



# Manual de utilizare



A SE CITI ÎNAINTE DE UTILIZARE



**Medral**<sup>®</sup> Mark 7 Arterion

**Injection System** 

# Sistemul de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion Manual de utilizare

Sistemul de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion 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) necesar(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).

1 Introducere	1	- '	1
1.1 Notă importantă referitoare la sigurantă	1	-	1
1.2 Certificări	1	-	1
1.3 Domeniu de utilizare	1	-	1
1.4 Contraindicații	1	-	1
1.5 Restricții de comercializare	1	- 1	2
1.6 Informatii privind instruirea	1	- 1	2
1.7 Declarații de neasumare a responsabilității	1	- :	2
2 Simboluri si pictograme	2	- :	3
2.1 Organism notificat	2	2 - 3	3
2 2 Clasificări reglementare	. 2	>_	3
2.3 Avertizări	2	2 - 3	3
2.4 Butoane si pictograme	2	2 - 1	5
2.4.1 Butoanele și pictogramele unității de comandă cu afisai	2	2 -	5
2.4.2 Butoanele si pictogramele capului injectorului	2	2 - 1	6
2.4.3 Pictogramele unității de alimentare	2	2 -	6
2.5 Ambalajul	2	2 - 1	7
3 Avertismente, atentionări și note privind sistemul	3.	. 1	1
	2	1	1
3.1 Averilizati	.ວ. ວ	- I - 1	ו ר
2.2 Noto	.ວ. ວ	- 1. - 1	2 2
5.5 Note		- 1	5
4 Prezentarea generală a sistemului	4 -	· 1	5
4.1 Sisteme de protecție în timpul injectării	. 4 -	- 1	5
4.2 Limitarea presiunii	. 4 -	- 1	6
4.3 Specificații tehnice ale sistemului	. 4 -	- 1	6
4.3.1 Cerințele de alimentare	. 4 -	- 1	6
4.3.2 Specificații tehnice	. 4 -	- 1	7
4.4 Specificațiile tubului conector de înaltă presiune (exceptând Twist & Go)	. 4 -	- 1	7
4.5 Unitatea de comandă cu afișaj	. 4 ·	- 1	8
4.5.1 Husa sterilă a unității de comandă cu afișaj	. 4 -	- 1	8
4.6 Capul injectorului	. 4 -	- 1	8
4.7 Unitatea de alimentare	. 4 -	- 1	9
4.8 Intertața sistemului de imagistică	.4.	- 1	9
4.9 MEDRAD <sup>®</sup> VFlow	. 4 -	- 1	9
4.10 Intrerupatoarele de pornire	. 4 -	- 2	0
4.10.1 Comutatorul manual și comutatorul cu pedală	. 4 -	- 2	0
4.10.2 Dispozitivul de comanda manuala MEDRAD <sup>~</sup> VFlow	.4· ⁄	- 2 2	1
4.11 Deplasal ea sociului și suportului	.4· 1	- 2 2	1
4.11.1 Sistemul de susținere pe sociu	. 4 ·	- 2	1
4.11.2 Officatea de montale pentra capar injectoratar (RMA 320 RT) și suportal ca mai,ime realabilă (KMA 330)	; 4.	- 2	2
4.11.3 Configurarea setului de montare a suportului sistemului Mark 7 Arterion	. 4 .	- 2	3
5 Utilizarea si prezentarea ecranului unitătii de comandă cu afisai	5 -	. 2	5
5 1 Fila Pornire	5		5
5.1.1 Foresetra Drogramări	. J - F	- <u>-</u> -	5
5.1.1 Feleasua Filoyianian	. 0 · 5	- 2	0 6
5.1.3 Fereastra Dispozitiv de supraveghere	5	- 2	6
5.2 Fila Protocoale	. 5	- 2	6
5.3 Fila Istoric	. 5 .	- 2	6

i

5.4 Fila Opțiuni	5 -	- 27
5.4.1 Modificarea opțiunilor	.5-	- 28
5.5 Fild Ajuloi	. D -	- 28
5.6 Biocarea unitații de comanda cu alișaj		- 28
	. Э -	- 29
6 Utilizarea și prezentarea capului injectorului	6 -	31
6.1 Componentele capului injectorului	6 -	- 31
6.2 Poziția capului injectorului	6 -	- 32
6.3 Interfața seringii	6 -	- 33
6.3.1 Auto-retragerea pistonului	6 -	- 33
6.4 Domul de presiune	6 -	- 33
6.4.1 Depozitarea domului de presiune	6 -	- 33
6.5 Afişajele capului injectorului	6 -	- 34
6.5.1 Debitul (A)	6 -	- 34
6.5.2 Volumul (B)	6 -	- 34
6.5.3 Limita de presiune (C)	. 6 -	- 34
6.5.4 Volumul ramas (D)	. 6 -	- 34
6.6 Comenzile capulul injectorului	ю- С	- 35
6.6.2 Panda de umplore (H)	. 0 - 6	- 35
6.6.3 Butonul de umplere automată (I)	6.	- 35
6.7 Indicatorul luminos de armare	6.	- 36
6.8 Butonul manual	6.	- 37
6.9 Dispozitivul de mentinere a temperaturii seringii	6-	- 37
6.10 Blocarea capului injectorului	6 -	- 37
7 Pornirea și oprirea injectorului	7 -	39
<b>7 Pornirea și oprirea injectorului</b> 7.1 Pornirea sistemului	<b>7 -</b> 7 -	<b>39</b> 39
7 Pornirea și oprirea injectorului 7.1 Pornirea sistemului 7.2 Oprirea	<b>7</b> - 7 - 7 -	- <b>39</b> - 39 - 39
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului.</li> <li>7.1 Pornirea sistemului.</li> <li>7.2 Oprirea</li></ul>	<b>7</b> - 7 - 7 - 7 -	- <b>39</b> - 39 - 39 - 39
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li> <li>7.1 Pornirea sistemului</li> <li>7.2 Oprirea</li> <li>7.3 Oprirea de urgență</li> <li>8 Setarea și gestionarea protocoalelor</li></ul>	<b>7 -</b> 7 - 7 - 7 - <b>8 -</b>	- <b>39</b> - 39 - 39 - 39 - 39 - <b>41</b>
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li> <li>7.1 Pornirea sistemului</li> <li>7.2 Oprirea</li> <li>7.3 Oprirea de urgență</li> <li>8 Setarea și gestionarea protocoalelor</li></ul>	<b>7</b> - 7 - 7 - 7 - <b>8 -</b> 8 -	- <b>39</b> - 39 - 39 - 39 - 39 - <b>41</b> - 41
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li> <li>7.1 Pornirea sistemului</li></ul>	<b>7</b> - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 -	• <b>39</b> - 39 - 39 - 39 - <b>41</b> - 41 - 41
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li> <li>7.1 Pornirea sistemului</li> <li>7.2 Oprirea</li></ul>	<b>7</b> - 7 7 <b>8</b> - 8 8 8 8 8	• <b>39</b> - 39 - 39 - 39 - <b>41</b> - 41 - 41 - 42
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - 7 7 <b>8</b> - 8 8 8 8 8 8 8	• <b>39</b> - 39 - 39 - 39 - <b>41</b> - 41 - 41 - 42 - 44
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - 7 7 <b>8</b> - 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8	<ul> <li><b>39</b></li> <li>39</li> <li>39</li> <li>39</li> <li>41</li> <li>41</li> <li>41</li> <li>42</li> <li>44</li> <li>44</li> </ul>
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - 7 - 7 - <b>8</b> - 8	<ul> <li><b>39</b></li> <li>39</li> <li>39</li> <li>39</li> <li>41</li> <li>41</li> <li>41</li> <li>42</li> <li>44</li> <li>44</li> <li>44</li> </ul>
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 -	<ul> <li><b>39</b></li> <li><b>39</b></li> <li><b>39</b></li> <li><b>41</b></li> <li><b>41</b></li> <li><b>41</b></li> <li><b>42</b></li> <li><b>44</b></li> <li><b>44</b></li> <li><b>44</b></li> <li><b>44</b></li> <li><b>44</b></li> <li><b>45</b></li> </ul>
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 -	• <b>39</b> • 39 • 39 • <b>41</b> • 41 • 41 • 42 • 44 • 44 • 44 • 44 • 49 • 49
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 -	• <b>39</b> • 39 • 39 • <b>41</b> • 41 • 41 • 42 • 44 • 44 • 44 • 44 • 49 • 51
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li> <li>7.1 Pornirea sistemului</li> <li>7.2 Oprirea</li> <li>7.3 Oprirea de urgență</li> <li>8 Setarea și gestionarea protocoalelor</li></ul>	<b>7</b> - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 -	• <b>39</b> • 39 • 39 • <b>41</b> • 41 • 41 • 42 • 44 • 44 • 44 • 44 • 49 • 51 • <b>53</b>
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 -	• <b>39</b> • 39 • 39 • <b>41</b> • 41 • 42 • 44 • 44 • 44 • 44 • 49 • 51 • <b>53</b> • 54
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 -	<b>39</b> - 39 - 39 - 39 - 41 - 41 - 41 - 42 - 44 - 44 - 44 - 44 - 44 - 44 - 51 - 51 - 54 - 55
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 -	<b>39</b> - 39 - 39 - 39 - 39 - 41 - 41 - 41 - 42 - 44 - 44 - 44 - 44 - 49 - 51 - 51 - 55 - 54 - 55
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului.</li> <li>7.1 Pornirea sistemului.</li> <li>7.2 Oprirea .</li> <li>7.3 Oprirea de urgență .</li> <li>8 Setarea și gestionarea protocoalelor .</li> <li>8.1 Setarea parametrilor de injectare din fila Pornire .</li> <li>8.1.1 Setarea parametrilor de injectare în fila Pornire - Modul unic .</li> <li>8.1.2 Setarea parametrilor de injectare în fila Pornire - Modul în faze .</li> <li>8.1.3 Setarea parametrilor de injectare în fila Pornire - Debit variabil .</li> <li>8.2 Gestionarea protocoalelor</li></ul>	<b>7</b> - <b>8</b> - <b>9</b> - <b>10</b>	<b>39</b> - 39 - 39 - 39 - 41 - 41 - 42 - 44 - 44 - 44 - 449 - 449 - 51 - 51 - 55 - 58 - 59
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - <b>8</b> - <b>9</b> - <b>10</b> - <b></b>	<b>39</b> - 39 - 39 - 39 - 41 - 41 - 41 - 42 - 44 - 44 - 44 - 44 - 44 - 49 - 51 - 53 - 54 - 58 - 58 - 58 - 58 - 58 - 58
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - <b>8</b> - <b>9</b> - <b>10</b> -	<b>39</b> - 39 - 39 - 39 - 41 - 41 - 41 - 42 - 44 - 44 - 44 - 44 - 44 - 49 - 51 - 56 - 58 - 59 - 60 - 61
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - 7 7 - 7 7 - 7 8 - 8 8 - 8 9 - 9 9 -	<b>39</b> - 39 - 39 - 39 - 39 - 41 - 41 - 42 - 44 - 44 - 44 - 44 - 44 - 49 - 51 - 51 - 54 - 55 - 58 - 59 - 60 - 61 - 62
<ul> <li>7 Pornirea și oprirea injectorului</li></ul>	<b>7</b> - 7 7 - 7 7 - 7 8 - 8 8 - 8 9 - 9 9 -	<b>39</b> - 39 - 39 - 39 - 41 - 41 - 42 - 44 - 44 - 44 - 44 - 44 - 44 - 44

	9.8 Definirea unui protocol 9.9 Pornirea și oprirea modului ISI	9 - 64 9 - 64
10	Armarea și injectarea	10 - 65
	10.1 Confirmarea puriării aerului	10 - 65
	10.2 Armarea injectorului	10 - 66
	10.2.1 Modul armare unică	10 - 66
	10.2.2 Modul armare multiplă	10 - 68
	10.3 Efectuarea unei iniectări	
	10.3.1 Efectuarea unei iniectări ml/s unice în modul armare unică	10 - 70
	10.3.2 Efectuarea unei injectari m/e unice în modul armare unică	10 - 70
	10.3.3 Efectuarea unei injectări ml/s unice sau cu debit variabil în modul armare mi	ultiplă 10 - 71
	10.3.4 Efectuarea unei injectări în faze	
	10.3.5 Efectuarea unei injectări folosind interfata sistemului de imagistică (ISI)	10 - 72
	10.4 Finalizarea unei injectări	10 - 74
	10.5 Reumplerea seringii în timpul unei proceduri	10 - 75
	10.5.1 Reumplerea seringii cu functia de puriare la peste 15 ml activată	10 - 77
	Demontoree	44 70
11		11 - 79
	11.1 Eliminați componentele de unică folosință	
	11.2 Curățarea	11 - 80
	11.3 Depozitarea injectorului	11 - 80
12	Mesajele sistemului	12 - 81
	12.1 Mesajele de eroare	12 - 81
	12 2 Mesajele dispozitivului de supraveghere	12 - 81
	12.3 Mesajele non-un	12 - 83
13	Dispozitivul ontional VirtualCare™	13 - 89
13	Dispozitivul opțional VirtualCare™	13 - 89
13 14	Dispozitivul opțional VirtualCare™ Curățarea și întreținerea	13 - 89 14 - 91
13 14	Dispozitivul opțional VirtualCare ™ Curățarea și întreținerea 14.1 Zilnic	<b>13 - 89</b> <b>14 - 91</b> 14 - 91
13 14	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare <sup>™</sup></li> <li>Curățarea și întreținerea</li></ul>	<b> 13 - 89</b> <b> 14 - 91</b> 14 - 91 eringii, a
13 14	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare <sup>™</sup></li> <li>Curățarea și întreținerea</li></ul>	<b> 13 - 89</b> <b> 14 - 91</b> 14 - 91 eringii, a ringii și
13 14	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare <sup>™</sup></li></ul>	<b> 13 - 89</b> <b> 14 - 91</b> 14 - 91 eringii, a ringii și 14 - 92
13 14	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare <sup>™</sup></li></ul>	<b> 13 - 89</b> <b> 14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 93
13	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare <sup>™</sup></li></ul>	<b> 13 - 89</b> <b> 14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 93
13	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare <sup>™</sup></li></ul>	<b> 13 - 89</b> <b> 14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 94 14 - 95 14 - 95
13	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare <sup>™</sup></li></ul>	<b> 13 - 89</b> <b> 14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 94 14 - 95 14 - 95
13	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare <sup>™</sup></li></ul>	<b> 13 - 89</b> <b> 14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 95 14 - 95 14 - 95 14 - 95 14 - 95
13	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare <sup>™</sup></li></ul>	<b>13 - 89</b> <b>14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 95 14 - 95 14 - 95 14 - 95 14 - 95 14 - 95 14 - 95
13	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare <sup>™</sup></li></ul>	<b> 13 - 89</b> <b> 14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 95 14 - 95
13	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare <sup>™</sup></li></ul>	<b> 13 - 89</b> <b> 14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 92 14 - 93 14 - 95 14 - 95
13	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare ™</li> <li>Curățarea și întreținerea.</li> <li>14.1 Zilnic.</li> <li>14.1.1 Curățarea capului injectorului, a dispozitivului de menținere a temperaturii se capacului brațului opritor, a domului de presiune, a pistonului, a interfeței se a suportului de montare pe masă.</li> <li>14.1.2 Inspecția capului injectorului.</li> <li>14.1.3 Inspecția domului de presiune.</li> <li>14.1.4 Inspecția dispozitivului de menținere a temperaturii seringii</li> <li>14.1.5 Inspecția unității de comandă cu afișaj.</li> <li>14.1.6 Inspecția soclului</li> <li>14.1.7 Inspecția soclului</li> <li>14.1.8 Inspecția unității de alimentare</li> <li>14.2.1 Curățarea unității de comandă cu afișaj, a soclului, a unității de alimentare ș suportului de montare pe masă</li> </ul>	<b> 13 - 89</b> <b> 14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 95 14 - 96 14 - 96
13	<ul> <li>Dispozitivul opţional VirtualCare <sup>™</sup></li> <li>Curăţarea și întreținerea.</li> <li>14.1 Zilnic.</li> <li>14.1.1 Curăţarea capului injectorului, a dispozitivului de menținere a temperaturii se capacului braţului opritor, a domului de presiune, a pistonului, a interfeței se a suportului de montare pe masă.</li> <li>14.1.2 Inspecția capului injectorului.</li> <li>14.1.3 Inspecția domului de presiune.</li> <li>14.1.4 Inspecția dispozitivului de menținere a temperaturii seringii</li> <li>14.1.5 Inspecția unității de comandă cu afișaj.</li> <li>14.1.6 Inspecția soclului</li> <li>14.1.7 Inspecția soclului</li> <li>14.1.8 Inspecția unității de alimentare.</li> <li>14.2.1 Curăţarea unității de comandă cu afișaj, a soclului, a unității de alimentare ș suportului de montare pe masă.</li> </ul>	<b>13 - 89</b> <b>14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 95 14 - 96 14 - 96 14 - 96 14 - 96
13	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare ™</li> <li>Curățarea și întreținerea.</li> <li>14.1 Zilnic.</li> <li>14.1.1 Curățarea capului injectorului, a dispozitivului de menținere a temperaturii se capacului brațului opritor, a domului de presiune, a pistonului, a interfeței se a suportului de montare pe masă.</li> <li>14.1.2 Inspecția capului injectorului.</li> <li>14.1.3 Inspecția domului de presiune.</li> <li>14.1.4 Inspecția dispozitivului de menținere a temperaturii seringii</li> <li>14.1.5 Inspecția unității de comandă cu afișaj.</li> <li>14.1.6 Inspecția soclului</li> <li>14.1.7 Inspecția soclului</li> <li>14.1.8 Inspecția unității de alimentare.</li> <li>14.2.1 Curățarea unității de comandă cu afișaj, a soclului, a unității de alimentare ș suportului de montare pe masă.</li> <li>14.2.2 Inspecția și curățarea filtrului de aer intern.</li> <li>14.2.3 Efectuarea unei proceduri de verificare a functionării</li> </ul>	<b>13 - 89</b> <b>14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 95 14 - 96 14 - 96 14 - 97
13	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare ™</li> <li>Curățarea și întreținerea.</li> <li>14.1 Zilnic.</li> <li>14.1.1 Curățarea capului injectorului, a dispozitivului de menținere a temperaturii se capacului brațului opritor, a domului de presiune, a pistonului, a interfeței se a suportului de montare pe masă.</li> <li>14.1.2 Inspecția capului injectorului.</li> <li>14.1.3 Inspecția domului de presiune.</li> <li>14.1.4 Inspecția dispozitivului de menținere a temperaturii seringii</li> <li>14.1.5 Inspecția unității de comandă cu afișaj.</li> <li>14.1.6 Inspecția soclului</li> <li>14.1.7 Inspecția soclului</li> <li>14.1.8 Inspecția unității de alimentare.</li> <li>14.2 Lunar.</li> <li>14.2.1 Curățarea unității de comandă cu afișaj, a soclului, a unității de alimentare ş suportului de montare pe masă.</li> <li>14.2.2 Inspecția și curățarea filtrului de aer intern.</li> <li>14.2.3 Efectuarea unei proceduri de verificare a funcționării</li> <li>14.3 Anual.</li> </ul>	<b>13 - 89</b> <b>14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 94 14 - 95 14 - 96 14 - 96 14 - 97 14 - 97 14 - 97 14 - 97 14 - 95
13	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare ™</li> <li>Curățarea și întreținerea</li></ul>	<b>13 - 89</b> <b>14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 95 14 - 96 14 - 96 14 - 97 14 - 99 14 - 90
13	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare ™</li> <li>Curățarea și întreținerea.</li> <li>14.1 Zilnic.</li> <li>14.1.1 Curățarea capului injectorului, a dispozitivului de menținere a temperaturii se capacului braţului opritor, a domului de presiune, a pistonului, a interfeței se a suportului de montare pe masă.</li> <li>14.1.2 Inspecția capului injectorului.</li> <li>14.1.3 Inspecția domului de presiune.</li> <li>14.1.4 Inspecția dispozitivului de menținere a temperaturii seringii</li> <li>14.1.5 Inspecția dispozitivului de menținere a temperaturii seringii</li> <li>14.1.6 Inspectarea suportului unității de montare pe masă.</li> <li>14.1.7 Inspecția soclului</li> <li>14.1.8 Inspecția unității de alimentare.</li> <li>14.2.1 Curățarea unității de comandă cu afișaj, a soclului, a unității de alimentare ş suportului de montare pe masă.</li> <li>14.2.2 Inspecția și curățarea filtrului de aer intern.</li> <li>14.2.3 Efectuarea unei proceduri de verificare a funcționării</li> <li>14.3.1 Calibrarea sistemului de injectare</li> <li>14.3.2 Verificarea prezentei pierderilor electrice.</li> </ul>	<b>13 - 89</b> <b>14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 95 14 - 96 14 - 97 14 - 99 14 - 90 14 - 100 14 - 100
13 14	<ul> <li>Dispozitivul opţional VirtualCare ™</li> <li>Curăţarea şi întreţinerea.</li> <li>14.1 Zilnic.</li> <li>14.1.1 Curăţarea capului injectorului, a dispozitivului de menţinere a temperaturii se capacului braţului opritor, a domului de presiune, a pistonului, a interfeţei se a suportului de montare pe masă.</li> <li>14.1.2 Inspecţia capului injectorului.</li> <li>14.1.3 Inspecţia domului de presiune.</li> <li>14.1.4 Inspecţia dispozitivului de menţinere a temperaturii seringii</li> <li>14.1.5 Inspecţia unităţii de comandă cu afişaj.</li> <li>14.1.6 Inspecţia soclului</li> <li>14.1.8 Inspecţia unităţii de alimentare.</li> <li>14.2.1 Curăţarea unităţii de comandă cu afişaj, a soclului, a unităţii de alimentare ş suportului de montare pe masă.</li> <li>14.2.2 Inspecţia şi curăţarea filtrului de aer intern.</li> <li>14.2.3 Efectuarea unei proceduri de verificare a funcţionării</li> <li>14.3.1 Calibrarea sistemului de injectare.</li> <li>14.3.2 Verificarea prezenţei pierderilor electrice.</li> </ul>	<b>13 - 89</b> <b>14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 94 14 - 95 14 - 96 14 - 96 14 - 96 14 - 97 14 - 97 14 - 90 14 - 100 15 - 100
13 14 15	<ul> <li>Dispozitivul opţional VirtualCare ™</li> <li>Curăţarea şi întreţinerea.</li> <li>14.1 Zilnic.</li> <li>14.1.1 Curăţarea capului injectorului, a dispozitivului de menţinere a temperaturii se capacului braţului opritor, a domului de presiune, a pistonului, a interfeţei se a suportului de montare pe masă.</li> <li>14.1.2 Inspecţia capului injectorului</li></ul>	<b>13 - 89</b> <b>14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 95 14 - 96 14 - 96 14 - 96 14 - 96 14 - 97 14 - 97 14 - 97 14 - 90 14 - 95 14 - 96 14 - 96 14 - 97 14 - 97 14 - 90 14 - 90 14 - 90 14 - 95 14 - 96 14 - 100 15 - 101
13 14 15	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare ™</li> <li>Curățarea și întreținerea</li></ul>	<b>13 - 89</b> <b>14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 95 14 - 96 14 - 96 14 - 96 14 - 97 14 - 97 14 - 99 14 - 100 <b></b> 15 - 101
13 14 15	<ul> <li>Dispozitivul opțional VirtualCare <sup>™</sup></li> <li>Curățarea și întreținerea</li></ul>	<b>13 - 89</b> <b>14 - 91</b> eringii, a ringii și 14 - 92 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 93 14 - 95 14 - 96 14 - 96 14 - 96 14 - 97 14 - 99 14 - 100 <b>14 - 100</b> <b>15 - 101</b> <b>15 - 102</b>

	15.3.1 Conexiunile unității de alimentare	. 15 - 106
	15.3.2 Ansamblul suportului unității de montare pe podea a unității de alimentare	. 15 - 108
	15.3.3 Relocarea conectorilor unității de alimentare	. 15 - 109
	15.4 Optiunile de montare a capului injectorului	. 15 - 109
	15.4,1 Instalarea unității de montare pentru capul iniectorului (KMA 320RT)	15 - 109
	15 4 2 Instalarea suportului cu înăltime reglabilă (KMA 330)	15 - 109
	15.4.3 Instalarea suportului reglabil de montare ne masă (KMA 350)	15 - 110
	15.4.4 Instalarea sistemului suspendat cu contragreutate	15 - 110
	15.5 Ontiuni de montare a unității de comandă cu afisai	15 - 110
	45.5.4 Instalarea actului unității de montere nivetente	45 440
	15.5.1 Instalarea setului unitații de montare pivotante	
	15.5.2 Instalarea setului de montare pe birou	. 15 - 110
	15.5.3 Instalarea unitații fixe de montare pe masa	. 15 - 112
	15.5.4 Instalarea suportului unității de montare pe perete	. 15 - 114
	15.6 Instalarea accesoriilor	. 15 - 116
	15.6.1 Instalarea dispozitivului de menținere a temperaturii seringii	. 15 - 117
	15.6.2 Instalarea domului de presiune al seringii	. 15 - 117
	15.6.3 Instalarea comutatorului manual și a comutatorului cu pedală	. 15 - 118
	15.6.4 Setul de montare a comutatorului manual	. 15 - 119
	15.6.5 Instalarea husei sterile a unității de comandă cu afisaj	. 15 - 120
	15.6.6 Instalarea suportului de cablu.	. 15 - 120
	15.7 Instalarea setului de montare a suportului	. 15 - 128
	15.8 Montarea consolei unității de alimentare	15 - 129
	15.9 Montarea ansamblului de suport al unității de comandă cu afisai (Display Control Unit	_ 10 120
		-
	DC0)	. 15 - 151
16	Instalarea - Interfața sistemului de imagistică (ISI - Imaging System Interface)	16 - 135
	16.1 Sistemul Siemens Axiom Artis cu unitate exterioară (ODU) și sistemul Cios Alpha	. 16 - 135
	16.1.1 Pasul 1 <sup>.</sup> Îndenărtarea carcasei unității de alimentare	16 - 135
	16.1.2 Pasul 2. Repozitionarea conectorului interfetei ISI a unitătii de alimentare	16 - 136
	16.1.3 Pasul 3. Remontarea carcasei unitătii de alimentare	16 - 136
	16.1.4 Dacul 4: Controlul prezentaj njerderilor electrice si verificarea functionării	16 137
	16.2 Sistemele Siemens ou conector 75	16 138
	16.2.4 Decul 4. Îndenărteree correcci unitătii de elimentere	40 400
	16.2.1 Pasul 1. Indepartarea carcasel unitații de alimentare	. 10 - 138
	16.2.2 Pasul 2: Indepartarea ansamblului de cabiuri al conectorului universal al interreț	ei
	ISI a unității de alimentare interne	. 16 - 139
	16.2.3 Pasul 3: Instalarea ansamblului de cabluri Siemens al interfeței ISI a unității de	
	alimentare interne și a cablului Bayer 3016360/60163802	. 16 - 140
	16.2.4 Pasul 4: Remontarea carcasei unității de alimentare	. 16 - 140
	16.2.5 Pasul 5: Controlul prezenței pierderilor electrice și verificarea funcționării	. 16 - 140
17	Specificatii	17 - 141
••	17.1 Crevitates si dimensivalle componentales sistemului	47 444
	17.1 Greutatea și dimensiunile componenteior sistemului	. 17 - 141
	17.1.1 Greutatea și dimensiunile sistemului cu soclu	. 17 - 141
	17.1.2 Greutatea și dimensiunile unității de comandă cu afișaj	. 17 - 142
	17.1.3 Greutatea și dimensiunile capului injectorului	. 17 - 142
	17.1.4 Greutatea și dimensiunile unității de alimentare	. 17 - 143
	17.2 Greutatea și dimensiunile componentelor de montare	. 17 - 143
	17.2.1 Greutatea și dimensiunile unității de montare cu soclu	. 17 - 143
	17.2.2 Greutatea și dimensiunile unității de montare pentru capul injectorului	. 17 - 144
	17.2.3 Greutatea și dimensiunile suportului cu înălțime reglabilă	. 17 - 144
	17.2.4 Greutatea si dimensiunile componentelor setului de montare a suportului	. 17 - 145
	17.2.5 Greutatea și dimensiunile unității reglabile de montare pe masă (KMA 350)	. 17 - 146
	17.2.6 Greutatea și dimensiunile sistemelor de montare suspendate cu contragreutate	. 17 - 146
	17 2 7 Greutatea și dimensiunile unitătii fixe de montare ne masă	17 - 140

17 2 8 Greutatea si dimensiunile unității de montare pe birou a unității de comandă cu	
afisai	149
17.2.9 Greutatea si dimensiunile unității de montare pe perete a unității de comandă cu	
afişaj	150
17.2.10 Greutatea și dimensiunile unității de montare pe podea a unității de alimentare 17 -	150
17.3 Specificații tehnice ISI 17 -	151
17.3.1 Specificații ISI de ieșire 17 -	151
17.3.2 Specificații de intrare ISI 17 -	152
17.3.3 Specificațiile conectorului ISI 17 -	153
17.4 Specificații privind mediul înconjurător 17 -	157
17.4.1 În curs de operare 17 -	157
17.4.2 În afara perioadei de operare: (Transport și depozitare)	157
17.4.3 Perturbații electromagnetice/radio 17 -	157
17.4.4 Clasificarea echipamentului 17 -	157
17.4.5 Produs de clasa I 17 -	157
17.4.6 Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare	157
17.4.7 IPX1 17 -	158
17.4.8 Mod de operare continuu 17 -	158
17.5 Specificații privind cablul de alimentare 17 -	158
17.6 Conectarea sistemului de injectare Mark 7 Arterion la o rețea IT 17 -	158
18 Opțiuni și accesorii	159
18.1 Seturi de seringi/componente de unică folosintă pentru sistemul Mark 7 Arterion 18 -	159
18.2 Optiuni pentru montarea sistemului Mark 7 Arterion	159
18.2.1 Optiuni pentru montarea capului iniectorului	159
18.2.2 Optiuni pentru montarea unității de alimentare	159
18.2.3 Optiuni de montare a unității de comandă cu afisaj	160
18.2.4 Suporturi de cablu 18 -	160
18.3 Seturi și dispozitive accesorii pentru sistemul Mark 7 Arterion 18 -	160
18.3.1 Comutatoare	160
18.3.2 Seturi și dispozitive accesorii 18 -	160
18.4 Cabluri de alimentare și cabluri Mark 7 Arterion 18 -	161
18.4.1 Cabluri de alimentare 18 -	161
18.4.2 Cabluri de alimentare și de extensie pentru comunicare pentru capul injectorului 18 -	161
18.4.3 Cabluri pentru unitatea de afișaj 18 -	161
18.5 Sisteme de montare suspendate cu contragreutate	162
18.5.1 Unitate de montare fixă pentru tavan 18 -	162
18.5.2 Unitate de montare mobilă pentru tavan	162
18 - 18.5.3 Unitate de montare pe perete	162
18.5.4 Placă de montare pe tavan	162
18.5.4 Placă de montare pe tavan	162 163
18.5.4 Placă de montare pe tavan	162 163 163
18.5.4 Placă de montare pe tavan	162 163 163 163
18.5.4 Placă de montare pe tavan	162 163 163 163 163
18.5.4 Placă de montare pe tavan	162 163 163 163 163 164
18.5.4 Placă de montare pe tavan.       18         18.6 Cabluri ale interfeței sistemului de imagistică, produse de producători originali.       18         18.6.1 General Electric       18         18.6.2 Philips       18         18.6.3 Siemens       18         18.6.4 Ziehm.       18         18.6.5 Cabluri universale de interfață ale sistemului de imagistică       18         18.6.5 Cabluri universale de interfață       18         18.6.5 Cabluri universale de interfață       18         18       18         18       18	162 163 163 163 163 164 164
18.5.4 Placă de montare pe tavan       18         18.6 Cabluri ale interfeței sistemului de imagistică, produse de producători originali       18         18.6.1 General Electric       18         18.6.2 Philips       18         18.6.3 Siemens       18         18.6.4 Ziehm       18         18.6.5 Cabluri universale de interfață ale sistemului de imagistică       18         18.6.6 Cabluri de conexiune pentru egalizarea potențialului       18	162 163 163 163 163 164 164 164

# 1 Introducere

Acest manual este valabil pentru sistemul de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion, denumit și Sistem, pentru următoarele numere de catalog: ART 700 PEDL, ART 700 TABL, ART 700 OCS, ART 700 BASC, ART 700 VFL.

Citiți toate informațiile conținute în acest manual. Înțelegerea acestor informații vă va ajuta la operarea sistemului de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion într-o manieră sigură.

#### 1.1 Notă importantă referitoare la siguranță

#### $\Lambda$ NOTĂ IMPORTANTĂ REFERITOARE LA SIGURANȚĂ $\Lambda$

Acest manual și echipamentul pe care îl descrie sunt concepute pentru a fi utilizate de către personal medical calificat, cu instruire si experiență adecvate în procedurile de angiografie si în utilizarea sistemului de injectare MEDRAD® Mark 7 Arterion (Mark 7 Arterion). Acest manual are rolul de a furniza instructiuni pentru utilizarea corespunzătoare a injectorului si seringii Mark 7 Arterion. Sistemul de injectare Mark 7 Arterion este conceput pentru a fi utilizat cu seringile Bayer, iar utilizarea altor seringi, neautorizate, poate avea ca rezultat rupturi sau scurgeri ale seringii. Prin urmare, când utilizati Sistemul de injectare Mark 7 Arterion trebuie să folositi doar seringi originale Bayer. Utilizarea eficientă și în siguranță a sistemului de injectare Mark 7 Arterion depinde într-o mare măsură de factori care se află numai sub controlul personalului medical calificat care utilizează sistemul. Nimic nu poate înlocui o echipă vigilentă si bine instruită pentru angiografie. Este important ca instructiunile de operare si avertizările si atenționările utilizatorului, furnizate împreună cu acest sistem de injectare, să fie citite, întelese si 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. În plus, echipa de angiografie trebuie să cunoască bine literatura de specialitate medicală privitoare la procedurile angiografice si beneficiile realizării de proceduri angiografice cu sisteme de injectare automată, dar si complicațiile și riscurile posibile, printre care se numără și embolia gazoasă. Cititi toate informatiile din acest manual, si asigurati-vă că le-ati înteles. Întelegerea acestor informatii vă va ajuta la utilizarea sistemului de injectare Mark 7 Arterion într-o manieră sigură si eficientă.

#### 1.2 Certificări

Acest dispozitiv este echipat astfel încât să poată funcționa la 100–240 V c.a., 50/60 Hz, 1.000 VA și este conceput să respecte 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.

#### 1.3 Domeniu de utilizare

Sistemul de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion este destinat utilizării specifice în scopul injectării, la oameni, a mediului de contrast și a soluțiilor uzuale de irigare pentru studii angiografice.

#### 1.4 Contraindicații

Acest dispozitiv nu este destinat chimioterapiei și nu este conceput pentru a fi utilizat la administrarea altor lichide decât agenții de contrast intravasculari și soluțiile uzuale de irigare.

#### 1.5 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.

#### 1.6 Informații privind instruirea

Acest manual are rolul de anexă a interfeței de utilizare a *sistemului de injectare Mark 7 Arterion* pentru a oferi informații procedurale și tehnice. Vor fi disponibile informații suplimentare pentru *Sistemul de injectare Mark 7 Arterion* în formatele următoare:

- Instalare inițială la fața locului și instruire suplimentară, la cerere
- Videoclip cu modul de utilizare în format DVD
- Instrucțiuni de utilizare a seringii
- Manual de service

Dacă aveți nevoie de oricare dintre aceste resurse, contactați compania Bayer sau reprezentantul local din cadrul companiei Bayer.

#### 1.7 Declarații de neasumare a responsabilității

Specificațiile privind utilizarea și disponibilitatea unor funcții pot varia în funcție de țară. Consultați reprezentantul dvs. local și instrucțiunile de utilizare specifice țării dvs.

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.

# 2 Simboluri și pictograme

Simbolurile și pictogramele prezentate în secțiunile de mai jos descriu cerințele la care se conformează *Sistemul de injectare Mark 7 Arterion*, modul în care sunt afișate avertismentele în manual și pictogramele utilizate pe echipament și pe ambalajul echipamentului.

### 2.1 Organism notificat



Dispozitiv conform cu cerințele Regulamentului Uniunii Europene privind Dispozitivele Medicale 2017/745.

## 2.2 Clasificări reglementare



IPX1

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

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



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

#### 2.3 Avertizări



Avertisment: indică tensiuni periculoase.



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



Avertisment: indică un pericol de prindere sau zdrobire la nivelul mâinii.



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



Atenție: indică o suprafață fierbinte. Elementul poate fi fierbinte și nu trebuie atins fără a lua măsuri de precauție.



Etichetă de avertizare în privința aerului

- Pericol de embolie gazoasă: pot fi provocate vătămări corporale sau decesul.
- Citiți manualul de utilizare.
- Eliminați aerul din seringă/dispozitivul de unică folosință înainte de conectarea la un pacient sau injectarea acestuia.
- Urmăriți schimbările survenite la indicatoarele MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots în cazul seringilor de la Bayer.

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.

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.



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

Soclu Arterion, greutate totală: 66 kg (146 livre) Soclu Arterion de bază, greutate totală: 42 kg (93 livre) Soclu Arterion de bază ajustabil, greutate totală: 44 kg (97 livre)



Avertizare injector montat pe masă

Dacă nu sunt bine strânse toate butoanele de fixare, operatorul sau pacientul pot fi răniți. Înainte de utilizare, verificați dacă toate butoanele de fixare sunt bine strânse. Nu strângeți excesiv.

AVERTIZARE

Indică faptul că informația este o avertizare. Avertizările vă informează despre circumstanțele care pot provoca vătămări corporale grave sau decesul pacientului sau operatorului. Citiți avertizările și asigurați-vă că le-ați înțeles înainte de a utiliza sistemul de injectare.



ATENȚIE	informează despre circumstanțele care pot provoca vătămări corporale minore sau moderate ale pacientului sau operatorului. Citiți atenționările și asigurați-vă că le-ați înțeles înainte de a utiliza sistemul de injectare.
NOTĂ	Indică faptul că informația este o notă. Notele vă informează cu privire la circumstanțele care pot provoca deteriorarea dispozitivului. Citiți notele și asigurați-vă că le-ați înțeles înainte de a utiliza sistemul de injectare.
OBSERVAȚIE	Indică faptul că informațiile prezentate în continuare sunt informații suplimentare importante sau sfaturi care vă vor ajuta să remediați o eroare sau vă vor indica unde găsiți informații pertinente în acest manual.

. . . . . . . . . . . .

#### 2.4 Butoane și pictograme

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

#### 2.4.1 Butoanele și pictogramele unității de comandă cu afișaj



Pictograma de confirmare a purjării aerului - indică faptul că operatorul a confirmat că tot aerul a fost evacuat.

Indică faptul că unitatea de comandă cu afisaj este blocată pentru că cineva accesează o altă unitate de comandă cu afișaj sau comenzile de pe capul injectorului.

Identifică butonul de pornire/oprire.



Punctul de conectare a comutatorului manual de pe partea din spate a unității de comandă cu afisaj

Punctul de conectare a cablului unității de alimentare de pe partea din spate a unității de comandă cu afișaj



Indică faptul că o interfață a sistemului de imagistică (ISI) este activată si funcționează corect.

Acest simbol este folosit în întregul manual pentru a indica pașii

Caz terminat

Operatorii utilizează butonul Caz terminat pentru a încheia injectarea în cazul unui pacient, a retrage pistonul seringii, a șterge valoarea totală pentru mediul de contrast și a crea o înregistrare a cazului.



Indicatorul de injectare este afișat în cursul unei injectări.

#### 2.4.2 Butoanele și pictogramele capului injectorului



#### 2.4.3 Pictogramele unității de alimentare

ſ

0 	Simbolurile de pe întrerupătorul general: O - Oprit I - Pornit
	Semnalează curentul alternativ și arată p

Semnalează curentul alternativ și arată punctul de conectare a cablului de alimentare al unității de alimentare.







Nu resterilizați!





Nu poziționați peste alte echipamente!



Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană



Fragil. Manevrați cu atenție!



Interval de umiditate



Testat ISTA



A se păstra uscat



Producător



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



Interval de temperatură



Cu partea aceasta în sus

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX Nu este realizat cu latex din cauciuc natural

# 3 Avertismente, atenționări și note privind sistemul

# 3.1 Avertizări

<b>△AVERTIZARE</b>				
Pericol de embolie gazoasă - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului				
<ul> <li>sau moartea acestuia.</li> <li>Nu injectați aer.</li> <li>Purjați tot aerul din seringă și din componentele de unică folosință înainte de conectarea la pacient sau înainte de injectare.</li> <li>Utilizați numai accesoriile și opțiunile puse la dispoziție de firma Bayer, care sunt proiectate special pentru sistemul de injectare.</li> <li>Inspectați sistemul și nu îl utilizați când există semne evidente de deteriorare.</li> <li>Verificați dacă indicatoarele MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots sunt rotunde, pentru a vă asigura că există lichid în seringă.</li> <li>Nu este permisă nicio modificare a echipamentului.</li> </ul>				
în timpul utilizării pe un pacient.				
<ul> <li>Pot rezulta vătămări grave sau moartea pacientului şi/sau operatorului.</li> <li>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.</li> </ul>				
A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.				
<ul> <li>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.</li> </ul>				
Pericol de contaminare încrucișată – pot fi provocate vătămări grave sau				
<ul> <li>moartea pacientului și/sau operatorului.</li> <li>Asigurați-vă că pe sistem sunt utilizate numai seringi Bayer.</li> <li>Nu păstrați seringile umplute pentru utilizare ulterioară.</li> <li>Eliminați seringile umplute anterior și neutilizate.</li> <li>Nu reutilizați componentele de unică folosință.</li> <li>În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți următoarele: Produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și validate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință prezintă 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 pentru a fi curățat sau resterilizat.</li> </ul>				

Pericol de temporizare a procedurii – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului.

• Scoateți din funcțiune orice echipament care ar putea genera descărcări electrostatice în cursul procedurii.

Pericol de electrocutare – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului.

- Sistemul poate fi deschis şi reparat numai de către Bayer HealthCare Services sau de către personal de service instruit de Bayer.
- Utilizați numai cabluri de alimentare aprobate pentru sistemul *Mark 7 Arterion.*
- În cazul instalărilor din S.U.A., echipamentul poate fi conectat numai la prize marcate "Numai pentru spital" sau "De uz spitalicesc".
- Deconectați sistemul de la rețeaua de alimentare înainte de a-l curăța sau de a încerca să efectuați orice proceduri de întreținere sau reparații.
- Evitați contactul cu pinii conectorilor.
- Asigurați-vă că sunt montate capacele conectorilor, sau că sunt conectate cablurile.
- Nu lăsați capul injectorului să atingă pacientul.
- Echipamentul trebuie conectat numai la o priză cu împământare.
- Deconectați sistemul de la rețeaua de alimentare înainte de procedurile de service.

### 3.2 Atenționări

#### **▲ ATENŢIE**

# Pericol de contaminare a mediului - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

- Urmați cu strictețe tehnicile de sterilizare și mențineți sterilitatea vârfului și plonjorului seringii, a suprafeței interne a cilindrului seringii, a tubului pentru umplere rapidă, a tubului conector de înaltă presiune, a cateterului și a husei unității de comandă cu afișaj.
- Éliminați în mod corespunzător componentele de unică folosință după utilizare, în conformitate cu procedurile spitalului referitoare la deşeurile periculoase.

Pericol mecanic - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

- Nu utilizați mânerul capului injectorului pentru a muta sistemul de injectare.
- Nu utilizați cablurile sau seringa pentru a poziționa sistemul de injectare.
- Nu utilizați sistemul în prezența unor gaze inflamabile sau combustibile sau a altor agenți de acest tip.
- Scoateți sistemul din funcțiune și deconectați pacientul dacă are loc o defecțiune a sistemului.

# 3.3 Note

NOTĂ				
Pericol mecanic - poate avea loc deteriorarea echipamentului.				
<ul> <li>Nu atârnați obiecte de unitatea de comandă cu afişaj sau de suportul de</li> </ul>				
montare pe perete.				
<ul> <li>Nu ungeți placa de frecare de pe suportul de montare pe perete.</li> </ul>				
Pericol electro-mecanic - poate avea loc deteriorarea echipamentului.				
Nu utilizați instrumente pentru a strânge excesiv conexiunile sau pentru				
a ajuta la îndepărtarea componentelor de unică folosință.				
<ul> <li>Nu treceți soclul peste cabluri.</li> </ul>				
<ul> <li>Pentru ca sistemul să fie calibrat și să funcționeze corespunzător,</li> </ul>				
se recomandă întreținerea preventivă periodică. Pentru informații				
suplimentare, consultați secțiunea de întreținere din acest manual sau contactați societatea Bayer.				
<ul> <li>Înainte de utilizare, lăsați să treacă două ore pentru ca injectorul să</li> </ul>				
ajungă la temperatura camerei.				
<ul> <li>Urmați procedurile de protecție contra descărcărilor electrostatice.</li> </ul>				
<ul> <li>Deconectați cablul de alimentare înainte de a scoate sau înlocui plăci electronice PC.</li> </ul>				
<ul> <li>Nu aplicați tensiune electrică conectorului ISI.</li> </ul>				
<ul> <li>Scoateți sistemul din funcțiune cu un comutator dacă injectorul este porn de la o conexiune de pornire externă.</li> </ul>	ıit			
<ul> <li>Nu blocați orificiile de ventilare ale unității de alimentare.</li> </ul>				
<ul> <li>Jocul la instalare trebuie să fie de cel puțin 8 până la 13 cm (3-5 in.).</li> </ul>				
<ul> <li>Înainte de a instala unitatea de montare pe masă, asigurați-vă că șina</li> </ul>				
mesei poate susține o sarcină statică verticală minimă de 18 kg (40 livre) Consultați documentația producătorului mesei pentru a afla informații	).			
referitoare la sarcină.				
<ul> <li>Nu strângeți excesiv butonul de fixare al unității de montare pe masă.</li> </ul>				
<ul> <li>Nu forțați intrarea unității de montare pe masă pe șina acesteia.</li> </ul>				
<ul> <li>Desfaceți butonul de fixare al unității de montare pe masă înainte de îndepărtarea unor componente.</li> </ul>				

# 4 Prezentarea generală a sistemului

Acest capitol descrie:

- "Sisteme de protecție în timpul injectării"
- "Limitarea presiunii"
- "Specificații tehnice ale sistemului"
- "Specificațiile tubului conector de înaltă presiune (exceptând Twist & Go)"
- "Unitatea de comandă cu afișaj"
- "Capul injectorului"
- "Unitatea de alimentare"
- "Interfața sistemului de imagistică"
- "Întrerupătoarele de pornire"
- "Deplasarea soclului și suportului"



#### Figura 4 - 1: Sistemul de injectare Mark 7 Arterion

A U	Initatea de omandă cu afișaj	В	Capul injectorului	С	Unitatea de alimentare
-----	---------------------------------	---	--------------------	---	------------------------

#### 4.1 Sisteme de protecție în timpul injectării

Sunt prevăzute următoarele mijloace pentru asigurarea protecției împotriva injectărilor cu volum mai mare sau mai mic:

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.

Sistemul monitorizează injectările pentru a detecta situațiile de debit excesiv sau volum excesiv din cauza erorilor de sistem. De asemenea, volumul administrat este monitorizat în comparație cu volumul total programat pentru injectare.

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 anulare a armării.

Când este detectată o situație de eroare, injectarea se oprește.

#### 4.2 Limitarea presiunii

Scopul limitei de presiune programate este de a proteja pacientul, cateterul și toate dispozitivele de unică folosință atașate la injector.

Ca regulă generală, setați limita de presiune la o valoare care să nu depăşească presiunea nominală maximă suportată de cea mai slabă componentă aflată pe traseul lichidului (tuburi, robinete, conectori, catetere, seturi de administrare etc.)

Exemple de valori nominale de presiune maxime pentru un exemplu de situație:

- Tub 1.200 psi
- Robinet 1.050 psi
- Cateter 1.200 psi

În acest caz, stabiliți limita de presiune la maximum 1.050 psi, pentru că orice valoare mai mare ar putea cauza defectarea componentei.

Factori tipici de care trebuie să țineți cont și modul în care aceștia afectează presiunea:

	Efecte asupra presiunii			
Factori	Scăderea presiunii	Creșterea presiunii		
Vâscozitatea lichidului	Scăzută	Crescută		
Lungimea cateterului și a tubului	Scurtă	Lungă		
Diametru intern cateter	Mare	Mic		

Țineți cont de factorii de mai sus când stabiliți limita de presiune pentru a atinge debitul de injectare dorit. Setarea corectă a limitei de presiune optimizează imaginile angiografice.

Injectorul aplică presiunea minimă necesară atingerii debitului programat. Dacă presiunea de la injector depășește limita de presiune programată, sistemul nu poate atinge debitul și este afișat un mesaj al dispozitivului de supraveghere.

Informațiile privind presiunea pot fi găsite în fila Istoric.

#### 4.3 Specificații tehnice ale sistemului

#### 4.3.1 Cerințele de alimentare

100-240 Vca 50/60 Hz 1.000 VA

#### 4.3.2 Specificații tehnice

Dahiti	0,1-45 ml/s în trepte de câte 0,1 ml/s (injectare unică și în faze)		
	0,1-59,9 ml/m în trepte de câte 0,1 ml/ m (injectare ml/m unică)		
	1-10 ml/s în trepte de câte 0,1 ml/s (injectare cu debit variabil)		
Volum:	1-150 ml în trepte de câte 1 ml		
Limită do prosiuno (soringă	100-1.200 psi, în trepte de 1 psi		
de 150 ml):	689-8.273 kPa, în trepte de câte 1 kPa		
Timpul 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 manuală:	1-20 ml/s în trepte de câte 1 ml/s		
Viteză de umplere automată:	1-10 ml/s în trepte de câte 1 ml/s		
Volum de umplere:	1-150 ml în trepte de câte 1 ml		
Dimensiunea seringii:	150 ml		
Memorie protocol:	39 de protocoale (4 implicite, 35 stocabile)		
Memorie istoric injectare	Aproximativ 50 de injectări		

Tabelul 4 - 1: Specificații tehnice ale sistemului

#### 4.4 Specificațiile tubului conector de înaltă presiune (exceptând Twist & Go)

Sistemul de injectare a fost conceput pentru a utiliza seringa MEDRAD<sup>®</sup> *Mark 7 Arterion* și seringa *Twist & Go*. Pentru a funcționa într-o manieră sigură și eficientă când este utilizată seringa *Mark 7 Arterion*, tubul trebuie să îndeplinească următoarele specificații.

- Setul de tuburi de unică folosință trebuie să aibă valoarea nominală minimă de 1.200 psi.
- Setul de tuburi de unică folosință va avea un diametru interior minim de 1,78 mm (0,070 inchi) și lungimea maximă de 1,8 m (72 inchi).
- Conectorul interfeței seringii va fi un conector Luer de tip mamă, conform definiției din:
  - ISO 594-1:1986
  - EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997.
- Conectorul interfeței cateterului va fi un conector Luer de tip tată, conform definiției din:
  - ISO 594-1:1986
  - ISO 594-2:1998
  - EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997.
- Tuburile de unică folosință vor fi realizate dintr-un material polimeric transparent, care să permită vizualizarea corespunzătoare a traseului lichidului pentru a asigura evacuarea corectă întregului volum de aer înainte de conectarea la pacient.

#### 4.5 Unitatea de comandă cu afișaj

Unitatea de comandă cu afișaj a sistemului de injectare este formată dintr-un ecran tactil. De la unitatea de comandă cu afișaj, operatorul poate gestiona protocoale, poate arma și anula armarea injectorului, poate consulta istoricul injectărilor, poate seta opțiuni și poate consulta meniul de ajutor.



Figura 4 - 2: Unitatea de comandă cu afișaj

Sistemul de injectare permite conectarea unei unități de comandă cu afișaj suplimentare. Într-un sistem cu două unități de comandă cu afișaj, ambele unități de comandă cu afișaj au aceleași comenzi și funcții. În funcție de situațiile de lucru, este posibil ca numai una dintre unitățile de comandă cu afișaj să fie activă la un moment dat. De exemplu, dacă un operator introduce un protocol de la o unitate de comandă cu afișaj aflată în camera de comandă, sistemul blochează unitatea de comandă cu afișaj din camera de scanare. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea <u>"5.6 - Blocarea unității de comandă cu afișaj"</u>.

Pentru mai multe informații despre navigarea în ecranele unității de comandă cu afișaj, consultați capitolul <u>"5 - Utilizarea și prezentarea ecranului unității de comandă cu afișaj"</u>.

#### 4.5.1 Husa sterilă a unității de comandă cu afișaj

Dacă unitatea de comandă cu afișaj va fi folosită într-un câmp steril, va trebui utilizată o husă de tipul husei pentru unitatea de comandă cu afișaj (AVA 500 DCOV) de la Bayer. Consultați secțiunea <u>"15.6.5 - Instalarea husei sterile a unității de comandă cu afișaj"</u>.

#### 4.6 Capul injectorului

Capul injectorului are un mâner, al cărui rol este de a permite rotirea capului. Poziția capului injectorului determină funcțiile care sunt active și valorile care sunt afișate pe capul injectorului. Tastatura și butonul manual de pe capul injectorului pot fi utilizate pentru a umple o seringă și pentru a purja aerul din aceasta. Brațul opritor le permite operatorilor să încarce seringile din față. Dispozitivul de menținere a temperaturii seringii se fixează pe domul de presiune și este conectat la partea de jos a capului injectorului, având rolul de a menține pre-încălzit mediul de contrast aflat în seringă.

Pentru mai multe informații despre capul injectorului sau dispozitivul de menținere a temperaturii seringii, consultați capitolul <u>"6 - Utilizarea și prezentarea capului injectorului"</u>.



Figura 4 - 3: Capul injectorului

#### 4.7 Unitatea de alimentare

Unitatea de alimentare a sistemului de injectare furnizează energie pentru capul injectorului și unitatea de comandă cu afișaj. Fiind magistrala principală de comunicare, unitatea de alimentare furnizează comunicări de sistem tuturor componentelor conectate. Când unitatea de alimentare este în funcțiune, este aprinsă o lumină verde.

Placa din față a unității de alimentare conține un filtru de aer care trebuie curățat în mod regulat. Pentru instrucțiuni de curățare, consultați capitolul <u>"14 -</u> <u>Curățarea și întreținerea"</u>.

#### 4.8 Interfața sistemului de imagistică

Interfața sistemului de imagistică (ISI) permite sistemului de injectare să fie interconectat cu un sistem de imagistică pentru a permite sincronizarea unei injectări și a unei expuneri la raze X. Pentru a utiliza ISI cu sistemul de injectare, configurați sistemul din fila **Opțiuni** a unității de comandă cu afișaj. Consultați capitolul <u>"5 -</u> <u>Utilizarea și prezentarea ecranului unității de comandă cu afișaj</u>". Pentru mai multe informații privind modul în care ISI interacționează cu sistemul de injectare, consultați secțiunea <u>"10.3.5 - Efectuarea unei injectări folosind interfața sistemului de imagistică (ISI)"</u>.

## 4.9 MEDRAD<sup>®</sup> VFlow

MEDRAD<sup>®</sup> VFlow (VFlow) permite utilizarea injectărilor cu debit variabil. În modul de injectare cu debit variabil, injectorul se rearmează automat după fiecare injectare. O injectare cu debit variabil poate fi inițiată de către dispozitivul de comandă manuală, intervalul acesteia 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 instrucțiuni privind activarea VFlow, consultați secțiunea "5.4 - Fila Opțiuni".

# 4.10 Întrerupătoarele de pornire

Sistemul de injectare poate fi utilizat cu un comutator manual, un comutator cu pedală și/sau un dispozitiv de comandă manuală. Comutatoarele îi permit operatorului să inițieze o injectare.

	Mod ml/s unic	Mod în faze	Mod cu debit variabil	Mod ml/m unic
Comutator manual	х	х		х
Comutator cu pedală	х	х		х
Dispozitiv de comandă manuală	x	х	x	x

#### 4.10.1 Comutatorul manual și comutatorul cu pedală





Pentru instrucțiuni de instalare, consultați secțiunea <u>"15.6.3 - Instalarea comutatorului manual și a comutatorului cu pedală"</u>.

#### 4.10.2 Dispozitivul de comandă manuală MEDRAD<sup>®</sup> VFlow

Dispozitivul de comandă manuală VFlow este un dispozitiv steril conceput pentru utilizarea pe un singur pacient.

Dispozitivul de comandă manuală funcționează în două moduri, variabil și fix. În modul de injectare cu debit variabil, debitul crește treptat, pe măsură ce pistonul dispozitivului de comandă manuală (A) 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.

Butonul dispozitivului de comandă manuală (B) nu funcționează și va emite semnale sonore de pe capul injectorului și unitatea de comandă cu afișaj când este apăsat.



Figura 4 - 5: Dispozitiv de comandă manuală

**OBSERVAŢIE:** Pentru a efectua injectări cu debit variabil, este nevoie de dispozitivul de comandă manuală. Pentru instrucțiuni de instalare, consultați secțiunea <u>"9.5 - Instalarea dispozitivului</u> <u>de comandă manuală MEDRAD</u><sup>® VFlow"</sup>.

### 4.11 Deplasarea soclului și suportului

#### 4.11.1 Sistemul de susținere pe soclu

Înainte de a deplasa sistemul, puneți componentele sistemului de pe soclu în pozițiile aproximative din figura 4 - 6. Când este necesar, ridicați soclul prin utilizarea mânerului pentru a-l deplasa peste obstacole.



Figura 4 - 6: Poziția aproximativă a componentelor pentru deplasarea sistemului

# 4.11.2 Unitatea de montare pentru capul injectorului (KMA 320 RT) și suportul cu înălțime reglabilă (KMA 330)

Așezați brațele în pozițiile indicate în figura 4 - 7 pentru a deplasa peste obstacole un cap injector montat pe o unitate de montare pentru capul injectorului și pe un suport cu înălțime reglabilă.



Figura 4 - 7: Pozițiile aproximative ale brațelor pentru deplasarea peste un obstacol a unei unități de montare pentru capul injectorului și a unui suport cu înălțime reglabilă

#### 4.11.3 Configurarea setului de montare a suportului sistemului Mark 7 Arterion

Așezați componentele setului de montare a suportului sistemului Mark 7 Arterion în pozițiile aproximative și așezați brațele în pozițiile afișate în figurile 5-8 înainte de a începe deplasarea sistemului.



Figura 4 - 8: Pozițiile aproximative ale brațelor pentru deplasarea peste un obstacol a setului de montare a suportului

# 5 Utilizarea și prezentarea ecranului unității de comandă cu afișaj

Ecranul tactil al unității de comandă cu afișaj are cinci file, din care operatorul poate gestiona protocoale, poate arma și anula armarea injectorului, poate consulta istoricul injectărilor, poate seta opțiuni și poate consulta meniul de ajutor.

**OBSERVAŢIE:** Accesul unui operator la unitatea de comandă cu afișaj va fi blocat în cazul în care un alt operator utilizează funcții ale capului injectorului sau ale unei alte unități de comandă cu afișaj conectată la același sistem.

Acest capitol prezintă:

- "Fila Pornire"
- "Fila Protocoale"
- "Fila Istoric"
- "Fila Opţiuni"
- "Fila Ajutor"
- "Blocarea unității de comandă cu afișaj"
- "Calibrarea ecranului tactil"

#### 5.1 Fila Pornire

Din fila *Pornire*, operatorii pot seta protocoale, pot selecta protocolul unic sau în faze și pot arma injectorul. Această filă cuprinde ferestrele **Programări** (A), **Valori efective** (B) și **Dispozitiv de supraveghere** (C). Fiecare dintre aceste ferestre este prezentată mai jos.



Figura 5 - 1: Fila Pornire

#### 5.1.1 Fereastra Programări

Fereastra **Programări** afișează parametrii de protocol pentru o injectare, printre care debitul, volumul, presiunea, timpul de creștere (timpul de creștere nu este afișat pentru protocoalele cu debit variabil sau ml/m) și temporizarea (temporizarea nu este afișată pentru protocoalele în faze și cu debit variabil sau ml/m).

Operatorii pot seta protocoale ml/s și ml/m unice, protocoale în faze și protocoale cu debit variabil din fereastra **Programări**. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea <u>"8.1 - Setarea parametrilor de injectare din fila Pornire"</u>.

#### 5.1.2 Fereastra Valori efective

Fereastra **Valori efective** afișează câmpurile Valoare maximă (debitul maxim atins), Administrat (volumul total administrat), Mediu de contrast total (volumul total administrat în cazul curent) și butonul **Caz terminat**. Operatorul apasă butonul **Caz terminat** după finalizarea unei proceduri pentru un pacient și înainte de a îndepărta componentele de unică folosință pentru a retrage plonjorul seringii. De asemenea, acest buton aduce la zero valoarea mediului de contrast total și creează o nouă înregistrare de caz în fila **Istoric**. Pentru mai multe informații despre cazuri, consultați secțiunea <u>"5.3 - Fila Istoric"</u>.

#### 5.1.3 Fereastra Dispozitiv de supraveghere

Fereastra Dispozitiv de supraveghere afișează mesaje de sistem, cum ar fi "Rotiți capul în jos pentru a arma". Fereastra Dispozitiv de supraveghere afișează și starea ultimei injectări.

Mesajul din fereastra Dispozitiv de supraveghere pâlpâie scurt când sistemul nu poate arma.

În capitolul 13, "Mesajele sistemului", se află o listă a mesajelor.

#### 5.2 Fila Protocoale

Operatorii pot memora noi protocoale, pot apela protocoalele memorate și pot modifica protocoalele existente, din fila *Protocoale*. Pentru mai multe informații privind gestionarea protocoalelor din fila *Protocoale*, consultați secțiunea <u>"8.2 - Gestionarea protocoalelor din fila Protocoale</u>".

**OBSERVAȚIE:** Pentru a seta parametrii de protocol din fila *Pornire*, consultați secțiunea <u>"8.1 - Setarea parametrilor de injectare din fila Pornire"</u>.

#### 5.3 Fila Istoric

Fila **Istoric** afișează o listă cu injectările recente, data și ora fiecărei injectări, parametrii programați și valorile reale. Injectările sunt grupate în funcție de caz. Cazurile sunt resetate când un operator selectează butonul **Caz terminat** din fila **Pornire**.

De exemplu, un operator poate dori să grupeze împreună toate injectările unui pacient. Operatorul efectuează toate injectările pentru pacientul respectiv. Apoi, operatorul selectează butonul **Caz terminat** după încheierea ultimei injectări. Sistemul grupează împreună toate injectările pentru acel pacient. Acest grup de injectări poate fi recuperat din fila *Istoric*.
# 5.4 Fila Opțiuni

Operatorii pot modifica setările sistemului din fila **Opțiuni**. Pentru fiecare opțiune, este afișat un led verde lângă setarea actuală. Când un operator modifică o setare, sistemul adaugă un asterisc lângă numele opțiunii, pentru a indica modificările de setare neconfirmate. Pentru a activa noile setări, selectați una dintre celelalte file, de exemplu **Pornire**. Va apărea o fereastră pop-up în care se va cere confirmarea noii valori. Selectați **Da** pentru a confirma setarea. Selectați **Nu** pentru a merge la fila selectată fără a salva modificările; sistemul va reveni la setările anterioare.

Opțiune	Descriere
Limbă	Setează limba de afișare a unității de comandă cu afișaj.
Debit	Selectați ml/m sau ml/s.
Volum de umplere	Determină volumul de mediu de contrast tras în seringă când un operator apasă butonul <b>umplere automată</b> de pe capul injectorului.
Viteză de umplere	Determină viteza cu care injectorul trage mediul de contrast în seringă când un operator apasă butonul <b>umplere automată</b> de pe capul injectorului.
ISI	Activează sau dezactivează interfața sistemului de imagistică (numai pentru protocoale ml/s unice).
Auto-retragere	Activează sau dezactivează funcția de retragere automată a pistonului. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea <u>"6.3.1 - Auto-retragerea pistonului"</u> .
Mod în faze	Activează sau dezactivează protocoalele în faze.
Data/Ora	Setează data și ora sistemului și data calibrării.
Unități de presiune	Setează unitatea de măsură a presiunii în PSI sau kPa. Setarea implicită este PSI.
Volum audio cap	Setează nivelul volumului audio pentru capul injectorului.
Volum audio DCU	Setează nivelul volumului audio pentru unitatea de comandă cu afișaj.
Trecere la o variantă superioară	A se utiliza de către Bayer HealthCare Services sau personal instruit de Bayer pentru activarea funcțiilor.
MEDRAD <sup>®</sup> VFlow	Permite injectările cu debit variabil când această funcție este activată din "Trecere la o variantă superioară". Pentru a activa această funcție, contactați compania Bayer.
Feedback audio	Când funcția VFlow este activată, sistemul emite un sunet când este apăsat pistonul dispozitivului de comandă manuală.
Purjare la peste 15 ml	Când această funcție este activată, sistemul oferă posibilitatea de a alege dintre două configurări (PORNITĂ sau OPRITĂ) ale opțiunii de purjare la peste 15 ml. Pentru a activa această funcție, contactați compania Bayer.

Tabelul 5 - 1: Opțiuni

#### 5.4.1 Modificarea opțiunilor

Pentru a modifica o opțiune:

- Selectați fila **Opțiuni**. Se afișează o listă cu opțiuni. Pentru explicații privind opțiunile, consultați Tabelul 5 - 1.
- 2. Selectați o opțiune. Se afișează un panou central cu alegeri privind setările sau o tastatură numerică, în funcție de opțiunea respectivă.
- 3. Efectuați modificările corespunzătoare.
- 4. Selectați o altă filă pentru a salva modificările. Va apărea o fereastră pop-up care va cere confirmarea salvării modificărilor sau revenirea la setările anterioare. Selectați Da pentru a salva modificările. Selectați Nu pentru a reveni la setările anterioare.

#### 5.5 Fila Ajutor

Fila *Ajutor* prezintă o listă a subiectelor de ajutor.

Pentru a vedea un subiect de ajutor

- 1. Selectați fila Ajutor.
- 2. Selectați denumirea subiectului.

#### 5.6 Blocarea unității de comandă cu afișaj

Unitatea de comandă cu afișaj va fi blocată când un operator acționează comenzile capului injectorului sau când un operator accesează o altă unitate de comandă cu afișaj în cazul unui sistem cu două unități de comandă cu afișaj.

Unitatea inactivă de comandă cu afișaj rămâne blocată până când (A):

- 1. operatorul termină de accesat unitatea activă de comandă cu afișaj, iar unitatea activă de comandă cu afișaj afișează fila Pornire,
- 2. sau operatorul care a accesat unitatea activă de comandă cu afișaj nu mai face nimic timp de un minut,
- **3.** sau operatorul nu a acționat comenzile capului injectorului timp de câteva secunde.



Figura 5 - 2: Unitatea de comandă cu afișaj blocată

## 5.7 Calibrarea ecranului tactil

Calibrați unitatea de comandă cu afișaj dacă ecranul tactil nu răspunde în mod adecvat când sunt apăsate butoanele de pe ecran. Pentru a efectua calibrarea din ecranul de siguranță, apăsați simultan butoanele **Creștere luminozitate** și **Reducere luminozitate** de pe partea din spate a unității de comandă cu afișaj. Urmați instrucțiunile afișate pe ecran.

**OBSERVAȚIE:** Atingeți centrul țintelor de calibrare pentru a asigura calibrarea corectă a ecranului tactil.



Figura 5 - 3: Calibrarea ecranului tactil

# 6 Utilizarea și prezentarea capului injectorului

Acest capitol descrie:

- "Componentele capului injectorului"
- "Poziția capului injectorului"
- "interfaţa seringii"
- "Domul de presiune"
- "Afişajele capului injectorului"
- "Comenzile capului injectorului"
- "Indicatorul luminos de armare"
- "Butonul manual"
- "Dispozitivul de menținere a temperaturii seringii"
- "Blocarea capului injectorului"

# 6.1 Componentele capului injectorului



Figura 6 - 1: Capul injectorului

А	Brațul opritor	В	Domul de presiune - Consultați secțiunea <u>"6.4 - Domul de</u> <u>presiune"</u>
С	Mânerul capului injectorului	D	Afișajele capului injectorului - Consultați secțiunea <u>"6.5 -</u> <u>Afișajele capului injectorului"</u>
E	Comenzile capului injectorului - Consultați secțiunea <u>"6.6 -</u> <u>Comenzile capului injectorului"</u>	F	Indicatorul luminos de armare - Consultați secțiunea <u>"6.7 -</u> Indicatorul luminos de armare"
G	Butonul manual - Consultați secțiunea <u>"6.8 - Butonul manual"</u>		

# 6.2 Poziția capului injectorului

Capul injectorului *Mark 7 Arterion* conține un senzor care monitorizează poziția capului: Purjare (în sus) (X), Intermediară (Y) sau Injectare (în jos) (Z). Poziția capului determină modul de afișare a datelor și funcțiile disponibile. Utilizați mânerul și partea din spate a capului injectorului (dar nu butonul manual) pentru a roti capul în poziția dorită.



Figura 6 - 2: Poziția capului injectorului

Tabelul	6 - 1:	Pozițiile	și funcțiile	capului	injectorului
		,	, ,		

Functii	Poziția capului injectorului					
runcții	Purjare (X)	Intermediară (Y)	Injectare (Z)			
Fill (Umplere)	Activată	Activată	Activată			
Injectare	Dezactivată	Dezactivată	Activată			

#### 6.3 Interfața seringii

Interfața seringii acceptă o singură seringă de 150 ml. Operatorii pot atașa o seringă de cap din partea din față a injectorului (încărcare frontală). Seringa se blochează în poziție când brațul opritor este complet închis. Operatorul poate scoate seringa de pe tija pistonului în orice punct de pe porțiunea cursei normale a pistonului, rotind seringa cu 90 de grade în sens orar, timp în care capul injectorului poate fi în stare pornită sau oprită, și fără a îndepărta setul de unică folosință de pe seringă.

#### 6.3.1 Auto-retragerea pistonului

Sistemul de injectare Mark 7 Arterion are o opțiune de auto-retragere care retrage automat pistonul când capul injectorului este în poziția de purjare. Mai jos sunt prezentate două situații care descriu modul în care funcționează această funcție când capul injectorului este în poziția de purjare sau în poziția intermediară, și în cea de injectare (pentru o descriere a pozițiilor, consultați secțiunea <u>"6.2 - Poziția capului injectorului"</u>).

- Poziția de purjare Operatorul coboară brațul opritor și scoate seringa. Capul injectorului emite trei semnale sonore și se retrage automat în poziția de pregătire pentru seringă.
- Poziţiile intermediară şi de injectare Operatorul coboară braţul opritor, scoate seringa şi roteşte capul injectorului în poziţia de purjare (în sus).
   Capul injectorului emite trei semnale sonore şi se retrage automat în poziţia de pregătire pentru seringă.

**OBSERVAȚIE:** Apăsați orice tastă de pe capul injectorului pentru a opri retragerea automată.

**OBSERVAȚIE:** Activați funcția de auto-retragere din fila **Opțiuni**. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea <u>"5.4 - Fila Opțiuni"</u>.

#### 6.4 Domul de presiune

Sistemul *Mark* 7 *Arterion* are un dom de presiune al cărui rol este de a menține seringa în poziție și de a ajuta la menținerea integrității seringii în cursul utilizării.

ПП	7
ų	Ŋ

Figura 6 - 3: Domul de presiune

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.

#### 6.4.1 Depozitarea domului de presiune

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

După fiecare procedură, verificați acumularea mediului de contrast pe domul de presiune. Pentru instrucțiuni de curățare și întreținere a domului de presiune, consultați capitolul <u>"14 - Curățarea și întreținerea"</u>.

### 6.5 Afişajele capului injectorului

Capul injectorului are două zone de afișare. O zonă indică parametrii programați pentru debit, volum și limita de presiune. Cealaltă zonă indică volumul rămas în seringă.



Figura 6 - 4: Afişajul capului injectorului

А	Debit	В	Volum
С	Limita de presiune	D	Volum rămas
Е	Pictograma volum rămas	F	Buton de activare
G	Indicator de activare	Н	Bandă de umplere
Ι	Buton de umplere automată		

#### 6.5.1 Debitul (A)

Debitul afişează debitul programat. În cazul protocoalelor în faze, capul injectorului afişează valorile fazei curente. Debitul este afișat în modul "pe secundă" sau modul "pe minut", în funcție de parametrii de protocol. Operatorii pot schimba modul debitului din fila **Opțiuni**. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea <u>"5.4 - Fila Optiuni"</u>.

#### 6.5.2 Volumul (B)

Volumul afișează volumul programat în mililitri. În cazul protocoalelor în faze, capul injectorului afișează valorile fazei curente.

#### 6.5.3 Limita de presiune (C)

Limita de presiune indică presiunea maximă pe care o poate utiliza sistemul pentru a injecta mediu de contrast pentru protocolul programat. Limita este afișată fie în psi, fie în kPa. Pentru mai multe informații referitoare la limitarea presiunii, consultați secțiunea <u>"4.2 - Limitarea presiunii"</u>sau fila *Ajutor* a unității de comandă cu afișaj.

#### 6.5.4 Volumul rămas (D)

Volumul rămas arată cantitatea de mediu de contrast care se află în prezent în seringă.

## 6.6 Comenzile capului injectorului

Comenzile capului injectorului de pe afișajul capului injectorului conțin butonul **Activare**, indicatorul de activare, **banda de umplere** și butonul **umplere automată**.

#### 6.6.1 Butonul de activare (F)

Butonul **Activare** activează **banda de umplere** și butonul **umplere automată**. După apăsarea butonului **Activare**, indicatorul de activare (G) se aprinde, iar butoanele **banda de umplere** și **umplere automată** rămân active în cursul utilizării și până la cinci secunde după încheierea activității.

#### 6.6.2 Banda de umplere (H)

Butonul **banda de umplere** permite operatorilor să retragă sau să avanseze pistonul de pe capul injectorului. După apăsarea butonului **Activare**, apăsați săgețile înainte (mai aproape de seringă) pentru a avansa pistonul, sau apăsați săgețile înapoi (mai departe de seringă) pentru a retrage pistonul. Viteza pistonului crește progresiv, pe măsură ce operatorul apasă săgețile aflate la distanță mai mare de butonul **Activare**.

#### 6.6.3 Butonul de umplere automată (I)

Butonul de **umplere automată** umple seringa cu un volum de mediu de contrast definit de utilizator și la o viteză definită de utilizator. După apăsarea butonului **Activare**, apăsați butonul de **umplere automată**. Configurați volumul și viteza din fila **Opțiuni**. Consultați secțiunea <u>"5.4 - Fila Opțiuni"</u>.

#### 6.6.3.1 Butonul de umplere automată, cu opțiunile de configurare a funcției de purjare la peste 15 ml

Purjare la peste 15 ml PORNITĂ	Purjare la peste 15 ml OPRITĂ
Funcția de <b>umplere automată</b> poate fi utilizată în orice poziție a injectorului.	Funcția de <b>umplere automată</b> poate fi utilizată doar când injectorul este orientat în sus.

#### Tabelul 6 - 2: Opțiunile de configurare a funcției de purjare la peste 15 ml

# 6.7 Indicatorul luminos de armare

Indicatorul luminos de armare (J) rămâne aprins când sistemul este armat. În cursul injectării, lumina clipește o dată la fiecare secundă.



Figura 6 - 5: Indicator luminos de armare

#### 6.8 Butonul manual

Utilizați **butonul manual** (K) pentru a avansa sau retrage manual pistonul. Rotiți butonul rotativ în sens orar pentru a avansa pistonul, respectiv în sens antiorar pentru a retrage pistonul.



Figura 6 - 6: Buton manual

# 6.9 Dispozitivul de menținere a temperaturii seringii

Dispozitivul de menținere a temperaturii seringii se fixează pe domul de presiune și este conectat la partea de jos a capului injectorului, având rolul de a menține pre-încălzit mediul de contrast aflat în seringă. Pentru informații privind instalarea dispozitivului de menținere a temperaturii seringii, consultați secțiunea <u>"15.6.1 -</u> <u>Instalarea dispozitivului de menținere a temperaturii seringii"</u>

# 6.10 Blocarea capului injectorului

Capul injectorului va fi blocat cât timp un operator accesează unitatea de comandă cu afișaj. În zona volumului rămas este afișat mesajul "LOC" (blocat).

Capul injectorului rămâne blocat până când:

- 1. operatorul termină de accesat unitatea activă de comandă cu afișaj, iar unitatea activă de comandă cu afișaj afișează fila Pornire,
- 2. sau operatorul care a accesat unitatea activă de comandă cu afișaj nu mai face nimic timp de un minut.

# 7 Pornirea și oprirea injectorului

Acest capitol descrie:

- "Pornirea sistemului"
  - "Oprirea"

# 7.1 Pornirea sistemului

	<b>⚠ ATENŢIE</b>
Perico	ol de electrocutare - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale
pacie	ntului și/sau operatorului.
•	Verificați dacă tensiunea și frecvența marcate pe eticheta cu numărul de
	serie aflată pe unitatea de alimentare corespund cu tensiunea și frecvența prizei electrice.
•	Nu utilizați cabluri prelungitoare sau adaptoare de tensiune cu acest
	sistem.
1.	Apăsați comutatorul de alimentare de pe unitatea de alimentare.
2.	Deschideți capacul comutatorului de alimentare de pe unitatea de comandă
	cu afișaj și apăsați comutatorul de alimentare. Va fi afișat un ecran de
	pornire, iar apoi un ecran de siguranță.
3.	Închideți capacul comutatorului de alimentare.
4.	Citiți avertizările, apoi apăsați Continuare. Va fi afișat ecranul Pornire.

# 7.2 Oprirea

- 1. Deschideți capacul comutatorului de alimentare de pe unitatea de comandă cu afișaj și apăsați **comutatorul de alimentare**.
- 2. Închideți capacul comutatorului de alimentare.
- 3. Apăsați comutatorul de alimentare de pe unitatea de alimentare.

# 7.3 Oprirea de urgență

#### **ATENȚIE**

Pericol mecanic - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

• Scoateți sistemul din funcțiune și deconectați pacientul dacă are loc o defecțiune a sistemului.

În cazul unei situații de urgență, cum ar fi un incendiu, o explozie sau o electrocutare, apăsați **comutatorul de alimentare** fie de pe unitatea de comandă cu afișaj, fie de pe unitatea de alimentare, sau scoateți cablul de alimentare din priza de perete pentru a opri sistemul.

# 8 Setarea și gestionarea protocoalelor

### Pericol de volum excesiv - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia. Nu programati un protocol în afara intervalului de volum acceptat clinic. Asigurati-vă că este programat volumul corect în protocolul pentru organul anatomic vizat. Pericol de ruptură vasculară - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia. Nu programati un protocol în afara intervalului de debit acceptat clinic. Asigurati-vă că este programat debitul corect în protocolul pentru organul anatomic vizat. • Nu programati un protocol în afara intervalului de limite de presiune acceptat clinic. Asigurați-vă că este programată limita de presiune corectă în protocolul pentru organul anatomic vizat. Pericol de embolie cu corpi străini - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia. Nu programați o presiune mai mare decât cea mai mică valoare nominală de presiune a articolului de unică folosintă. Pericol de contaminare prin sânge – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului. Nu programați o presiune mai mare decât cea mai mică valoare nominală de presiune a articolului de unică folosintă.

Acest capitol prezintă modalitățile în care puteți realiza:

- "Setarea parametrilor de injectare din fila Pornire"
- "Gestionarea protocoalelor din fila Protocoale"

# 8.1 Setarea parametrilor de injectare din fila Pornire

**OBSERVAȚIE:** Consultați ambalajul seringii și al componentelor de unică folosință pentru a confirma cea mai mică valoare nominală de presiune înainte de a programa o injectare.

#### 8.1.1 Setarea parametrilor de injectare în fila Pornire - Modul unic

Un protocol unic injectează un volum setat de mediu de contrast la câte un singur nivel pentru debit, presiune, timp de creștere și temporizare (dacă se utilizează ISI).

**OBSERVAȚIE:** Timpul de creștere și temporizarea nu sunt disponibile pentru protocoalele ml/m.

1. Selectați fila *Mod unic* (A).



Figura 8 - 1: Setați protocolul unic

**OBSERVAŢIE:** Valorile afișate se bazează pe ultimul protocol utilizat sau pe valorile implicite.

- 2. Pentru a modifica un parametru, selectați caseta acestuia.
- 3. Pentru a introduce parametrul de protocol, utilizați tastatura numerică.
- 4. Confirmați valoarea selectând Enter sau un alt parametru.
- Selectați Temporizare. Se afișează o tastatură numerică, cu butoanele Raze X și Injectare.
  - a. Introduceți durata de temporizare. Setarea duratei de temporizare la valoarea zero echivalează cu lipsa temporizării.
  - b. Selectați Raze X sau Injectare.
  - c. Selectați Enter pentru a confirma valoarea.

**OBSERVAŢIE:** Un parametru de temporizare programat funcționează numai când se utilizează ISI.

6. Repetați pașii 2-4 pentru a modifica și alți parametri.

#### 8.1.2 Setarea parametrilor de injectare în fila Pornire - Modul în faze

Protocoalele în faze au până la patru seturi de debite și volume pentru o singură injectare continuă. Operatorii pot introduce maximum patru faze pentru un protocol. Limita de presiune rămâne neschimbată pentru fiecare fază.

**OBSERVAȚIE:** Timpul de creștere inițial depinde de valoarea introdusă de operator. Timpul de creștere intra-fază este fix.

**OBSERVAŢIE:** Dacă opțiunea Mod în faze nu este vizibilă, mergeți la fila **Opțiuni** a unității de comandă cu afișaj pentru a activa injectările în faze. Consultați secțiunea <u>"5.4 - Fila Opțiuni"</u>.

**OBSERVAŢIE:** ISI nu funcționează cu protocoalele în faze.



1. Selectați fila Mod în faze (A).



Figura 8 - 2: Setarea protocolului în faze

Din fereastra **Programări**, operatorii pot modifica parametrii de protocol și fazele existente, pot adăuga sau pot șterge faze.

- Pentru a modifica o fază existentă, mergeți la pas 2.
- Pentru a modifica limita de presiune, timpul de creştere sau temporizarea, mergeți la pas 3.
- Pentru a adăuga o fază, mergeți la pas 4.
- Pentru a șterge o fază, mergeți la pas 5.
- 2. Pentru a modifica valorile unei faze existente, selectați **Debit** sau **Volum** din partea dreaptă a numărului de index (B) pentru faza respectivă.
  - a. Selectați Debit sau Volum.
  - **b.** Pentru a introduce parametrul de protocol, utilizați tastatura numerică.
  - c. Confirmați valoarea selectând Enter sau un alt parametru.
  - d. Repetați acest pas pentru a modifica și alți parametri.
  - OBSERVAŢIE: În timp ce modifică o fază, operatorul nu poate șterge o fază.
- 3. Selectați Limită de presiune sau Timp de creștere pentru a modifica respectivul parametru.
  - a. Pentru a introduce parametrul de protocol, utilizați tastatura numerică.
  - b. Confirmați valoarea selectând Enter sau un alt parametru.
- 4. Pentru a adăuga o fază, selectați numărul de index (C) pentru respectiva fază direct de sub ultima fază introdusă. Va fi adăugată o nouă fază, cu debitul şi volumul egale cu "1".
  - a. În noua fază, selectați Debit sau Volum.
  - b. Pentru a introduce parametrul de protocol, utilizați tastatura numerică.
  - c. Confirmați valoarea selectând Enter sau un alt parametru.
  - **d.** Repetați acest pas pentru a adăuga și alți parametri.
- 5. Pentru a şterge o fază, selectați numărul de index al fazei respective. Dacă este ştearsă o fază cu număr mai mic, sistemul renumerotează fazele cu numere mai mari rămase. De exemplu, dacă într-un protocol cu trei faze este ştearsă faza 1, atunci fazele 2 şi 3 devin fazele 1 şi 2.

**OBSERVAŢIE:** Dacă există valori pentru o singură fază, acea fază nu poate fi ștearsă.

#### 8.1.3 Setarea parametrilor de injectare în fila Pornire - Debit variabil

Un protocol cu debit variabil injectează un volum setat de mediu de contrast la un nivel de debit stabilit de dispozitivul de comandă manuală. Când un operator apasă pistonul dispozitivului de comandă manuală, sistemul mărește debitul până când acesta atinge valoarea maximă setată de operator pentru debit.

OBSERVAŢIE: Dacă opțiunea Debit variabil nu este vizibilă, mergeți la fila Opțiuni a unității de comandă cu afişaj pentru a activa MEDRAD<sup>®</sup> VFlow. Consultați secțiunea <u>"5.4 - Fila Opțiuni"</u>.

OBSERVAŢIE: ISI nu funcționează cu protocoalele cu debit variabil.

1. Selectați fila Debit variabil (A).



Figura 8 - 3: Setați protocolul cu debit variabil

**OBSERVAȚIE:** Valorile afișate se bazează pe ultimul protocol utilizat sau pe valorile implicite.

- 2. Pentru a modifica un parametru, selectați caseta acestuia.
- 3. Pentru a introduce parametrul de protocol, utilizați tastatura numerică.
- 4. Confirmați valoarea selectând Enter sau un alt parametru.
- 5. Repetați pașii 2-4 pentru a modifica și alți parametri.

## 8.2 Gestionarea protocoalelor din fila Protocoale

OBSERVAŢIE: Pentru a memora, afişa sau modifica protocoale ml/m, în faze sau cu debit variabil, activaţi tipul respectiv de protocol din fila Opţiuni a unităţii de comandă cu afişaj. Consultaţi secţiunea <u>"5.4 - Fila Opţiuni"</u>. Dacă este activată opţiunea ml/m, se afişează numai protocoalele ml/m.

#### 8.2.1 Crearea protocoalelor

Sistemul de injectare poate memora 40 de protocoale. Numărul de protocoale memorate de sistem este afișat în colțul din dreapta sus al filei *Protocoale*. Fiecare protocol memorează volumul, debitul, limita de presiune, timpul de creștere și temporizarea.

**OBSERVAȚIE:** Consultați ambalajul seringii și al articolului de unică folosință pentru a confirma cea mai mică valoare nominală de presiune înainte de a programa o injectare.

## 8.2.1.1 Crearea unui nou protocol ml/s sau ml/m unic din fila Protocoale

Un protocol unic cuprinde câte o singură valoare pentru volum, debit, limită de presiune, timp de creștere și temporizare.

**OBSERVAŢIE:** Timpul de creștere și temporizarea nu sunt disponibile pentru protocoalele ml/m.

1. Selectați fila Protocoale.



Figura 8 - 4: Fila Protocoale - protocoale unice

- 2. Selectați butonul **Tip** (B) până când se va evidenția Modul unic. Se afișează o listă cu protocoalele unice.
- 3. Selectați butonul gol albastru (A).

**OBSERVAŢIE:** Dacă nu este vizibil niciun buton gol, derulați lista de protocoale până când apare unul. Dacă nu este disponibil niciun buton gol, sau dacă în colțul din dreapta sus apare textul *0* Disponibil, sistemul nu mai poate memora alte protocoale. Ștergeți un protocol pentru a putea adăuga unul nou.

- 4. Introduceți numele protocolului.
- 5. Selectați un parametru și introduceți valorile pentru acel parametru.

**OBSERVAŢIE:** Dacă un operator încearcă să confirme o valoare din afara intervalului acceptat, se va auzi un semnal sonor, iar intervalul parametrului va pâlpâi.

- 6. Selectați un alt parametru pentru a confirma valorile.
- 7. Pentru a introduce o temporizare, selectați Temporizare.
  - a. Introduceți durata de temporizare. Setarea duratei de temporizare la valoarea zero echivalează cu lipsa temporizării.
  - b. Selectați Raze X sau Injectare.

**OBSERVAȚIE:** Un parametru de temporizare programat funcționează numai când se utilizează ISI.

8. Selectați Salvare.



#### 8.2.1.2 Crearea unui nou protocol ml/s în Din fila Protocoale

Protocoalele în faze sunt formate din mai multe faze de volume și debite, dar cu limită de presiune și timp de creștere unice.

**OBSERVAŢIE:** ISI nu funcționează cu protocoalele în faze.

1. Selectați fila *Protocoale*.



Figura 8 - 5: Fila Protocoale - protocoale în faze

2. Selectați butonul **Tip (B)** până când se va evidenția Modul în faze. Se afișează o listă cu protocoalele în faze.

OBSERVAŢIE: Dacă butonul Mod în faze din fila *Protocoale* nu este afișat, mergeți la fila *Opțiuni* pentru a activa protocolul în faze. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea <u>"5.4 - Fila</u> <u>Opțiuni"</u>.

- 3. Selectați butonul gol albastru (A).
  - **OBSERVAŢIE:** Dacă nu este vizibil niciun buton gol, derulați lista de protocoale până când apare unul. Dacă nu este disponibil niciun buton gol, sau dacă în colțul din dreapta sus apare textul 0 Disponibil, sistemul nu mai poate memora alte protocoale. Ștergeți un protocol pentru a putea adăuga unul nou.
- 4. Introduceți numele protocolului.

- 5. Pentru a introduce faze:
  - a. Selectați Volum sau Debit. Faza 1 afișează valorile implicite.
  - **b.** Selectați Volum sau Debit pentru faza 1 pentru a modifica setările.



Figura 8 - 6: Numărul de index

- Pentru a introduce o fază nouă, selectați un număr de index gol (C).
   Va fi adăugată o fază nouă, cu valorile implicite pentru debit și volum.
- d. Introduceți valorile fazei, după cum este necesar.

**OBSERVAŢIE:** Valorile selectate curent actualizează rândul de parametri aflat cel mai sus. Valoarea din panoul Selecție în faze nu se actualizează decât după confirmarea valorii.

- e. Pentru a confirma valorile, selectați un alt parametru.
- f. Repetați acest pas pentru fiecare fază care trebuie adăugată.
- 6. Selectați Presiune sau Timp de creștere.
  - a. Introduceți valorile parametrului.
  - **b.** Pentru a confirma valorile, selectați un alt parametru.
  - c. Repetați acest pas pentru fiecare parametru care trebuie setat.

**OBSERVAȚIE:** Operatorul introduce timpul de creștere inițial. Timpul de creștere intra-fază este fix.

7. Selectați Salvare.

#### 8.2.1.3 Crearea unui nou protocol cu debit variabil din fila Protocoale

Un protocol cu debit variabil injectează un volum setat de mediu de contrast la un nivel de debit stabilit de dispozitivul de comandă manuală. Când un operator apasă pistonul dispozitivului de comandă manuală, sistemul mărește debitul până când acesta atinge valoarea maximă setată de operator pentru debit.

OBSERVAŢIE: Dacă opțiunea Debit variabil nu este vizibilă, mergeți la fila Opțiuni a unității de comandă cu afişaj pentru a activa MEDRAD<sup>®</sup> VFlow. Consultați secțiunea <u>"5.4 - Fila Opțiuni"</u>.

**OBSERVAŢIE:** ISI nu funcționează cu protocoalele cu debit variabil.

- 1. Selectați fila Protocoale.
- 2. Selectați butonul **Tip** până când se va evidenția Modul debit variabil. Se afișează o listă cu protocoalele cu debit variabil.



Figura 8 - 7: Fila Protocoale - Protocoale cu debit variabil

3. Selectați butonul gol albastru (A).

**OBSERVAŢIE:** Dacă nu este vizibil niciun buton gol, derulați lista de protocoale până când apare unul. Dacă nu este disponibil niciun buton gol, sau dacă în colțul din dreapta sus apare textul *0* Disponibil, sistemul nu mai poate memora alte protocoale. Ștergeți un protocol pentru a putea adăuga unul nou.

- 4. Introduceți numele protocolului.
- 5. Selectați un parametru și introduceți valorile pentru acel parametru.

**OBSERVAŢIE:** Dacă un operator încearcă să confirme o valoare din afara intervalului acceptat, se va auzi un semnal sonor, iar intervalul parametrului va pâlpâi.

- 6. Selectați un alt parametru pentru a confirma valorile.
- 7. Selectați Salvare.

#### 8.2.2 Reapelarea unui protocol memorat

Operatorul poate reapela un protocol pentru a-l utiliza, pentru a vedea parametrii, a modifica parametrii sau a șterge protocolul.

1. Selectați fila *Protocoale*. Protocolul selectat în prezent (A) în fila *Pornire* este afișat în capul listei.



Figura 8 - 8: Protocol activ

- Selectați butonul Tip pentru a afișa tipul de protocol pe care doriți să-l reapelați.
- 3. Selectați butonul Sortare pentru a sorta protocoalele. Opțiunile sunt:
  - Sortare A-Z
  - Sortare Z-A
  - Cele mai frecvent utilizate
  - Cele mai recent utilizate
- 4. Apăsați săgeata sus sau săgeata jos pentru a găsi protocolul.
- Selectați numele protocolului pentru a încărca protocolul pentru utilizare. Sistemul se întoarce la fila *Pornire*, afişând parametrii protocolului selectat.

#### 8.2.3 Modificarea unui protocol existent

#### 8.2.3.1 Modificarea unui protocol ml/s sau ml/m unic sau cu debit variabil

- 1. Dacă sistemul este armat, selectați Anulare armare.
  - 2. Selectați fila Protocoale.
  - Selectați butonul Tip pentru a afișa tipul de protocol pe care doriți să-l modificați.

**OBSERVAŢIE:** Dacă tipul Debit variabil nu este afișat, mergeți la fila **Opțiuni** pentru a activa MEDRAD<sup>®</sup> VFlow. Consultați secțiunea <u>"5.4 -</u> Fila Opțiuni".

- 4. Mergeți la protocolul dorit.
- 5. Selectați butonul Modificare.
- 6. Selectați un parametru pentru a-l modifica.
- 7. Utilizați tastatura pentru a introduce noile valori.
- 8. Confirmați valoarea selectând Enter sau un alt parametru.

## 8.2.3.2 Modificarea unui protocol ml/s în faze

- 1. Dacă sistemul este armat, selectați Anulare armare.
- 2. Selectați fila Protocoale.
- 3. Selectați butonul **Tip** pentru a afișa tipul de protocol pe care doriți să-l modificați.

**OBSERVAŢIE:** Dacă tipul **În faze** nu este afișat, mergeți la fila **Opțiuni** pentru a activa protocolul în faze. Consultați secțiunea <u>"5.4 - Fila</u> Optiuni".

- 4. Mergeti la protocolul dorit.
- 5. Selectati butonul Modificare.
- 6. Pentru a modifica faze:
  - a. Selectați un parametru. Va fi afișat protocolul în faze.
  - **b.** Găsiți faza care trebuie modificată.
  - c. Selectați un parametru, de exemplu Volum sau Debit.
  - **d.** Utilizați tastatura (A) pentru a introduce noile valori pentru parametrul selectat.



Figura 8 - 9: Modificarea protocoalelor în faze

- e. Pentru a confirma valorile, selectați un alt parametru.
- f. Repetați pașii de la b la e pentru fiecare parametru care trebuie modificat.
- 7. Pentru a adăuga faze:
  - **a.** Selectați un număr de index gol (B) pentru fază. Va fi adăugată o nouă fază, cu debitul și volumul egale cu "1", fiind selectat debitul.
  - b. Modificați debitul sau selectați un alt parametru.
  - **c.** Utilizați tastatura (A) pentru a introduce noile valori pentru parametrul selectat.
  - **d.** Pentru a confirma valorile, selectați un alt parametru.
- 8. Pentru a şterge o fază, selectați numărul de index al fazei respective. Dacă este ştearsă o fază cu număr mai mic, sistemul renumerotează fazele cu numere mai mari rămase. De exemplu, dacă într-un protocol cu trei faze este ştearsă faza 1, atunci fazele 2 şi 3 devin fazele 1 şi 2.
- **9.** Pentru a modifica limita de presiune sau timpul de creștere, selectați caseta corespunzătoare.
  - a. Introduceți valorile pentru parametrul selectat.
  - b. Pentru a confirma valorile, selectați un alt parametru.
  - c. Repetați acest pas pentru fiecare parametru care trebuie modificat.

10. Selectați Salvare.

#### 8.2.4 Ștergerea unui protocol

**OBSERVAŢIE:** Operatorul nu poate șterge un protocol dacă acel protocol este activ în fila *Pornire*.

- 1. Selectați fila *Protocoale*.
- Selectați butonul Tip pentru a afișa tipul de protocol pe care doriți să-l ștergeți.
- 3. Navigați la protocolul dorit, utilizând săgețile paginii sau butonul de sortare.
- 4. Selectați butonul Modificare pentru protocolul care trebuie șters.
- 5. Selectați Ștergere.
- 6. Pentru a șterge protocolul, selectați **Da** în fereastra pop-up de confirmare.

# 9 Pregătirea pentru injectare

#### 

Pericol de contaminare încrucișată – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului.

Nu reutilizați articolele de unică folosință

Pericol de embolie cu corpi străini - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

- Pentru a utiliza mediul de contrast, urmați recomandările producătorului mediului de contrast.
- Înainte de utilizare asigurați-vă că mediul de contrast nu s-a cristalizat în sistem.

Pericol de tromboză - pot rezulta vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia:

 Nu lăsați sistemul de injectare atașat la un sistem de lichide static o perioadă lungă de timp.

#### 

Pericol de contaminare a mediului - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

- Eliminați în mod corespunzător dispozitivele de unică folosință după utilizare, în conformitate cu procedurile spitalului referitoare la deşeurile periculoase.
- Nu stocați mediul de contrast în seringă.
- Pentru a utiliza mediul de contrast, urmați recomandările producătorului mediului de contrast.

Acest capitol descrie:

- "Instalarea seringii Mark 7 Arterion sau Twist & Go"
- "Umplerea şi purjarea seringii Mark 7 Arterion sau Twist & Go"
- "Instalarea și purjarea tubului conector standard de înaltă presiune"
- "Instalarea și purjarea tubului conector de înaltă presiune Twist & Go"
- "Instalarea dispozitivului de comandă manuală MEDRAD<sup>® VFlow</sup>
- "Conectarea și purjarea cateterului"
- "Activarea funcției de purjare la peste 15 ml și alegerea opțiunilor de configurare"
- "Definirea unui protocol"
- "Pornirea și oprirea modului ISI"

# 9.1 Instalarea seringii Mark 7 Arterion sau Twist & Go

<b>AVERTIZARE</b>
Pericol de embolie gazoasă - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului
sau moartea acestuia.
<ul> <li>Asigurați-vă că pacientul nu este conectat la dispozitiv în timp ce evacuați aerul din seringă sau în timp ce cuplați sau împingeți plonjorul seringii.</li> <li>Inspectați domul de presiune și înlocuiți-l când există semne evidente de deteriorare.</li> </ul>
Pericol de contaminare a mediului - pot fi provocate vătămări minore sau
moderate ale pacientului și/sau operatorului.
<ul> <li>Înainte de utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.</li> </ul>
<ul> <li>A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.</li> </ul>
Pericol de contaminare încrucișată – pot fi provocate vătămări grave sau
moartea pacientului și/sau operatorului.
<ul> <li>Acționați cu precauție când eliminați aerul din seringă. Pot rezulta</li> </ul>
deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în
timpul evacuării aerului.
<ul> <li>Nu păstrați seringile umplute pentru utilizare ulterioară.</li> </ul>
Pericol de contaminare prin sânge – pot fi provocate vătămări grave sau
moartea pacientului și/sau operatorului.
Asigurați-vă că pe sistem sunt utilizate numai seringi Bayer.
<b>▲ ATENŢIE</b>
Pericol de contaminare a mediului - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.
<ul> <li>Înainte de utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.</li> </ul>
<ul> <li>Nu utilizați componente de unică folosință în cazul în care a expirat</li> </ul>
termenul înscris pe ambalaj în secțiunea "A se utiliza până la data de".
<ul> <li>A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.</li> </ul>
<ul> <li>Respectați cu strictețe principiile tehnicilor de sterilizare și, în primul rând,</li> </ul>
păstrați sterilitatea vârfului seringii, a plonjorului, a suprafeței interne a
cilindrului seringii și a tubului pentru umplere rapidă.
În timpul montării seringii, nu răzuiți substanțele de contrast uscate, posibil
contaminate, în cavitatea capului injectorului.
<ul> <li>Nu reutilizați componentele de unică folosință.</li> </ul>

Înainte de a instala o seringă, asigurați-vă că sistemul este activat și domul de presiune este montat.

1. Asigurați-vă că pistonul seringii este retras complet. Pentru a retrage pistonul, apăsați butonul Activare (A), apoi apăsați pe săgețile înapoi (B) de pe banda de umplere (C).



Figura 9 - 1: Instalați o seringă

**OBSERVAŢIE:** Poziția degetului pe **banda de umplere** determină viteza cu care seringa se retrage sau avansează. Îndepărtați degetul de butonul **Activare** pentru a mări viteza.

- 2. Deschideți ambalajul și scoateți seringa.
- Introduceți seringa în domul de presiune. Instalați seringa cu cheia de aliniere a seringii ridicată (D) și aliniată cu triunghiul (E) de pe domul de presiune.
- Păstrați sterilitatea vârfului seringii şi ridicați şi închideți complet brațul opritor (F).
- Apăsați butonul Activare de pe capul injectorului, apoi apăsați pe săgețile înainte (G) de pe banda de umplere, pentru a avansa pistonul seringii până în poziția maximă.

# 9.2 Umplerea și purjarea seringii Mark 7 Arterion sau Twist & Go

#### Pericol de embolie gazoasă - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia. Asigurati-vă că ati desemnat un singur operator ca persoană responsabilă cu umplerea și reumplerea seringilor. Nu înlocuiți operatorii în timpul procedurii. În cazul în care este nevoie de înlocuirea unui operator, asigurati-vă că noul operator verifică dacă aerul este eliminat de pe traseul lichidului. Asigurati-vă că pacientul nu este conectat la dispozitiv în timp ce evacuati aerul din seringă sau în timp ce cuplați sau împingeți plonjorul seringii. Orientati capul injectorului în poziția de purjare a aerului (în sus) în timpul umplerii seringii sau a puriării aerului. După umplere, purjați tot aerul din seringă si din toate celelalte componente de unică folosință. Loviti usor seringa după umplere, pentru a facilita eliminarea aerului. Verificati dacă indicatoarele MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots sunt rotunde, pentru a vă asigura că există lichid în seringă. Pericol de contaminare prin sânge – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului. Nu încercați să rotiți capul injectorului ținând de brațul opritor, de domul de presiune sau de seringă. Pericol de contaminare încrucișată – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului si/sau operatorului. Actionati cu precautie când eliminati aerul din seringă. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul evacuării aerului. Pericol de contaminare a mediului - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului. Respectați cu strictețe principiile tehnicilor de sterilizare și, în primul rând, păstrați sterilitatea vârfului seringii, a plonjorului, a suprafeței interne a cilindrului seringii si a tubului pentru umplere rapidă.

Operatorii pot umple o seringă utilizând **banda de umplere** sau butonul **umplere automată**.

- 1. Utilizați mânerul și partea din spate a capului injectorului (dar nu butonul manual) pentru a roti capul injectorului în poziția de purjare (în sus).
- 2. Scoateți tubul pentru umplere rapidă din ambalajul seringii.
- **3.** Scoateți capacul de protecție împotriva prafului de pe vârful seringii și puneți-l deoparte păstrându-i sterilitatea.
- 4. Fixați capătul scurt al tubului pentru umplere rapidă pe vârful seringii.

**OBSERVAŢIE:** Tubul pentru umplere rapidă poate fi fixat fără repoziționarea piuliței FasTurn (H) (numai în cazul seringii Mark 7 Arterion) fixate pe vârful seringii.

- 5. Introduceți capătul lung al tubului pentru umplere rapidă în sursa de lichid (de obicei, mediul de contrast). Ridicați recipientul conținând mediul de contrast până când tubul pentru umplere rapidă este complet introdus în mediul de contrast.
  - **OBSERVAȚIE:** Utilizați un tub pentru umplere rapidă sau un dispozitiv echivalent pentru a reduce volumul și mărimea bulelor de aer trase în seringă pe durata umplerii. Eliminarea bulelor de aer este mai dificilă în cazul în care utilizați tuburi cu diametru mai mic, sau un tub mai lung de 25 cm (10 in.).
- 6. Pe capul injectorului, apăsați butonul **Activare** (A), apoi apăsați lung săgețile înapoi (B) de pe **banda de umplere** (C) până când sistemul umple seringa cu volumul dorit de mediu de contrast.
  - Cealaltă alternativă este să apăsați butonul Activare de pe capul injectorului, iar apoi să apăsați și să eliberați butonul de umplere automată (I). Sistemul Mark 7 Arterion umple seringa cu volumul prestabilit de mediu de contrast la viteza prestabilită. Volumul și viteza sunt configurate în fila Opțiuni a unității de comandă cu afișaj.
- 7. Dacă este nevoie, folosiți mâna liberă pentru a lovi ușor baza domului de presiune, cu scopul de a facilita deplasarea înspre vârful seringii a bulelor de aer rămase în seringă și pe piston.
- 8. Priviți cu atenție indicatoarele MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots, pentru a vă asigura că există lichid în seringă. Verificați dacă indicatoarele MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots sunt rotunde în porțiunea umplută a seringii. Forma rotunjită a indicatoarelor MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots variază în funcție de tipul mediului de contrast, dar o formă alungită indică prezența aerului. Forma rotunjită a indicatoarelor MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii.



Seringă goală Seringă umplută



- **9.** După umplere, purjați tot aerul din seringă. Rotiți butonul manual (J) în sensul acelor de ceasornic pentru a elimina aerul din seringă.
- **10.** Confirmați vizual faptul că toate bulele de aer au fost eliminate din seringă. Loviți ușor seringa după umplere, pentru a facilita eliminarea aerului.
- 11. Scoateți tubul pentru umplere rapidă de pe vârful seringii.
- **12.** Sistemul este pregătit pentru a accepta montarea tubului conector de înaltă presiune (HPCT). Dacă nu montați tubul conector de înaltă presiune (HPCT) acum, puneți la loc capacul steril de protecție împotriva prafului.

**OBSERVAŢIE:** Pentru specificații privind tubul conector de înaltă presiune, consultați secțiunea <u>"4.4 - Specificațiile tubului conector de</u> <u>înaltă presiune (exceptând Twist & Go)"</u>.

# 9.3 Instalarea și purjarea tubului conector standard de înaltă presiune

	<b>△AVERTIZARE</b>
Perice	ol de embolie gazoasă - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului
sau m • •	<ul> <li>Strângeți bine conexiunea dintre seringă și tubul conector de înaltă presiune. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul strângerii.</li> <li>Scoateți tot aerul din tubul conector de înaltă presiune.</li> <li>Acționați cu precauție când eliminați aerul din seringă sau tubul conector. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul evacuării aerului.</li> <li>Asigurați-vă că pacientul nu este conectat la dispozitiv în timp ce evacuați aerul din tubul conector de înaltă presiune sau în timp ce cuplați sau împingeți plonjorul seringii.</li> </ul>
Perice	ol de contaminare prin sânge – pot fi provocate vătămări grave sau
moard • •	<ul> <li>tea pacientului și/sau operatorului.</li> <li>Strângeți bine conexiunea dintre seringă și tubul conector de înaltă presiune. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul strângerii.</li> <li>Acționați cu precauție când eliminați aerul din seringă sau tubul conector. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul evacuării aerului.</li> <li>Evitați contactul cu vârful seringii, tubul și conexiunile, precum și deteriorarea acestora, când schimbați poziția injectorului.</li> <li>Nu reutilizați componentele de unică folosință.</li> <li>Nu depășiți presiunea indicată pe ambalajul de unică folosință.</li> </ul>
	ΔΤΕΝΤΙΕ
Perice mode •	ol de contaminare a mediului - pot fi provocate vătămări minore sau rate ale pacientului și/sau operatorului. Urmați principiile tehnicii de sterilizare și, în special, mențineți în stare sterilă vârful seringii și tubul conector de înaltă presiune. Nu reutilizați componentele de unică folosință.
	<b>OBSERVAŢIE:</b> Pentru specificații privind tubul conector de înaltă presiune, consultați secțiunea <u>"4.4 - Specificațiile tubului conector de</u> <u>înaltă presiune (exceptând Twist &amp; Go)"</u> .
1.	Scoateți de pe vârful seringii capacul de protecție împotriva prafului, dacă acesta este montat.
2.	Introduceți tubul conector de înaltă presiune în piulița FasTurn (H) de pe seringa Mark 7 Arterion.
3.	Rotiți piulița FasTurn în sensul acelor de ceasornic pentru a strânge bine tubul conector de înaltă presiune de vârful seringii.

4. Purjați tot aerul din tubul conector de înaltă presiune. Rotiți butonul manual în sens orar pentru a împinge afară mediul de contrast până când sunt eliminate toate bulele de aer din tubul conector de înaltă presiune. Pentru a facilita evacuarea aerului, ar putea fi nevoie să loviți ușor fiecare punct de conectare.

OBSERVAŢIE: Asigurați-vă că a fost purjată o cantitate minimă de 3,5 ml de lichid.

5. Înainte de armare și injectare, rotiți capul în poziția orientat în jos. Nu încercați să rotiți capul injectorului ținând de brațul opritor, de domul de presiune, de seringă sau de tub.

# 9.4 Instalarea și purjarea tubului conector de înaltă presiune Twist & Go

	<b>AVERTIZARE</b> →
Pericol	de embolie gazoasă - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului
sau mo	artea acestuia.
•	Strângeți bine conexiunea dintre seringă și tubul conector de înaltă
	presiune. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării
	de instrumente în timpul strângerii.
٠	Scoateți tot aerul din tubul conector de înaltă presiune.
•	Acționați cu precauție când eliminați aerul din seringă sau tubul conector.
	Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente
	în timpul evacuării aerului.
٠	Asigurați-vă că pacientul nu este conectat la dispozitiv în timp ce evacuați
	aerul din tubul conector de înaltă presiune sau în timp ce cuplați sau
	împingeți plonjorul seringii.
Pericol	de contaminare prin sânge – pot fi provocate vătămări grave sau
moartea	a pacientului și/sau operatorului.
•	Strângeți bine conexiunea dintre seringă și tubul conector de înaltă
	presiune. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării
	de instrumente în timpul strângerii.
•	Acționați cu precauție când eliminați aerul din seringă sau tubul conector.
	Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente
	în timpul evacuării aerului.
•	Evitați contactul cu vârful seringii, tubul și conexiunile, precum și
	deteriorarea acestora, când schimbați poziția injectorului.
•	Nu reutilizați componentele de unică folosință.
•	Nu depășiți 1.200 PSI.
•	Cu seringa Twist & Go, utilizați numai tubul conector de înaltă presiune
	Twist & Go.
	<b>∆AIEN JIE</b>
Pericol	de contaminare a mediului - pot fi provocate vătămări minore sau
modera	ite ale pacientului și/sau operatorului.
•	Urmați principilie tennicii de sterilizare și, în special, mențineți în stare
	sterila vartul seringii și tubul conector de înaltă presiune.
•	Nu reutilizati componentele de unica folosinta.

OBSERVAȚIE: Utilizați tubul conector de înaltă presiune Twist & Go numai cu seringi Twist & Go

1. Scoateți de pe vârful seringii capacul de protecție împotriva prafului, dacă acesta este montat.

 Introduceți tubul conector de înaltă presiune Twist & Go pe vârful seringii Twist & Go.



#### Figura 9 - 3: Conexiunea Twist & Go

- Rotiți piulița de tip Luer (A) în sens orar pentru a strânge bine tubul conector de înaltă presiune de vârful seringii (B).
- 4. Purjați tot aerul din tubul conector de înaltă presiune. Rotiți butonul manual în sens orar pentru a împinge afară mediul de contrast până când sunt eliminate toate bulele de aer din tubul conector de înaltă presiune. Pentru a facilita evacuarea aerului, ar putea fi nevoie să loviți ușor fiecare punct de conectare.

# 9.5 Instalarea dispozitivului de comandă manuală MEDRAD<sup>®</sup> VFlow

- 1. Asigurați-vă că injectorul nu este armat.
- 2. Deschideți punga dispozitivului de comandă manuală utilizând o tehnică sterilă.
- Utilizând o tehnică sterilă, scoateți dispozitivul de comandă manuală din pungă.
- Conectați dispozitivul de comandă manuală în partea de jos a capului injectorului (consultați imaginea de mai jos). Ascultați pentru a auzi clicul care confirmă conectarea corectă.



Figura 9 - 4: Conectorul dispozitivului de comandă manuală

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

# 9.6 Conectarea și purjarea cateterului

#### 

# Pericol de embolie gazoasă - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

- Împingeți pistonul înainte de a conecta tubul conector de înaltă presiune la un cateter sau la alte componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv seturi de administrare și suplimente la seturi de administrare, printre care (dar nu numai) dispozitive de control al antirefluxului sanguin și traductoare de presiune.
- Aspirați cu ajutorul butonului manual când efectuați o conexiune la tubul conector de înaltă presiune și un cateter sau alte componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv seturi de administrare și suplimente la seturi de administrare, printre care (dar nu numai) dispozitive de control al antirefluxului sanguin și traductoare de presiune, pentru a vă asigura că întreaga cantitate de aer a fost evacuată de pe traseul lichidului.
- Strângeți bine conexiunea dintre tubul conector de înaltă presiune și cateter sau alte componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv seturi de administrare și suplimente la seturi de administrare, printre care (dar nu numai) dispozitive de control al antirefluxului sanguin și traductoare de presiune, pentru a vă asigura că întreaga cantitate de aer a fost evacuată de pe traseul lichidului.
- Nu injectați aer.
- Purjați tot aerul din seringă și din dispozitivele de unică folosință înainte de conectarea la pacient sau înainte de injectare.

# Pericol de contaminare prin sânge – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului.

- Strângeți bine conexiunea dintre tubul conector de înaltă presiune şi cateter sau alte componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv seturi de administrare şi suplimente la seturi de administrare, printre care (dar nu numai) dispozitive de control al antirefluxului sanguin şi traductoare de presiune, pentru a vă asigura că întreaga cantitate de aer a fost evacuată de pe traseul lichidului.
- Nu încercați să rotiți capul injectorului ținând de brațul opritor, de domul de presiune sau de seringă.

# Pericol de tromboză - pot rezulta vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia:

• Nu trageți o cantitate excesivă de sânge înapoi în seringă.

#### 

# Pericol de contaminare a mediului - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

 Urmați principiile tehnicii de sterilizare și, în special, mențineți în stare sterilă tubul conector de înaltă presiune, cateterul și alte puncte de conexiune.

Această secțiune pleacă de la premiza că deja cateterul a fost inserat în pacient, iar aerul a fost eliminat din tubul conector de înaltă presiune, conform specificațiilor din secțiunea <u>"9.3 - Instalarea și purjarea tubului conector standard de înaltă presiune"</u> sau <u>"9.4 - Instalarea si purjarea tubului conector de înaltă presiune Twist & Go"</u>.

- Utilizați mânerul și partea din spate a capului injectorului (dar nu butonul manual sau tubul) pentru a roti capul injectorului în poziția de injectare (în jos).
- **2.** Țineți bine racordul cateterului într-o mână, iar conectorul distal rotativ de tip Luer al tubului conector de înaltă presiune în cealaltă mână.
- 3. Împingeți pistonul cu ajutorul butonului manual înainte de a conecta tubul conector de înaltă presiune la un cateter sau la alte componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv seturi de administrare și suplimente la seturi de administrare, printre care (dar nu numai) dispozitive de control al antirefluxului sanguin și traductoare de presiune.
- 4. Strângeți bine conexiunea dintre tubul conector de înaltă presiune şi cateter sau alte componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv seturi de administrare şi suplimente la seturi de administrare, printre care (dar nu numai) dispozitive de control al antirefluxului sanguin şi traductoare de presiune.
- 5. Aspirați cu ajutorul butonului manual când efectuați o conexiune la tubul conector de înaltă presiune şi un cateter sau alte componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv seturi de administrare şi suplimente la seturi de administrare, printre care (dar nu numai) dispozitive de control al antirefluxului sanguin şi traductoare de presiune, pentru a vă asigura că întreaga cantitate de aer a fost evacuată de pe traseul lichidului.
- **6.** Opriți aspirarea cu ajutorul butonului manual când se observă sânge în tubul conector de înaltă presiune.
- 7. Verificați că nu există aer în tubul conector de înaltă presiune.
  - **a.** Dacă există aer în tub, deconectați pacientul, evacuați aerul și încercați din nou conexiunea de la lichid la lichid.
- După ce s-a stabilit că întreaga cantitate de aer a fost evacuată, împingeți pistonul, utilizând butonul manual, pentru a scoate sângele din tubul conector de înaltă presiune.

Sistemul este pregătit pentru definirea protocoalelor sau pentru armare.

## 9.7 Activarea funcției de purjare la peste 15 ml și alegerea opțiunilor de configurare

Operatorul poate alege dintre două configurări (**PORNITĂ** sau **OPRITĂ**) ale opțiunii de purjare la peste 15 ml.

OBSERVAŢIE: accesați configurările funcției de purjare la peste 15 ml (PORNITĂ sau OPRITĂ) din meniul *Opțiuni*.

**OBSERVAȚIE:** configurarea implicită în momentul pornirii este cu funcția de purjare la peste 15 ml **PORNITĂ**.

#### 9.7.1 Purjare la peste 15 ml PORNITĂ

- Sistemul va necesita o purjare de cel puţin 3,5 ml cu injectorul orientat în sus în cazul unei retrageri a pistonului de cel puţin 15 ml, indiferent de poziţia capului injectorului (orientat în sus sau în jos).
- Sistemul NU va necesita o purjare când injectorul este orientat în sus în cazul unei retrageri a pistonului de mai puțin de 15 ml, indiferent de poziția capului injectorului (orientat în sus sau în jos).
- Funcția de umplere automată va putea fi utilizată în continuare cu funcția de purjare la peste 15 ml PORNITĂ.
Când funcția de purjare la peste 15 ml este **PORNITĂ**, sistemul va necesita o purjare când injectorul este orientat în sus în momentul pornirii sistemului, al instalării seringii și al unui caz nou.

**OBSERVAŢIE:** dacă dorește, operatorul poate opta în continuare pentru o purjare înainte de armare în cazul retragerii pistonului de mai puțin de 15 ml, dar sistemul nu va necesita acest lucru.

# 9.7.2 Purjare la peste 15 ml OPRITĂ

- Sistemul va necesita o purjare de cel puțin 3,5 ml cu injectorul orientat în sus DOAR în cazul unei retrageri a pistonului de cel puțin 15 ml când injectorul este orientat în sus.
- Funcția de **umplere automată** va putea fi utilizată **DOAR** când injectorul este orientat în sus.
- Când funcția de purjare la peste 15 ml este OPRITĂ, sistemul va necesita o purjare când injectorul este orientat în sus în momentul pornirii sistemului, al instalării seringii și al unui caz nou.

**OBSERVAŢIE:** dacă dorește, operatorul poate opta în continuare pentru o purjare în cazul retragerii pistonului de mai puțin de 15 ml și/sau în cazul în care injectorul era orientat în jos la retragerea pistonului.

Tabelul 9 - 1: Opțiunile de configurare a funcției de purjare la peste 15 m
(PORNITĂ sau OPRITĂ)

	Purjare la peste 15 ml PORNITĂ		Purjare la peste	e 15 ml OPRITĂ
	Retragerea pistonului ≥ 15 ml	Retragerea pistonului < 15 ml	Retragerea pistonului ≥ 15 ml	Retragerea pistonului < 15 ml
Cerințe privind armarea	TREBUIE să purjați cel puțin 3,5 ml cu injectorul orientat în sus	NU ESTE NECESARĂ purjarea	TREBUIE să purjați cel puțin 3,5 ml DOAR când retragerea are loc cu injectorul orientat în sus	NU ESTE NECESARĂ purjarea
	Funcția de <b>umplere automată</b> poate fi utilizată în continuare		Funcția de <b>um</b> este disponit injectorul este	<b>plere automată</b> bilă doar când orientat în sus.
	OBSERVAţIE: dacă dorește, operatorul poate opta în continuare pentru o purjare înainte de armare, în cazul retragerii pistonului de mai puțin de 15 ml, dar sistemul nu va necesita acest lucru.		OBSERVAţIE: operatorul p continuare pen cazul retragerii p puţin de 15 ml ş care injectorul e la retragere	: dacă dorește, poate opta în htru o purjare în bistonului de mai si/sau în cazul în ra orientat în jos a pistonului.

OBSERVAŢIE: Când funcția de purjare la peste 15 ml este PORNITĂ sau OPRITĂ, sistemul va necesita o purjare când injectorul este orientat în sus în momentul pornirii sistemului, al instalării seringii și al unui caz nou.

# 9.8 Definirea unui protocol

Reapelați un protocol din fila **Protocoale**, sau setați un protocol din fila **Pornire**. Pentru mai multe informații, consultați <u>"Capitolul 8 - Setarea și gestionarea</u> <u>protocoalelor</u>".

Injectorul este pregătit pentru armare. Pentru mai multe informații, consultați <u>"Capitolul 10 - Armarea și injectarea"</u>.

# 9.9 Pornirea și oprirea modului ISI

OBSERVAŢIE: Pentru a utiliza ISI, aceasta trebuie să fie activată din fila *Opțiuni* și pornită din fila *Pornire*.

**1.** Selectați fila Mod unic.

**OBSERVAȚIE:** Dacă butoanele de pornire/oprire din fila *ISI* nu sunt disponibile, confirmați activarea ISI din fila *Opțiuni*.

**OBSERVAŢIE:** Fila *ISI* nu este disponibilă pentru protocoalele ml/m în faze sau cu debit variabil.

2. Selectați Pornit sau Oprit. Simbolul ISI (A) indică faptul că ISI este pornit.



Figura 9 - 5: ISI activat

# 10 Armarea și injectarea

#### 

Pericol de ruptură vasculară - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

 Nu mişcaţi capul injectorului sau soclul când cateterul este conectat la pacient.

Acest capitol prezintă:

- Confirmarea purjării aerului.
- Armarea injectorului.
- Efectuarea unei injectări.
- Finalizarea unei injectări.
- Reumplerea seringii în timpul unei proceduri.

# 10.1 Confirmarea purjării aerului

Pericol de embolie gazoasă - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

- Nu injectați aer.
- Purjați tot aerul din seringă și din dispozitivele de unică folosință înainte de conectarea la pacient sau înainte de injectare.
- Verificați dacă indicatoarele MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots sunt rotunde pentru a vă asigura că există lichid în seringă.

Înainte de armare, sistemul solicită operatorului să confirme faptul că aerul a fost purjat din seringă și din setul de unică folosință. După ce este în starea de armare, sistemul nu va solicita operatorului să verifice prezența aerului decât dacă operatorul efectuează o acțiune care ar putea introduce aer în setul de unică folosință, de exemplu deschiderea brațului opritor sau o mișcare acționată electric de retragere a pistonului. Purjarea completă a întregului volum de aer din sistem este în responsabilitatea operatorului.

Pictograma de confirmare a purjării aerului va fi afișată pe unitatea de comandă cu afișaj după ce operatorul confirmă evacuarea aerului din seringă și din setul de unică folosință. Pictograma rămâne activă până când sistemul solicită operatorului să verifice din nou prezența aerului.

# 10.2 Armarea injectorului

#### 

# Pericol de embolie gazoasă - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

- Nu injectaţi aer.
- Purjați tot aerul din seringă și din dispozitivele de unică folosință înainte de conectarea la pacient sau înainte de injectare.
- Utilizați numai accesoriile și opțiunile puse la dispoziție de firma Bayer, care sunt proiectate special pentru sistemul de injectare.
- Inspectați sistemul și nu îl utilizați când există semne evidente de deteriorare.
- Verificați dacă indicatoarele MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots sunt rotunde, pentru a vă asigura că există lichid în seringă.
- Utilizați mânerul și partea din spate a capului injectorului (dar nu butonul manual sau tubul) pentru a roti capul injectorului în poziția de injectare (în jos) înainte de armare și injectare.
- Evitați contactul cu vârful seringii, tubul și conexiunile, precum și deteriorarea acestora, când schimbați poziția injectorului.

Această secțiune prezintă modalitatea de armare în modul armare unică și modul armare multiplă.

Înainte ca operatorul să efectueze procesul de armare, fereastra dispozitivului de supraveghere afișează mesaje pentru a indica sarcinile rămase de efectuat pentru a finaliza procesul de armare:

- este prezentă o seringă.
- capul injectorului este în poziția de injectare (în jos).
- brațul opritor este închis.
- s-a efectuat o purjare.

Sistemul șterge mesajele pe măsură ce sarcinile respective sunt efectuate.

Operatorii nu pot schimba parametrii de protocol din fila *Pornire* sau din fila *Protocoale* când sistemul este armat.

### 10.2.1 Modul armare unică

**OBSERVAŢIE:** Termenul "comutator de pornire" este folosit în această secțiune cu referire la comutatorul manual, comutatorul cu pedală sau dispozitivul de comandă manuală.

Modul armare unică este utilizat în protocoalele unice (ml/s și ml/m) și în protocoalele în faze. Acest mod permite o singură injectare.

**Injectarea ml/s unică și în faze:** Injectarea începe când operatorul apasă și menține apăsat comutatorul de pornire.

**Injectarea ml/m unică:** Injectarea începe când operatorul apasă comutatorul de pornire.

- 1. Selectați fila Pornire.
- 2. Protocoalele ml/s unice: selectați Armare unică (A).



Figura 10 - 1: Armare unică

Protocoalele ml/m unice și în faze: selectați Armare (B).

	Program Debit	Nolum	50 m	Valori e Val vârt	Administ
1	1,0 m⊮s	2 mi	$\left  \right $		A
2	2,0 ml/s	15 ml		U,U mi/s	u r antă
3	1,0 m⊮s	4 ml			
4					in terminat
Limită d	e presiune psi	Timp creștere 0,1 sec			ter miniat.
Ofază	Înfaze	Variabil	U		
-					
Arma	are		0		
1	-	Brokerste	Interde	Ontinat	

Figura 10 - 2: Protocol în faze

**3.** Verificați vizual că tot aerul a fost purjat din seringă și din setul de unică folosință, apoi selectați **Da**.

- **OBSERVAŢIE:** Există suficient volum de lichid rămas în seringă. În cazul protocoalelor ml/s și ml/m unice cu insuficient volum rămas în seringă pentru protocolul programat, sistemul oferă opțiunea de a ignora volumul programat și de a utiliza volumul disponibil rămas. Dacă operatorul selectează **Da**, sistemul armează cu noul volum programat. Dacă operatorul selectează **Nu**, sistemul nu va arma. Reglați volumul protocolului pentru a fi egal cu volumul rămas în seringă sau mai mic decât acesta. În cazul protocoalelor în faze cu volum insuficient rămas în seringă pentru protocolul programat, sistemul nu va arma.
- **OBSERVAȚIE:** Dacă injectorul este setat în modul ml/m, se va afișa un mesaj pop-up de confirmare, care va confirma că injectarea va fi efectuată utilizând modul ml/m.

**OBSERVAŢIE:** Sistemul va rămâne armat până când:

- operatorul apasă Anulare armare.
- este apăsat oricare buton de pe capul injectorului.
- are loc o mișcare de retragere a pistonului mai mare de 2 ml cu ajutorul butonului manual.
- brațul opritor este coborât.
- capul injectorului este rotit pentru a ieși din poziția de injectare.
- un comutator de pornire este conectat sau deconectat.
- are loc o perioadă de inactivitate de 30 de minute.
- ISI semnalează o anulare a armării.
- Indicatorul luminos de armare luminează continuu, iar sistemul este pregătit pentru injectare. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea <u>"10.3 - Efectuarea unei injectări"</u>.

# 10.2.2 Modul armare multiplă

**OBSERVAȚIE:** Termenul "comutator de pornire" din această secțiune este folosit cu referire la comutatorul manual, comutatorul cu pedală sau dispozitivul de comandă manuală.

Modul armare multiplă este disponibil numai pentru protocoalele ml/s unice și cu debit variabil. Acest mod permite mai multe injectări într-o secvență de armare. O injectare începe când operatorul apasă și menține apăsat comutatorul de pornire. După fiecare injectare, sistemul re-armează dacă sunt trecute toate testele de sistem descrise în pas **3** de mai jos.

- 1. Selectați fila Pornire.
- 2. Protocoalele ml/s unice: selectați Armare multiplă (A). Protocoalele cu debit variabil: selectați Armare (B).



Figura 10 - 3: Armare multiplă



Figura 10 - 4: Armare variabilă

- **3.** Verificați vizual că tot aerul a fost purjat din seringă și din setul de unică folosință, apoi selectați **Da**.
  - OBSERVAŢIE: Există suficient volum de lichid rămas în seringă. Dacă nu a rămas suficient volum în seringă pentru protocolul programat, sistemul oferă opțiunea de a ignora volumul programat și de a utiliza volumul disponibil rămas. Dacă operatorul selectează
     Da, sistemul armează cu noul volum programat. Dacă operatorul selectează Nu, sistemul nu va arma. Operatorul trebuie să regleze volumul protocolului la o valoare egală cu volumul rămas în seringă sau mai mică decât acesta.

**OBSERVAŢIE:** Sistemul va rămâne armat până când:

- operatorul apasă Anulare armare.
- este apăsat oricare buton de pe capul injectorului.
- are loc o miscare de retragere a pistonului mai mare de 2 ml cu ajutorul butonului manual.
- brațul opritor este coborât.
- capul injectorului este rotit pentru a ieși din poziția de injectare.
- un comutator de pornire este conectat sau deconectat.
- are loc o perioadă de inactivitate de 30 de minute.
- ISI semnalează o anulare a armării.
- Indicatorul luminos de armare luminează continuu, iar sistemul este pregătit pentru injectare. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea <u>"10.3 - Efectuarea unei injectări"</u>.

# 10.3 Efectuarea unei injectări

Sistemul de injectare Mark 7 Arterion poate să efectueze injectări cu debit fix sau cu debit variabil. În cazul injectărilor în modul armare unică cu debit fix, injectorul anulează armarea după terminarea injectării sau când operatorul eliberează comutatorul manual, comutatorul cu pedală sau comutatorul de pornire al sistemului de imagistică. În cazul modului armare multiplă cu debit fix și al injectărilor cu debit variabil, injectorul rămâne armat până când este îndeplinit unul dintre criteriile de anulare a armării.

**OBSERVAȚIE:** Înainte de a efectua o injectare, asigurați-vă că traseul lichidului este deschis.

## 10.3.1 Efectuarea unei injectări ml/s unice în modul armare unică

**OBSERVAȚIE:** Termenul "comutator de pornire" din această secțiune este folosit cu referire la comutatorul manual, comutatorul cu pedală sau dispozitivul de comandă manuală.

- 1. Apăsați și țineți apăsat comutatorul de pornire pentru a începe injectarea, și continuați apăsarea până când injectarea se termină.
  - Sistemul oprește injectarea și anulează armarea când:
  - volumul programat este administrat, sau
  - operatorul eliberează comutatorul de pornire, sau
  - operatorul apasă una dintre comenzile de pe ecranul unității de comandă cu afişaj sau de pe capul injectorului.

În cursul unei injectări, indicatorul de injectare afișează mai jos imaginea seringii, iar indicatorul luminos de armare pâlpâie.

2. Mergeți la secțiunea "10.4 - Finalizarea unei injectări".

# 10.3.2 Efectuarea unei injectări ml/m unice în modul armare unică

**OBSERVAŢIE:** Termenul "comutator de pornire" din această secțiune este folosit cu referire la comutatorul manual, comutatorul cu pedală sau dispozitivul de comandă manuală.

- 1. Apăsați și eliberați comutatorul de pornire pentru a începe injectarea. Sistemul oprește injectarea și anulează armarea când:
  - volumul programat este administrat, sau
  - operatorul apasă și eliberează comutatorul de pornire din nou, sau
  - operatorul apasă una dintre comenzile de pe ecranul unității de comandă cu afişaj sau de pe capul injectorului.

În cursul unei injectări, indicatorul de injectare afișează mai jos imaginea seringii, iar indicatorul luminos de armare pâlpâie.

2. Mergeți la secțiunea "10.4 - Finalizarea unei injectări".

# 10.3.3 Efectuarea unei injectări ml/s unice sau cu debit variabil în modul armare multiplă

**OBSERVAȚIE:** Termenul "comutator de pornire" din această secțiune este folosit cu referire la comutatorul manual, comutatorul cu pedală sau dispozitivul de comandă manuală.

- Apăsați și țineți apăsat comutatorul de pornire pentru a începe injectarea, și continuați apăsarea până când injectarea se termină. Sistemul opreste injectarea si rămâne armat când:
  - volumul programat este administrat, iar volumul rămas în seringă este suficient pentru a efectua o altă injectare, sau
  - operatorul eliberează comutatorul de pornire, iar volumul rămas în seringă este suficient pentru a efectua o altă injectare, sau
  - operatorul apasă și eliberează un alt comutator de pornire conectat la sistem, iar volumul rămas în seringă este suficient pentru a efectua o altă injectare.

Sistemul anulează armarea când:

- operatorul eliberează comutatorul de pornire, iar volumul rămas în seringă este insuficient pentru a efectua o altă injectare, sau
- operatorul apasă și eliberează un alt comutator de pornire, iar volumul rămas în seringă este insuficient pentru a efectua o altă injectare, sau
- operatorul apasă una dintre comenzile de pe ecranul unității de comandă cu afișaj sau de pe capul injectorului.

În cursul unei injectări, indicatorul de injectare afișează mai jos imaginea seringii, iar indicatorul luminos de armare pâlpâie.

- 2. Repetați pasul pas 1 pentru a efectua și alte injectări.
- 3. Mergeți la secțiunea "10.4 Finalizarea unei injectări".

# 10.3.4 Efectuarea unei injectări în faze

**OBSERVAŢIE:** Termenul "comutator de pornire" din această secțiune este folosit cu referire la comutatorul manual, comutatorul cu pedală sau dispozitivul de comandă manuală.

- Apăsați și țineți apăsat comutatorul de pornire pentru a începe injectarea, și continuați apăsarea până când injectarea se termină. Sistemul injectează mediul de contrast pe baza parametrilor pentru fiecare fază. Sistemul opreste injectarea si anulează armarea când:
  - volumul programat este administrat, sau
  - operatorul eliberează comutatorul de pornire, sau
  - operatorul apasă și eliberează un alt comutator de pornire conectat la sistem, sau
  - operatorul apasă una dintre comenzile de pe ecranul unității de comandă cu afişaj sau de pe capul injectorului.

În cursul unei injectări, indicatorul de injectare afișează mai jos imaginea seringii, iar indicatorul luminos de armare pâlpâie.

2. Mergeți la secțiunea "10.4 - Finalizarea unei injectări".

## 10.3.5 Efectuarea unei injectări folosind interfața sistemului de imagistică (ISI)

OBSERVAŢIE: Pentru a utiliza ISI, aceasta trebuie să fie activată din fila *Opțiuni* și pornită din fila *ISI*.



Funcționarea comutatorului manual sau cu pedală al injectorului și a comutatorului de pornire al sistemului de imagistică este determinată de cablul de interconectare și de configurarea din sistemul de imagistică. Ordinea în care sunt inițiate sistemele determină dacă are loc o injectare, o expunere la raze X sau niciuna dintre acestea. Scenariile tipice de operare sunt descrise în tabelele de mai jos. Consultați inginerul local al sistemului de imagistică pentru a confirma configurarea internă a acestuia.

Tabelele din subsecțiunile de mai jos prezintă sistemele de imagistică abordate în această secțiune și modul în care fiecare dintre ele funcționează cu *Sistemul de injectare Mark 7 Arterion*.

**OBSERVAȚIE:** Contactați societatea Bayer HealthCare Services pentru a afla compatibilitatea celorlalte sisteme de imagistică.

**OBSERVAŢIE:** Numerele de catalog Bayer pentru sistemele de imagistică listate mai jos se află pe cablul de lângă unitatea de alimentare *Mark 7 Arterion*.

#### 10.3.5.1 Inițierea unei injectări de către sistemul de injectare



Tabelul 10 - 1 arată rezultatele apăsării comutatorului manual sau cu pedală al *Sistemul de injectare Mark 7 Arterion* pentru a iniția protocolul.

Producător de echipamente originale	Număr de catalog Bayer	Acțiune
GE	XMC 915R	Fără injectare/Fără raze X
	XMC 917A	Fără injectare/Fără raze X
GE/OEC	XMC 990R	Numai injectare
Philips	XMC 925A	Fără injectare/Fără raze X
	XMC 927A operare cu 1 buton	Numai injectare
	XMC 927A operare cu 2 butoane	Fără injectare/Fără raze X
	XMC 928A operare cu 1 buton	Numai injectare
	XMC 928A operare cu 2 butoane	Fără injectare/Fără raze X
	XMC 945 40	Fără injectare/Fără raze X
	XMC 947R operare cu 1 buton	Numai injectare
	XMC 947R operare cu 2 butoane	Fără injectare/Fără raze X
Siemens	XMC 970A	Fără injectare/Fără raze X
	XMC 977A	Fără injectare/Fără raze X
Toshiba	XMC 906i	Numai injectare

Tabelul 10 - 1: Inițierea unei injectări de către sistemul de injectare

Producător de echipamente originale	Număr de catalog Bayer	Acțiune
Shimadzu	XMC 906i	Numai injectare
Hitachi	XMC 906i	Numai injectare
Ziehm	XMC 951A	Numai injectare

Tabelul 10 - 1: Inițierea unei injectări de către sistemul de injectare

# 10.3.5.2 Inițierea protocolului de către sistemul de imagistică

E.

8

Tabelul 10 - 2 arată rezultatele apăsării comutatorului de pornire al sistemului de imagistică pentru a iniția protocolul.

Tabelul 10 - 2: Inițierea injectării de către sistemul de imagistic
---

Producător de echipamente originale	Număr de catalog Bayer	Acțiune	
GE	XMC 915R	Injectare și raze X	
	XMC 917A	Injectare și raze X	
GE/OEC	XMC 990R	Injectare și raze X	
Philips	XMC 925A	Fără injectare/Fără raze X	
	XMC 927A operare cu 1 buton	Injectare și raze X	
	XMC 927A operare cu 2 butoane	Fără injectare/Fără raze X	
	XMC 928A operare cu 1 buton	Injectare și raze X	
	XMC 928A operare cu 2 butoane	Fără injectare/Fără raze X	
	XMC 945 40	Fără injectare/Fără raze X	
	XMC 947R operare cu 1 buton	Injectare și raze X	
	XMC 947R operare cu 2 butoane	Fără injectare/Fără raze X	
Siemens	XMC 970A	Injectare și raze X	
	XMC 977A	Injectare și raze X	
Toshiba	XMC 906i	Injectare și raze X	
Shimadzu	XMC 906i	Injectare și raze X	
Hitachi	XMC 906i	Injectare și raze X	
Ziehm	XMC 951A	Injectare și raze X	

## 10.3.5.3 Inițierea protocolului de către sistemul de injectare și sistemul de imagistică -(numai la sistemele de imagistică Philips)



Tabelul 10 - 3 arată rezultatele apăsării simultane a comutatorului manual sau cu pedală al *Sistemul de injectare Mark 7 Arterion* și a comutatorului de pornire al sistemului de imagistică Philips pentru a iniția protocolul.

**OBSERVAȚIE:** Dintre sistemele de imagistică listate în acest capitol, numai cele Philips necesită ca operatorul să apese simultan comutatorul manual sau cu pedală al injectorului și comutatorul sistemului de imagistică pentru a iniția un protocol.

# Tabelul 10 - 3: Inițierea protocolului de către sistemul de injectareși sistemul de imagistică

Producător de echipamente originale	Număr de catalog Bayer	Acțiune
Philips	XMC 925A	Injectare și raze X
	XMC 927A operare cu 1 buton	Acțiuni independente - Consultați tabelul 10 - 1 și tabelul 10 - 2
	XMC 927A operare cu 2 butoane	Injectare și raze X
	XMC 928A operare cu 1 buton	Acțiuni independente - Consultați tabelul 10 - 1 și tabelul 10 - 2
	XMC 928A operare cu 2 butoane	Injectare și raze X
	XMC 945 40	Nicio acțiune
	XMC 947R operare cu 1 buton	Acțiuni independente - Consultați tabelul 10 - 1 și tabelul 10 - 2
	XMC 947R operare cu 2 butoane	Injectare și raze X

# 10.4 Finalizarea unei injectări

Sistemul de injectare oprește o injectare când este administrat volumul programat sau când operatorul încheie injectarea. În fereastra **dispozitivului de supraveghere** se afișează mesajul *Injectare finalizată* în cazul unei injectări finalizate, respectiv *Încheiere prematură* când injectarea a fost încheiată de un operator. La finalizarea injectării, sistemul emite un semnal sonor.

**OBSERVAȚIE:** Dacă ați încheiat un caz, treceți la capitolul <u>"11 -</u> <u>Demontarea"</u>.

- OBSERVAŢIE: Pentru a continua cu un caz, treceți la "Secțiunea <u>"10.5 -</u> <u>Reumplerea seringii în timpul unei proceduri"</u>" pentru a reumple o seringă, sau reveniți la "Secțiunea <u>"10.2 -</u> <u>Armarea injectorului"</u> pentru a arma din nou.
- OBSERVAŢIE: Dacă ați apăsat din greșeală butonul Caz terminat, apăsați Nu în mesajul pop-up care apare, și veți reveni la cazul curent.
- OBSERVAŢIE: Pentru a continua un caz după ce ați apăsat din greșeală Caz terminat și apoi Da în mesajul pop-up, deconectați pacientul, rotiți capul injectorului în poziția de purjare (în sus) și purjați tot aerul din sistem. Rearmați sistemul.

# 10.5 Reumplerea seringii în timpul unei proceduri

#### 

Pericol de embolie gazoasă - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

- Asigurați-vă că ați desemnat un singur operator ca persoană responsabilă cu umplerea și reumplerea seringilor. Nu înlocuiți operatorii în timpul procedurii. În cazul în care este nevoie de înlocuirea unui operator, asigurați-vă că noul operator verifică dacă aerul este eliminat de pe traseul lichidului.
- Asigurați-vă că pacientul nu este conectat la dispozitiv în timp ce evacuați aerul din seringă sau în timp ce cuplați sau împingeți plonjorul seringii.
- Orientați capul injectorului în poziția în sus (de purjare) în timpul umplerii seringii sau al purjării aerului.
- După reumplerea seringii, purjați tot aerul, atât din tubul conector de înaltă presiune, cât și din seringă.
- Loviți ușor seringa după umplere, pentru a facilita eliminarea aerului.
- Verificați dacă indicatoarele MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots sunt rotunde, pentru a vă asigura că există lichid în seringă.

Pericol de contaminare încrucișată – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului.

 Acționați cu precauție când eliminați aerul din seringă. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul evacuării aerului.

#### 

Pericol de contaminare a mediului - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

Urmați principiile tehnicii de sterilizare și, în special, mențineți în stare sterilă vârful seringii, tubul conector de înaltă presiune și cateterul.

Reumpleți doar utilizând tubul conector de înaltă presiune de la o sursă de lichid etichetată corespunzător din câmpul steril, conform descrierii de mai jos.

- 1. Deconectați cateterul de la tubul conector de înaltă presiune.
- Fixați corespunzător conectorul distal al tubului conector de înaltă presiune când utilizați mânerul și partea din spate a capului injectorului (dar nu butonul manual) pentru a roti capul injectorului în poziția de purjare (în sus).
- **3.** Introduceți conectorul distal al tubului conector de înaltă presiune în mediul de contrast.

- 4. Pe capul injectorului, apăsați butonul Activare, apoi apăsați săgețile pentru înapoi de pe banda de umplere până când sistemul umple seringa cu volumul dorit de mediu de contrast.
  - Cealaltă alternativă este să apăsați butonul Activare de pe capul injectorului, iar apoi să apăsați butonul de umplere automată. Sistemul Mark 7 Arterion umple seringa cu volumul prestabilit de mediu de contrast, la viteza prestabilită. Volumul și viteza sunt configurate în fila Opțiuni a unității de comandă cu afișaj.
  - **OBSERVAȚIE:** pentru utilizarea funcției de **umplere automată** cu opțiunile de configurare a funcției de purjare la peste 15, consultați secțiunea <u>"6.6.3.1-Butonul de umplere automată, cu opțiunile de configurare a funcției de purjare la peste 15 ml"</u>.
- 5. Dacă rămân bule de aer în seringă, inclusiv în plonjorul seringii, utilizați mâna dvs. liberă pentru a lovi ușor baza domului de presiune pentru a facilita migrarea bulelor spre vârful seringii și a asigura astfel evacuarea tuturor bulelor de aer.
- 6. Observați cu atenție indicatoarele MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots pentru a vă asigura că există lichid în seringă. Verificați dacă indicatoarele MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots sunt rotunde în porțiunea umplută a seringii. Forma rotunjită a indicatoarelor MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots variază în funcție de tipul mediului de contrast, dar o formă alungită indică prezența aerului. Forma rotunjită a indicatoarelor MEDRAD<sup>®</sup> FluiDots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii.
- 7. Rotiți butonul manual în sensul acelor de ceasornic pentru a elimina tot aerul din seringă.
- Confirmați vizual faptul că toate bulele de aer au fost eliminate din seringă. Loviți uşor domul de presiune după umplere, pentru a facilita eliminarea aerului.
- 9. Fixați corespunzător conectorul distal al tubului conector de înaltă presiune.
- **10.** Rotiți butonul manual în sens orar pentru a împinge afară mediul de contrast până când sunt eliminate toate bulele de aer din tubul conector de înaltă presiune. Pentru a facilita evacuarea aerului, ar putea fi nevoie să loviți ușor fiecare punct de conectare.
- **11.** Utilizați mânerul și partea din spate a capului injectorului (dar nu butonul manual sau tubul) pentru a roti capul injectorului în poziția de injectare (în jos).
- **12.** Țineți bine racordul cateterului într-o mână, iar conectorul distal rotativ de tip Luer al tubului conector de înaltă presiune în cealaltă mână.
- **13.** Împingeți pistonul cu ajutorul butonului manual înainte de a conecta tubul conector de înaltă presiune la un cateter sau la alte componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv seturi de administrare și suplimente la seturi de administrare, printre care (dar nu numai) dispozitive de control al antirefluxului sanguin și traductoare de presiune.
- **14.** Strângeți bine conexiunea dintre tubul conector de înaltă presiune și cateter sau alte componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv seturi de administrare și suplimente la seturi de administrare, printre care (dar nu numai) dispozitive de control al antirefluxului sanguin și traductoare de presiune.
- 15. Aspirați cu ajutorul butonului manual când efectuați o conexiune la tubul conector de înaltă presiune şi un cateter sau alte componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv seturi de administrare şi suplimente la seturi de administrare, printre care (dar nu numai) dispozitive de

control al antirefluxului sanguin și traductoare de presiune, pentru a vă asigura că întreaga cantitate de aer a fost evacuată de pe traseul lichidului.

- **16.** Opriți aspirarea cu ajutorul butonului manual când se observă sânge în tubul conector de înaltă presiune.
- **17.** Verificați că nu există aer în tubul conector de înaltă presiune.
  - **a.** Dacă există aer în tub, deconectați pacientul, evacuați aerul și încercați din nou conexiunea de la lichid la lichid.
- **18.** După ce s-a stabilit că întreaga cantitate de aer a fost evacuată, împingeți pistonul, utilizând butonul manual, pentru a scoate sângele din tubul conector de înaltă presiune.

## 10.5.1 Reumplerea seringii cu funcția de purjare la peste 15 ml activată

Pentru o explicație completă privind opțiunile și configurarea funcției de purjare, consultați secțiunea <u>"9.7-Activarea funcției de purjare la peste 15 ml și alegerea opțiunilor de configurare"</u>.

	Purjare la peste 15 ml PORNITĂ		Purjare la peste	e 15 ml OPRITĂ
	Retragerea pistonului ≥ 15 ml	Retragerea pistonului < 15 ml	Retragerea pistonului ≥ 15 ml	Retragerea pistonului < 15 ml
Cerințe privind armarea	TREBUIE să purjați cel puțin 3,5 ml cu injectorul orientat în sus	NU ESTE NECESARĂ purjarea	TREBUIE să purjați cel puțin 3,5 ml DOAR când retragerea are loc cu injectorul orientat în sus	NU ESTE NECESARĂ purjarea
	Funcția de <b>umplere automată</b> poate fi utilizată în continuare <b>OBSERVAțIE:</b> dacă dorește, operatorul poate opta în continuare pentru o purjare înainte de armare, în cazul retragerii pistonului de mai puțin de 15 ml, dar sistemul nu va necesita acest lucru.		Funcția de <b>umț</b> este disponib injectorul este	b <b>lere automată</b> ilă doar când orientat în sus.
			OBSERVAţIE: operatorul p continuare pen cazul retragerii p puţin de 15 ml ş care injectorul e la retragere	dacă dorește, oate opta în tru o purjare în bistonului de mai i/sau în cazul în ra orientat în jos a pistonului.

OBSERVAȚIE: Când funcția de purjare la peste 15 ml este PORNITĂ sau OPRITĂ, sistemul va necesita o purjare când injectorul este orientat în sus în momentul pornirii sistemului, al instalării seringii și al unui caz nou.

# 11 Demontarea

#### 

Pericol de contaminare biologică – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului.

• Eliminați în mod corespunzător articolele de unică folosință după utilizare sau după o eventuală contaminare apărută timpul montării sau utilizării.

Acest capitol prezintă modul de demontare și curățare imediată a sistemului de injectare.

# 11.1 Eliminați componentele de unică folosință

	<b>△AVERTIZARE</b>
Perico moard •	<ul> <li>b) de contaminare prin sânge – pot fi provocate vătămări grave sau tea pacientului și/sau operatorului.</li> <li>Apăsați butonul Caz terminat pe unitatea de comandă cu afișaj. Selectați Da pentru a confirma faptul că doriți să finalizați cazul și că pacientul a fost deconectat de la sistem.</li> <li>Cealaltă alternativă este să rotiți butonul manual în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage pistonul seringii cu cel puțin 2 ml. Eliminați în mod corespunzător dispozitivele de unică folosință după utilizare, în conformitate cu procedurile spitalului referitoare la deșeurile periculoase.</li> </ul>
1.	Deconectați setul de tuburi de unică folosință de la dispozitivul de acces vascular, precum cateterul sau teaca dispozitivului de introducere. Setul de tuburi de unică folosință nu trebuie deconectat de la seringă.
2.	<ul> <li>Apăsați butonul Caz terminat pe unitatea de comandă cu afișaj. Selectați</li> <li>Da pentru a confirma faptul că doriți să finalizați cazul și că pacientul a fost deconectat de la sistem.</li> <li>Cealaltă alternativă este să rotiți butonul manual în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage pistonul seringii cu cel putin 2 ml.</li> </ul>
3.	Deschideți brațul opritor.
4.	Rotiți seringa un sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic, apoi scoateți ușor seringa din domul de presiune. Aruncați seringa cu setul de tuburi de unică folosință într-un recipient pentru colectarea deșeurilor care prezintă pericol biologic.
	<b>OBSERVAŢIE:</b> După ce seringa a fost scoasă din injector, iar capul injectorului a fost rotit în poziția de purjare, injectorul emite trei semnale sonore, iar pistonul se retrage automat în poziția inițială. Pentru a utiliza această funcție, trebuie să activați opțiunea de retragere automată.
5.	Dacă un operator a utilizat butonul manual pentru a retrage plonjorul seringii, apăsați butonul <b>Caz terminat</b> de pe unitatea de comandă cu afișaj pentru a reseta fereastra Valori efective și istoric.

# 11.2 Curățarea

#### 

Pericol de contaminare încrucișată – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului.

- Nu curățați componentele de unică folosință.
- Nu atingeți componentele de unică folosință cu agentul de curățare în timpul curățării.
- Nu efectuați procesul de curățare în timpul unei proceduri de injectare.
- 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.
- Curăţaţi dispozitivul de menţinere a temperaturii seringii. Scoateţi dispozitivul de menţinere a temperaturii seringii înainte de a-l curăţa. Pentru a curăţa dispozitivul de menţinere a temperaturii seringii, consultaţi capitolul <u>"14 -Curăţarea şi întreţinerea"</u>.
- Curăţaţi domul de presiune. Scoateţi domul de presiune din interfaţa seringii înainte de a-l curăţa. Pentru a curăţa domul de presiune, consultaţi capitolul <u>"14 - Curăţarea şi întreţinerea"</u>.
- 5. Dacă este necesară curățarea pistonului, împingeți pistonul la maximum, apoi opriți alimentarea sistemului.
- 6. Ștergeți componentele cu:
  - o cârpă cu germicid, sau
  - o cârpă cu înălbitor, în cazul pacienților izolați
  - **OBSERVAȚIE:** Dacă substanța 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.
  - OBSERVAŢIE: 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.

# 11.3 Depozitarea injectorului

Mutați injectorul într-un loc sigur, ferit de temperaturi extreme sau schimbătoare (căldură mare sau frig), de praf și scurgeri.

# 12 Mesajele sistemului

*Sistemul de injectare Mark 7 Arterion* afișează mesaje ale dispozitivului de supraveghere și mesaje pop-up pentru a avertiza operatorul că este nevoie de o acțiune.

Acest capitol descrie:

- "Mesajele de eroare"
- "Mesajele dispozitivului de supraveghere"
- "Mesajele pop-up"

## 12.1 Mesajele de eroare

#### 

Pericol de electrocutare – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului.

• Efectuați calibrarea când anumite componente, menționate în secțiunea "Dezasamblare/asamblare și piese de schimb", sunt înlocuite în sistem.

#### **▲ ATENȚIE**

Pericol mecanic – pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

 Opriți alimentarea și deconectați pacientul când are loc o funcționare defectuoasă a sistemului.

Mesajele de eroare sunt mesaje de funcționare defectuoasă a sistemului, care au nevoie de alimentare pentru a fi eliminate din sistem. Mesajele de eroare sunt însoțite de trei semnale sonore. Unele mesaje de eroare oferă sugestii pentru a împiedica repetarea problemelor. Dacă o problemă nu poate fi corectată, notați codul și numărul din colțul din stânga jos al casetei de dialog, apoi contactați telefonic Bayer HealthCare Services pentru a obține ajutor.

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

Mesajele de eroare sunt împărțite în categorii pe baza nivelului funcției. Fiecare categorie este de asemenea împărțită în erori specifice. Mai jos este prezentată o listă a categoriilor și a secvențelor de reparare sugerate. Acestea trebuie încercate pe rând, nu toate deodată. Pentru mai mult ajutor, contactați societatea Bayer HealthCare Services sau un distribuitor autorizat.

**OBSERVAȚIE:** Înainte de a înlocui orice piesă, deconectați și reconectați alimentarea sistemului. Acest lucru inițiază un auto-test al sistemului. Dacă auto-testul nu corectează problema, ar putea fi necesară înlocuirea unor componente care pot fi reparate.

# 12.2 Mesajele dispozitivului de supraveghere

Mesajele dispozitivului de supraveghere sunt afișate în fereastra dispozitivului de supraveghere, care se află în partea dreaptă jos a ecranului tactil. Mesajele dispozitivului de supraveghere informează operatorul în privința elementelor care necesită atenție. Dacă trebuie corectate mai multe elemente, fereastra dispozitivului de supraveghere afișează o listă a elementelor care trebuie corectate. Pe măsură ce fiecare element este corectat, sistemul elimină mesajul corespunzător din fereastra dispozitivului de supraveghere.

Mesaj al dispozitivului de supraveghere	Descriere/Rezolvare
Atașați dispozitivul de comandă manuală	Atașați dispozitivul de comandă manuală
Atașați un comutator de pornire sau activați ISI	Atașați un comutator de pornire sau activați ISI.
Instalați o seringă	Instalați o seringă.
Închideți brațul opritor	Închideți complet brațul opritor.
Împingeți plonjorul	Împingeți complet plonjorul în seringă.
Rotiți capul în sus și purjați	Utilizați mânerul și partea din spate a capului injectorului (dar nu butonul rotativ manual sau tubul) pentru a roti capul injectorului în poziția de purjare (în sus), apoi purjați tot aerul din sistem. Pentru ca sistemul să recunoască acțiunea drept o purjare, este necesar să purjați minimum 3,5 ml de lichid.
Rotiți capul în jos pentru armare	Utilizați mânerul și partea din spate a capului injectorului (dar nu butonul manual sau tubul) pentru a roti capul injectorului în poziția de injectare (în jos).
Debit redus	Sistemul a redus debitul în cursul injectării.
Injectare finalizată	Injectarea s-a terminat.
Deconectare pacient	Operatorul a selectat <b>Caz terminat</b> și <b>Da</b> în mesajul pop-up pentru a încheia cazul. Deconectați pacientul.
Caz încheiat	Se afișează după ce operatorul a selectat <b>Caz terminat</b> și <b>Da</b> în mesajul pop-up de confirmare.
Rotiți seringa și scoateți-o	Se afișează după ce operatorul a selectat <b>Caz terminat</b> și <b>Da</b> în mesajul pop-up de confirmare, iar seringa este prezentă.
Oprire procedură – atingere ecran	Injectarea s-a oprit, un operator a atins ecranul tactil.
Oprire procedură – atingere cap injector	Injectarea s-a oprit, un operator a apăsat un buton de pe capul injectorului.
Oprire procedură – ISI	Injectarea s-a oprit, interfața sistemului de imagistică a încheiat injectarea.

# Tabelul 12 - 1: Mesajele dispozitivului de supraveghere

Mesaj al dispozitivului de supraveghere	Descriere/Rezolvare
Oprire procedură – volum redus	Injectarea s-a oprit, a apărut o situație de volum insuficient după o injectare în modul armare multiplă.
Oprire procedură – comutator de pornire	Injectarea s-a oprit, un operator a eliberat comutatorul de pornire în cursul unei injectări ml/s sau a apăsat comutatorul de pornire a doua oară în cursul unei injectări ml/m.
Calibrare necesară	Calibrați sistemul cu ajutorul Bayer HealthCare Services sau al personalului calificat al departamentului de service.

#### Tabelul 12 - 1: Mesajele dispozitivului de supraveghere

# 12.3 Mesajele pop-up

Mesajele pop-up sunt afișate pe ecranul tactil și solicită operatorului să facă o selecție de pe ecran pentru a închide mesajul pop-up.

Mesaj pop-up	Descriere/Rezolvare
AVERTISMENT - Nu injectați aer! Ați evacuat tot aerul din seringă/ componenta de unică folosință?	Mesajul pop-up pentru verificarea prezenței aerului este afișat la armarea inițială a unui injector. Acest mesaj este afișat din nou după orice mișcare de retragere a pistonului efectuată cu alimentare electrică, sau când brațul opritor se decuplează. Confirmați faptul că sistemul de unică folosință nu conține aer, apoi selectați <b>Da</b> .
Asigurați-vă că pacientul este deconectat. Sigur doriți să terminați cazul?	Se afișează după ce un operator selectează "Caz terminat". Selectați <b>Da</b> pentru a confirma faptul că doriți să finalizați cazul și că pacientul a fost deconectat de la sistem. Selectați <b>Nu</b> pentru a continua cazul.
Purjare încheiată. Verificați traseul lichidului pentru a găsi ocluzii.	Tubul conector de înaltă presiune sau cateterul pot fi răsucite, limitând curgerea mediului de contrast.

Tabelul 12 - 2: Mesajele pop-up

Mesaj pop-up	Descriere/Rezolvare
Volum insuficient. Continuați cu volumul rămas? ( <i>Protocol unic</i> )	Volumul programat este mai mare decât volumul rămas în seringă. Selectați <b>Da</b> pentru a permite sistemului să modifice protocolul pentru a utiliza volumul rămas în seringă. Selectați <b>Nu</b> pentru a abandona procesul de armare. Reumpleți seringa cu volumul corespunzător și rearmați sistemul.
Blocare anulată – perioadă inactivitate utilizator încheiată.	Unitatea de comandă cu afișaj nu mai este blocată. Perioada de inactivitate s-a încheiat.
Volum insuficient pentru protocolul în faze. Revizuiți protocolul.	Volumul programat este mai mare decât volumul rămas în seringă. Umpleți seringa cu volum suficient sau revizuiți protocolul. Rearmați sistemul.
Deconectați sau înlocuiți dispozitivul de menținere a temperaturii seringii.	Dispozitivul de menținere a temperaturii seringii nu funcționează. Selectați <b>OK</b> pentru a continua cu procesul de armare. Injectorul va menține dispozitivul de menținere a temperaturii seringii scos din funcțiune, până când va putea determina că problema a fost corectată sau până când dispozitivul de menținere a temperaturii va fi scos din sistem.
Anulare armare sistem – curgerea lichidului s-a oprit. Verificați dacă există o ocluzie, reduceți debitul sau creșteți limita de presiune.	Sistemul nu a putut realiza debitul programat. Tubul conector de înaltă presiune sau cateterul pot fi răsucite, limitând curgerea mediului de contrast. Limita de presiune programată este insuficientă. Verificați dacă limita de presiune corespunde valorii nominale de presiune a componentelor de unică folosință care sunt utilizate.
Armare sistem anulată – limita de presiune a fost depășită. Verificați dacă există o ocluzie, reduceți debitul sau creșteți limita de presiune.	Sistemul nu a putut realiza debitul programat. Tubul conector de înaltă presiune sau cateterul pot fi răsucite, limitând curgerea mediului de contrast. Limita de presiune programată este insuficientă. Verificați dacă limita de presiune corespunde valorii nominale de presiune a componentelor de unică folosință care sunt utilizate.

# Tabelul 12 - 2: Mesajele pop-up

Mesaj pop-up	Descriere/Rezolvare
Armare sistem anulată – braț opritor deschis.	Brațul opritor este dislocat de la seringă. Deconectați pacientul. Închideți brațul opritor, purjați sistemul și rearmați injectorul.
Armare sistem anulată – poziția capului s-a modificat.	Capul injectorului a fost rotit și a ieșit din poziția de injectare. Utilizați mânerul și partea din spate a capului injectorului (dar nu butonul manual sau tubul) pentru a roti capul injectorului în poziția de injectare (în jos).
Armare sistem anulată – pistonul s-a mișcat cu peste 2 ml.	A avut loc o mișcare de retragere a pistonului mai mare de 2 ml cu ajutorul butonului manual. Rearmați sistemul.
Armare sistem anulată – nu este disponibil un comutator de pornire sau modul ISI.	Toate comutatoarele de pornire au fost deconectate de la sistem și/sau ISI a fost dezactivată. Atașați un comutator de pornire și/sau confirmați că ISI este disponibilă, apoi rearmați sistemul.
Armare sistem anulată – comutator de pornire deconectat.	Un comutator de pornire a fost deconectat în cursul unei injectări. Atașați un comutator de pornire, apoi rearmați sistemul.
Armare sistem anulată – comutator manual deconectat.	Un comutator manual a fost deconectat când sistemul era armat. Reconectați comutatorul de pornire, apoi rearmați sistemul.
Armare sistem anulată – comutator manual conectat. Armați din nou.	Un comutator manual a fost conectat la sistem în timp ce sistemul era armat. Rearmați sistemul.
Armare sistem anulată – comutator cu pedală deconectat.	Un comutator cu pedală a fost deconectat în timp ce sistemul era armat. Reconectați comutatorul cu pedală, apoi rearmați sistemul.
Armare sistem anulată – comutator cu pedală conectat. Armați din nou.	Un comutator cu pedală a fost conectat la sistem în timp ce sistemul era armat. Rearmați sistemul.
Armare sistem anulată – temperatura injectorului a fost depășită.	Temperatura capului injectorului a depășit limitele. Verificați sistemul.
Armare sistem anulată – perioadă de inactivitate utilizator completă.	Sistemul a rămas inactiv timp de 30 de minute. Rearmați sistemul.

Mesaj pop-up	Descriere/Rezolvare
Armare sistem anulată – modulul ISI nu este pregătit	Modulul ISI nu comunică în mod corespunzător cu sistemul. Verificați conexiunile și comunicarea cu modulul ISI.
Armare sistem anulată – defecțiune modul interfață ISI. Dezactivați ISI pentru a continua.	Interfața ISI nu funcționează corect. Dezactivați modulul ISI din sistemul de injectare pentru a continua injectarea.
Armare sistem anulată – modulul ISI nu este sincronizat	Pornirea ISI la distanță este deja activă când este armat injectorul, sau dezactivarea ISI de la comutatorul manual este activă după începerea injectării prin utilizarea comutatorului manual sau cu pedală.
Comunicație pierdută cu unitatea de comandă cu afișaj locală.	Sistemul nu mai poate să comunice cu unitatea de comandă cu afișaj. Verificați cablurile de conexiune și comunicarea.
Comunicație pierdută cu unitatea de comandă cu afișaj de la distanță.	Sistemul nu mai poate să comunice cu unitatea de comandă cu afișaj. Verificați cablurile de conexiune și comunicarea.
Unitatea de comandă cu afișaj locală încearcă să stabilească comunicația cu injectorul.	Sistemul nu mai poate să comunice cu unitatea de comandă cu afișaj. Verificați cablurile de conexiune și comunicarea.
Sigur doriți să ștergeți?	Se afișează când operatorul șterge un protocol. Selectați <b>Da</b> pentru a confirma ștergerea. Selectați <b>Nu</b> pentru a reveni la ecranul de modificare a protocolului.
Setările s-au modificat. Confirmați?	Se afișează când un operator efectuează modificări într-o opțiune din fila <b>Opțiuni</b> , iar apoi selectează altă filă fără a salva modificările respective. Selectați <b>Da</b> pentru a salva modificările, apoi mergeți la fila selectată. Selectați <b>Nu</b> pentru a anula modificările, apoi mergeți la fila selectată.
Selectați intervalul de calibrare.	Nu a fost setat un interval pentru calibrare. Introduceți un interval.
Spațiul pentru stocarea protocoalelor este plin. Ștergeți un protocol înainte de a adăuga unul nou.	Se afișează când spațiul de stocare a protocoalelor este plin, iar operatorul încearcă să salveze unul nou. Ștergeți un protocol.

# Tabelul 12 - 2: Mesajele pop-up

Mesaj pop-up	Descriere/Rezolvare
Alegeți un alt nume pentru acest protocol.	Se afișează când operatorul încearcă să salveze un protocol utilizând numele unui protocol existent.
Introduceți o zi corectă.	Se afișează când un operator introduce o dată incorectă. Introduceți o dată corectă.
Introduceți o lună corectă.	Se afișează când un operator introduce o lună incorectă. Introduceți o lună corectă.
Schimbați modul de debit?	Selectați <b>Da</b> pentru a schimba modul de debit în ml/m.
Defecțiune a modulului de interfață ISI. Dezactivați ISI pentru a continua.	Interfața ISI nu funcționează corect. Dezactivați modulul ISI din sistemul de injectare pentru a continua injectarea.
Modulul ISI nu este sincronizat	Pornirea ISI la distanță este deja activă când este armat injectorul, sau dezactivarea ISI de la comutatorul manual este activă după începerea injectării prin utilizarea comutatorului manual sau cu pedală.
Modulul ISI nu este pregătit	Modulul ISI nu comunică în mod corespunzător cu sistemul. Verificați conexiunile și comunicarea cu modulul ISI.

Tabelul 12 - 2: Mesajele pop-up

# 13 Dispozitivul opțional VirtualCare™

VirtualCare<sup>™</sup> este un dispozitiv opțional de extensie pentru service, care poate fi instalat pentru sistemul de injectare Mark 7 Arterion. VirtualCare<sup>™</sup> oferă funcții de service la distanță, care permit societății Bayer HealthCare Services să actualizeze de la distanță versiunea de firmware a injectorului, să diagnosticheze erorile injectorului și să recupereze fișierele jurnal.

Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul Bayer local.

# 14 Curățarea și întreținerea

#### 

Pericol de contaminare încrucișată – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului si/sau operatorului.

- Nu atingeți componentele de unică folosință cu agentul de curățare în timpul curățării.
- Nu efectuați procesul de curățare în timpul unei proceduri de injectare.
- Operațiunile de service și de întreținere ale sistemului nu trebuie efectuate în timpul utilizării pe un pacient.

#### NOTĂ

#### Pericol electro-mecanic - poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- Scoateți aparatul din priză înainte de a-l curăța.
- Pentru curățare, utilizați un șervețel sau o cârpă umedă.
- Nu îmbibați cu lichid componentele și nu le scufundați.
- Nu folosiți agenți de curățare puternici.
- Efectuați întreținerea și curățarea de rutină.
- Când conectați sau deconectați cabluri, faceți acest lucru cu aparatul scos din priză.
- Nu curăţaţi seringa.

Acest capitol prezintă metodele corecte de curățare a sistemului de injectare, programul de întreținere recomandat și o procedură de verificare a funcționării sistemului de injectare.

Sistemul de injectare trebuie întreținut corespunzător pentru a-i asigura cele mai bune condiții de funcționare. Programul dumneavoastră individual de întreținere depinde de modul de utilizare a sistemului de injectare, de tipul procedurilor executate și de frecvența utilizării.

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

**OBSERVAŢIE:** Bayer HealthCare Services va oferi pentru achiziție, la cerere:

- manuale de service şi cu scheme de principiu care vor ajuta tehnicienii calificaţi să repare componentele clasificate ca reparabile.
- servicii de consultanță la fața locului.

# 14.1 Zilnic

## **▲ ATENŢIE**

Pericol mecanic - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

- Nu utilizați o autoclavă pentru sterilizarea domului de presiune.
- Consultați instrucțiunile de curățare a domului de presiune.

Următoarele proceduri sunt recomandate pentru verificarea și curățarea zilnică a tuturor componentelor sistemului de injectare. Dacă detectați defecțiuni, fie reparați sistemul, fie contactați biroul local sau distribuitorul autorizat Bayer local pentru service. Nu utilizați sistemul decât după remedierea problemei.

# 14.1.1 Curățarea capului injectorului, a dispozitivului de menținere a temperaturii seringii, a capacului brațului opritor, a domului de presiune, a pistonului, a interfeței seringii și a suportului de montare pe masă

Cu excepția dispozitivului de menținere a temperaturii și a domului de presiune, curățați componentele cu:

- o cârpă cu germicid, sau
- o cârpă cu înălbitor, în cazul pacienților izolați
- 1. Nu scoateți niciun capac, cu excepția capacului brațului opritor. Nu demontați injectorul.
- 2. Scoateți dispozitivul de menținere a temperaturii seringii.



- **3.** Curățați dispozitivul de menținere a temperaturii seringii cu o cârpă umezită cu o soluție de apă și săpun.
- 4. Scoateți capacul brațului opritor.



- Curăţaţi capacul braţului opritor cu o cârpă moale sau un şerveţel de hârtie umezit cu o soluţie de curăţare pentru a şterge urmele de mediu de contrast sau alte depuneri.
- 6. Scoateți domul de presiune.





 Curăţaţi domul de presiune cu o cârpă moale sau un şerveţel de hârtie umezit cu o soluţie de curăţare pentru a şterge urmele de mediu de contrast sau alte depuneri. 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 de apă caldă de la robinet (35°-45° C) și detergent ușor, non-abraziv (agent de curățare enzimatic neutru, cu nivel scăzut de pH), apoi clătit bine și șters cu un prosop moale.

O soluție din apă și detergent de spălat vase este compatibilă cu domul de presiune. Dacă se dorește utilizarea unui agent de curățare germicid, contactați producătorul germicidului pentru a verifica diluarea recomandată și compatibilitatea cu policarbonații. 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. Nu expuneți domul de presiune la fluorcarburi (de exemplu freon) sau la alți solvenți (acetonă, benzol, tetraclorură de carbon, metiletilcetonă, metilizobutilcetonă, toluen, tricloretilenă și tricloruă). 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.

- 8. Avansați complet pistonul.
- 9. Scoateți din funcțiune sistemul de la unitatea de alimentare.
- **10.** Curățați pistonul.
- 11. Curățați suprafața internă a interfeței seringii.
- **12.** Curățați brațul opritor. Pivotul brațului opritor trebuie să pivoteze liber înainte și înapoi. Dacă nu pivotează, poate fi contaminat cu mediu de contrast.
- 13. Curățați carcasa capului injectorului.
- 14. Montați la loc domul de presiune curat.
- **15.** Montați la loc capacul curat al brațului opritor.
- 16. Montați la loc dispozitivul de menținere a temperaturii seringii curat.
- **17.** Curățați toate urmele de mediu de contrast de pe suportul de montare pe masă și de pe șina suportului de montare pe masă pentru a permite mișcarea liberă a suportului pe șină.

**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.

### 14.1.2 Inspecția capului 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.
  - Asigurați-vă că toate șuruburile de montare sunt bine strânse.
- Căutați depuneri de mediu de contrast în zona interfeței seringii, inclusiv în dispozitivul de menținere a temperaturii seringii și în domul de presiune. Urmați instrucțiunile de curățare prezentate în acest capitol.
- Inspectați punctele de pivotare pentru a vă asigura că se mișcă liber.
- Inspectați comenzile capului injectorului pentru a descoperi urme de deteriorare sau de uzură excesivă.

#### 14.1.3 Inspecția domului de 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. Bayer recomandă înlocuirea domului de presiune dacă se descoperă defecte în cursul verificării zilnice.



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 rupe 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.



Figura 14 - 1: 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 împrejurul circumferinței domului. Crăpăturile apărute în urma solicitării se pot vedea cel mai ușor dacă rotiți domul de presiune în fața unei surse de lumină.



Figura 14 - 2: Crăpături apărute 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 depășit durata de viață anticipată. Fisurile apar sub forma unor linii mici care afectează transparența domului de presiune. De obicei, fisurile apar în jurul unui punct de impact sau de oboseală.



Figura 14 - 3: 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.



Figura 14 - 4: Zgârieturi

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



Figura 14 - 5: Opacitate

## 14.1.4 Inspecția dispozitivului de menținere a temperaturii seringii

 Verificați dispozitivul de menținere a temperaturii seringii, pentru a descoperi crăpături. Bayer recomandă înlocuirea dispozitivului de menținere a temperaturii seringii dacă se descoperă crăpături în cursul inspecției.

# 14.1.5 Inspecția unității de comandă cu afișaj

- Inspectați cablul conectat la unitatea de comandă cu afișaj.
  - Căutați tăieturi, crăpături, porțiuni roase sau alte tipuri de deteriorări evidente.
  - Asigurați-vă că conectorul este montat corespunzător și bine fixat.
- Verificați carcasa pentru a descoperi defecțiuni sau fisuri care ar putea permite scurgeri interne de lichid sau slăbirea integrității structurale a unității.

### 14.1.6 Inspectarea suportului unității de montare pe masă

- Inspectați butonul rotativ al clemei, pentru a vă asigura că este strâns.
- Inspectați butonul rotativ al capului injectorului pentru a vă asigura că este strâns, iar capul injectorului este bine fixat în suportul de montare pe masă.
- Căutați piese sparte sau deteriorate.
- Verificați mișcarea verticală a suportului de montare pe masă. Dacă arcul pneumatic nu funcționează corect, nu utilizați suportul.

### 14.1.7 Inspecția soclului

- 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 roțile se învârt uniform, fără semne de înțepenire sau frecare excesivă.
- Asigurați-vă că toate mecanismele de blocare a roților funcționează.

### 14.1.8 Inspecția unității de alimentare

- Inspectați cablurile conectate la unitatea de alimentare.
  - Căutați tăieturi, crăpături, porțiuni roase sau alte tipuri de deteriorări evidente.
  - Asigurați-vă că toți conectorii sunt montați corect.
- Verificați carcasa pentru a descoperi defecțiuni sau fisuri care ar putea permite scurgeri interne de lichid sau slăbirea integrității structurale a unității.
- Asigurați-vă că orificiile de ventilare nu sunt înfundate.

# 14.2 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 secțiunea <u>"14.2.3 - Efectuarea unei proceduri de verificare a funcționării"</u>.

## 14.2.1 Curățarea unității de comandă cu afișaj, a soclului, a unității de alimentare și a suportului de montare pe masă

NOTĂ	
Pericol electro-mecanic - poate avea loc deteriorarea echipamentului.	
<ul> <li>Când conectați sau deconectați cabluri, faceți acest lucru cu aparatul scos din priză.</li> </ul>	
<ul> <li>Nu pulverizați soluții de curățare direct pe suprafața ecranului tactil al unității de comandă cu afisai.</li> </ul>	

Cu excepția domului de presiune, curățați componentele cu:

- o cârpă cu germicid, sau
- o cârpă cu înălbitor, în cazul pacienților izolați

Scoateți din funcțiune sistemul de la unitatea de alimentare. Curățați unitatea de comandă cu afișaj, soclul și unitatea de alimentare.

Scoateți de pe șină suportul de montare pe masă și curățați mediul de contrast depus utilizând apă cu săpun, apoi ștergeți bine.

#### 14.2.2 Inspecția și curățarea filtrului de aer intern

- 1. Scoateți din funcțiune sistemul de la unitatea de alimentare.
- 2. Deșurubați cele două șuruburi prezentate în 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. Montați la loc filtrul de aer curat și uscat (țineți cont de direcția săgeții care indică circulația aerului aerul trebuie să intre în unitate).
- 6. Înșurubați la loc cele două șuruburi.

**OBSERVAȚIE:** Inspectați lunar filtrul de aer intern și curățați-l cel puțin o dată pe an (sau mai des, dacă este nevoie).

# 14.2.3 Efectuarea unei proceduri de verificare a funcționării

#### 

Pericol de funcționare defectuoasă a echipamentului – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului.

• Nu utilizați sistemul de injectare dacă se detectează probleme în cursul procedurii de verificare a funcționării.

O verificare de bază a funcționării sistemului de injectare ar trebui inclusă în cadrul procedurii de întreținere lunare. Verificați funcționarea corectă a sistemului de injectare pentru a 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 se descoperă probleme sau o etapă nu trece testul de verificare, contactați reprezentanța Bayer Healthcare Services.

Pentru a efectua această procedură de verificare, este nevoie de o seringă goală.

- 1. Conectați la priză sistemul de injectare.
- Apăsați comutatorul de alimentare de pe unitatea de alimentare, apoi apăsați comutatorul de alimentare de pe unitatea de comandă cu afişaj. Ambele comutatoare de alimentare trebuie să ilumineze în verde.
  - **a.** Asigurați-vă că sistemul trece auto-testarea fără mesaje de eroare. Când auto-testarea se termină, va fi afișat un ecran de siguranță.
  - **b.** Apăsați **Continuare** pentru a șterge de pe ecran informațiile privind siguranța.
  - c. Verificați afișarea filei Pornire.
- **3.** Apăsați comenzile de luminozitate pentru a verifica dacă acestea fac să varieze luminozitatea ecranului astfel încât informațiile să rămână vizibile când sunt atinse ambele valori extreme. Reglați luminozitatea la un nivel potrivit.
- **4.** Utilizați mânerul și partea din spate a capului injectorului (dar nu butonul manual) pentru a roti capul injectorului în poziția de purjare (în sus).
  - Asigurați-vă că afişajul de volum rămas de pe capul injectorului este activ și orientat corespunzător.
  - **b.** Asigurați-vă că debitul, volumul și limita de presiune nu sunt active.
- 5. Utilizați mânerul și partea din spate a capului injectorului (dar nu butonul manual) pentru a roti capul în poziția de injectare (în jos).
  - a. Asigurați-vă că afișajul de volum rămas se inversează.
  - Asigurați-vă că afișajele pentru debit, volum și limită de presiune sunt orientate corect.
- 6. Introduceți o seringă goală în interfața seringii.
  - a. Închideți complet brațul opritor.
  - Verificați dacă se aprinde pictograma de volum rămas de pe capul injectorului.
- 7. Apăsați săgețile înainte și înapoi de pe banda de umplere.
  - a. Asigurați-vă că pistonul nu se mișcă.
- 8. Apăsați butonul Activare.
  - a. Asigurați-vă că indicatorul verde de lângă tasta de activare se aprinde.
  - **b.** Asigurați-vă că indicatorul verde se stinge după circa cinci secunde.

- **9.** Apăsați butonul **Activare**, apoi apăsați Înainte pe banda de umplere într-un interval de cinci secunde.
  - a. Asigurați-vă că pistonul înaintează.
  - **b.** Variați poziția degetului pe banda de umplere pentru a verifica dacă viteza de încărcare a pistonului variază.
  - c. Verificați dacă pictograma pentru volumul rămas de pe capul injectorului indică o scădere.
- **10.** Apăsați butonul **Activare**, apoi apăsați săgețile Înapoi pe banda de umplere într-un interval de cinci secunde.
  - **a.** Asigurați-vă că pistonul se retrage.
  - b. Variați poziția degetului pe banda de umplere pentru a verifica dacă viteza de încărcare a pistonului variază.
  - **c.** Verificați dacă pictograma pentru volumul rămas de pe capul injectorului indică o scădere.
  - **d.** Retrageți pistonul până la limita din spate. Volumul rămas ar trebui să indice "150 ml".
- 11. Din fila Pornire introduceți un protocol cu următorii parametri:
  - **Volum** 20 ml
  - Debit 10 ml/s
  - Limită de presiune 500 PSI
  - a. Verificați dacă aceste valori sunt afișate pe capul injectorului.
- 12. Selectați Armare unică pentru a arma injectorul.
  - a. Asigurați-vă că afișajul indică faptul că injectorul este în stare de armare.
  - **b.** Asigurați-vă că lumina indicatoare de armare de pe capul injectorului iluminează continuu.
- 13. Utilizând comutatorul manual sau cu pedală, inițiați o injectare.
  - a. Asigurați-vă că ecranul unității de comandă cu afişaj arată că injectorul este în starea de "injectare", iar indicatorul de armare de pe capul injectorului pâlpâie.
  - **b.** Confirmați finalizarea injectării în aproximativ două secunde.
  - c. Verificați dacă lumina indicatoare de armare de pe capul injectorului se stinge.
  - d. Când injectarea s-a terminat, eliberați comutatorul.
  - e. Asigurați-vă că fereastra Valori efective de pe unitatea de comandă cu afişaj indică faptul că un volum de 20 ml a fost administrat la un debit de 10 ml/s.
- 14. De la ecranul tactil al unității de comandă cu afișaj, schimbați volumul la 50 ml.
  - a. Selectați Armare unică pentru a arma injectorul.
  - **b.** Utilizați comutatorul manual sau cu pedală pentru a iniția o injectare.
  - c. Eliberați comutatorul după două secunde.
  - d. Asigurați-vă că injectarea se oprește, apoi se anulează armarea.
  - e. Asigurați-vă că mesajul "Terminare prematură" se afișează în fereastra dispozitivului de supraveghere.
- **15.** Din fila **Pornire**, selectați fila Debit variabil și introduceți un protocol cu următorii parametri: volum 10 ml, debit 1 ml/s, limită de presiune 300 PSI.
  - **a.** Armați sistemul. Indicatorul luminos de armare trebuie să ilumineze continuu în timp ce este armat, iar sistemul ar trebui să inițieze semnalul sonor.
  - b. Iniţiaţi injectarea cu debit variabil prin intermediul dispozitivului de comandă manuală. Variaţi debitul în cursul injectării. Confirmaţi că debitul poate varia între 0 şi 1 ml/s. Volumul administrat trebuie să indice 10 ml (dacă injectarea este finalizată). Nu trebuie să intervină nicio limitare a presiunii.
- c. Debitul administrat trebuie să se modifice în funcție de poziția declanşatorului dispozitivului de comandă manuală. Unitatea de comandă cu afişaj trebuie să afişeze debitul instantaneu în cursul injectării.
- d. 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, armarea unității va fi anulată la finalul injectării, iar în fereastra dispozitivului de supraveghere va fi afişat mesajul "Oprire procedură – volum redus".
- 16. Retrageți pistonul până la limita din spate.
  - a. Selectați fie Armare unică, fie Armare multiplă pentru a arma injectorul.
  - b. Deschideți brațul opritor.
  - c. Asigurați-vă că sistemul anulează armarea.
  - d. Închideți brațul opritor.
- 17. Selectați fie Armare unică, fie Armare multiplă pentru a arma injectorul.
  - a. Apăsați butonul Anulare armare de pe unitatea de comandă cu afișaj.
  - b. Asigurați-vă că sistemul anulează armarea.
- 18. Selectați fie Armare unică, fie Armare multiplă pentru a arma injectorul.
  - a. Apăsați orice buton de pe capul injectorului.
  - **b.** Asigurați-vă că sistemul anulează armarea.
- 19. Selectați fie Armare unică, fie Armare multiplă pentru a arma injectorul.
  - **a.** Utilizați mânerul și partea din spate a capului injectorului (dar nu butonul manual) pentru a roti capul injectorului în poziția de purjare (în sus).
  - **b.** Asigurați-vă că sistemul anulează armarea și nu poate fi armat din nou decât în cazul în care capul este rotit înapoi în poziția de injectare.
- **20.** Dacă un dispozitiv de menținere a temperaturii seringii este conectat la capul injectorului, verificați dacă este cald la atingere.
  - Asigurați-vă că nu este afișat un mesaj de temperatură prea mare în fereastra dispozitivului de supraveghere.
- 21. Dacă ISI este conectată, activați-o și verificați prezența erorilor.
- **22.** Scoateți sistemul din funcțiune, scoateți seringa și eliminați-o în mod corespunzător.

## 14.3 Anual

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 mai multe informații, contactați biroul sau distribuitorul autorizat Bayer local. Pentru informații privind adresa, numărul de telefon și de fax, consultați verso-ul paginii de titlu a acestui manual.

#### 14.3.1 Calibrarea sistemului de injectare

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

### 14.3.2 Verificarea prezenței pierderilor electrice

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

**OBSERVAŢIE:** Este posibil ca regulamentele locale sau protocolul spitalului să impună verificări ale pierderilor electrice la intervale mai scurte. În acest caz, trebuie respectate regulamentele locale privind pierderile electrice.

# 15 Instalarea - sistemul și accesoriile

#### 

Pericol mecanic - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

- Nu creați pericole de împiedicare când direcționați cablurile.
- Urmați procedurile de instalare, inclusiv utilizați șuruburi potrivite și acoperiți toate orificiile neutilizate.

Acest capitol descrie:

- "Despachetarea sistemului de injectare"
- "Instalarea unității de montare pe soclu"
- "Instalarea unității de alimentare"
- "Opțiunile de montare a capului injectorului"
- "Opțiuni de montare a unității de comandă cu afișaj"
- "Instalarea accesoriilor"
  - **OBSERVAȚIE:** Pentru informații suplimentare privind instalarea, contactați compania Bayer.
  - **OBSERVAȚIE:** Toate indicațiile relevante pentru recomandările de siguranță instituționale, locale și naționale privind instalarea și direcționarea cablurilor trebuie respectate.
  - **OBSERVAȚIE:** După instalare, se recomandă efectuarea unei proceduri de verificare a funcționării. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea <u>"14.2.3 Efectuarea unei proceduri de verificare a funcționării"</u>.

#### 15.1 Despachetarea sistemului de injectare

#### 

Pericol mecanic - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale operatorului.

- Se recomandă ca pachetele grele sau mari să fie ridicate și transportate de două persoane.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Sistemul este livrat în cutii. Numărul de cutii depinde de tipul de instalare. Componentele principale ale sistemului de injectare sunt livrate în două cutii.

Cutiile de transport principale:

- Cutie care conține capul injectorului, unitatea de comandă cu afișaj și unitatea de bază.
- Cutie care conține accesoriile/cablurile de conectare.

Cutiile de transport suplimentare:

 Cutie care conține opțiunea de montare a capului injectorului, fie un soclu, fie un sistem suspendat cu contragreutate (OCS - Overhead Counterpoised System).

**OBSERVAȚIE:** Înainte de instalare, scoateți și examinați conținutul fiecărei cutii, și verificați dacă sunt prezente toate componentele. Dacă unele componente sunt deteriorate sau lipsesc, contactați telefonic imediat compania Bayer.

## 15.2 Instalarea unității de montare pe soclu

#### 

Pericol de embolie gazoasă - pot fi provocate vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

• Capul injectorului va fi montat pe brațul articulat.

#### 

Pericol mecanic - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

- Mutați brațul articulat în poziția superioară înainte de a îndepărta capul injectorului.
- Nu montați unitatea de comandă cu afișaj pe brațul articulat.

Configurația *Mark 7 Arterion* de montare pe soclu este expediată în două cutii, conform descrierii din <u>"15.1 - Despachetarea sistemului de injectare"</u>. Persoana care efectuează instalarea trebuie să asambleze soclul, să atașeze capul injectorului și unitatea de comandă cu afișaj, să direcționeze cablurile și să realizeze conexiunile cu unitatea de alimentare.

1. Scoateți soclul din cutie.



Figura 15 - 1: Soclul

- 2. Introduceți capătul tată al brațului articulat în vârful coloanei superioare (A).
  - Strângeți șurubul cu cap zimțat.
- 3. Atașați capul injectorului la brațul articulat.
  - a. Desfaceți butonul rotativ al capului injectorului (B) rotindu-l în sens antiorar până când se învârte liber.



Figura 15 - 2: Desfaceți butonul rotativ al capului injectorului

b. Introduceți pinul de montare a capului injectorului în vârful brațului articulat.



#### Figura 15 - 3: Atașați capul injectorului la brațul articulat

- **c.** Fixați în poziție capul injectorului, rotind butonul rotativ al capului injectorului cât mai strâns în sens orar.
- **d.** Asigurați-vă că butonul rotativ al capului injectorului este cât mai strâns posibil, pentru a facilita fixarea sigură a capului injectorului pe brațul articulat.





**OBSERVAȚIE:** Desfaceți butonul rotativ al capului injectorului înainte de a repoziționa capul injectorului.

**OBSERVAȚIE:** Pentru a scoate capul injectorului, efectuați procedura de instalare în sens invers.

- 4. Scoateți capacul coloanei superioare (C) și păstrați șuruburile.
- 5. Desfaceți tava pentru mediu de contrast (D) împingând-o din partea inferioară.
- 6. Scoateți capacul coloanei inferioare (E) și păstrați șuruburile.
- 7. În coloana inferioară, scoateți ghidajul de cablu și păstrați șuruburile.
- **8.** Direcționați cablul capului injectorului prin deschiderea tăvii pentru mediul de contrast, apoi în jos, prin orificiul din vârful coloanei superioare.
- Ataşaţi unitatea de montare pivotantă la unitatea de comandă cu afişaj (consultaţi <u>"15.5.1 - Instalarea setului unităţii de montare pivotante"</u> din acest capitol).
- **10.** Introduceți pinul de montare al unității de montare pivotante în piciorul unității de comandă cu afișaj (F).
  - Strângeți șurubul cu cap zimțat de pe coloana unității de comandă cu afișaj.
- **11.** Desfaceți șuruburile de pe capacul coloanei unității de comandă cu afișaj (G) pentru a scoate capacul aflat în fața capetelor șuruburilor.
- 12. Scoateți placa cu cârlig (H) de sub ansamblul mânerului și păstrați șuruburile.
- **13.** Introduceți cablul unității de comandă cu afișaj prin orificiul de lângă coloana unității de comandă cu afișaj.
- **14.** Introduceți unitatea de alimentare în bază (I) din partea soclului unde se află mânerul.

• Aliniați orificiile de pe marginea unității de alimentare la orificiile de pe marginea suportului.



Figura 15 - 5: Introduceți unitatea de alimentare

- Fixați unitatea de alimentare cu cele patru șuruburi cu cap zimțat (J) atașate de bază.
- **15.** Conectați cablul de alimentare al unității de comandă cu afișaj la punctul de conectare al unității de comandă cu afișaj aflat în partea superioară a unității de alimentare.
- **16.** Conectați conexiunea capului injectorului în partea superioară a unității de alimentare.
- 17. Aliniați cablul unității de comandă cu afişaj în canalul de pe partea inferioară a ansamblului mânerului şi ataşați placa cu cârlig (H) în partea inferioară a coloanei superioare. Centrați banda neagră de pe cablu la deschiderea capacului. Lăsați o porțiune suficientă de cablu liber încât unitatea de comandă cu afişaj să se poată roti cu uşurință.



Figura 15 - 6: Asamblarea soclului

- **18.** Atașați capacul coloanei unității de comandă cu afișaj (G) și reconectați tava pentru mediu de contrast (D).
- **19.** Atașați capacul coloanei superioare (C), aliniind cablul capului injectorului în ghidajele turnate din capacul coloanei. Lăsați suficient cablu liber pentru a permite mișcarea liberă a capului injectorului pe coloana superioară.
- **20.** Înfășurați cablurile unității de comandă cu afișaj și ale capului injectorului și fixați-le cu înfășurătorul de cablu, conform imaginii de mai jos.



Figura 15 - 7: Traseul cablurilor în soclu

- 21. În coloana inferioară, ataşaţi ghidajul de cablu astfel încât cablurile unităţii de comandă cu afişaj şi ale capului injectorului să fie în spatele său şi în canalul de pe coloana inferioară. Asiguraţi-vă că orificiul flanşei pentru şurubul coloanei superioare este direcționat în sus.
- 22. Atașați capacul coloanei inferioare (E).
- **23.** Conectați cablul de alimentare al unității de alimentare la mufa de intrare a unității de alimentare.

## 15.3 Instalarea unității de alimentare

#### 

Pericol de electrocutare – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau utilizatorului.

- Utilizați numai cabluri de alimentare aprobate pentru sistemul Mark 7 Arterion.
- În cazul instalărilor din S.U.A., echipamentul poate fi conectat numai la prize marcate "Numai pentru spital" sau "De uz spitalicesc".

# NOTĂ

Pericol electro-mecanic - poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- 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.).

În cazul instalărilor din S.U.A., echipamentul poate fi conectat numai la prize marcate "Numai pentru spital" sau "De uz spitalicesc". Această secțiune prezintă toate punctele de conectare ale unității de alimentare, descrie modul de relocare a conexiunilor de pe placa superioară pe placa din spate, și prezintă modul de asamblare a suportului unității de montare pe podea a unității de alimentare.

## 15.3.1 Conexiunile unității de alimentare

Unitatea de alimentare are porturi de conexiune pe placa superioară, placa frontală și placa din spate. Când unitatea de alimentare este expediată de la fabrică, numai porturile de pe placa superioară și frontală au conexiuni aflate sub tensiune. Această secțiune prezintă locația fiecărui port și oferă o scurtă descriere a acestora.

**OBSERVAȚIE:** Conectorii de pe placa superioară trebuie folosiți numai în configurația montării pe soclu.

**OBSERVAȚIE:** Pentru informații privind schimbarea porturilor de conexiune de la placa superioară la placa din spate, consultați secțiunea <u>"15.3.3 - Relocarea conectorilor unității de alimentare"</u>.



Figura 15 - 8: Placa superioară

A	Conectorul unității de comandă cu afișaj pentru o singură unitate de comandă cu afișaj sau pentru prima unitate într-un sistem cu două unități de comandă cu afișaj
В	Conectorul capului injectorului



Figura 15 - 9: Placa frontală

А	Fișa de intrare pentru curent alternativ	В	Conectorul pentru comutatorul manual sau cu pedală
С	Conectorul ISI	D	Conectorul CAN (utilizare viitoare)
E	Conectorul unității de comandă cu afișaj pentru a doua unitate de comandă cu afișaj într-un sistem cu două unități de comandă cu afișaj	F	Port de extensie viitoare
G	Comutator de alimentare		

Conectorii de pe placa din spate nu au conexiuni aflate sub tensiune când unitatea de alimentare este expediată din fabrică. Pentru a utiliza aceste porturi, consultați secțiunea "15.3.3 - Relocarea conectorilor unității de alimentare", pentru mai multe informații.



Figura 15 - 10: Placa din spate

A	Port de extensie viitoare	В	Conectorul unității de comandă cu afișaj pentru o singură unitate de comandă cu afișaj sau pentru prima unitate într-un sistem cu două unități de comandă cu afișaj
С	Conector al unității de comandă cu afișaj pentru o a doua unitate de comandă cu afișaj	D	Conectorul capului injectorului

# 15.3.2 Ansamblul suportului unității de montare pe podea a unității de alimentare



Figura 15 - 11: Instalați suporturile din cauciuc



Figura 15 - 12: Ataşaţi unitatea de montare pe podea



## 15.3.3 Relocarea conectorilor unității de alimentare

#### NOTĂ

#### Pericol electro-mecanic - poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- Urmați procedurile de protecție contra descărcărilor electrostatice.
- Deconectați cablul de alimentare înainte de a scoate sau înlocui plăci electronice PC.

Conectorii unității de comandă cu afișaj și ai capului injectorului de pe unitatea de alimentare *Mark 7 Arterion* pot fi mutați pentru a se adapta unor configurații diferite. Conectorii unității de comandă cu afișaj și ai capului injectorului care se află pe partea superioară a unității de alimentare pot fi mutați în spate. Conectorul pentru a doua unitate de comandă cu afișaj, aflat pe partea frontală a unității de alimentare, poate fi mutat în spate.

Contactați reprezentantul local de service pentru a obține asistență.

## 15.4 Opțiunile de montare a capului injectorului

- "Instalarea unității de montare pentru capul injectorului (KMA 320RT)"
- "Instalarea suportului cu înălțime reglabilă (KMA 330)"
- "Instalarea sistemului suspendat cu contragreutate"
- "Instalarea suportului reglabil de montare pe masă (KMA 350)"

**OBSERVAȚIE:** Această secțiune pornește de la premiza că operatorul a instalat dispozitivele de montare.

**OBSERVAȚIE:** Pentru a afla punctele de conectare, consultați secțiunea <u>"15.3.1 - Conexiunile unității de alimentare"</u>.

#### 15.4.1 Instalarea unității de montare pentru capul injectorului (KMA 320RT)

Pentru instrucțiuni de instalare, consultați secțiunea DN-231999.

#### 15.4.2 Instalarea suportului cu înălțime reglabilă (KMA 330)

Pentru instrucțiuni de instalare, consultați secțiunile 201011 (engleză) sau 201061 (japoneză).

## 15.4.3 Instalarea suportului reglabil de montare pe masă (KMA 350)

Pentru instrucțiuni de instalare, consultați secțiunea 3040373.

#### 15.4.4 Instalarea sistemului suspendat cu contragreutate

Pentru instrucțiuni de instalare a sistemelor suspendate cu contragreutate, consultați Manualul de instalare a sistemelor suspendate MAVIG Portegra2 pentru injectoarele MEDRAD<sup>®</sup> (MED01002E).

## 15.5 Opțiuni de montare a unității de comandă cu afișaj

- "Instalarea setului unității de montare pivotante"
- "Instalarea setului de montare pe birou"
- "Instalarea unității fixe de montare pe masă"
- "Instalarea suportului unității de montare pe perete"

### 15.5.1 Instalarea setului unității de montare pivotante

Unitatea de montare pivotantă pentru unitatea de comandă cu afișaj are interfețe pentru soclu (ART 700 PED), unitatea fixă de montare pe masă (ART 700 DCU TM) și unitatea de montare pe masă cu șină în T reglabilă universală (KMA 350).



Figura 15 - 14: Ataşaţi placa cu pivot

## 15.5.2 Instalarea setului de montare pe birou



Figura 15 - 15: Atașați suportul (A) la unitatea de montare a unității de comandă cu afișaj



Figura 15 - 16: Atașați suporturile de cauciuc



Figura 15 - 17: Partea din spate a unității de comandă cu afișaj - Scoateți șuruburile



Figura 15 - 18: Unitatea de comandă cu afișaj montată pe suportul de birou

**OBSERVAȚIE:** Puneți la loc șuruburile de #8-32 1/2" deșurubate în figura 15 - 17.

F

#### 15.5.3 Instalarea unității fixe de montare pe masă

NOTĂ				
<ul> <li>Pericol electro-mecanic - poate avea loc deteriorarea echipamentului.</li> <li>Înainte de a instala unitatea de montare pe masă, asigurați-vă că șina mesei poate susține o sarcină statică verticală minimă de 18 kg (40 livre). Consultați documentația producătorului mesei pentru a afla informații referitoare la sarcină.</li> <li>Nu strângeți excesiv butonul de fixare al unității de montare pe masă.</li> <li>Nu forțați intrarea unității de montare pe masă pe șina acesteia.</li> <li>Desfaceți butonul de fixare al unității de montare pe masă înainte de îndepărtarea unor componente.</li> </ul>				
vitatas fivă da mantara na mază nasta fi utilizată nantru a manta a unitata da				

Unitatea fixă de montare pe masă poate fi utilizată pentru a monta o unitate de comandă cu afișaj utilizând setul suportului pivotant pe o șină de pat. Suportul unității fixe de montare pe masă este proiectat pentru a se potrivi cu șine de grosime între 6,4 mm (1/4 in.) și 12,7 mm (1/2 in.) și înălțimea de 22,2 mm (7/8 in.).

**OBSERVAȚIE:** Unitatea fixă de montare pe masă nu este concepută pentru a susține capul injectorului.

1. Înclinați ușor suportul unității fixe de montare pe masă către centrul mesei și agățați-o de vârful șinei accesoriului.





2. Rotiți suportul în direcția opusă centrului mesei până când maneta de montare se cuplează la șina mesei.

**OBSERVAȚIE:** Ar putea fi necesar să reglați maneta de montare înainte de atașare pentru a putea să o cuplați corect (consultați pas **4**, apoi reveniți la pas **3**).

**3.** Strângeți butonul de fixare până când suportul de montare este paralel cu șina.



Figura 15 - 20: Strângerea butonului de fixare

 Utilizând cheia hexagonală de 3/16 in. furnizată, rotiți șurubul de reglare (A) în sens orar până când maneta de montare (B) atinge partea inferioară a şinei.



Figura 15 - 21: Şurubul de reglare și maneta de montare

5. Rotiți același șurub de reglare (A) în sens antiorar cu aproximativ 45 de grade; scoateți cheia hexagonală.



Figura 15 - 22: Butonul unității de fixare pe masă

- 6. Strângeți butonul de fixare până când suportul de montare este bine fixat pe șină.
- 7. Desfaceți butonul de fixare (C) rotindu-l cât mai mult posibil în sens antiorar.

- În timp ce unitatea de comandă cu afişaj este ataşată de suportul pivotant, introduceţi pinul suportului pivotant în vârful suportului unităţii fixe de montare pe masă.
- **9.** Fixați unitatea de comandă cu afișaj rotind butonul de fixare (C) în sens orar. Când este strâns bine, unitatea de comandă cu afișaj nu ar trebui să se miște la apăsarea ecranului tactil.

### 15.5.4 Instalarea suportului unității de montare pe perete

- **OBSERVAȚIE:** Înainte de a fixa suportul pe perete, instalatorul trebuie să știe dacă structura de rezistență a peretelui este din metal sau din lemn. Acest lucru va determina tipul de piese necesare pentru a realiza instalarea.
- **OBSERVAȚIE:** Suportul trebuie montat pe o grindă de rezistență a peretelui pentru a asigura stabilitatea acestuia. Panoul peretelui și diblurile nu vor putea susține greutatea și mișcarea create de rotirea consolei de comandă în poziție în cursul utilizării de rutină.
- **OBSERVAŢIE:** Nu instalați suportul de montare pe un perete care conține o structură de ecranare electromagnetică decât dacă suportul nu afectează ecranarea.
- **OBSERVAŢIE:** Dacă panoul peretelui are o grosime mai mare de 15 mm (5/8 in.), trebuie utilizate șuruburi mai lungi, pentru a asigura siguranța montării.
- Țineți suportul cu plăcile de frecare în partea de jos și plasați-l pe peretele unde trebuie să fie instalat, apoi marcați orificiile de montare. Suportul trebuie montat pe o grindă de rezistență a peretelui pentru a asigura stabilitatea acestuia.
- **2.** Perforați în perete și în grinda de rezistență o gaură cu diametrul de 4 mm și adâncimea de 50 mm (gaură de 10 mm, dacă grinda este metalică).
- **3.** Numai în cazul grinzilor metalice, introduceți diblurile goale în orificiile perforate.
- 4. Puneți suportul de perete pe perete şi fixați-l cu şuruburile furnizate. (şuruburi de #12 x 2" pentru grinzile din lemn, şi şuruburi de #10-24 x 2 1/2" pentru grinzile din metal).
- 5. Deșurubați cele patru șuruburi din spatele unității de comandă cu afișaj.



Figura 15 - 23: Scoateți șuruburile

- 6. Lăsați clemele de cablu (A) fixate pe cablurile respective.
- 7. Puneți unitatea de comandă cu afişaj pe placă şi fixați unitatea de comandă cu afişaj pe suport cu şuruburile de #8-32 x 5/8" furnizate, conform prezentării din figura 15 24. Nu uitați să ataşați clemele de susținere a cablului la orificiile din partea dreaptă sus şi dreaptă jos a unității de comandă cu afişaj.



Figura 15 - 24: Şuruburile unității de montare pe perete și unitatea de comandă cu afișaj montată

8. Conectați cablul la partea din spate a unității de comandă cu afişaj (s-ar putea să aveți nevoie de o şurubelniță mică pentru şuruburi cu cap plat). Direcționați cablul unității de comandă cu afişaj către articulația suportului de perete al unității de comandă cu afişaj.

**OBSERVAȚIE:** Raza de îndoire minimă a cablului este de 13 cm (5 in.).

9. Utilizați suporturile și clemele de cablu pentru a fixa cablul pe perete. Lăsați liberă o porțiune suficient de lungă a cablului unității de comandă cu afișaj, astfel încât suportul să se poată mișca la întreaga amplitudine. Direcționați cablul la distanță de suport, pentru a împiedica prinderea cablului în articulația suportului.

Pentru a roti unitatea de comandă cu afișaj dintr-o parte în alta, apăsați în partea de jos a unității de comandă cu afișaj. În această poziție, suportul și unitatea de comandă cu afișaj se rotesc dintr-o parte în alta.

După ce unitatea de comandă cu afișaj este poziționată, lăsați-o să cadă pentru a se fixa în poziție. O lovire ușoară în partea de sus a unității de comandă cu afișaj va asigura blocarea acesteia în poziție.



Figura 15 - 25: Poziționarea unei unități de comandă cu afișaj montate pe perete

#### 15.5.4.1 Schimbarea direcției de rotație a unității de montare pe perete

Suportul unității de montare pe perete a unității de comandă cu afișaj se rotește dinspre dreapta. Acesta poate fi reglat să se rotească dinspre stânga.



Figura 15 - 26: Configurările unității de montare pe perete cu rotire spre dreapta și spre stânga

1. Scoateți unitatea de comandă cu afișaj din suportul unității de montare pe perete.



#### Figura 15 - 27: Placa de frecare a unității de montare pe perete - Plan detaliat

- 2. Scoateți piulița-fluture (B) de pe vârful șurubului pivot (A).
- 3. Scoateți șaiba și arcul (C).
- 4. Ridicați placa de montare (D) de pe pinii de montare și întoarceți-o.
- 5. Puneți la loc arcul și șaiba (C) pe șurubul pivot.
- **6.** Înșurubați la loc piulița-fluture (B) pe șurubul pivot (A) și strângeți-o până când se oprește.
- **7.** Instalați unitatea de comandă cu afișaj pe suportul unității de montare pe perete.

#### 15.6 Instalarea accesoriilor

- "Instalarea dispozitivului de menținere a temperaturii seringii"
- "Instalarea domului de presiune al seringii"
- "Instalarea comutatorului manual și a comutatorului cu pedală"
- "Setul de montare a comutatorului manual"
- "Instalarea husei sterile a unității de comandă cu afișaj"
- "Instalarea suportului de cablu"

## 15.6.1 Instalarea dispozitivului de menținere a temperaturii seringii



Figura 15 - 28: Portul dispozitivului de menținere a temperaturii seringii (A)

OBSERVAŢIE: Scoateți și aruncați apărătoarea care acoperă portul (A).



Figura 15 - 29: Dispozitivul de menținere a temperaturii seringii



Figura 15 - 30: Dispozitivul de menținere a temperaturii seringii, conectat

## 15.6.2 Instalarea domului de presiune al seringii

Montați domul de presiune în partea din față a injectorului înainte de montarea unei seringi.

- 1. Aliniați fanta domului de presiune la ieșitura de pe partea din față a injectorului.
- 2. Apăsați ferm pe partea din față a domului de presiune până când se fixează cu un clic pe injector.
- 3. Asigurați-vă că interfața seringii se închide corect.

15.6.3 Instalarea comutatorului manual și a comutatorului cu pedală



Figura 15 - 31: Localizarea conectorilor pentru comutatorul manual și cu pedală pe unitatea de alimentare



Figura 15 - 32: Localizarea conectorului pentru comutatorul manual pe unitatea de comandă cu afișaj



Figura 15 - 33: Utilizați clema pentru a fixa cablul comutatorului manual pe unitatea de comandă cu afișaj

#### 15.6.4 Setul de montare a comutatorului manual

Setul de montare a comutatorului manual conține piesele care permit operatorului să monteze comutatorul manual pe orice suprafață plană (cum ar fi partea din spate a unității de comandă cu afișaj), pe un stâlp sau alt obiect de formă asemănătoare.

- 1. Pentru a realiza montarea cu ajutorul suportului din metal și al benzii dublu-adezive:
  - Ataşaţi tocul comutatorului manual (A) pe suportul metalic, utilizând şuruburile incluse.



#### Figura 15 - 34: Tocul comutatorului manual împreună cu suportul

- b. Utilizând şerveţelul cu alcool furnizat, curăţaţi bine o porţiune de pe suprafaţa de montare cu forma şi dimensiunea aproximativă a benzii dublu-adezive tăiate în prealabil.
- Aplicați un strat subțire din soluția inclusă de pregătire a suprafeței pe zona (B) unde va fi montată banda și pe suportul din metal.
- d. Orientaţi banda în poziţia dorită înainte să o aplicaţi pe suprafaţă; banda se va lipi la contact. Aplicaţi banda dublu-adezivă pe suportul din metal, apoi fixaţi pe suprafaţa pregătită.
- e. Apăsați ferm pentru a fixa bine suportul.
- 2. Pentru a monta comutatorul manual utilizând banda de arici:
  - **a.** Treceți banda de arici prin cele două fante ale tocului comutatorului manual.



#### Figura 15 - 35: Tocul comutatorului manual cu bandă de arici

- b. Înfășurați banda de arici în jurul unui stâlp sau unui obiect asemănător.
- c. Verificați dacă banda este bine strânsă, pentru a nu cădea tocul în timpul utilizării. Banda dublu-adezivă poate fi utilizată de asemenea între toc şi stâlp pentru a împiedica alunecarea.

#### 15.6.5 Instalarea husei sterile a unității de comandă cu afișaj

#### 

Pericol de contaminare biologică – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului.

• Eliminați în mod corespunzător articolele de unică folosință după utilizare sau după o eventuală contaminare apărută timpul montării sau utilizării.

#### 

Pericol de contaminare a mediului - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

- Înainte de utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Urmați principiile tehnicii de sterilizare când instalați husa unității de comandă cu afișaj.

**OBSERVAȚIE:** Conținutul este steril. Husa unității de comandă cu afișaj trebuie aplicată utilizând o tehnică sterilă.

Husa sterilă pentru unitatea de comandă cu afișaj a dispozitivului *Mark* 7 *Arterion* este concepută pentru utilizare în cazul unui singur pacient.

- 1. Utilizați o tehnică sterilă pentru a deschide ambalajul husei sterile pentru unitatea de comandă cu afișaj.
- 2. Puneți husa peste unitatea de comandă cu afișaj.
- 3. Asigurați-vă că husa acoperă complet unitatea de comandă cu afișaj.



Figura 15 - 36: Instalarea husei

#### 15.6.6 Instalarea suportului de cablu

ATENȚIE Pericol mecanic - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

- Nu creați pericole de împiedicare când instalați suportul de cablu.
- "Instalarea suportului de cablu pentru masă"
- "Instalarea suportului de cablu pentru podea"

#### 15.6.6.1 Instalarea suportului de cablu pentru masă

Suportul de cablu pentru masă, inserția de cablu și placa de montare pe panou pot fi instalate utilizând numai suportul și inserția, sau suportul și placa de montare pe panou.

- "Instalarea suportului și a inserției"
- "Instalarea inserției singure"
- "Instalarea suportului și a plăcii de montare pe panou"

### 15.6.6.1.1 Instalarea suportului și a inserției

- **OBSERVAŢIE:** Înainte de a perfora, verificați distanța din spatele locației dorite de montare pe masă. Asigurați-vă că niciun alt cablu sau alte componente nu vor afecta instalarea și funcționarea suportului de cablu pentru masă.
- Pre-perforați orificiile de montare (dacă nu există deja pe masă) utilizând şablonul cu orificii pentru suportul de cablu pentru masă, furnizat ca ghid în Anexa A.

**OBSERVAȚIE:** NU fotocopiați șablonul, deoarece fotocopierea poate distorsiona imaginea. MĂSURAȚI ÎNTOTDEAUNA ÎNAINTE DE A PERFORA.

- Direcționați cablul de extensie al capului injectorului și cablul unității de comandă cu afișaj ale sistemului de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion prin orificiul realizat în masă.
- **3.** Localizați suportul de cablu pentru masă (A). Scoateți cele patru șuruburi (B) care fixează inserția de suport.



#### Figura 15 - 37: Ansamblul suportului de cablu pentru masă

- 4. Dezasamblați inserția (C), deșurubând șuruburile capului suportului (D).
- 5. Introduceți și direcționați cablurile prin deschiderea suportului.
- 6. Fixați partea de sus a inserției (C) de suport.
- 7. Aliniați cablurile în fantele de dimensiunile corespunzătoare din inserție. Lăsați 10-15 cm (4-6 in.) din cablul de extensie al capului injectorului să iasă prin deschiderea suportului. Lăsați o porțiune suficient de lungă din cablul unității de comandă cu afișaj să se extindă dincolo de deschiderea suportului pentru a se conecta la unitatea de comandă cu afișaj aflată în locul dorit.

**OBSERVAȚIE:** Când instalați un singur cablu, introduceți dopul de mărirea potrivită (inclus) în orificiul liber.

- 8. Asamblați din nou inserția (C) utilizând șuruburile capului suportului (D) scoase la pasul 4.
- Montați suportul pe masă, utilizând componentele existente, dacă sunt disponibile deja pe masă. Utilizați șuruburile pentru plăci metalice de diametru #8 (incluse), dacă nu există componente disponibile.



#### Figura 15 - 38: Suportul pentru masă montat pe masă

**OBSERVAȚIE:** Raza minimă de îndoire a cablului de extensie pentru capul injectorului este de 18 cm, iar pentru cablul unității de comandă cu afișaj, de 13 cm.

#### 15.6.6.1.2 Instalarea inserției singure

**OBSERVAȚIE:** Înainte de a perfora, verificați distanța din spatele locației dorite de montare pe masă. Asigurați-vă că niciun alt cablu sau alte componente hardware nu vor afecta instalarea și funcționarea inserției de cablu pentru masă.

- 1. Pre-perforați orificiile de montare utilizând șablonul cu orificii pentru inserția de menținere a cablului unității de montare pe masă, furnizat în Anexa A.
- 2. Direcționați cablul prelungitor al capului injectorului și cablul unității de comandă cu afișaj prin orificiul din masă.
- **3.** Localizați suportul de cablu pentru masă și dezasamblați-l. Scoateți cele patru șuruburi care fixează inserția de suport.
- 4. Fixați partea de sus a inserției în interiorul deschizăturii.
- 5. Aliniați cablurile în fantele de dimensiunile corespunzătoare din inserție. Lăsați 10-15 cm (4-6 in.) din cablul de extensie al capului injectorului să iasă prin deschiderea suportului. Lăsați o porțiune suficient de lungă din cablul unității de comandă cu afișaj să se extindă dincolo de deschiderea suportului pentru a se conecta la unitatea de comandă cu afișaj aflată în locul dorit.

**OBSERVAȚIE:** Când instalați un singur cablu, introduceți dopul de mărirea potrivită (inclus) în orificiul liber.

6. Atașați partea inferioară a inserției la partea superioară a acesteia.

**OBSERVAȚIE:** Raza minimă de îndoire a cablului de extensie pentru capul injectorului este de 18 cm, iar pentru cablul unității de comandă cu afișaj, de 13 cm.

#### 15.6.6.1.3 Instalarea suportului și a plăcii de montare pe panou

ATENȚIE
Pericol mecanic - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale
pacientului și/sau operatorului.
 Nu creați pericole de împiedicare când instalați suportul de cablu.

 OBSERVAȚIE: Înainte de a perfora, verificati distanta din spatele locatiei

BSERVAŢIE: Inainte de a perfora, verificați distanța din spatele locației dorite de montare pe masă. Asigurați-vă că niciun alt cablu sau alte componente nu vor afecta instalarea și funcționarea suportului de cablu pentru masă. 1. Pre-perforați orificiile de montare (dacă nu există deja pe masă) utilizând șablonul cu orificii pentru suportul de cablu pentru masă, furnizat ca ghid în Anexa A.

**OBSERVAȚIE:** NU fotocopiați șablonul, deoarece fotocopierea poate distorsiona imaginea. MĂSURAȚI ÎNTOTDEAUNA ÎNAINTE DE A PERFORA.

- Direcționați cablul de extensie al capului injectorului și cablul unității de comandă cu afișaj ale sistemului de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion prin orificiul realizat în masă.
- **3.** Localizați suportul de cablu pentru masă (A). Scoateți cele patru șuruburi (B) care fixează inserția de suport.





- 4. Eliminați șuruburile și inserția.
- **5.** Aliniați conectorii cablurilor în fantele de dimensiunile corespunzătoare din placa de montare.





**OBSERVAȚIE:** Dacă atașați cablul unității de comandă cu afișaj, scoateți placa de acoperire (C) de pe placă.

- **6.** Introduceți conectorii cablurilor în fantele de dimensiunile corespunzătoare din placă.
- **7.** Atașați placa de montare pe panou la suport, utilizând cele patru șuruburi autofiletante, cu cap plat, de 4-40.



#### Figura 15 - 41: Montați placa pe suport

8. Montați suportul pe masă, utilizând componentele existente, dacă sunt disponibile deja pe masă. Utilizați șuruburile pentru plăci metalice de diametru #8 (incluse), dacă nu există componente disponibile.



#### Figura 15 - 42: Suportul pentru masă montat pe masă

**OBSERVAŢIE:** Raza minimă de îndoire a cablului de extensie pentru capul injectorului este de 18 cm, iar pentru cablul unității de comandă cu afișaj, de 13 cm.

#### 15.6.6.2 Instalarea suportului de cablu pentru podea

- **OBSERVAŢIE:** Înainte de a perfora, verificați distanța din spatele locației dorite de montare pe podea. Asigurați-vă că niciun alt cablu sau alte componente nu vor afecta instalarea și funcționarea suportului de cablu pentru podea.
- 1. Pre-perforați orificiile de montare utilizând șablonul cu orificii pentru suportul de cablu pentru podea, furnizat ca ghid în Anexa A.

OBSERVAŢIE: NU fotocopiați șablonul, deoarece fotocopierea poate distorsiona imaginea. MĂSURAȚI ÎNTOTDEAUNA ÎNAINTE DE A PERFORA.

 Treceți cablul de extensie al capului injectorului și cablul unității de comandă cu afișaj ale sistemului de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion prin orificiul realizat în podea.



### Figura 15 - 43: Direcționarea cablurilor în cazul cablurilor de extensie

**OBSERVAȚIE:** Evitați direcționarea cablurilor de extensie împreună cu cabluri de alimentare la tensiune mare.

**3.** Localizați suportul de cablu pentru podea (A). Scoateți cele patru șuruburi (B) care fixează inserția de suport.



Figura 15 - 44: Ansamblul suportului de cablu pentru podea

- **4.** Dezasamblați inserția (C), deșurubând cele trei șuruburi ale capacului capului suportului (D).
- **5.** Direcționați cablurile de extensie prin deschizătura suportului de podea și a inserției de cablu.
- **6.** Fixați partea superioară a inserției de cablu la suport, cu ajutorul celor patru șuruburi de #4-40 x 3/8" (B).
- 7. Aliniați cablurile în fantele de dimensiunile corespunzătoare din inserție. Lăsați o porțiune suficient de lungă din cablul unității de comandă cu afişaj şi cablul de extensie al capului injectorului să se extindă dincolo de deschiderea suportului pentru a se conecta la unitatea de comandă cu afişaj şi capul injectorului, aflate în locurile dorite.

**OBSERVAȚIE:** Când instalați un singur cablu, introduceți dopul de mărirea potrivită (inclus) în orificiul liber.

- 8. Atașați partea inferioară a inserției la partea superioară a acesteia, utilizând șuruburile capacului capului suportului (D). Asigurați-vă că partea inferioară și cea superioară a inserției sunt bine fixate una în alta.
- 9. Aplicați cauciuc siliconic RTV pe partea de dedesubt a suportului de montare.
- **10.** Montați suportul pe podea. Sunt furnizate componente atât pentru montarea pe podele de lemn, cât si pe podele de ciment.



Figura 15 - 45: Unitatea de montare pe podea, montată pe podea

**OBSERVAȚIE:** Raza minimă de îndoire a cablului de extensie pentru capul injectorului este de 18 cm, iar pentru cablul unității de comandă cu afișaj, de 13 cm.

#### 15.6.6.2.1 Instalarea suportului de podea și a plăcii de montare pe panou





Figura 15 - 46: Ansamblul suportului de cablu pentru podea

- 4. Eliminați șuruburile și inserția.
- **5.** Eliminați reductorul de tensiune pentru cabluri de pe cablurile care urmează să fie montate, conform imaginii de mai jos.





**6.** Introduceți conectorii cablurilor în fantele de dimensiunile corespunzătoare din placă.



Figura 15 - 48: Eliminarea plăcii pentru cabluri

**OBSERVAȚIE:** Dacă atașați cablul unității de comandă cu afișaj, scoateți placa de acoperire (C) de pe placă.

**7.** Atașați placa de montare pe panou la suport, utilizând cele patru șuruburi autofiletante, cu cap plat, de 4-40.



Figura 15 - 49: Montați placa pe suport

- 8. Aplicați cauciuc siliconic RTV pe partea de dedesubt a suportului de montare.
- **9.** Montați suportul pe podea. Sunt furnizate componente atât pentru montarea pe podele de lemn, cât și pe podele de ciment.





**OBSERVAŢIE:** Raza minimă de îndoire a cablului de extensie pentru capul injectorului este de 18 cm, iar pentru cablul unității de comandă cu afișaj, de 13 cm.

## 15.7 Instalarea setului de montare a suportului

Setul de montare a soclului sistemului Mark 7 Arterion trebuie utilizat cu KMA 320 RT și KMA 330.

**OBSERVAȚIE:** Asigurați-vă că soclurile KMA 320 RT și KMA 330 au cinci (5) roți care pot fi blocate. Dacă soclul nu are cinci roți care pot fi blocate, contactați departamentul de service pentru a solicita codul de articol 699-4645-100.

# 15.8 Montarea consolei unității de alimentare



- 1. Rotiți brațul soclului în sens contrar acelor de ceasornic până la punctul maxim.
- Montați placa consolei de montare a unității de alimentare (A) de colierul unității de alimentare (B), utilizând două şuruburi în cruce cu cap rotund de 10-32 x 3/8 (C).
- 3. Repetați pas 2.
- **4.** Montați consolele asamblate ale unității de alimentare de partea superioară și inferioară a unității de alimentare.

OBSERVAŢIE: Capul șurubului se aliniază cu orificiul din placa consolei.



- 5. Blocați roțile soclului.
- 6. Poziționați unitatea de alimentare pe soclu în modul prezentat mai jos.



- **7.** Fixați fără a strânge semicolierul (D) de jumătatea de jos a colierului, utilizând două șuruburi cu cap hexagonal de 10-32 x 3/4 (E) și o cheie hexagonală 3/16.
- Fixați fără a strânge semicolierul (D) de partea de sus a colierului, utilizând două șuruburi cu cap hexagonal de 10-32 x 3/4 (E) și o cheie hexagonală 3/16. Unitatea de alimentare trebuie să se sprijine pe punctul cel mai de jos al soclului.
- **9.** Aliniați unitatea de alimentare în modul prezentat mai jos și strângeți bine colierele.



15.9 Montarea ansamblului de suport al unității de comandă cu afișaj (Display Control Unit - DCU)



- 1. Introduceți manșonul de montare (A) a unității de comandă cu afișaj în bara de susținere a unității de comandă cu afișaj (B).
- **2.** Aliniați orificiile și fixați piesele cu două șuruburi în cruce 8-32 x 3/8 (C), utilizând o șurubelniță în cruce nr. 2. Nu strângeți excesiv.



- **3.** Asigurați-vă că brațul soclului a fost rotit în sens contrar acelor de ceasornic până la punctul maxim.
- **4.** Localizați cele două jumătăți ale consolei de montare (D) a unității de comandă cu afișaj.
- 5. Orientați cele două jumătăți una înspre cealaltă, asigurându-vă că fiecare orificiu filetat este aliniat cu un orificiu de trecere.
- 6. Poziționați consola de montare a unității de comandă cu afișaj în jurul barei unității, astfel încât partea de jos să se afle la aproximativ 1 m (41 in.) de sol.



- 7. Introduceți un șurub 1/4-20 x 1-1/4 (E) în orificiul cel mai apropiat de bara de susținere și strângeți-l ușor.
- 8. Introduceți bara de susținere asamblată a unității de comandă cu afişaj în orificiul deschis al consolei de montare a unității de comandă cu afişaj, astfel încât ştiftul de blocare (H) să fie în direcție opusă față de bara de susținere, iar partea de jos a barei să fie introdusă în suport. Vedeți imaginea de mai jos.



- Introduceți și strângeți un șurub 1/4-20 x 1-1/4 (E) în consola de montare a unității de comandă cu afișaj, cât mai aproape de bara de susținere a unității de comandă cu afișaj.
- **10.** Rotiți consola de susținere a unității de comandă cu afișaj, astfel încât consola să fie poziționată direct sub brațul soclului.
- **11.** Introduceți două șuruburi 1/4-20 x 1-1/4 (E) în orificiile de la capetele consolei de montare a unității de comandă cu afișaj.
- **12.** Poziționați comutatorul manual și elementul de susținere a cablurilor (I) între bara de susținere a unității de comandă cu afișaj și soclu în felul prezentat mai jos.



- 13. Introduceți șurubul filetat cu cap semirotund 1/4-20 x 1 (G) și strângeți-l.
- **14.** Introduceți celelalte șuruburi 1/4-20 x 1-1/4 (E) în orificiile rămase de pe consola de montare a unității de comandă cu afișaj.
- **15.** Strângeți bine toate șuruburile 1/4-20 x 1-1/4 de pe consola de montare a unității de comandă cu afișaj.
# 16 Instalarea - Interfața sistemului de imagistică (ISI - Imaging System Interface)

# Pericol electro-mecanic - Poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- Urmați procedurile de protecție contra descărcărilor electrostatice.
- Deconectați cablul de alimentare înainte de a scoate sau înlocui plăci electronice PC.

NOTĂ

Sistemul de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion este configurat pentru operațiuni ale interfeței ISI universale în momentul expedierii din fabrică. Interconectarea Sistemului de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion la anumite sisteme de scanare Siemens necesită modificarea fasciculului de cabluri.

Pentru Siemens Axiom Artis cu unitate exterioară (ODU) și sistemul Cios Alpha, consultați secțiunea <u>"16.1 - Sistemul Siemens Axiom Artis cu unitate exterioară (ODU)</u> <u>și sistemul Cios Alpha</u>". Pentru Siemens cu conector Z5, consultați secțiunea <u>"16.2 -</u> <u>Sistemele Siemens cu conector Z5</u>".

# 16.1 Sistemul Siemens Axiom Artis cu unitate exterioară (ODU) și sistemul Cios Alpha

Când interconectați Sistemul de injectare Mark 7 Arterion la sistemul Siemens Axiom Artis cu unitate exterioară (ODU) sau la sistemul Cios Alpha, trebuie să modificați interfața ISI a unității de alimentare interne. În cazul acestei interfețe, trebuie să mutați conectorul interfeței ISI a unității de alimentare interne la conectorul Siemens P404 înainte de a pune sub tensiune echipamentul Siemens.

- Axiom Artis cu unitate exterioară (ODU) pentru această instalare, este necesar un cablu de interfață XMC 977A / 3012642 / 59883848 furnizat de Bayer în scopul conectării Sistemului de injectare la sistemul de scanare.
- Cios Alpha pentru această instalare, este necesar un cablu de interfață extern AS11154936 furnizat de Siemens în scopul conectării Sistemului de injectare la sistemul de scanare.



Figura 16 - 1: Conexiunea fasciculului de cabluri al interfeței ISI la P404 -Siemens Axiom Artis cu unitate exterioară (ODU) și Cios Alpha

# 16.1.1 Pasul 1: Îndepărtarea carcasei unității de alimentare

- 1. Scoateți toate cablurile conectate la modulul unității de alimentare.
- 2. Scoateți cele paisprezece șuruburi care fixează marginea carcasei (a nu se confunda cu șuruburile conectorului).



- 3. Ridicați cu grijă carcasa.
- **4.** Pentru a îndepărta conectorii de pe partea din spate a conectorilor, împingeți limbile și scoateți conectorul prin glisare. Cadrul rămâne în carcasă.



5. Îndepărtați carcasa.

#### 16.1.2 Pasul 2: Repoziționarea conectorului interfeței ISI a unității de alimentare

- Deconectați cablul conectorului universal al interfeței ISI a unității de alimentare de la conectorul universal P403 de circuit imprimat al interfeței ISI.
- 2. Conectați cablul conectorului universal al interfeței ISI a unității de alimentare la conectorul P404 de circuit imprimat al interfeței ISI.



#### 16.1.3 Pasul 3: Remontarea carcasei unității de alimentare

- Montați conectorii în locașurile destinate acestora din carcasa superioară. Sunt concepuți în așa fel încât să se potrivească într-un singur mod. Apăsați până când se fixează la loc printr-un clic.
- 2. Montați carcasa și fixați-o cu cele paisprezece șuruburi scoase anterior.

#### 16.1.4 Pasul 4: Controlul prezenței pierderilor electrice și verificarea funcționării

- 1. Realizați controlul prezenței pierderilor electrice conform secțiunii 4.3.2. din manualul de service al Sistemului de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion.
- 2. Puneți sub tensiune interfața ISI și verificați dacă există defecțiuni.
  - **a.** Verificați cablul de interfață și asigurați-vă că este bine conectat atât la sistemul de imagistică, cât și la injector.
  - b. Consultați "9.9 Pornirea și oprirea modului ISI".
    - i. Puneți sub tensiune interfața ISI și verificați dacă apare simbolul pentru punerea sub tensiune a interfeței ISI în partea din mijloc jos a ecranului.
    - Verificați dacă poate fi efectuată o injectare cu debit fix, utilizând mecanismul de pornire potrivit pentru echipamentul original de sistem de imagistică.

#### 16.2 Sistemele Siemens cu conector Z5

Când interconectați Sistemul de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion la sistemul Siemens cu conector Z5, trebuie să modificați interfața ISI a unității de alimentare interne. Sistemele Siemens enumerate mai jos utilizează conectorul Z5:

- Multistar
- Angiostar
- Polystar
- BICOR
- COROSKOP



Figura 16 - 2: Conectorul Z5

Această interfață necesită înlocuirea fasciculului de cabluri standard pentru interfața ISI a unității de alimentare interne cu cablul Bayer 3016360 / 60163802 (care poate fi comandat separat) înainte de punerea sub tensiune a echipamentului Siemens. Conectorul principal este conectat la conectorul P404 al interfeței ISI. Conectorul secundar (cu un singur cablu) este conectat la conectorul P403 (universal) al interfeței ISI.

Pentru această instalare, este necesar un cablu de interfață XMP 970A / 3016359 / 59888424 furnizat de Bayer pentru conectarea Sistemului de injectare la sistemul de scanare.



Figura 16 - 3: Fascicul de cabluri opțional 3016360 / 60163802 (stânga); Conexiunile fasciculului de cabluri al interfeței ISI la P404 și P403 (dreapta)

#### 16.2.1 Pasul 1: Îndepărtarea carcasei unității de alimentare

- 1. Scoateți toate cablurile conectate la modulul unității de alimentare.
- 2. Scoateți cele paisprezece șuruburi care fixează marginea carcasei (a nu se confunda cu șuruburile conectorului).



- 3. Ridicați cu grijă carcasa.
- **4.** Pentru a îndepărta conectorii de pe partea din spate a conectorilor, împingeți limbile și scoateți conectorul prin glisare. Cadrul rămâne în carcasă.



5. Îndepărtați carcasa.

# 16.2.2 Pasul 2: Îndepărtarea ansamblului de cabluri al conectorului universal al interfeței ISI a unității de alimentare interne

1. Dacă este montat, rotiți capacul conectorului pentru perete despărțitor al interfeței ISI, pentru a-l scoate.



- Scoateți cele 4 șuruburi cu cap Phillips de 4-40 x 3/8 care fixează conectorul pentru perete despărțitor al interfeței ISI și capacul cu lanţ; păstraţi-le pentru remontare.
- Deconectați cablul conectorului universal al interfeței ISI a unității de alimentare de la conectorul universal P403 de circuit imprimat al interfeței ISI.

- 4. Deconectați conducta de legare la pământ a cablului universal al interfeței ISI a unității de alimentare și scoateți ansamblul de cabluri de pe cadru.

# 16.2.3 Pasul 3: Instalarea ansamblului de cabluri Siemens al interfeței ISI a unității de alimentare interne și a cablului Bayer 3016360/60163802

- Fixați conectorul pentru perete despărțitor al cablului Siemens (3016360/ 60163802) al interfeței ISI a unității de alimentare și montați capacul cu lanț utilizând cele 4 șuruburi cu cap Philips de 4-40 x 3/8.
- Conectați conectorii cablului Siemens (3016360/60163802) al interfeței ISI a unității de alimentare la conectorii P403 și P404 de circuit imprimat ai interfeței ISI.



**3.** Conectați conducta de legare la pământ a cablului Siemens (3016360/ 60163802) al interfeței ISI a unității de alimentare.

#### 16.2.4 Pasul 4: Remontarea carcasei unității de alimentare

- Montați conectorii în locașurile destinate acestora din carcasa superioară. Sunt concepuți în așa fel încât să se potrivească într-un singur mod. Apăsați până când se fixează la loc printr-un clic.
- 2. Montați carcasa și fixați-o cu cele paisprezece șuruburi scoase anterior.

#### 16.2.5 Pasul 5: Controlul prezenței pierderilor electrice și verificarea funcționării

- Pentru informații complete, consultați secțiunea "Verificarea prezenței pierderilor electrice" din manualul de service al Sistemului de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion.
- 2. Puneți sub tensiune interfața ISI și verificați dacă există defecțiuni.
  - Verificați cablul de interfață și asigurați-vă că este bine conectat atât la sistemul de imagistică, cât și la injector.
  - b. Consultați secțiunea "9.9 Pornirea și oprirea modului ISI".
    - i. Puneți sub tensiune interfața ISI și verificați dacă apare simbolul privind punerea sub tensiune a interfeței ISI în partea din mijloc jos a ecranului.
    - Verificați dacă poate fi efectuată o injectare cu debit fix, utilizând mecanismul de pornire potrivit pentru echipamentul original de sistem de imagistică.

# 17 Specificații

Acest capitol prezintă:

- "Greutatea și dimensiunile componentelor sistemului"
- "Greutatea și dimensiunile componentelor de montare"
- "Specificații tehnice ISI"
- "Specificații privind mediul înconjurător"

# 17.1 Greutatea și dimensiunile componentelor sistemului

**OBSERVAŢIE:** Toate greutățile și dimensiunile prezentate sunt aproximative.

#### 17.1.1 Greutatea și dimensiunile sistemului cu soclu





Greutate: 66,22 kg (146 livre)

# 17.1.2 Greutatea și dimensiunile unității de comandă cu afișaj



Greutate: 3,18 kg (7 livre)

# 17.1.3 Greutatea și dimensiunile capului injectorului



# 17.1.4 Greutatea și dimensiunile unității de alimentare



# 17.2 Greutatea și dimensiunile componentelor de montare

**OBSERVAŢIE:** Toate greutățile și dimensiunile prezentate sunt aproximative.

# 17.2.1 Greutatea și dimensiunile unității de montare cu soclu



Greutate\*: 45,35 kg (100 livre)

\*Greutatea nu include greutatea capului injectorului, a unității de comandă cu afișaj și a unității de alimentare.

# 17.2.2 Greutatea și dimensiunile unității de montare pentru capul injectorului



17.2.3 Greutatea și dimensiunile suportului cu înălțime reglabilă



Greutate: 25,4 kg (56 livre)

\*Valorile sunt în inchi.

17.2.4 Greutatea și dimensiunile componentelor setului de montare a suportului

17.2.4.1 Greutatea și dimensiunile consolei unității de comandă cu afișaj



Greutate: 1,8 kg (4 livre)

\*Valorile sunt în inchi. Greutatea nu include greutatea unității de comandă cu afișaj.

# 17.2.4.2 Greutatea și dimensiunile consolei unității de alimentare



\*Valorile sunt în inchi. Greutatea nu include greutatea unității de alimentare.

17.2.5 Greutatea și dimensiunile unității reglabile de montare pe masă (KMA 350)



Greutate\*: 2,44 kg (5,4 livre)

\*Greutatea nu include greutatea capului injectorului.

#### 17.2.6 Greutatea și dimensiunile sistemelor de montare suspendate cu contragreutate

- "Greutatea și dimensiunile unității de montare pe tavan"
- "Greutatea și dimensiunile unității de montare cu șină"
- "Greutatea și dimensiunile unității de montare pe perete"

# 17.2.6.1 Greutatea și dimensiunile unității de montare pe tavan



Greutatea sistemului\*: Coloană scurtă: 40,63 kg (89,58 livre) Coloană medie: 43,63 kg (96,18 livre)

Coloană lungă: 45,66 kg (100,66 livre)

\*Greutatea nu include greutatea capului injectorului.

# 17.2.6.2 Greutatea și dimensiunile unității de montare cu șină

249,9 cm până la max. 400 cm 98,4 in. până la max. 157,5 in.



Greutatea sistemului\*: Coloană scurtă: 34,65 kg (76,38 livre)

Coloană lungă: 35,64 kg (78,58 livre)

\*Greutatea nu include greutatea capului injectorului.



# 17.2.6.3 Greutatea și dimensiunile unității de montare pe perete

\*Greutatea nu include greutatea capului injectorului.

# 17.2.7 Greutatea și dimensiunile unității fixe de montare pe masă



\*Greutatea nu include greutatea unității de comandă cu afișaj.

# 17.2.8 Greutatea și dimensiunile unității de montare pe birou a unității de comandă cu afișaj



\*Greutatea nu include greutatea unității de comandă cu afișaj.





Greutate\*: 1,99 kg (4,4 livre)

\*Greutatea nu include greutatea unității de comandă cu afișaj.

17.2.10 Greutatea și dimensiunile unității de montare pe podea a unității de alimentare



\*Greutatea nu include greutatea unității de alimentare.

# 17.3 Specificații tehnice ISI

Această secțiune prezintă specificațiile *Mark 7 Arterion* pentru semnalele ISI de intrare și ieșire, și arată dispunerea pinilor pentru conectorul clasic, cablul universal și cablul Siemens al interfeței sistemului de imagistică.

**OBSERVAȚIE:** Sistemele sunt configurate pentru funcționarea interfeței universale a sistemului de imagistică. În cazul în care configurarea se face pentru un sistem Siemens, luați legătura cu departamentul de service local pentru asistență.

#### 17.3.1 Specificații ISI de ieșire

Tabelele de mai jos prezintă semnalele de ieșire și ieșirile contactelor releelor interfeței sistemului de imagistică *Mark 7 Arterion*.

Nume semnal	Descriere
Extended_Arm	Acest semnal este ieșirea unei perechi de contacte de releu de la injector. Când este activ, arată că injectorul este în stare de armare și este pregătit să primească semnalul de pornire de la sistemul de imagistică. Acest semnal funcționează ca o armare extinsă; devine activ odată cu armarea injectorului și rămâne activ după o injectare până când semnalul care a inițiat o injectare (de exemplu, semnalul INJ_START de la sistemul de imagistică) este dezactivat.
	OBSERVAȚIE: Injectorul anulează totuși armarea la încheierea injectării; este extins numai acest semnal de armare ISI.
Injectare	Acest semnal este ieșirea unei perechi de contacte de releu de la injector. Indică faptul că pistonul de pe injector este în mișcare.
X-Ray Trigger	Acest semnal este ieșirea unei perechi de contacte de releu de la injector. Când temporizarea de raze X de la injector expiră, acest semnal devine activ și notifică sistemul de imagistică să pornească expunerea cu raze X. La fel ca semnalul Extended_Arm (armare extinsă), semnalul X-RAY_TRIGGER (declanșare raze X) rămâne activ până când este dezactivat semnalul de inițiere a injectării (de exemplu, semnalul INJ_START de la sistemul de imagistică).
Inj_Hand_Switch_On	Acest semnal este ieșirea unei perechi de contacte de releu de la injector. Când semnalul de intrare INJ_HAND_SWITCH_DISABLE (dezactivare comutator manual injector) este activ, iar injectorul este armat, acest semnal arată când comutatorul manual al injectorului (numai pentru activarea mediului de contrast) sau comutatorul cu pedală sunt în poziția "pornit"; în caz contrar, acest semnal este inactiv.

Tabelul 17 - 1: Semnale de ieșire

2 A la 28 Vcc sau 0,5 A la 125 Vca	
------------------------------------	--

#### 17.3.2 Specificații de intrare ISI

Interfața sistemului de imagistică *Mark 7 Arterion* este activată prin închiderea unui contact la sistemul de imagistică și este alimentată de o sursă internă izolată de 24 Vcc cu protecție la scurtcircuitare la injectorul *Mark 7 Arterion*.

Tabelele de mai jos prezintă semnalele de ieșire și cerințele intrărilor izolate optic.

Nume semnal	Descriere
Inj_Start	Acest semnal este un semnal de intrare pentru injector și este generat de sistemul de imagistică. După ce injectorul este armat, iar semnalul EXTENDED_ARM este activ, activarea acestui semnal permite pornirea injectorului. Dezactivarea acestui semnal în timpul unei injectări va opri injectarea în curs și va anula armarea injectorului.
Inj_Disarm	Acest semnal este un semnal de intrare pentru injector și este generat de sistemul de imagistică. Acest semnal trebuie să fie inactiv pentru a permite armarea injectorului. Când injectorul este armat sau injectează, activarea acestui semnal va anula armarea injectorului și va opri orice injectare aflată în curs.
Inj_Hand_Switch_ Disable	Acest semnal este un semnal de intrare pentru injector și este generat de sistemul de imagistică. Acest semnal trebuie să fie inactiv pentru a permite comutatorului manual și comutatorului cu pedală al injectorului să funcționeze normal când se află în modul ISI. Când acest semnal este activ, capacitatea comutatorului manual (numai pentru activarea mediului de contrast) și a comutatorului cu pedală al injectorului de a porni direct injectorul este dezactivată, iar injectorul poate fi pornit numai printr-o comandă INJ_START de la distanță.

#### Tabelul 17 - 4: Cerințele intrărilor izolate optic

10 mA la 24 Vcc (nominal), 15 mA la 30 Vcc (maxim).

# 17.3.3 Specificațiile conectorului ISI

Imaginile de mai jos prezintă dispunerea pinilor la conectorul ISI clasic, cablul ISI universal și cablul ISI Siemens. Tabelul 17 - 5 pe pagina 17 - 154 prezintă o descriere sumară a fiecărui pin al conectorului ISI clasic.



Figura 17 - 1: Conectorul ISI clasic (vedere în conectorul injectorului)

1 - Injectare N/O	2 - Injectare N/O
3 - Extended_Arm N/O	4 - Extended_Arm N/O
<b>5</b> - Dezactivare comutator manual	6 - ISO_GND
7 - Pornire de la distanță	<b>8 -</b> Anulare armare de la distanță
9 - Pornire de la distanță	<b>10 -</b> X-Ray Trigger N/O
<b>11 -</b> X-Ray Trigger N/O	<b>12 -</b> Poartă de ieșire (nefolosit)
<b>13 -</b> Poartă de ieșire (nefolosit)	<b>14 -</b> Comutator manual pornit N/O
<b>15 -</b> Comutator manual pornit N/O	<b>16 -</b> Masă curent alternativ - blindaj cablu

Semnal	Descriere
Injectare	Semnal de ieșire către sistemul de imagistică, care scurtcircuitează pinii 1 și 2 împreună când sistemul injectează. Când nu se injectează, pinii 1 și 2 sunt deschiși.
Extended_Arm	Semnal de ieșire către sistemul de imagistică, care scurtcircuitează pinii 3 și 4 împreună când sistemul este armat. Când nu există o stare de armare, pinii 3 și 4 sunt deschiși.
Dezactivarea comutatorului manual	Semnal de intrare de la sistemul de imagistică; atunci când pinii 5 și 6 sunt scurtcircuitați, capacitatea comutatorului manual și/sau cu pedală al injectorului de a iniția direct o injecție este dezactivată. Când este deschis, comutatorul manual și/sau cu pedală al injectorului funcționează normal.
Pornire de la distanță	Semnal de intrare de la sistemul de imagistică; atunci când pinii 7 și 9 sunt scurtcircuitați, injectorul primește comanda de a iniția injectarea.
Anulare armare de la distanță	Semnal de intrare de la sistemul de imagistică; atunci când pinii 8 și 6 sunt scurtcircuitați, injectorul primește comanda de a anula armarea.
X-Ray Trigger	Semnal de ieșire către sistemul de imagistică; în stare activă, scurtcircuitează împreună pinii 10 și 11.
Poartă de ieșire	Semnal de ieșire către sistemul de imagistică; scurtcircuitează împreună pinii 12 și 13 pe baza unui semnal ECG cu undă R. Acest semnal nu va fi folosit în designul sistemului <i>Mark 7 Arterion</i> , și este prezentat numai cu titlu informativ.
Comutator manual închis	Semnal de ieșire către sistemul de imagistică; scurtcircuitează împreună pinii 14 și 15 pentru a semnala faptul că comutatorul manual sau comutatorul cu pedală al sistemului <i>Mark 7 Arterion</i> este apăsat.

#### Tabelul 17 - 5: Semnalele conectorului ISI clasic



Figura 17 - 2: Cablu ISI universal



# 17.4 Specificații privind mediul înconjurător

#### 17.4.1 În curs de operare

Este posibil ca sistemul să nu îndeplinească toate specificațiile de funcționare dacă este utilizat fără respectarea condițiilor prezentate în continuare.

Temperatură:Între +15°C și +30°C (între +59°F și +86°F)Umiditate:între 20% și 75% umiditate relativăPresiune<br/>atmosferică:între 70 kPa și 106 kPa, după stabilizare în intervalul presiunii de<br/>funcționare.

#### 17.4.2 În afara perioadei de operare: (Transport și depozitare)

Temperatură:	între -20ºC și 60ºC (între -4ºF și +140ºF)
Umiditate:	5% la umiditate relativă 100%
Presiune atmosferică:	între 57 kPa și 106 kPa, după stabilizarea la condițiile ambientale.

#### 17.4.3 Perturbații electromagnetice/radio

Sistemul de injectare este clasificat ca echipament de Grupa 1, Clasa A conform cerințelor standardului EN 60601-1-2 privind emisiile de radiofrecvență. De asemenea, accesoriile furnizate de Bayer vor fi în conformitate cu această normă.

#### 17.4.4 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 anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau oxid de azot: Echipamentul nu este destinat utilizării în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau oxid de azot.

Mod de operare: continuu.

#### 17.4.5 Produs de clasa I

Un produs care este furnizat cu o împământare fiabilă, astfel încât niciuna din componentele metalice accesibile nu va fi sub tensiune în cazul deteriorării izolației de bază și, prin urmare, va fi oferită protecție împotriva electrocutării în cazul unei defecțiuni a izolației de bază.

#### 17.4.6 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.

#### 17.4.7 IPX1

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

#### 17.4.8 Mod de operare continuu

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

#### 17.5 Specificații privind cablul de alimentare

Specificațiile privind cablul de alimentare (fișă, priză și fir) necesare pentru sistemul de injectare Mark 7 Arterion 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 mm<sup>2</sup>
- Tipul de cablu: IEC 60245-1, anexa A, marcajul 53 sau IEC 60227-1, anexa A, marcajul 53, certificat
- Lungimea cablului: maximum 3 m

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

#### 17.6 Conectarea sistemului de injectare Mark 7 Arterion 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 reteaua IT
- Deconectarea anumitor elemente de la reteaua IT
- Actualizarea echipamentelor conectate la reteaua IT
- Modernizarea echipamentelor conectate la reteaua IT

# 18 Opțiuni și accesorii

Secțiunile de mai jos prezintă numerele de catalog pentru:

- "Opțiuni pentru montarea sistemului Mark 7 Arterion"
- "Seturi și dispozitive accesorii pentru sistemul Mark 7 Arterion"
- "Cabluri de alimentare și cabluri Mark 7 Arterion"
- "Sisteme de montare suspendate cu contragreutate"
- "Cabluri ale interfeței sistemului de imagistică, produse de producători originali"

#### 18.1 Seturi de seringi/componente de unică folosință pentru sistemul Mark 7 Arterion

Descriere	Numărul de catalog
Seringă de unică folosință cu tub pentru umplere rapidă	ART 700 SYR
Husă pentru unitatea de comandă cu afișaj	AVA 500 DCOV

#### 18.2 Opțiuni pentru montarea sistemului Mark 7 Arterion

#### 18.2.1 Opțiuni pentru montarea capului injectorului

Descriere	Numărul de catalog
Soclu Mark 7 Arterion	ART 700 PED A
Unitate reglabilă de montare pe masă	KMA 350
Suport în poziție stabilă pe roți	KMA 320RT
Suport cu înălțime reglabilă	KMA 330

#### 18.2.2 Opțiuni pentru montarea unității de alimentare

Descriere	Numărul de catalog
Soclu Mark 7 Arterion	ART 700 PED A
Unitate de montare pe podea	ART 700 F PSU

# 18.2.3 Opțiuni de montare a unității de comandă cu afișaj

Descriere	Numărul de catalog
Soclu Mark 7 Arterion	ART 700 PED
Set de montare reglabilă pe masă (include unitatea reglabilă de montare pe masă și pivotul de montare a unității de afișaj)	ART 700 DCU TM A
Set de montare fixă pe masă (include unitatea fixă de montare pe masă și pivotul de montare a unității de afișaj)	ART 700 DCU TM
Pivotul de montare a unității de afișaj	ART 700 DCU FMK
Set de montare pe birou	ART 700 DCU DM
Unitate de montare pe perete	ART 700 DCU WM

#### 18.2.4 Suporturi de cablu

Descriere	Numărul de catalog
Suport de cablu pentru podea	ART 700 CB F
Suport de cablu pentru masă	ART 700 CB T

# 18.3 Seturi și dispozitive accesorii pentru sistemul Mark 7 Arterion

#### 18.3.1 Comutatoare

Descriere	Numărul de catalog
Comutator cu pedală 7 m (25 ft) (opțional)	ART 700 FS
Comutator manual 1,8 m (6 ft) (standard)	ART 700 HS6
Comutator manual 3,7 m (12 ft) (opțional)	ART 700 HS12
Set de montare a comutatorului manual	ART 700 HSM
Dispozitiv de comandă manuală VFlow	VF HC

#### 18.3.2 Seturi și dispozitive accesorii

Descriere	Numărul de catalog
Dispozitivul de menținere a temperaturii seringii	ART 700 HM
Opțiune de afișaj dublu (nu include unitatea de montare)	ART 700 2DCU
Domul de presiune	AVA 500 PJ150

# 18.4 Cabluri de alimentare și cabluri Mark 7 Arterion

# 18.4.1 Cabluri de alimentare

Descriere	Numărul de catalog
Cablu de alimentare - America de Nord și Japonia - lungime standard	AVA 500 PC110V
Cablu de alimentare - America de Nord și Japonia - 6 m (20 ft)	AVA 500 PP
Cablu de alimentare - internațional	AVA 500 PC220V
Cablu de alimentare - China	AVA 500 PCCHINA
Cablu de alimentare - Brazilia	AVA 500 PCBRAZIL
Cablu de alimentare - carcasă Philips - 6 m (20 ft)	ART 700 UMNL
Cablu de alimentare - Regatul Unit/Arabia Saudită	84575445

# 18.4.2 Cabluri de alimentare și de extensie pentru comunicare pentru capul injectorului

Descriere	Numărul de catalog
Cablu de alimentare pentru capul injectorului - 4,5 m (15 ft)	ART 700 HC 15
Cablu de alimentare pentru capul injectorului - 12 m (40 ft)	ART 700 HC 40
Cablu de alimentare pentru capul injectorului - 20 m (65 ft)	ART 700 HC 65
Cablu de alimentare pentru capul injectorului - 27 m (90 ft)	ART 700 HC 90

# 18.4.3 Cabluri pentru unitatea de afișaj

Descriere	Numărul de catalog
Cablu unitate de afișaj - 3 m (10 ft)	ART 700 DC 10
Cablu unitate de afișaj - 7,5 m (25 ft)	ART 700 DC 25
Cablu unitate de afișaj - 15 m (50 ft)	ART 700 DC 50
Cablu unitate de afișaj - 23 m (75 ft)	ART 700 DC 75
Cablu unitate de afișaj - 30,5 m (100 ft)	ART 700 DC 100
Cablu de extensie unitate de afişaj - 27,4 m (90 ft.)	ART 700 DC 90

# 18.5 Sisteme de montare suspendate cu contragreutate

# 18.5.1 Unitate de montare fixă pentru tavan

Descriere	Numărul de catalog
Portegra - Unitate de montare fixă pentru tavan - coloană de 58 cm (22,8 in.)	OCS CEIL 58-P
Portegra - Unitate de montare fixă pentru tavan - coloană de 85 cm (33,5 in.)	OCS CEIL 85-P
Portegra - Unitate de montare fixă pentru tavan - coloană de 100 cm (39,4 in.)	OCS CEIL 100-P

## 18.5.2 Unitate de montare mobilă pentru tavan

Descriere	Numărul de catalog
Portegra 2 - Unitate de montare cu șină pentru tavan - coloană de 58 cm (22,8 in.)	OCS TRACK 58-P
Portegra 2 - Unitate de montare cu șină pentru tavan - coloană de 85 cm (33,5 in.)	OCS TRACK 85-P

#### 18.5.3 Unitate de montare pe perete

Descriere	Numărul de catalog
Portegra 2 - Unitate de montare pe perete - coloană de 85 cm (33,5 in.)	OCS WALL-P

# 18.5.4 Placă de montare pe tavan

Descriere	Numărul de catalog
Portegra 2 - Placă de montare pe tavan	OCA PLATE CEIL

# 18.6 Cabluri ale interfeței sistemului de imagistică, produse de producători originali

# 18.6.1 General Electric

Descriere	Numărul de catalog
GE Advantx, 4,5 m (15 ft) - numai semnale ISI	XMC 915R
GE Innova, 4,5 m (15 ft) - numai semnale ISI	XMC 915R
GE Advantx, 6 m (20 ft) - unitate de alimentare la distanță, numai semnale ISI	XMC 917A
GE Innova, 6 m (20 ft) - unitate de alimentare la distanță, numai semnale ISI	XMC 917A
GE/OEC, 8 m (25 ft) - numai semnale ISI	XMC 990R

# 18.6.2 Philips

Descriere	Numărul de catalog
MultiDiagnost (MD) și Integris, 4,5 m (15 ft) - egalizare de potențial ISI	XMC 925A
Integris (inclusiv Integris Allura), 4,5 m (15 ft) - egalizare de potențial ISI	XMC 925A
XPER, 4,5 m (15 ft) - alimentare, egalizare de potențial ISI	XMC 927A
XPER, 8 m (26 ft) - alimentare, egalizare de potențial ISI	XMC 928-A
MultiDiagnost (MD) și Integris, 12,2 m (40 ft) - numai semnale ISI, unitate de alimentare la distanță	XMC 945 40
XPER, 24 m (80 ft), semnale ISI, unitate de alimentare la distanță	XMC 947R

#### 18.6.3 Siemens

Descriere	Numărul de catalog
Axiom Artis, 5 m (16,5 ft) - alimentare, egalizare de potențial ISI	XMC 977A
Multistar/Angiostar, 4 m (13 ft) - alimentare, egalizare de potențial ISI	XMC 970A cu 3016360

#### 18.6.4 Ziehm

Descriere	Numărul de catalog
Vision 8 m (26 ft) - numai semnale ISI	XMC 951 AI

# 18.6.5 Cabluri universale de interfață ale sistemului de imagistică

Descriere	Numărul de catalog
Cablu de sincronizare universal, 8 m (25 ft)	XMC 906I
Cablu de sincronizare universal, 15 m (50 ft)	XMC 906 501
Cablu de sincronizare universal, 23 m (75 ft)	XMC 906 75I
Cablu de sincronizare universal, 31 m (100 ft)	XMC 906 100I

# 18.6.6 Cabluri de conexiune pentru egalizarea potențialului

Descriere	Numărul de catalog
Cablu de conexiune pentru egalizarea potențialului, 5 m (16,4 ft)	78101-15-AC-26
Cablu de conexiune pentru egalizarea potențialului, 6 m (19,7 ft)	GE EP TABL

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

Sistemul de injectare MEDRAD<sup>®</sup> Mark 7 Arterion este în conformitate cu standardele următoare:

**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).

#### 

**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.

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.

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.

#### 

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 şi 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{p}$	între 80 MHz și 800 MHz <b>d</b> = [3,5/E <sub>1</sub> ] $\sqrt{p}$	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:

Indicatii si declaratia	producătorului – Emisii electromagnetice
maioain și acolarația	

Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de emisii	Conformitatea	Mediu electromagnetic – Indicații
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Grupa 1	Sistemul utilizează energie de radiofrecvență doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, nivelul emisiilor de radiofrecvență este foarte redus și există o probabilitate mică să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Clasa A	Datorită caracteristicilor privind emisiile, acest sistem este potrivit pentru a fi utilizat în zone industriale și spitale
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	(CISPR 11, Clasa A). Daca sistemul este utilizat intr-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesar clasificarea CISPR 11, Clasa B), este posibil ca acest
Fluctuații de tensiune / flicker IEC 61000-3-3	Nu este cazul	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.

Indicații și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate Nivel de conformitate al testării conform standardului IEC 60601		Mediu electromagnetic – Indicații	
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV aer	Pardoseala 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         ± -0,5 kV, ± -1 kV, ± -2 kV între fază și împământare           IEC 61000-4-5         ± -0,5 kV, ± -1 kV între faze		Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie cea tipică pentru mediul comercial sau spitalicesc.	
	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. Dad	
Căderi de tensiune	100% V c.a. pentru 1,0 cicluri la 0°	continuă în timpul întreruperilor de alimentare de la	
IEC 61000-4-11	30% V c.a. pentru 30 de cicluri la 0°	rețea, se recomandă alimentarea sistemului de la o sursă de curent neîntreruptibilă sau de la o baterie.	
	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. pentru 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 conce se asigure că sistem	put pentru a fi u nul este utilizat	utilizat în mediul într-un asemen	electromag ea mediu.	netic indicat mai j	os. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să
Test de imunitate	Nivel de conformitate al testării conform standardului IEC 60601			Mediu electromagnetic – Indicații	
Radiofrecvență condusă IFC 61000-4-6	3 Vrms între 1 6 Vrms, 1 kH echipamente științifice și n	150 kHz și 80 MH Iz modulație AN elor de radiofrec nedicale (ISM) e Frecvență (Lista MHz-ISM) 1,8–2,0 3,5–4,0 5,3–5,4 6,765–6,795 7,0–7,3 10 1–10 15	Iz, la 1 kHz n 1 80%, la fre evenţă indus: enumerate n Nivel de t (Vrms) 6 6 6 6 6 6 6 6	nodulație AM 80% ecvențele triale, nai jos: est	<b>AVERTIZARE:</b> 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. Distanța de separare recomandată $d = 1,17 \sqrt{p}$
IEC 61000-4-6		13,553–13,567 14,0–14,2 18,07–18,17 21,0–21,4 24,89–24,99 26,957–27,283 28,0–29,7 40,66–40,70 50,0–54,0	6 6 6 6 6 6 6 6 6 6		
	3 Vrms între 8 și benzile ISI Frecvență	30 MHz și 2,7 GH M specifice enu Modulație	Iz, la 1 kHz m merate mai Modulație	nodulație AM 80% jos: Câmp Putere	<b>d</b> = 1,17 $\sqrt{p}$ 80 MHz–800 MHz <b>d</b> = 2,33 $\sqrt{p}$ 800 MHz–2,7 GHz
	(MHz) 385 450 710	Tip       Puls       Puls       Puls	Frecvență           18 Hz           18 Hz           217 Hz	(Volţi/metru) 27 28 9	Unde <i>p</i> este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar <i>d</i> este distanța de separare recomandată în metri (m)
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	745 780 810 870 930	Puls Puls Puls Puls Puls Puls Puls Puls	217 Hz 217 Hz 18 Hz 18 Hz 18 Hz	9 9 28 28 28 28	Puterile câmpurilor generate de la transmiţătoare prin radiofrecvență fixe, conform măsurătorilor electromagnetice la fața locului, <sup>a</sup> trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare plaiă de frecvență <sup>b</sup>
	1720 1845 1970 2450	Puls Puls Puls Puls Puls Puls	217 Hz 217 Hz 217 Hz 217 Hz 217 Hz	28 28 28 28 28	Este posibil să apară interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
	5240 5500 5785	Puls Puls Puls	217 Hz 217 Hz 217 Hz	9 9 9	(IEC TR 60878, 5140)
OBSERVAȚIA 1 I OBSERVAȚIA 2 E absorbția și reflexia d	La 80 MHz și 8 Este posibil ca a de către structu	00 MHz, se apli aceste reguli să ıri, obiecte și pe	că plaja de t nu se aplice ersoane.	frecvență superioa în toate situațiile.	ară. . Propagarea electromagnetică este afectată de
<ul> <li>Câmpurile electr radio mobile tere a evalua mediul la faţa locului. Da de radiofrecvenţ performanţe ano</li> </ul>	omagnetice de l estre, stațiile de r electromagnetic acă puterea măs ă aplicabil preze rrmale, s-ar pute	a transmițătoare adio-amatori și tr generat de trans surată a câmpulu ntat mai sus, sist a să fie necesare	fixe, cum ar ansmisiile ra smiţătoare fix i în locul în ca temul trebuie e măsuri supl	fi stațiile de bază pe dio în benzile AM și e prin radiofrecvenț are este utilizat sist urmărit pentru a ve imentare, precum r	entru radiotelefonie (celulară / fără fir) și serviciile i FM, nu pot fi prevăzute teoretic cu precizie. Pentru ță, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic emul depășește nivelul de conformitate în materie erifica funcționarea normală. Dacă se observă reorientarea sau mutarea sistemului.

b În plaja de frecvență 150 kHz–80 MHz, puterile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

# Anexa - A Modelele de instalare a suporturilor de cablu






А

Afișajele capului injectorului 34, 35 armare Armare multiplă 68 Armare unică conditii necesare 66 condiții necesare 65, 66, 67, 69 Armare multiplă 68 conditii necesare 69 Armare unică 66 auto-retragere 33 В Bandă de umplere 34, 35 brat opritor 31 Buton de umplere automată 34, 35 buton manual 31, 37 Butonul Activare 34, 35 Butonul Caz terminat 26, 79 С Capul injectorului afisaje 31, 34 brat opritor 31 buton manual 31, 37 comenzi 31 curătare 92 Domul de presiune 31 greutate si dimensiuni 142 indicator luminos de armare 31, 36 inspectie 93 instalarea unității de montare pentru capul injectorului 109 mâner 31 optiuni de montare 109 Sistem suspendat cu contragreutate 110 cateter conectare 61 componente de unică folosintă îndepărtare 79 specificatii 17 comutator cu pedală 20 instalare 118 comutator manual 20 instalare 118 montare 119 curătare Capul injectorului 92 dispozitivul de menținere a temperaturii seringii 96 Domul de presiune 92 interfata seringii 92 lunar 96 piston 92 Soclul 96 Suportul de montare pe masă 92, 96

Unitatea de alimentare 96 Unitatea de comandă cu afișaj 96 zilnic 91 D debit 34 depozitarea injectorului 80 Dispozitivul de mentinere a temperaturii seringii 18, 37 instalare 117 dispozitivul de mentinere a temperaturii seringii curătare 96 Domul de presiune 31, 93 curătare 92, 93 depozitare 33 descriere 33 inspectie 94 F Fereastra Dispozitiv de supraveghere 25, 26 mesaje 81 Fereastra Programări 25 setarea protocolului în faze 42 setarea protocolului unic 41 Fereastra Valori efective 25, 26 Fila Aiutor 28 Fila Istoric 26 Fila Optiuni 27 modificare 28 Fila Pornire 25 Fila Protocoale 26 crearea unui protocol în faze 46 crearea unui protocol ml/m unic 45 crearea unui protocol ml/s unic 45 G greutate și dimensiuni Capul injectorului 142 sistem cu soclu 141 Sistem suspendat cu contragreutate 146 Soclul 143 unitate de montare pe birou 149 unitate de montare pe perete 150 unitate de montare pentru capul injectorului 144 Unitate fixă de montare pe masă 149 unitate reglabilă de montare pe masă 144 Unitatea de alimentare 143 Unitatea de comandă cu afisaj 142 Indicatoarele FluiDots 57 indicator de activare 34 indicator luminos de armare 31, 36 injectare efectuare folosind interfața sistemului de imagistică 72 finalizare 74

initiere 70 inițiere injectare ml/s unică (armare multiplă) 71 inițiere injectare ml/s unică (armare unică) 70 initiere în faze 71 initiere protocol ml/m unic 70 injector despachetare 101 inspectie Capul injectorului 93 Domul de presiune 94 Soclul 95 Unitate de montare pe masă 95 Unitatea de alimentare 95 Filtru de aer 96 Unitatea de comandă cu afisaj 95 instalare Capul injectorului 109 comutator cu pedală 118 comutator manual 118 Dispozitivul de mentinere a temperaturii seringii 117 seringă 54 setul unității de montare pivotante (unitatea de comandă cu afisaj) 110 Sistem suspendat cu contragreutate (capul injectorului) 110 Soclul 102 suport de cablu 120 suport de cablu pentru podea 124 suportul unității de montare pe podea (unitatea de alimentare) 108 tub conector de înaltă presiune 58, 59 unitate de montare (capul injectorului) 109 unitate de montare pe birou (unitatea de comandă cu afisaj) 110 unitate de montare pe perete (unitatea de comandă cu afisaj) 114 unitate fixă de montare pe masă (unitatea de comandă cu afisaj) 112 Unitatea de alimentare 106 Unitatea de comandă cu afișaj 110 instalarea husei sterile 120 interfata seringii 33 curătare 92 Interfața sistemului de imagistică 19 Inițierea protocolului de către sistemul de imagistică 73 Inițierea protocolului de către sistemul de imagistică (numai la sistemele de imagistică Philips) 74 Inițierea unei injectări de către sistemul de injectare 72 specificatii de iesire 151 specificații de intrare 152

ISI, consultați interfața sistemului de imagistică L limitarea presiunii 16 limită de presiune 34 Μ Mesaje pop-up 83 modificarea opțiunilor 28 0 Orientarea capului injectorului interfata seringii 33 Poziția de injectare 32 Poziția de purjare 32 Poziția intermediară 32 Р pictograma volum rămas 34 piston curătare 92 Pornirea 39 Poziția de injectare 32 Poziția de purjare 32 Pozitia intermediară 32 Procedura de verificare a functionării 97 protocol ștergere 51 crearea unui protocol în faze din fila Protocoale 46 crearea unui protocol ml/m unic din fila Protocoale 45 crearea unui protocol ml/s unic din fila Protocoale 45 definire 64 modificare 49 modificarea protocolului în faze 50 modificarea unui protocol ml/m unic 49 modificarea unui protocol ml/s unic 49 reapelare memorat 49 setare ca mod în faze în fereastra Programări 42 setare ca mod unic în fereastra Programări 41 purge, 15 mL Purge Feature 77 purjare actiune de purjare 65 confirmare 65 seringă 56, 76 tub conector de înaltă presiune 59 R reumplere seringă 75 S seringă instalare 54 purjare 56, 76 reumplere 75 umplere 56 setul unității de montare pivotante 110

sistem cu soclu greutate si dimensiuni 141 Sistem suspendat cu contragreutate greutate si dimensiuni 146 instalare 110 Soclul curătare 96 greutate și dimensiuni 143 inspectie 95 instalare 102 Specificatii privind mediul înconjurător Clasificarea echipamentului 157 Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare 157 Directiva UE 158 IPX1 158 în afara perioadei de operare 157 în curs de operare 157 Mod de operare continuu 158 Perturbatii electromagnetice/radio 157 Produs de clasa | 157 suport de cablu instalare 120 masă 120 podea 124 suport de cablu pentru masă 120 instalare 121 inserția singură 122 suport de cablu pentru podea 124 Suportul de montare pe masă curătare 92, 96 Т timp de crestere 42 tub conector de înaltă presiune instalare 58, 59 purjare 59 specificatii 17 Tubul pentru umplere rapidă 56 U umplere seringă 56 unitate de montare pe birou 110 greutate și dimensiuni 149

Unitate de montare pe masă inspectie 95 unitate de montare pe perete 114 greutate si dimensiuni 150 schimbarea directiei de rotatie 116 unitate de montare pentru capul injectorului greutate si dimensiuni 144 Unitate fixă de montare pe masă greutate si dimensiuni 149 unitate fixă de montare pe masă 112 unitate reglabilă de montare pe masă greutate si dimensiuni 144 Unitatea de alimentare 19 cerinte de alimentare 16 conexiuni 106 curătare 96 Filtru de aer 96 greutate si dimensiuni 143 inspectie 95 instalare 106 relocarea conectorilor 109 unitate de montare pe podea 108 Unitatea de comandă cu afișaj 18 calibrare 29 curătare 96 Fila Ajutor 28 Fila Istoric 26 Fila Optiuni 27 Fila Pornire 25 greutate și dimensiuni 142 husa sterilă 18 inspectie 95 instalare 110 instalarea husei sterile 120 optiuni de montare 110, 160 setul unității de montare pivotante 110 unitate de montare pe birou 110 unitate de montare pe perete 114 unitate fixă de montare pe masă 112 V volum 34

volum 34 volum rămas 34





Based on 86407590 Rev. D September 19, 2019

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

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

Bayer, crucea Bayer, MEDRAD, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, MEDRAD FluiDots, FluiDots, MEDRAD VFlow, VFlow, MEDRAD Twist & Go, Twist & Go și VirtualCare 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.

© 2011-2014, 2016-2019 Bayer. Acest material nu poate fi reprodus, afișat, modificat sau distribuit fără acordul prealabil scris și expres al companiei Bayer.



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



 Producător

 Bayer Medical Care Inc.

 1 Bayer Drive

 Indianola, PA 15051-0780

 SUA

 Telefon: +1-412-767-2400

 +1-800-633-7231

 Fax: +1-412-767-4120



Reprezentant european autorizat

Вауег 拜耳 バイエル 」」 Байер

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