio Feedback (Feedback audio), 8-38
Audio Level (Nivel audio), 8-38
Auto Fill (Umplere automată), 8-38, 11-77
Auto Fill Target (Țintă umplere automată), 8-38
Auto Fill Volume (Volum umplere automată), 8-38
Automatic Saline Flush (ASF) (Spălare automată cu soluție salină), 8-38
Avertisment de embolie gazoasă, 4-11, 9-43, 9-46, 9-56, 9-58, 9-63, 9-65, 9-66, 10-70, 10-71
Avertizări, 4-11, 13-81

B

Buton de pornire/oprire, 5-22

C

Calibration Reminder (Memento calibrare), 8-38
Capul injectorului
 Ansamblu, 15-100
Capul injectorului, 5-22
Capul injectorului, specificații, 15-97
Caz terminat, 12-79
Comutator cu pedală
 Conector, 3-7
 Configurare 8-38
 Funcție, 5-26
 Instalare, 5-26
Comutator pornit/oprit, 3-6
Conector pentru capul injectorului, 3-7
Configurare, 8-37
Configuration (Configurare)
 Pictograma de configurare a sistemului, 8-41
Curățare, 14-87
Cutii principale de transport, 16-103

D

Date / Time (Data/Ora), 8-38
Date de contact pentru service, 8-38
Declarații de neasumare a responsabilității, 2-3
Despachetare, 16-103

Detectarea aerului, 5-24
Detectoarele de aer 5-24
Dispozitiv de comandă manuală
 Conector, 3-7
 Husă sterilă, 6-29, 9-55
 Instalare, 9-54
 ISI, 13-85
Dispozitiv de menținere a temperaturii, 3-7
Dispozitive de menținere a temperaturii, 5-25, 5-27
Dom de presiune
 Curățare, 14-88
 Depozitare, 5-22
 Durata de viață, 14-91
 FluiDots, 9-44
 Instalare, 10-71, 16-108
 Număr de catalog, 16-110
 Siguranță, 5-22
Domeniu de utilizare, 2-3, 13-81
Domul de presiune
 Respingere, 14-92

E

Egalizare de potențial, 3-7

F

FluiDots, 9-44

H

Help (Ajutor), 8-41

I

Indicator de alimentare, 5-25
Informații despre sistemul de injectare, 2-3, 5-15
Injectare
 Finalizat, 12-79
 Finalizată, 10-74
 Fix, 10-72
Injectarea cu soluție salină, 10-73
Instalarea injectorului, 16-106
IPX1, 3-5
ISI
 Configurare, 8-38, 13-82
 Domeniu de utilizare, 13-81
 Funcții de bază, 13-85
 Funcționare, 13-82
 Instalare, 16-109

Mesaje de sistem, 13-84
Pictogramă, 3-7
Procedura de verificare a funcționării, 13-85
Set de conversie, 16-110
Specificații tehnice, 13-85

Î

Întreținere, 14-90

L

Language (Limbă), 8-38
Limita de presiune, 10-69
Luminozitate
 Comenzi, 3-7, 5-21, 5-22

M

Mărci comerciale, 2-3
Max Cases (Nr. maxim de cazuri), 8-38
Mecanismul cu supapă de control al debitului
mediului de contrast, 9-46, 9-65
Memorarea unui protocol, 8-40
Minimizarea riscurilor de embolie gazoasă, 7-33, 9-
43, 11-75
Modulul de control al lichidelor (FCM)
 Ansamblu, 15-100
 Componente, 5-23
 Curățare, 14-89
 Specificații, 15-98
Montarea tubului pentru mediu de contrast, 9-49
Montarea tubului pentru soluție salină, 9-47

N

Numere de catalog, 16-108

O

Observații privind instalarea, 16-105
Oprirea de urgență, 7-34

P

Pompă peristaltică, 5-23
Pornirea sistemului, 7-33, 9-44
Prezentarea generală a sistemului, 2-3, 5-15
Priză cu legare la pământ, 3-7
Procedura de verificare a funcționării, 14-93
Procedura de verificare, 14-91
Protejarea volumului și a debitului, 10-70, 12-79

R

Răspunsul la ocluzii, 5-21
Rate/Volume Alert (Alertă debit/volum), 8-38
Reapelarea unui protocol, 8-40
Refill Alert (Alertă reumplere), 8-38
Resetare, 6-31, 8-37

S

Senzorii pentru nivelul de lichid 5-23
Seringă
 Instalare 9-45
 Interfață, 5-23
 Retroiluminare, 8-38
 Reumplere, 9-63, 11-75
Set de unică folosință pentru mai mulți pacienți
 Îndepărtare, 12-79
Set de unică folosință pentru un singur pacient, 9-56
Seturi de unică folosință pentru mai mulți pacienți
 Instalare, 9-46
 Seringă, 9-45
Seturile de unică folosință, 9-44
Siguranță, 5-27, 6-29, 8-35
Simboluri, 4-11, 13-81
Sistemul, specificații 15-99
Soclu
 Blocare și eliberare, 3-9
 Blocare, 5-17
 Instalare, 16-109
 Reglarea înălțimii, 3-9
Specificații privind mediul înconjurător, 15-100
Stativul de perfuzii
 Ansamblu, 15-100
Structura de susținere
 Ansamblu, 15-100
Suportul de montare pe masă
 Blocare și eliberare, 3-9
 Instalare, 16-108
 Instrucțiuni de utilizare, 5-27
 Specificații 15-98

T

Test Inject (Injectare test)
 Configurare, 8-38
 Volume (Volum), 8-38
Tip CF, cu rezistență la defibrilare 3-5
Traductor hemodinamic, 9-61

Transferul sistemului, 5-27

Tub de înaltă presiune pentru mediul de contrast, 6-31

Tub de joasă presiune pentru soluție salină, 6-31

U

Umplere manuală, 11-77

Unitatea de alimentare, 5-24, 15-98, 16-108

Unitatea de comandă cu afișaj

 Ansamblu, 15-100, 16-109

 Blocare și eliberare (braț), 3-8

 Conector, 3-8

 Curățare, 14-89

 Husa sterilă, 5-23

 Interfață, 5-22

 Port de service, 3-7

 Specificații, 15-97

Upgrade (Trecere la o variantă superioară), 8-38

V

Verificare prezență aer, 3-6, 10-69, 10-70, 12-79

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. autorizat din cadrul companiei Bayer.

Datele privind pacientul care apar în acest document sunt informații medicale reale, dar toate detaliile de identificare au fost eliminate sau anonimizate într-un alt mod. Nu sunt prezentate informații prin care să se poată identifica persoane.

Bayer, crucea Bayer, MEDRAD, Avanta, MEDRAD Avanta, MEDRAD FluiDots și FluiDots sunt mărci comerciale deținute de compania Bayer și/ sau înregistrate de aceasta, în SUA și/sau 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, 2014, 2017-2018 Bayer. Acest material nu poate fi reprodus, afișat, modificat sau distribuit fără acordul prealabil scris și expres al companiei Bayer.

86501163 Rev. B October 8, 2018
Based on 86480808 Rev. B



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
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 Maastricht Airport
Olanda
Telefon: +31(0)43-3585601
Fax: +31(0)43-3656598



0086