



Data: 16.12.2024 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa **System wstrzykiwania Medrad® Centargo CT**

Szanowni Klienci.

Wykryliśmy problem związany z czujnikiem linii pacjenta, czyli elementem systemu wstrzykiwania Centargo CT, który wykrywa linię pacjenta. W toku dochodzenia dotyczącego domniemanych skarg związanych ze wstrzykiwaniem powietrza ustalono, że w określonych okolicznościach czujnik linii pacjenta może nie wykrywać linii pacjenta w sposób wiarygodny.

Czujnik linii pacjenta niezadziałający zgodnie z przeznaczeniem może wykrywać zainstalowaną linię pacjenta, mimo że nie jest ona obecna. Taka sytuacja spowoduje, że system wstrzykiwania rozpocznie automatyczne wstępne napełnianie solą fizjologiczną (która w tym przypadku zostanie rozlana na podłogę). Spowoduje to także zmianę światła kontrolki na kolor płynu (niebieski). Późniejsza instalacja linii pacjenta nie zostanie wykryta przez system, a wstępne napełnianie systemu nie zostanie rozpoczęte, co w niezwykle rzadkich przypadkach potencjalnie może prowadzić do wstrzyknięcia powietrza.

Połączenie następujących czynników może przyczyniać się do wystąpienia problemów z czujnikiem linii pacjenta:

- problemy związane z montażem / procesem produkcji czujnika;
- płyn/zatarcia (potencjalnie spowodowane przez wyciek płynów z pojemników lub czyszczenie) na soczewce czujnika.

Podczas wykonywania zabiegów ważne jest monitorowanie sytuacji i poleganie na najlepszych praktykach; NIE należy polegać wyłącznie na automatycznych czynnościach wykonywanych przez system (np. automatyczne wstępne napełnianie).

Proszę zapoznać się z poniższymi krokami i przestrzegać wytycznych podanych w Podręczniku użytkownika oraz Instrukcji użycia (IFU):

- **Kontrola bezpieczeństwa.** Przypominamy, że operator musi zawsze skontrolować linię pacjenta pod kątem występowania powietrza (należy postępować zgodnie z załączonymi zrzutami ekranów z Podręcznika użytkownika i Instrukcji użycia, które pokazują, jak należy kontrolować linię pacjenta pod kątem występowania powietrza oraz przedstawiają znaczenie kolorów kontrolki portu linii pacjenta); linię pacjenta należy wprowadzać tylko wtedy, gdy kontrolka portu świeci się na białą..
- **Obserwacja.** W przypadku zaobserwowania rozpylania płynu / automatycznego wstępnego napełniania bez zamontowanej linii pacjenta lub innych podejrzanych zachowań czujnika należy poinformować o nich firmę Bayer. Obejmuje to przypadek, gdy kontrolki portu linii pacjenta świecą na kolor inny niż biały, gdy żadna linia pacjenta nie jest zainstalowana.



- **Środowisko pracy.** W przypadku wystąpienia wycieku płynów z pojemników, w wyniku którego doszło do wniknięcia płynów do systemu wstrzykiwania, należy skontaktować się z serwisem firmy Bayer.

Dziękujemy za Państwa współpracę oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Utrzymujemy wysokie standardy kontroli jakości i jesteśmy zaangażowani w dostarczanie wyrobów i usług o najlepszym działaniu, wspierając opiekę nad pacjentami.

W przypadku jakichkolwiek pytań proszę kontaktować się z przedstawicielem producenta wskazanym poniżej:

Dane kontaktowe przedstawiciela producenta (imię i nazwisko, adres e-mail, nr telefonu, adres itd.)*

Imaxeon
Rydalmere Metro Ctr U 1 38-46 South Street
Rydalmere New South Wales 2116
Osoba do kontaktu: Dennis Balacano
Dennis.Balacano@bayer.com
+61 2 8845 4999



Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
System wstrzykiwania Medrad® Centargo CT
Problemy z działaniem czujnika linii pacjenta

1. Informacja o wyrobach objętych działaniem	
1	1. Typ urządzenia*
.	System wstrzykiwania Medrad® Centargo CT
1	2. Nazwa handlowa
.	System wstrzykiwania Centargo CT
1	3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)
.	Kod Basic UDI-DI: (8013)934539000TFCN-0099VY
1	4. Główne przeznaczenie kliniczne wyrobu*
.	Dożylny podawanie środków kontrastowych w trakcie tomografii komputerowej (TK) w celu poprawy widoczności naczyń krwionośnych, tkanek i narządów, co ułatwia dokładne rozpoznanie.
1	5. Model wyrobu / numer katalogowy/części*
.	CENT-SYS-BAT (numery części: 85173278, 87202313, 87381390, 87977137, 88267303, 88628624, 88982797) oraz CENT-SYS-OCS (numer części: 87415945)
1	6. Wersja oprogramowania
.	Nie dotyczy
1	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii objętych działaniem
.	100000–91000428
1	8. Powiązane wyroby
.	Nie dotyczy

2 Uzasadnienie działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)*	
2	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu*
.	Może występować problem z działaniem czujnika linii pacjenta. Jest to element systemu wstrzykiwania Centargo CT, który wykrywa linię pacjenta.
2	2. Ryzyko powodujące podjęcie działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu*
.	Możliwe wstrzyknięcie powietrza, 1–20 ml.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Wystąpienie niebezpiecznej sytuacji związanej ze wstrzyknięciem powietrza w wyniku zidentyfikowanego powyżej problemu jest mało prawdopodobne (mniej niż 1/1 000 000).
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika
.	Niebezpieczna sytuacja związana z tym stanem charakteryzuje się średnim ryzykiem resztkowym i umiarkowanym poziomem ciężkości.
2	5. Dalsze informacje pomocne w opisie problemu
.	Nie dotyczy
2	6. Podstawowe informacje o problemie
.	W toku dochodzenia dotyczącego domniemyanych skarg związanych ze wstrzykiwaniem powietrza ustalono, że w określonych okolicznościach czujnik linii pacjenta może nie wykrywać linii pacjenta w sposób wiarygodny. Wykrywanie linii pacjenta w sposób niewiarygodny w połączeniu z poleganiem przez użytkownika na automatycznych



	czynnościach wykonanych przez system (np. automatyczne wstępne napełnianie) oraz podejrzanymi błędami w zakresie przepływu pracy prowadzi do większego prawdopodobieństwa wstrzyknięcia powietrza w objętości 1–10 ml. Nie można określić pojedynczej pierwotnej przyczyny problemów z działaniem czujnika linii pacjenta. Połączenie następujących czynników może przyczyniać się do wystąpienia problemów z czujnikiem linii pacjenta: 1) problemy związane z montażem / procesem produkcji czujnika; 2) płyn/zatarcia (potencjalnie spowodowane przez wyciek płynów z pojemników lub czyszczenie) na soczewce czujnika.
2	7. Inne informacje istotne dla działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)
.	Dokument z opisem najlepszych praktyk oraz wytycznymi znajdują się w dodatku dla klienta.

3. Typ działania podjętego w celu zmniejszenia ryzyka*			
3.	1. Działania, które ma podjąć użytkownik* ☐ Identyfikacja wyrobu ☐ Zwrot wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce ☐ Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentami ☒ Zapoznanie się z poprawką / uzupełnieniem Instrukcji użycia (IFU) ☐ Inne ☐ Poddanie wyrobu kwarantannie ☐ Zniszczenie wyrobu ☐ Brak Po otrzymaniu dokumentu należy zapoznać się z dodatkiem dla klienta, zawierającym opis najlepszych praktyk i wytyczne, które zostały także omówione w Podręczniku użytkownika i Instrukcji użycia. Formularz potwierdzenia klienta należy odesłać w najszybszym dogodnym terminie.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Do kiedy powinno zakończyć się to działanie?</td> <td>Zgodnie z powyższym, niniejsza notatka bezpieczeństwa stanowi uzupełnienie Instrukcji użycia. Formularz potwierdzenia klienta należy odesłać po otrzymaniu notatki bezpieczeństwa.</td> </tr> </table>	2. Do kiedy powinno zakończyć się to działanie?	Zgodnie z powyższym, niniejsza notatka bezpieczeństwa stanowi uzupełnienie Instrukcji użycia. Formularz potwierdzenia klienta należy odesłać po otrzymaniu notatki bezpieczeństwa.
2. Do kiedy powinno zakończyć się to działanie?	Zgodnie z powyższym, niniejsza notatka bezpieczeństwa stanowi uzupełnienie Instrukcji użycia. Formularz potwierdzenia klienta należy odesłać po otrzymaniu notatki bezpieczeństwa.		
3.	3. Szczególne uwagi: Wyrób do diagnostyki obrazowej Czy zalecana jest kontrola pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Nie Brak wpływu na wcześniej zakończone badania obrazowe.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz określający termin odesłania odpowiedzi)</td> <td>Tak</td> </tr> </table>	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz określający termin odesłania odpowiedzi)	Tak
4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz określający termin odesłania odpowiedzi)	Tak		



3.	5. Działania podejmowane przez producenta ☐ Usunięcie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce ☐ Aktualizacja oprogramowania ☒ Zmiana Instrukcji użycia lub oznaczeń ☐ Inne ☐ Brak Aktualizacje treści szkoleń przeprowadzanych w placówkach	
3	6. Do kiedy powinno zakończyć się to działanie?	W toku.
3.	7. Czy ta notatka bezpieczeństwa powinna zostać przekazana pacjentom / użytkownikom nieprofesjonalnym?	Nie
3	8. Jeśli tak, to czy producent przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjentów / użytkowników nieprofesjonalnych w dokumencie/arkuszu informacyjnym przeznaczonym dla pacjentów / użytkowników nieprofesjonalnych? Nie Niezałączone do tej notatki bezpieczeństwa	
4. Informacje ogólne		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa	Nowa
4.	2. W przypadku zaktualizowanej notatki bezpieczeństwa — numer referencyjny i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku zaktualizowanej notatki bezpieczeństwa — następujące kluczowe nowe informacje: Nie dotyczy	
4.	4. Czy istnieją dalsze wskazówki lub informacje, których podanie jest planowane w kolejnej notatce bezpieczeństwa? *	Nie
4	5. Jeśli planowane jest wydanie kolejnej notatki bezpieczeństwa, czego mają dotyczyć dalsze wskazówki: Nie dotyczy	
4	6. Oczekiwany czas wydania kolejnej notatki bezpieczeństwa	Nie
4.	7. Dane producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na 1. stronie niniejszej notatki bezpieczeństwa.)	
	a. Nazwa firmy	Imaxeon
	b. Adres	Rydalmere Metro Ctr U-1 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116
	c. Adres strony internetowej	Nie dotyczy



4.	8. Czy właściwy organ (regulacyjny) w danym kraju został poinformowany o tym piśmie do klientów? * Tak, zostanie poinformowany organ Therapeutic Goods Administration (TGA).	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Załącznik 1 — Dokument opisujący najlepsze praktyki i wytyczne, Załącznik 2 — Formularz potwierdzenia klienta
4.	10. Imię i nazwisko / podpis	Jeffrey Corrales Product Supply Site Director Jeffrey.Corrales@bayer.com
		<i>Jeffrey Corrales</i> 06 Dec 2024

	Rozpowszechnianie niniejszej notatki bezpieczeństwa:
	Niniejsza notatka musi zostać przekazana wszystkim osobom w Państwa organizacji, których dotyczą te informacje, oraz wszystkim organizacjom, do których przekazane zostały wyroby potencjalnie objęte działaniem. (W stosownych przypadkach) Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do innych organizacji, których dotyczy to działanie. (W stosownych przypadkach) W celu zapewnienia skuteczności działania korygującego proszę przez odpowiedni czas mieć na uwadze tę notatkę oraz wynikające z niej działania. Wszelkie zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi w danym kraju (w stosownych przypadkach), gdyż zapewni to ważne informacje zwrotne.

Uwaga: Pola oznaczone symbolem * są uważane za niezbędne w przypadku wszystkich notatek bezpieczeństwa. Pozostałe pola są opcjonalne.

ZAŁĄCZNIK 1 DO PISMA DO KLIENTA
DOT.: DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE CZUJNIKA LINII PACJENTA
CENTARGO

Poniższe zrzuty ekranu stanowią fragmenty Podręcznika użytkownika Centargo oraz Instrukcji użycia (IFU) elementów jednorazowych. W przypadku jakichkolwiek pytań proszę o kontakt z: Serwis techniczny firmy Bayer — TAC@bayer.com

Podręcznik użytkownika Centargo

- Sekcja 4.2.6.2 (Kontrolki portu linii pacjenta)
- Sekcja 5.3 (Instalowanie, wstępne napełnianie i podłączanie linii pacjenta)
- Sekcja 6.4 (Uzbrajanie wstrzykiwacza i potwierdzanie przeprowadzenia kontroli pod kątem występowania powietrza)
- Sekcja 11.2 (Wstępne ładowanie protokołu)

4.2.6.2 Kontrolki portu linii pacjenta

Kontrolki portu linii pacjenta otaczają port linii pacjenta i podają instrukcje oraz informacje o statusie płynów.

Światło kontrolki	Stan
Miga na białło	System jest gotowy na instalację linii pacjenta.
Świeci na czerwono	Nie podłączać do pacjenta. ♦ Zestaw dzienny usuwa powietrze. ♦ Zainstalowana linia pacjenta nie została wstępnie napełniona.
Miga na kolor płynu	Ma miejsce wstępne napełnianie płynem lub jego wstrzykiwanie.
Świeci na kolor płynu	Wstępne napełnianie płynem zostało zakończone powodzeniem i/lub płyn jest wstrzykiwany. UWAGA: Kontrolka w kolorze płynu będzie się świecić, nawet jeśli wstrzyknięcie zostało zawieszone lub wstrzymane.
Świeci na pomarańczowo	Linia pacjenta jest zużyta i należy ją wymienić na nową linię pacjenta.

ZAŁĄCZNIK 1 DO PISMA DO KLIENTA **DOT.: DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE CZUJNIKA LINII PACJENTA** **CENTARGO**

Poniższe zrzuty ekranu stanowią fragmenty Podręcznika użytkownika Centargo oraz Instrukcji użycia (IFU) elementów jednorazowych. W przypadku jakichkolwiek pytań proszę o kontakt z: Serwis techniczny firmy Bayer — TAC@bayer.com

5.3 Instalowanie, wstępne napełnianie i podłączanie linii pacjenta

 OSTRZEŻENIE
Ryzyko zatoru powietrznego – ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta. • Nie podłączać linii pacjenta do pacjenta aż do usunięcia całości uwiecznionego powietrza.
Ryzyko skażenia biologicznego – ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń albo zgonu pacjenta i/lub personelu. • Linia pacjenta jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie, nie przetwarzać ani nie używać ponownie. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje nadmierne zużycie elementów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało zatwierdzone do ponownej sterylizacji, ponownego przetwarzania ani ponownego użycia. • Nie używać linii pacjenta u więcej niż jednego pacjenta. Skażenie krzyżowe może prowadzić do zakażenia. • W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia ścieżki płynu należy zutylizować elementy jednorazowe.
Ryzyko mechaniczne – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń pacjenta i/lub personelu. • Informacje na temat maksymalnego ciśnienia dla elementów jednorazowych znajdują się na ich etykietach. Jeżeli nie podano takich informacji, nie używać elementu jednorazowego. Upewnić się, że zaprogramowane ciśnienie graniczne nie przekracza maksymalnych wartości ciśnienia wskazanych na etykietach, a jednocześnie nie jest zbyt niskie, co mogłoby negatywnie wpłynąć na jakość badania. Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień może spowodować przeciek płynu lub przerwanie ciągłości rurki oraz uraz pacjenta lub operatora.

1. Zdjąć pomarańczową zatyczkę zestawu dziennego (jeśli jest założona).
2. Wprowadzić linię pacjenta, słyszalne będzie kliknięcie.

UWAGA: System automatycznie wstępnie napełni linię pacjenta. Jeżeli kontrolki świecą na niebiesko, linia pacjenta została wstępnie napełniona i jest gotowa do użycia. Jeżeli kontrolki świecą na czerwono, linia pacjenta nie została wstępnie napełniona. Więcej w części [13 Rozwiązywanie problemów](#).

3. Odłączyć końcówkę pacjenta linii pacjenta od wstrzykiwacza.
4. Skontrolować linię pacjenta pod kątem występowania powietrza.

UWAGA: Jeżeli potrzebny jest dodatkowy płyn do wstępnego napełniania, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Podaj sól fizjologiczną** na wstrzykiwaczu. Sól fizjologiczna zostanie przepuszczona przez linię pacjenta.

5. Podłączyć linię pacjenta do pacjenta.

ZAŁĄCZNIK 1 DO PISMA DO KLIENTA **DOT.: DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE CZUJNIKA LINII PACJENTA** **CENTARGO**

Poniższe zrzuty ekranu stanowią fragmenty Podręcznika użytkownika Centargo oraz Instrukcji użycia (IFU) elementów jednorazowych. W przypadku jakichkolwiek pytań proszę o kontakt z: Serwis techniczny firmy Bayer — TAC@bayer.com

6.4 Uzbrajanie wstrzykiwacza i potwierdzanie przeprowadzenia kontroli pod kątem występowania powietrza

 OSTRZEŻENIE
Ryzyko wynaczynienia – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta. Należy upewnić się, że zaprogramowana prędkość przepływu jest zgodna z wytycznymi szpitala.
Ryzyko – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta. Jeśli protokół nie zostanie potwierdzony przez użytkownika, może dojść do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub do uzyskania obrazu, który nie wystarcza do ustalenia rozpoznania. Przed wstrzyknięciem użytkownik jest zobowiązany potwierdzić, czy protokół nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa danego pacjenta, a także czy uzyskany obraz będzie wystarczający do postawienia rozpoznania.

System musi zostać uzbrojony przed wykonaniem wstrzyknięcia w ramach protokołu. W celu uzbrojenia systemu należy nacisnąć przycisk **Uzbrój**.

Przy pierwszym wstrzyknięciu w badaniu wyświetlony zostanie komunikat z prośbą o potwierdzenie skontrolowania linii pacjenta pod kątem występowania powietrza.

- Nacisnąć przycisk **Tak**, aby potwierdzić, że całe powietrze zostało usunięte z linii pacjenta.
- Nacisnąć przycisk **Nie**, jeżeli nie skontrolowano linii pacjenta pod kątem występowania powietrza. System nie zostanie uzbrojony.

Jeżeli nie ma wystarczającej objętości do napełnienia zestawu dziennego i zakończenia wstrzyknięcia, wyświetlony zostanie komunikat o niewystarczającej objętości. Nacisnąć przycisk **Tak**, aby system automatycznie dostosował objętość dostarczaną we wstrzyknięciu, lub nacisnąć przycisk **Nie**, aby załadować więcej środka kontrastowego i soli fizjologicznej. Po skontrolowaniu dostosowanej objętości lub po zakończeniu ponownego napełniania ponownie nacisnąć przycisk **Uzbrój**.

ZAŁĄCZNIK 1 DO PISMA DO KLIENTA **DOT.: DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE CZUJNIKA LINII PACJENTA** **CENTARGO**

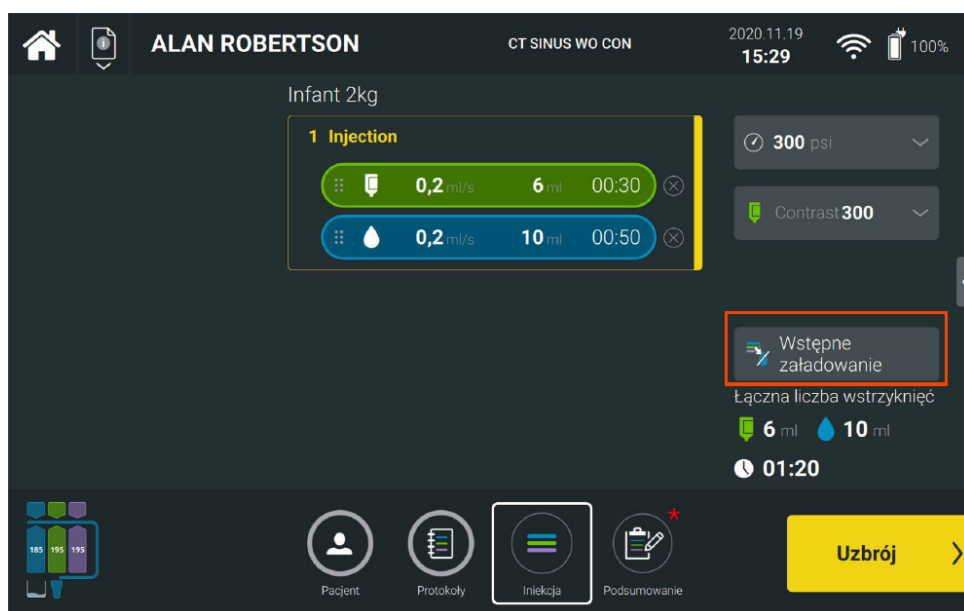
Poniższe zrzuty ekranu stanowią fragmenty Podręcznika użytkownika Centargo oraz Instrukcji użycia (IFU) elementów jednorazowych. W przypadku jakichkolwiek pytań proszę o kontakt z: Serwis techniczny firmy Bayer — TAC@bayer.com

11.2.2 Wstępne ładowanie protokołu

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego – ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

♦ Nie podłączać linii pacjenta do pacjenta aż do usunięcia całości uwiecznionego powietrza.



Rycina 11 - 2: Wstępne ładowanie protokołu wstrzyknięcia

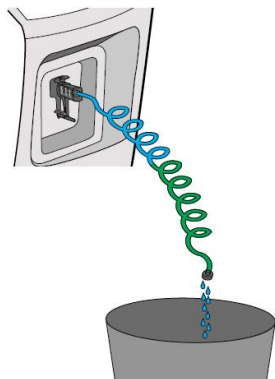
1. Wybrać protokół, a następnie wybrać przycisk **Wstępne załadowanie** na wstrzykiwaczu.

UWAGA: Przycisk **Wstępne załadowanie** będzie aktywny tylko w przypadku, gdy protokół został skonfigurowany do wstępnego ładowania.

ZAŁĄCZNIK 1 DO PISMA DO KLIENTA **DOT.: DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE CZUJNIKA LINII PACJENTA** **CENTARGO**

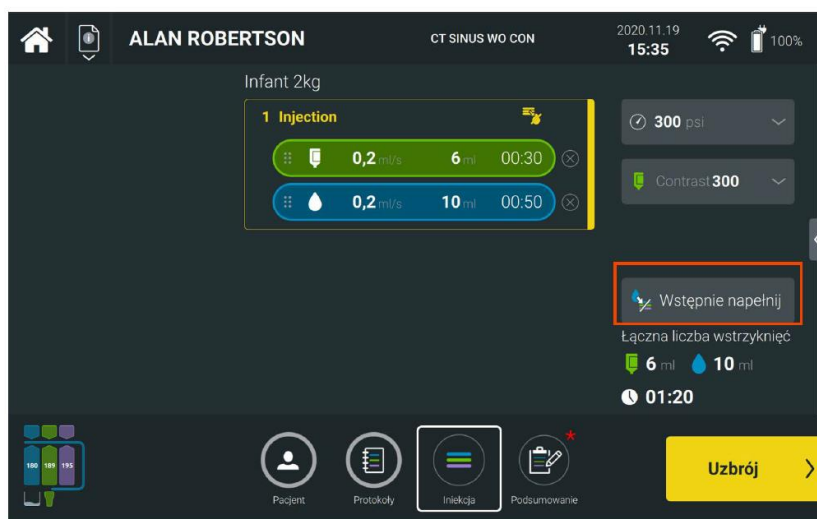
Poniższe zrzuty ekranu stanowią fragmenty Podręcznika użytkownika Centargo oraz Instrukcji użycia (IFU) elementów jednorazowych. W przypadku jakichkolwiek pytań proszę o kontakt z: Serwis techniczny firmy Bayer — TAC@bayer.com

2. Wstrzykiwacz podaje około 9 ml zaprogramowanego wstrzyknięcia na koniec linii pacjenta.



UWAGA: Może to obejmować wiele faz, jeśli objętość pierwszej fazy jest mniejsza niż objętość linii pacjenta.

3. Po wstępnym załadunku protokołu wstrzyknięcia przycisk **Wstępne załadunek** na wstrzykiwaczu zmieni się w przycisk **Wstępnie napełnij**. Ponadto obok nazwy wstrzykiwacza na wstrzykiwaczu i jednostce sterującej pojawi się ikona.



Rycina 11 - 3: Wstępne ładowanie protokołu zakończone

11.2.3 Ponowne wstępne napełnianie linii pacjenta

Aby cofnąć wstępne ładowanie, wcisnąć przycisk **Wstępnie napełnij**. Wstrzykiwacz ponownie napełni linię pacjenta solą fizjologiczną. Więcej w części [Rycina 11 - 3: Wstępne ładowanie protokołu zakończone](#).

ZAŁĄCZNIK 1 DO PISMA DO KLIENTA **DOT.: DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE CZUJNIKA LINII PACJENTA** **CENTARGO**

Poniższe zrzuty ekranu stanowią fragmenty Podręcznika użytkownika Centargo oraz Instrukcji użycia (IFU) elementów jednorazowych. W przypadku jakichkolwiek pytań proszę o kontakt z: Serwis techniczny firmy Bayer — TAC@bayer.com

11.2.4 Modyfikowanie wstępnie załadowanego protokołu

Po wstępnym załadowaniu protokołu wstrzyknięcia wszystkie zmiany wprowadzone w tym protokole (np. dodanie fazy soli fizjologicznej) będą wymagały ponownego wstępnego załadowania protokołu.

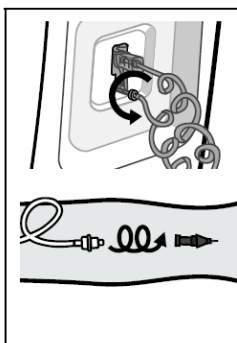
- ♦ Nacisnąć przycisk **Wstępne załadowanie**, aby ponownie wykonać operację wstępnego ładowania dla zmodyfikowanego protokołu wstrzyknięcia.
- ♦ Nacisnąć przycisk **Wstępnie napełnij**, aby cofnąć wstępne ładowanie i wstępnie napełnić solą fizjologiczną.

11.2.5 Wstępne ładowanie i długości linii pacjenta

Standardowa linia pacjenta (CENT-PL) jest dostępna na każdym rynku. Przedłużona linia może być dostępna na niektórych rynkach. Aby zastosować przedłużoną linię pacjenta z opcją wstępnego ładowania, użytkownik musi najpierw wybrać dostępną przedłużoną linię pacjenta z **Admin/System/Konfiguracja/Stosowanie**. W trakcie wstępnego ładowania do protokołu pacjenta dostępny będzie wybór długości standardowej (250 cm) lub przedłużonej (350 cm).

- ♦ Ustawienie domyślne dla **Dostępnej przedłużonej linii pacjenta** to **Wyłączona**.
- ♦ Ustawieniem domyślnym dla **Domyślnej długości linii pacjenta** jest linia standardowa (250 cm).

Instrukcja użycia (IFU) elementów jednorazowych

	Przygotowanie pacjenta i wstrzykiwanie: 1. Sprawdzić linię pacjenta pod kątem występowania powietrza. UWAGA: Jeżeli potrzebna jest większa objętość płynu do wstępnego napełniania, nacisnąć i przytrzymać przycisk Advance Saline (Podaj sól fizjologiczną) na wstrzykiwaczu. Sól fizjologiczna przepłynie przez linię pacjenta. 2. Odłączyć końcówkę linii pacjenta przeznaczoną dla pacjenta od wstrzykiwacza. 3. Podłączyć linię pacjenta do pacjenta. 4. Wykonać wstrzyknięcie.
---	---

Powiązane ostrzeżenie:

Nie podłączać linii pacjenta do pacjenta aż do usunięcia uwiecznionego powietrza. Nie modyfikować ani nie podejmować prób pominięcia użycia czujników powietrza. Zator powietrzny może spowodować zgon lub poważny uraz.



Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje o notatce bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa*	RYD-SA-2024-02
Data notatki bezpieczeństwa*	16.12.2024 r.
Nazwa produktu/wyrobu*	System wstrzykiwania Medrad® Centargo CT
Kod(y) produktu	CENT-SYS-BAT CENT-SYS-OCS
Numer(y) seryjny(-e):	100000–91000428

2. Szczegółowe dane klienta	
Numer klienta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Oddział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej			
☐	Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.	Klient wypełnia lub wpisuje: Nie dotyczy.	
☐	Przeprowadziłem(-am) wszystkie działania wskazane w notatce bezpieczeństwa.	Klient wypełnia lub wpisuje: Nie dotyczy.	
☐	Informacje oraz instrukcje dotyczące wymaganych działań zostały przekazane odpowiednim użytkownikom i wykonane.	Klient wypełnia lub wpisuje: Nie dotyczy.	
☐	Zwróciłem(-am) wyroby objęte działaniem — wpisać liczbę zwróconych wyrobów i datę zakończenia działania.	Ilość:	Numer partii/serii:
		Ilość:	Numer partii/serii:
		Nie dotyczy	Uwagi:
☐	Zniszczyłem(-am) wyroby objęte działaniem — wpisać liczbę zniszczonych wyrobów i datę zakończenia działania.	Ilość:	Numer partii/serii:
		Ilość:	Numer partii/serii:
		Nie dotyczy	Uwagi:



☐	Żadne wyroby objęte działaniem nie są dostępne do zwrotu/zniszczenia.	Klient wypełnia lub wpisuje: Nie dotyczy.
☐	Inne działanie (zdefiniować):	
☐	Nie posiadam żadnych wyrobów objętych działaniem.	Klient wypełnia lub wpisuje: Nie dotyczy.
☐	Mam zapytanie. Proszę o kontakt (np. w przypadku konieczności wymiany wyrobu).	Klient wpisuje dane kontaktowe, jeśli różnią się one od tych podanych powyżej, oraz krótki opis zapytania.
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		W tym miejscu należy wpisać imię i nazwisko klienta drukowanymi literami.
Podpis*		W tym miejscu klient umieszcza swój podpis.
Data*		

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
Adres e-mail	Wypełnione wcześniej przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Infolinia dla klientów	Wypełnione wcześniej przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Adres pocztowy	Wypełnione wcześniej przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Strona internetowa	Wypełnione wcześniej przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Faks	Wypełnione wcześniej przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta*	Jak najszybciej, jednak przed 31 stycznia 2025 r.

Pola obowiązkowe oznaczono symbolem *.

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w notatce bezpieczeństwa i potwierdziła otrzymanie notatki bezpieczeństwa.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi potwierdzenie, którego potrzebujemy do monitorowania postępu działań korygujących.



Instrukcja obsługi

System wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT

Instrukcja obsługi

Oczekiwany okres eksploatacji* systemu wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT przy użytkowaniu zgodnym z instrukcjami dołączonymi do tego urządzenia wynosi 8 lat od daty instalacji. Okres 8 lat obejmuje sugerowane lub obowiązkowe działania w zakresie konserwacji zapobiegawczej oraz działania naprawcze, a także wymagane i konieczne kalibracje. Wymagane jest zapoznanie się z instrukcją obsługi oraz pozostałymi materiałami dostarczonymi wraz z urządzeniem. Obejmuje to również wszystkie wymagane aktualizacje sprzętu i oprogramowania.

*OCZEKIWANY OKRES EKSPLOATACJI – oczekiwany czas, przez jaki pojedyncze urządzenie, seria lub partia urządzeń zachowa swoją funkcjonalność po wprowadzeniu do użycia.

Należy zgłaszać firmie Bayer (radiology.bayer.com/contact) oraz odpowiednim, lokalnym władzom w Europie (lub w stosownych przypadkach odpowiednim organom nadzorującym w kraju, w którym wystąpił incydent) wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z niniejszym urządzeniem.

Słownik symboli znajduje się w części 2 niniejszej instrukcji.

1 Wstęp	1
1.1 Certyfikaty.....	1
1.2 Wskazania.....	1
1.3 Zamierzona populacja pacjentów	1
1.4 Przeciwwskazania	1
1.5 Wymóg przeszkolenia	1
1.6 Informacja o szkoleniach.....	1
1.7 Zrzeczenia odpowiedzialności	1
1.8 Złącze ekwipotencjalne (EPC)	2
1.9 Instalacja.....	2
1.10 WEEE	2
1.11 Zgodność z REACH.....	2
2 Symbole	3
2.1 Ogólne symbole.....	3
3 Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi	7
3.1 Definicje.....	7
3.2 Ostrzeżenia	7
4 Przegląd systemu	9
4.1 Włączanie i wyłączanie	9
4.2 Wstrzykiwacz, jednostka robocza (SRU).....	9
4.2.1 Obszar ładowania płynów	11
4.2.2 Obszar instalowania zestawu dziennego.....	12
4.2.3 Podgrzewacz	12
4.2.4 Podstawa wstrzykiwacza (wyłącznie numer katalogowy CENT-SYS-BAT).....	13
4.2.5 Zasilacz OCS (wyłącznie numer katalogowy CENT-SYS-OCS).....	14
4.2.6 Kontrolki	15
4.2.7 Baterie (wyłącznie numer katalogowy CENT-SYS-BAT)	16
4.2.8 Przemieszczanie wstrzykiwacza (wyłącznie CENT-SYS-BAT)	18
4.3 Jednostka sterująca (CRU)	18
4.3.1 Symbole na jednostce sterującej	19
4.3.2 Połączenie z jednostką roboczą (SRU)	20
4.4 Graficzny interfejs użytkownika.....	20
4.4.1 Ekran główny.....	21
4.5 Zestaw dzienny i linia pacjenta.....	22
4.6 Środowisko użytkownika	23
4.6.1 Pracownie TK.....	23
4.6.2 Pracownie mammografii	25
4.7 Zastosowanie środka kontrastowego w badaniu mammograficznym ze wzmocnieniem środkiem kontrastowym	26
4.7.1 Piśmiennictwo	26
5 Przygotowanie wstrzykiwacza	27
5.1 Instalowanie zestawu dziennego	27
5.2 Ładowanie płynów do zestawu dziennego	28
5.3 Instalowanie, wstępne napełnianie i podłączanie linii pacjenta.....	30

5.4 W ciągu 24 godzin.....	31
5.4.1 W razie potrzeby wymienić płyny.....	31
5.4.2 W razie potrzeby wyjąć i/lub wymienić kolce.....	31
5.4.3 W razie potrzeby opróżnić pojemnik do wstępnego napełniania.....	31

6 Wykonywanie badania 33

6.1 Wybór pacjenta (funkcja objęta licencją).....	33
6.1.1 Wprowadzanie informacji na temat pacjenta i procedury.....	34
6.2 Wybór protokołu.....	35
6.3 Edycja protokołu.....	36
6.4 Uzbrajanie wstrzykiwacza i potwierdzanie przeprowadzenia kontroli pod kątem występowania powietrza.....	37
6.5 Wykonywanie wstrzyknięcia (wstrzyknięć).....	37
6.6 Przeglądanie protokołu i wykonywanie dodatkowych wstrzyknięć.....	38
6.7 Zakończenie badania pacjenta.....	39
6.8 Usuwanie, utylizowanie i wymiana linii pacjenta.....	40

7 Wysuwanie zestawu dziennego..... 41

7.1 Opróżnianie zestawu dziennego (opcjonalnie).....	41
7.2 Wysuwanie zestawu dziennego.....	41

8 Działania administracyjne..... 43

8.1 Zarządzanie środkiem kontrastowym.....	45
8.2 Zarządzanie protokołami.....	47
8.2.1 Foldery protokołów.....	48
8.2.2 Protokoły.....	48
8.3 Ustawienia.....	50
8.3.1 Parowanie wstrzykiwacza i jednostki sterującej.....	50
8.3.2 Nazwa pomieszczenia z tomografem.....	50
8.4 Dziennik.....	51
8.5 Szkolenie.....	51
8.6 Raporty.....	51
8.7 VirtualCare.....	53
8.8 Konfiguracja.....	53
8.8.1 Cewniki i miejsca wstrzyknięcia (funkcja objęta licencją).....	53
8.8.2 Kalkulatory eGFR (funkcja objęta licencją).....	55
8.8.3 Zestawy reguł kVp (funkcja objęta licencją).....	57
8.8.4 Konfiguracja krok po kroku.....	57
8.9 Łączność sieciowa.....	57
8.9.1 Konfiguracja listy zadań modalności (MWL) (funkcja objęta licencją).....	58
8.9.2 Połączenie PACS (funkcja objęta licencją).....	59
8.9.3 Połączenie z badaniem (funkcja objęta licencją).....	59
8.9.4 Połączenie Mirth (funkcja objęta licencją).....	59
8.9.5 Połączenie Bayer (funkcja objęta licencją).....	59
8.9.6 Konfiguracja e-mail.....	59
8.9.7 LAN1-RIS.....	59
8.9.8 Ustawienia proxy.....	59
8.10 System.....	60
8.10.1 Kod dostępu administratora.....	61

9 Smart Protocols (funkcja objęta licencją) 63

9.1 Tworzenie oraz edycja Smart Protocols.....	63
9.2 Wykonywanie wstrzyknięcia ze Smart Protocols.....	65
9.3 Protokoły oparte na dawce jodu	66
9.3.1 Wskazania	66
9.3.2 Podstawowe informacje.....	66
9.3.3 Domyślne parametry wejściowe.....	66
9.3.4 Parametry konfiguracji	66
9.3.5 Obliczanie dawki.....	68
9.4 Protokoły oparte na prędkości podawania jodu (IDR)	68
9.4.1 Wskazania	69
9.4.2 Podstawowe informacje.....	69
9.4.3 Domyślne parametry wejściowe.....	69
9.4.4 Parametry konfiguracji	69
9.4.5 Obliczanie dawki	70
9.5 Protokoły oparte na napięciu w lampie.....	71
9.5.1 Wskazania	71
9.5.2 Podstawowe informacje.....	71
9.5.3 Zależność pomiędzy kVp i HU	72
9.5.4 Tworzenie zestawów reguł kVp.....	72
9.5.5 Powiązanie zestawu reguł kVp z protokołem	73
9.5.6 Piśmiennictwo	74
9.6 Konwersja istniejącego protokołu na Smart Protocol	74
9.7 Oprogramowanie P3T®	74
9.7.1 Oprogramowanie P3T® Cardiac	75
9.7.2 Oprogramowanie P3T® Pulmonary Angiography (PA).....	78
9.7.3 Oprogramowanie P3T® Abdomen.....	82
9.8 Oprogramowanie asystenta protokołu	89
9.8.1 Wskazania	89
9.8.2 Podstawowe informacje.....	89
9.8.3 Domyślne parametry wejściowe.....	89
9.8.4 Parametry konfiguracji	89
9.8.5 Streszczenie piśmiennictwa klinicznego	90
9.8.6 Piśmiennictwo	91

10 Połączenie z tomografem (opcjonalne) 93

10.1 Moduł ISI2 (akcesorium).....	93
10.1.1 Wskazania	93
10.1.2 Konfiguracja ustawień połączenia ISI.....	93
10.2 Connect.CT (funkcja objęta licencją)	94
10.2.1 Wskazania	94
10.3 Wskaźniki statusu połączenia.....	95
10.4 Wskazówki pomagające rozwiązywać problemy	95

11 Zaawansowane funkcje podawania płynów 97

11.1 Stosowanie przepływu adaptacyjnego (ograniczanie ciśnienia)	97
11.2 Wstępne ładowanie protokołu w linii pacjenta	98
11.2.1 Konfiguracja protokołu do wstępnego załadowania	99
11.2.2 Wstępne ładowanie protokołu	99

11.2.3 Ponowne wstępne napełnianie linii pacjenta	100
11.2.4 Modyfikowanie wstępnie załadowanego protokołu	101
11.2.5 Wstępne ładowanie i długości linii pacjenta	101
11.3 Tryb automatycznego opróżniania	101

12 Aplikacja Data Manager (funkcja objęta licencją) 103

12.1 Aplikacje sieci Web	103
12.1.1 Logowanie	103
12.1.2 Pasek nawigacyjny	103
12.2 Dostęp do danych wstrzykiwania	103
12.2.1 Licencje	104
12.2.2 Usługi zabezpieczające oraz zapewniające zgodność	104
12.2.3 Role oraz poziom dostępu	104
12.2.4 Edycja danych wstrzykiwacza	104
12.3 Zarządzanie wstrzyknięciami	105
12.3.1 Dopasowanie	105
12.3.2 Usuwanie dopasowania	106
12.3.3 Edycja danych wstrzyknięcia	107
12.3.4 Przesył	108
12.3.5 Ukryj/odkryj	109
12.4 Eksport	109
12.4.1 Eksport podsumowania wstrzyknięć	110
12.4.2 Eksport danych wstrzyknięć	110
12.4.3 Eksport danych dot. zużycia materiałów eksploatacyjnych	110
12.5 Zarządzanie placówką	111
12.5.1 Kopia zapasowa	111
12.6 Zarządzanie użytkownikami	111
12.6.1 Dodawanie użytkownika	111
12.6.2 Moje konto	112
12.7 Rozwiązywanie problemów z aplikacją Data Manager	112

13 Rozwiązywanie problemów 113

13.1 Wskazówki pomagające rozwiązywać problemy	113
13.2 Alarmy systemowe	114
13.3 Utrata komunikacji pomiędzy wstrzykiwaczem a jednostką sterującą	114
13.4 Zdalne wsparcie VirtualCare	115

14 Czyszczenie i konserwacja 117

14.1 Codzienna konserwacja	117
14.1.1 Kontrola wstrzykiwacza	118
14.1.2 Kontrola jednostki sterującej	118
14.2 Czyszczenie wycieków płynów lub zanieczyszczeń	118
14.2.1 Czyszczenie detektora powietrza wlotowego/wylotowego i czytnika kodów kreskowych	119
14.2.2 Czyszczenie obszaru tłoków	119
14.2.3 Czyszczenie pojemnika do wstępnego napełniania	120
14.3 Dezynfekcja systemu	120
14.4 Coroczna konserwacja	121
14.4.1 Kalibracja systemu wstrzykiwania	121
14.4.2 Kontrola prądu upływowego	121
14.5 Konserwacja i utrzymanie baterii	121

15 Wyposażenie opcjonalne i akcesoria 123

15.1 Jednostki sterujące	123
15.2 Kable Ethernet.....	123
15.3 Sterylne elementy jednorazowe.....	123
15.4 Akcesoria wstrzykiwacza i licencjonowane funkcje oprogramowania.....	123
15.5 Jednostka sterująca, urządzenia USB (niedostarczane przez firmę Bayer).....	124

16 Bezpieczeństwo cyfrowe oraz bezpieczeństwo informacji..... 125

16.1 Zapewnienie bezpieczeństwa cyfrowego.....	125
16.1.1 Zapewnienie bezpieczeństwa cyfrowego, mechanizmy zabezpieczeń technicznych	125
16.1.2 Zapewnienie bezpieczeństwa cyfrowego, mechanizmy zabezpieczeń operacyjnych	126
16.1.3 Znane luki w zabezpieczeniach i lista składowa oprogramowania	126
16.2 Bezpieczeństwo informacji	126
16.2.1 Bezpieczeństwo informacji, mechanizmy zabezpieczeń technicznych.....	126
16.2.2 Bezpieczeństwo informacji, mechanizmy zabezpieczeń operacyjnych.....	127
16.3 Oczekiwane środowisko bezpieczeństwa	128
16.3.1 Uwierzytelnianie i autoryzacja	128
16.4 Zewnętrzne interfejsy oraz współdziałanie	128
16.5 Likwidacja sprzętu.....	131
16.6 Reagowanie na ataki cyfrowe	131

17 Dane techniczne 133

17.1 Dane techniczne wstrzykiwacza	133
17.1.1 Wymiary i masa wstrzykiwacza (numer katalogowy CENT-SYS-BAT)	133
17.1.2 Wymiary, masa i zakres ruchu wstrzykiwacza (numer katalogowy CENT-SYS-OCS).....	134
17.1.3 Wymagania zasilania wstrzykiwacza	137
17.2 Dane środowiskowe wstrzykiwacza.....	137
17.2.1 Warunki nierobocze (przechowywanie).....	137
17.2.2 Warunki nierobocze (transport)	137
17.2.3 Eksploatacja	138
17.2.4 Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	138
17.2.5 Zakłócenia elektromagnetyczne / zakłócenia o częstotliwości radiowej (EMI/RFI).....	138
17.2.6 Szczelność	138
17.2.7 Tryb pracy.....	138
17.2.8 Wydajność podawania płynu.....	139
17.3 Ochrona przed nadmiernym i niedostatecznym wlewem płynów	140
17.4 Wydajność płynu w systemie	140
17.4.1 Czynniki wpływające na prędkość przepływu	140
17.4.2 Maksymalna wydajność prędkości przepływu	140
17.5 Dane techniczne kabla zasilającego	141
17.6 Dane techniczne baterii	141
17.7 Dane techniczne bezpieczników zasilania sieciowego	141
17.8 Dane techniczne komunikacji bezprzewodowej.....	141
17.9 Dane techniczne jednostki sterującej.....	142
17.9.1 Wymiary i masa jednostki sterującej	142
17.9.2 Połączenia jednostki sterującej	143
17.9.3 Wymagania zasilania jednostki sterującej.....	143
17.9.4 Specyfikacje środowiskowe jednostki sterującej.....	144

18 Zgodność z normą IEC 60601-1-2, wersja 2., 3. i 4.....	145
19 Informacje właściwe dla danego kraju	151
19.1 Australia i Nowa Zelandia	151
19.2 Kanada	151
19.3 Chiny	151
19.4 Unia europejska (UE)	151
19.4.1 Deklaracja zgodności.....	152
19.5 Indonezja	152
19.6 Japonia	152
19.7 Malezja	153
19.8 Filipiny	153
19.9 Republika Południowej Afryki	153
19.10 Korea Południowa	153
19.11 Szwajcaria	153
19.12 Tajwan	154
19.13 Tajlandia	154
19.14 Zjednoczone Emiraty Arabskie	154
19.15 Wielka Brytania	155
19.16 Stany Zjednoczone	155
19.17 Wietnam	155
20 Indeks	157

1 Wstęp

Niniejsza instrukcja dotyczy systemu wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT (Centargo), określanego w tym dokumencie w skrócie także jako „system”, o numerach katalogowych: CENT-SYS-BAT (cokół z baterią) oraz CENT-SYS-OCS (montaż na wyważonym wysięgniku podwieszanym (OCS)). Należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w tej instrukcji. Ich zrozumienie pomoże użytkownikom bezpiecznie obsługiwać system.

UWAGA: Specyfikacja techniczna i dostępność funkcji mogą różnić się w zależności od kraju. Należy sprawdzić u lokalnych przedstawicieli produktu oraz sprawdzić właściwe dla danego kraju instrukcje obsługi.

1.1 Certyfikaty

Urządzenie może być zasilane napięciem 100–240 V~, 50/60 Hz, 336–377 VA i spełnia wymogi normy IEC 60601-1 (wersja 3., poprawka 1) oraz normy IEC 60601-1-2 (wersja 2., 3. i 4.) wraz z rozbieżnościami pomiędzy krajami. Podczas instalacji i użytkowania niniejszego systemu wstrzykiwania powinny zostać zachowane specjalne środki ostrożności dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC). Szczegółowe informacje dotyczące EMC przedstawia rozdział [18 Zgodność z normą IEC 60601-1-2, wersja 2., 3. i 4.](#)

1.2 Wskazania

System jest przeznaczony do podawania ludziom dożylnych środków kontrastowych oraz roztworów do przepłukiwania w czasie badań diagnostycznych z użyciem promieni rentgenowskich.

1.3 Zamierzona populacja pacjentów

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania u ogólnej populacji pacjentów, w tym dorosłych i dzieci. Podczas wyboru rozmiaru cewnika i parametrów protokołu wstrzykiwania należy wziąć pod uwagę fizjologię pacjenta i wytyczne placówki.

1.4 Przeciwwskazania

Brak znanych.

1.5 Wymóg przeszkolenia

Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez odpowiednio przeszkolone osoby, mające doświadczenie w badaniach z zakresu diagnostyki z wykorzystaniem promieni rentgenowskich.

1.6 Informacja o szkoleniach

Niniejsza instrukcja stanowi rozszerzenie interfejsu użytkownika Centargo i zawiera informacje techniczne i o stosowanych procedurach. Dodatkowe informacje szkoleniowe dotyczące systemu Centargo są dostępne w następujących formatach:

- ◆ Pierwsza instalacja i dodatkowe szkolenie w ośrodku klienta, zgodnie z zamówieniem.
- ◆ Szkolenie wideo dostępne na ekranie jednostki sterującej (CRU).
- ◆ Instrukcja użycia (IFU).

Powyższe materiały dostępne są po skontaktowaniu się z firmą Bayer lub lokalnym przedstawicielem firmy Bayer. Szczegółowe instrukcje dotyczące użycia tomografu znajdują się na etykietach sprzętu obrazującego. Używać i postępować ze środkiem kontrastowym oraz solą fizjologiczną zgodnie z instrukcjami producenta.

1.7 Zrzeczenia odpowiedzialności

Zrzeczenia odpowiedzialności związane z zewnętrznym okablowaniem i modyfikacjami: Firma Bayer niniejszym zrzeka się odpowiedzialności za wszelkie modyfikacje lub połączenia z innymi urządzeniami, które nie spełniają specyfikacji oraz nie są zgodne z informacjami zawartymi w niniejszym dokumencie.

Osoba podłączająca dodatkowy sprzęt do urządzenia lub konfiguruje system medyczny jest odpowiedzialna za zapewnienie, aby system był zgodny z właściwymi wymogami normy IEC 60601-1. Każde akcesorium lub każdy sprzęt podłączony do urządzenia musi posiadać certyfikat normy IEC 60601-1 (Użytkowanie w środowisku operatora lub pacjenta) lub jego poziom bezpieczeństwa poza środowiskiem pacjenta musi być równy poziomowi bezpieczeństwa sprzętu zgodnego z odpowiednią normą bezpieczeństwa IEC lub ISO, np. IEC 62368-1 lub IEC 60950-1 (Użytkowanie wyłącznie w środowisku operatora) oraz musi być zgodny z właściwymi wymogami zgodnie z normą IEC 60601-1. W kwestii wszelkich modyfikacji sprzętu należy kontaktować się z firmą Bayer.

Obrazy ekranu zawarte w niniejszej instrukcji służą wyłącznie celom ilustracyjnym. Rzeczywiste ekrany mogą się różnić.

1.8 Złącze ekwipotencjalne (EPC)

Złącze ekwipotencjalne (EPC) jest to zacisk elektryczny wstrzykiwacza stosowany do podłączania innych elektrycznych urządzeń medycznych w celu utworzenia systemu medycznego. Zadaniem EPC jest zmniejszenie różnic potencjałów napięcia pomiędzy wszystkimi podłączonymi urządzeniami. EPC nie jest przeznaczone do stosowania jako uziemienie.

Osoba podłączająca dodatkowy sprzęt do urządzenia lub konfiguruje system medyczny jest odpowiedzialna za zapewnienie, aby system był zgodny z właściwymi wymogami normy IEC 60601-1.

1.9 Instalacja

Informacje dotyczące instalacji można uzyskać w firmie Bayer.

1.10 WEEE

Dodatkowe informacje znajdują się na stronie internetowej. www.weee.bayer.com

1.11 Zgodność z REACH

Informacje dotyczące zgodności z REACH znajdują się pod adresem www.REACH.bayer.com

2 Symbole

2.1 Ogólne symbole



Oznacza ostrzeżenie ogólne.



Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użycia z uwzględnieniem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą z różnych powodów zostać umieszczone na wyrobie medycznym.



Wskazuje urządzenie, w związku z którym występuje niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym, np. spawarka elektryczna.



Ostrzeżenie: Wskazuje ryzyko przyciśnięcia lub zmiażdżenia.



Wskazuje zakaz nacisku na przedmiot.



Wyrób, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku MR.



Oznacza, że należy przeczytać instrukcję użycia/broszurę.



Wskazuje, że należy zapoznać się z instrukcją obsługi.



Wskazuje producenta wyrobu medycznego.



Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w danym kraju.



Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do lokalnego użycia.



Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrób medyczny do lokalnego użycia.



Określa kraj produkcji wyrobów.



Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować określony wyrób medyczny.



Wskazuje numer części firmy Bayer.



Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.



Wskazuje nośnik, który zawiera unikalny identyfikator wyrobu medycznego.



Wskazuje numer modelu lub numer typu produktu.



Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.



Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.



Wskazuje granice temperatur, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.



Wskazuje zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.



Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.



Wskazuje prawidłową pionową pozycję opakowania transportowego.



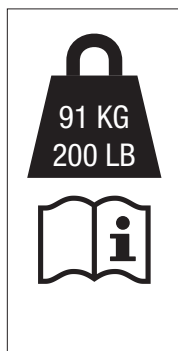
Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.



Wskazuje wyrób medyczny, który może ulec zepsuciu lub uszkodzeniu w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim.



Wskazuje masę. Wskazuje funkcję związaną z masą.



Maksymalna waga systemu wstrzykiwania i akcesoriów w trakcie normalnego użytkowania.



Ilość



Wskazuje na tabliczce znamionowej, że urządzenie nadaje się do zasilania wyłącznie z prądem przemiennym; wskazuje odpowiednie złącza.



Wskazuje na tabliczce znamionowej, że urządzenie nadaje się do zasilania wyłącznie z prądem stałym; wskazuje odpowiednie złącza.



Oznacza złącze połączenia ekwipotencjalnego.



Uziemienie.



Określa część aplikacyjną typu BF, zgodnie z normą IEC 60601-1.

CLASS 1

Wskazuje, że system jest urządzeniem medycznym „klasy 1” zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-1.



Określa urządzenie spełniające wymagania bezpieczeństwa określone dla urządzeń klasy II, zgodnie z normą IEC 61140.



Osobna zbiórka użytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.



Oznacza przełącznik lub pozycję przełącznika, za pomocą której część urządzenia jest włączana w celu wprowadzenia go w stan gotowości.



Symbole na przełączniku zasilania:
O - Wył.
I - Wł.



Przycisk stop.



Oznacza samą sieć komputerową lub wskazuje zaciski liniowe sieci komputerowej.



Oznacza metodę podłączenia (np. wtyczka lub kabel) do źródła zasilania (prądu) lub wskazuje miejsce przechowywania środków do podłączania.



Oznacza kontrolę przesyłania wyświetlanego obrazu na drugi ekran.



Oznacza kontrole lub punkty połączeń powiązane z przetącznikami ręcznymi.



Oznacza złącze wejścia w przypadku, gdy konieczne jest rozróżnienie pomiędzy wejściami a wyjściami.



Oznacza złącze wyjścia w przypadku, gdy konieczne jest rozróżnienie pomiędzy wejściami a wyjściami.



Wskazuje, że przed próbą dalszej obsługi urządzenia należy skorzystać z pomocy inżyniera serwisu.



Myć wyłącznie ręcznie.

3 Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

3.1 Definicje

 OSTRZEŻENIE	Oznacza, że informacja stanowi ostrzeżenie. Ostrzeżenia informują o okolicznościach, które mogą skutkować urazem lub zgonem pacjenta albo operatora. Przed przystąpieniem do pracy z systemem wstrzykiwania należy przeczytać i zrozumieć ostrzeżenia.
 PRZESTROGA	Oznacza, że informacja stanowi przestrożę. Przestroga informuje o okolicznościach, które mogą doprowadzić u pacjenta lub operatora do obrażeń o niewielkim lub umiarkowanym zakresie. Przed przystąpieniem do pracy z systemem wstrzykiwania należy przeczytać i zrozumieć przestrogi.
UWAGA:	Oznacza, że informacja stanowi notatkę. Uwagi informują o okolicznościach, które mogą skutkować uszkodzeniem urządzenia. Przed przystąpieniem do obsługi systemu wstrzykiwania należy zapoznać się z notatkami i zrozumieć ich znaczenie.
Uwaga	Wskazuje, że informacja przedstawiona poniżej to dodatkowa, ważna informacja, wskazówka, która ułatwia przywrócenie sprawności działania po błędzie lub zawiera odniesienie do powiązanych informacji w obrębie dokumentu.

3.2 Ostrzeżenia

 OSTRZEŻENIE	
Ryzyko skażenia środowiska – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń albo zgonu pacjenta i/lub personelu.	
◆ Zawsze należy przestrzegać techniki aseptycznej. Niewłaściwe postępowanie może prowadzić do zakażenia. W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia ścieżki płynu należy zutylizować elementy jednorazowe.	
Ryzyko mechaniczne – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń pacjenta i/lub personelu.	
◆ Używać wyłącznie produktów i akcesoriów jednorazowych oraz opcji zgodnych z niniejszym systemem. Używać cewniki i złącza o ciśnieniu znamionowym zgodnym z niniejszym systemem. Przecieki i pęknięcia podczas wstrzykiwania mogą doprowadzić do urazu pacjenta. ◆ Nie ciągnąć wstrzykiwacza z nadmierną siłą. Wstrzykiwacz może upaść i spowodować obrażenia pacjenta lub operatora.	
Ryzyko porażenia prądem elektrycznym – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń albo zgonu pacjenta i/lub personelu.	
◆ System powinien być otwierany i serwisowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel techniczny. ◆ Stosować wyłącznie kable zasilające dostarczane z systemem. ◆ Urządzenie należy podłączać wyłącznie do gniazda sieciowego z uziemieniem ochronnym. ◆ Podłączać system wyłącznie do punktu dostępu bezpośredniego do zasilania. Nie podłączać kabla zasilającego systemu do przedłużaczy i listew zasilających z wieloma gniazdami. ◆ Nie dotykać pacjenta podczas naciskania przycisku Zasilanie, Odblokuj drzwiczki lub Podaj sól fizjologiczną.	
Ryzyko wybuchu – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń albo zgonu pacjenta i/lub personelu.	
◆ System zawiera baterie litowo-jonowe. Wymianę i utylizację tych baterii powinien przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany inżynier serwisowy. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z firmą Bayer.	
Zagrożenie elektromechaniczne – niebezpieczne wartości napięcia występujące w systemie mogą spowodować poważny uraz lub zgon. Może nastąpić uszkodzenie sprzętu lub niewłaściwe działanie systemu.	
◆ Nie należy modyfikować niniejszego urządzenia bez autoryzacji producenta. Nieautoryzowane modyfikacje urządzenia mogą spowodować uraz operatora lub pacjenta. ◆ Nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacji systemu wstrzykiwania podczas użytkowania u pacjenta.	

4 Przegląd systemu

System składa się ze wstrzykiwacza wyposażonego w ekran dotykowy oraz jednostki sterującej (CRU). Te dwa elementy komunikują się ze sobą za pomocą połączenia przewodowego lub bezprzewodowego.

System jest sprzedawany w 2 różnych konfiguracjach montażu:

- ◆ Montaż na cokole (CENT-SYS-BAT)
- ◆ Montaż na wyważonym wysięgniku podwieszanym (OCS) (CENT-SYS-OCS)

Funkcje podstawowe systemu są identyczne.

4.1 Włączanie i wyłączanie

Włączanie

- ◆ Wstrzykiwacz: CENT-SYS-BAT: ustawić przełącznik zasilania znajdujący się na podstawie wstrzykiwacza w pozycji Wł. (Rycina 4 - 3: Podstawa wstrzykiwacza). CENT-SYS-OCS, ustawić przełącznik zasilania znajdujący się na zasilaczu OCS w pozycji Wł. (Rycina 4 - 4: Zasilacz OCS). Nacisnąć przycisk **Zasilanie** znajdujący się z boku wstrzykiwacza.
- ◆ Jednostka sterująca: nacisnąć przycisk zasilania (Rycina 4 - 6: Jednostka sterująca).

Ponowne uruchomienie

- ◆ Nacisnąć przycisk **Uruchom ponownie** w menu wyłączania.

Wyłączanie

- ◆ Nacisnąć przycisk **Wyłącz** w menu wyłączania. Ewentualnie można także nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania znajdujący się z boku wstrzykiwacza.

4.2 Wstrzykiwacz, jednostka robocza (SRU)

UWAGA: Przedstawiono wersję CENT-SYS-BAT.

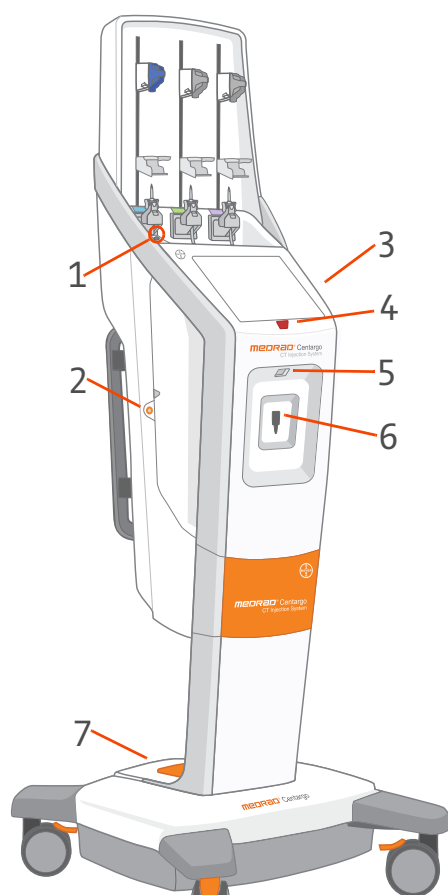
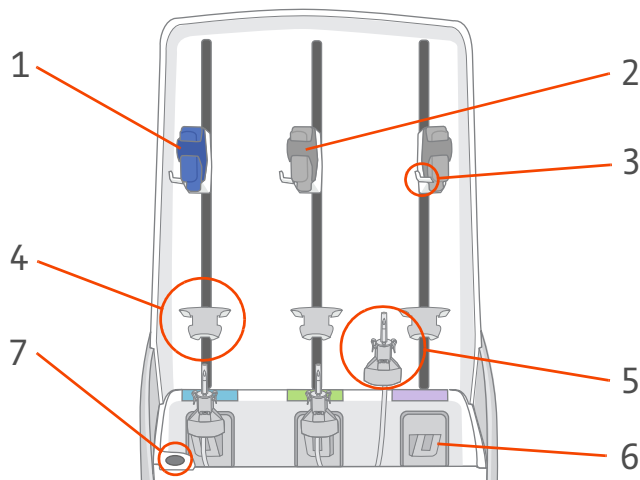


Tabela 4 - 1: Ikony wstrzykiwacza

Nr	Ikona	Nazwa
1		Przycisk Podaj sól fizjologiczną
2		Przycisk Odblokuj drzwiczki
3		Przycisk zasilania (z drugiej strony)
4		Przycisk Całkowite zatrzymanie
5		Czytnik kodów kreskowych
6		Port linii pacjenta
7		Przełącznik zasilania (4.2.4 Podstawa wstrzykiwacza (wyłącznie numer katalogowy CENT-SYS-BAT) (wyłącznie CENT-SYS-BAT))

4.2.1 Obszar ładowania płynów

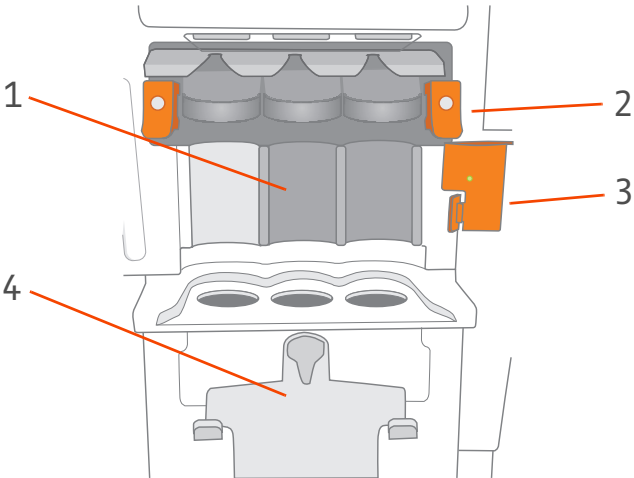
Wstrzykiwacz może obsługiwać butelki ze środkiem kontrastowym o pojemności do 50 ml do 500 ml oraz pojemniki z solą fizjologiczną o pojemności od 50 ml do 1000 ml.



Rycina 4 - 1: Obszar ładowania płynów

Nr	Nazwa	Funkcja
1	Zacisk soli fizjologicznej	Zabezpiecza butelki z solą fizjologiczną.
2	Zacisk środka kontrastowego	Zabezpiecza butelki ze środkiem kontrastowym.
3	Haczyk na zacisku	Zabezpiecza butelki z płynem.
4	Uchwyt butelki	Utrzymuje butelki z płynem w miejscu i ułatwia nakłuwanie (można zdjąć).
5	Kolec i adapter kolca	Nakłuwanie pojemnika z płynem w celu załadowania do zestawu dziennego.
6	Detektor powietrza wlotowego	Wykrywa powietrze w przewodach zestawu dziennego i blokuje adapter kolca we wstrzykiwaczu.
7	Przycisk Podaj sól fizjologiczną	Podaje niewielką ilość soli fizjologicznej przez zainstalowaną linię pacjenta.

4.2.2 Obszar instalowania zestawu dziennego



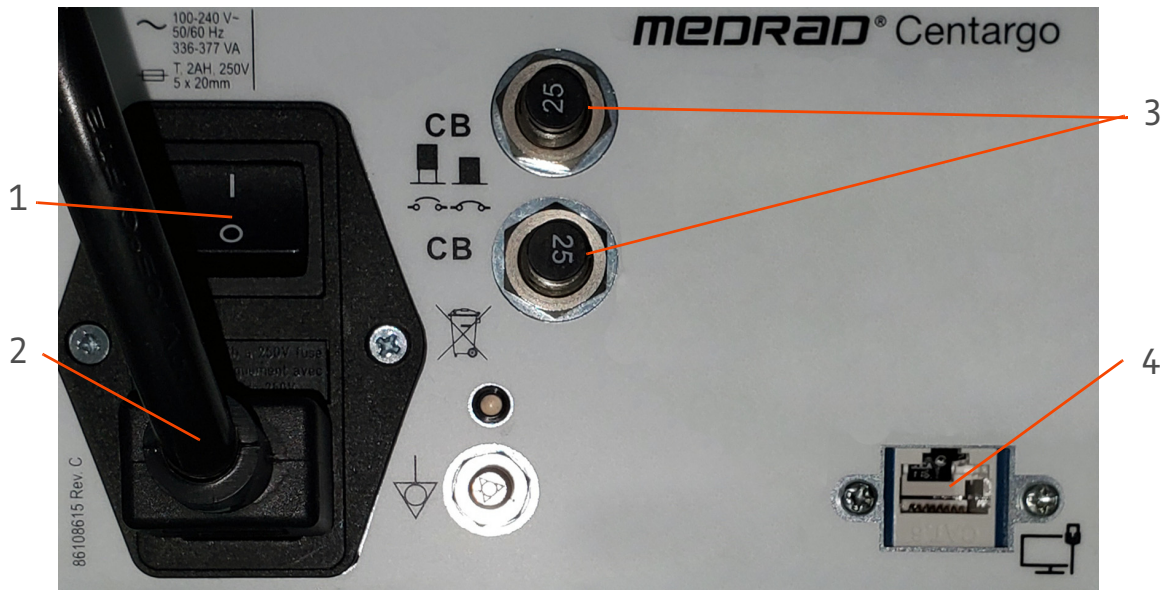
Rycina 4 - 2: Obszar instalowania zestawu dziennego

Nr	Nazwa	Funkcja
1	Lokalizacja zestawu dziennego	Miejsce przechowywania i podawania soli fizjologicznej oraz maksymalnie dwóch środków kontrastowych.
2	Dźwignie blokady	Blokują zestaw dzienny w miejscu.
3	Detektor powietrza wylotowego	Wykrywa obecność powietrza w płynach.
4	Pojemnik do wstępnego napełniania	W nim przechowywane są zutylizowane płyny.

4.2.3 Podgrzewacz

Zaleca się, aby przed załadowaniem do wstrzykiwacza środek kontrastowy miał temperaturę 37°C. Podgrzewacze będą utrzymywały temperaturę środka kontrastowego załadowanego do zestawu dziennego bliską żądanej temperatury.

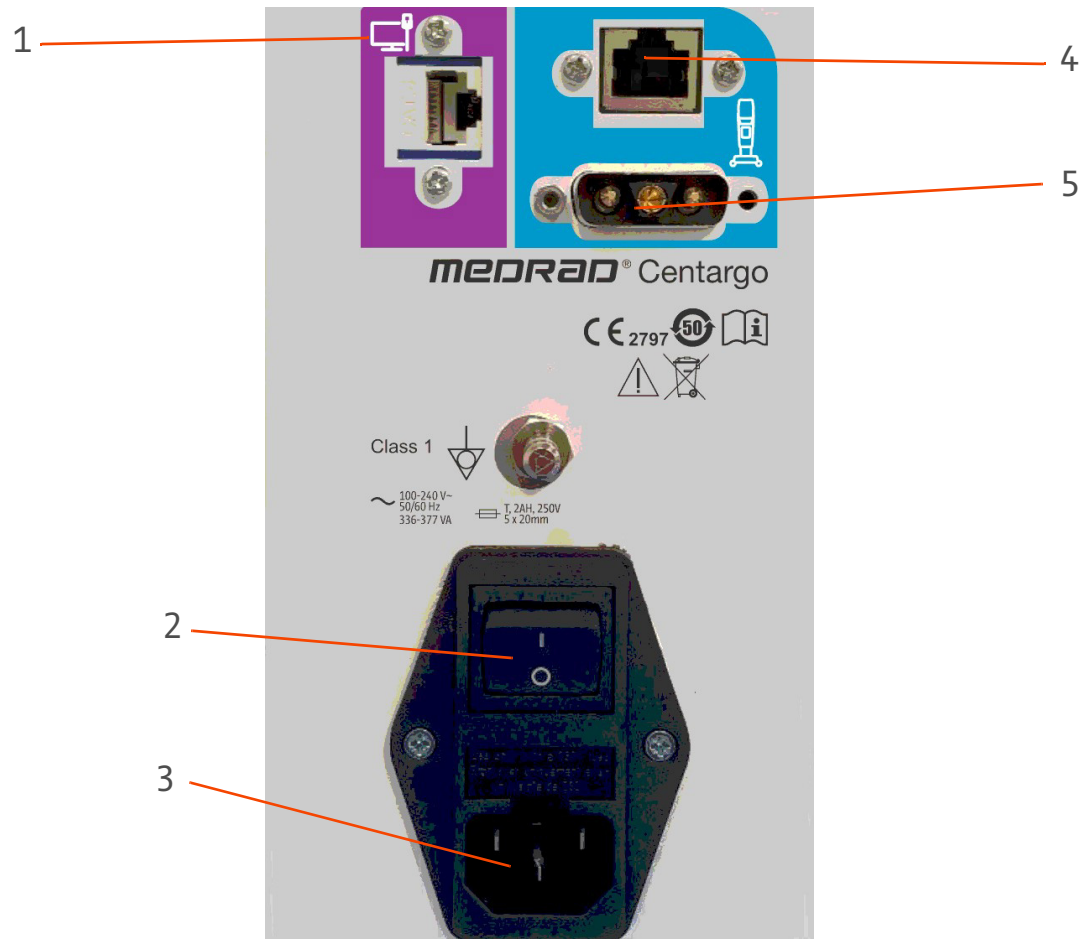
4.2.4 Podstawa wstrzykiwacza (wyłącznie numer katalogowy CENT-SYS-BAT)



Rycina 4 - 3: Podstawa wstrzykiwacza

Nr	Ikona	Nazwa
1		Przełącznik zasilania
2		Zasilanie prądem przemiennym
3		Bezpieczniki baterii
4		Złącze sieciowe

4.2.5 Zasilacz OCS (wyłącznie numer katalogowy CENT-SYS-OCS)



Rycina 4 - 4: Zasilacz OCS

Nr	Ikona	Nazwa
1		Złącze sieciowe
2		Przełącznik zasilania
3		Zasilanie prądem przemiennym
4		Podłączenie wstrzykiwacza - połączenie przewodowe
5		Podłączenie wstrzykiwacza - złącze zasilania wstrzykiwacza

Nr	Ikona	Nazwa
		Oznacza kontrolkę LED podłączonego zasilania (nie pokazano powyżej). Oznacza, że zasilacz OCS jest podłączony do zasilania.
		Oznacza kontrolki LED wentylatora (nie pokazano powyżej). Oznacza uruchomienie wewnętrznych wentylatorów.

4.2.6 Kontrolki

Wstrzykiwacz został wyposażony w różnego rodzaju zestawy kontroltek, które pomagają w przekazywaniu instrukcji, przedstawiają status systemu i poprawiają estetykę.

4.2.6.1 Kontrolki obszaru ładowania płynów

Kontrolki obszaru ładowania płynów znajdują się w obszarze ładowania płynów i podają instrukcje oraz informacje o statusie płynów.

Światło kontrolki	Stan
Wył.	Zestaw dzienny nie jest zainstalowany.
Miga na biało	Zestaw dzienny jest zainstalowany, ale kołec nie jest zainstalowany.
Świeci na biało	Zestaw dzienny i kołec są zainstalowane, ale nie załadowano żadnego płynu.
Miga na kolor płynu	Napełnianie zestawu dziennego w toku.
Świeci na kolor płynu	Płyn jest załadowany do zestawu dziennego.
Świeci na pomarańczowo	Zaplas płynu jest pusty.

4.2.6.2 Kontrolki portu linii pacjenta

Kontrolki portu linii pacjenta otaczają port linii pacjenta i podają instrukcje oraz informacje o statusie płynów.

Światło kontrolki	Stan
Miga na biało	System jest gotowy na instalację linii pacjenta.
Świeci na czerwono	Nie podłączać do pacjenta. ◆ Zestaw dzienny usuwa powietrze. ◆ Zainstalowana linia pacjenta nie została wstępnie napełniona.
Miga na kolor płynu	Ma miejsce wstępne napełnianie płynem lub jego wstrzykiwanie.
Świeci na kolor płynu	Wstępne napełnianie płynem zostało zakończone powodzeniem i/lub płyn jest wstrzykiwany. UWAGA: Kontrolka w kolorze płynu będzie się świecić, nawet jeśli wstrzyknięcie zostało zawieszone lub wstrzymane.
Świeci na pomarańczowo	Linia pacjenta jest zużyta i należy ją wymienić na nową linię pacjenta.

4.2.6.3 Kontrolki drzwiczek

Kontrolki drzwiczek podają informacje o statusie wstrzykiwania i poprawiają estetykę.

Światło kontrolki	Stan
Przygaszone	Zestaw dzienny nie jest zainstalowany.
Wył.	Zestaw dzienny jest zainstalowany.
Miga na żółto	Wstrzykiwacz jest uzbrojony.
Miga na kolor płynu	Wstrzykiwanie w toku.
Świeci na kolor płynu	Płyn jest wstrzykiwany.

4.2.6.4 Kontrolki przycisku otwierania drzwiczek

Światło kontrolki	Stan
Świeci na niebiesko	Można otworzyć drzwiczki.
Wył.	Nie można otworzyć drzwiczek.

4.2.6.5 Kontrolka detektora powietrza wylotowego

Światło kontrolki	Stan
Miga na pomarańczowo	Drzwiczki detektora powietrza wylotowego są otwarte.
Świeci na zielono	Drzwiczki detektora powietrza wylotowego są zamknięte.

4.2.7 Baterie (wyłącznie numer katalogowy CENT-SYS-BAT)

System Centargo posiada dwie specjalnie zaprojektowane litowo-żelazowo-fosforanowe baterie, umożliwiające maksymalną wydajność pracy. Więcej w części [14.5 Konserwacja i utrzymanie baterii](#) i [17.6 Dane techniczne baterii](#).

Baterie są kontrolowane przez zintegrowany, inteligentny system zarządzania bateriami, który automatycznie nadzoruje ich ładowanie i rozładowywanie w celu bezpiecznego i bezproblemowego transportu i użytkowania.

4.2.7.1 Wydajność

- ◆ System Centargo może być zasilany całkowicie z baterii przez okres do 16 godzin lub do 60 wstrzyknięć u pacjentów.
- ◆ Ładowanie baterii następuje po podłączeniu do zasilania sieciowego prądem przemiennym. System zarządzania bateriami umożliwia jednoczesne ładowanie i kontynuowanie użytkowania systemu wstrzykiwania.
- ◆ Okres ładowania po całkowitym rozładowaniu jest szacowany na około 5 do 6 godzin.
- ◆ Żywotność baterii jest szacowana na okres 8 lat.

4.2.7.2 Funkcje

Funkcje w zakresie wydajności:

- ◆ Poziom naładowania - wyświetlacz graficzny stanu baterii oraz wartości procentowej pozostałej dla użytkownika.
- ◆ Stan - system wyświetla automatyczne wskazanie do wymiany baterii.

UWAGA: Baterie powinny być wymieniane wyłącznie przez przeszkolonego technika serwisu

Funkcje związane z bezpieczeństwem:

- ◆ Tryb bezpiecznego transportu
- ◆ Zabezpieczenie nadprądowe
- ◆ Zabezpieczenia przed zwarcie
- ◆ Zabezpieczenie nadnapięciowe/podnapięciowe
- ◆ Zabezpieczenie temperatury
- ◆ Bezpiecznik zgodny z normą UL
- ◆ Klasa palności według 94V-0

4.2.7.3 Obsługa

System zarządzania bateriami pozwala zapewnić, że wstrzykiwanie nie jest zakończone z powodu wyładowania się baterii podczas procedury.

- ◆ Gdy baterie osiągną poziom 5% naładowania, a system nie jest podłączony do zasilania prądem przemiennym, system zarządzania bateriami uniemożliwia wstrzykiwaczowi uzbrojenie nowego wstrzyknięcia. Bieżące wstrzykiwanie będzie kontynuowane, a operator otrzyma wizualne i dźwiękowe ostrzeżenie dotyczące konieczności naładowania baterii.
- ◆ Jeżeli baterie osiągną 0% poziomu naładowania podczas trwającego wstrzykiwania, wstrzykiwanie zostanie przerwane, a wstrzykiwacz rozpocznie kontrolowane wyłączenie.

4.2.7.4 Wskaźniki wizualne i dźwiękowe

Stan baterii jest wyświetlany w prawym, górnym rogu ekranu wstrzykiwacza i jednostki sterującej. Naciśnięcie ikony wyświetla komunikat tekstowy opisujący stan baterii.



Rycina 4 - 5: Wskaźnik stanu baterii

System wyświetla następujące wskaźniki stanu baterii.

UWAGA: Gdy poziom naładowania baterii osiąga wartość 5%, pojawia się wskaźnik wizualny i alarm dźwiękowy.

Tabela 4 - 2: Wskaźniki stanu

Wskaźnik	Status
	Bateria jest podłączona i ładowana
	Pełny poziom naładowania baterii
	Niski poziom naładowania baterii, ikona staje się pomarańczowa

Tabela 4 - 2: Wskaźniki stanu

Wskaźnik	Status
	Poziom naładowania baterii wynosi 15%, ikona staje się czerwona i miga
	Poziom naładowania baterii wynosi 5% (stan krytyczny), ikona miga na czerwono i pojawia się ostrzeżenie dźwiękowe
	Trwa kalibracja baterii

4.2.8 Przemieszczanie wstrzykiwacza (wyłącznie CENT-SYS-BAT)

Odblokować koła, popychając hamulce do góry. Chwycić za uchwyty znajdujące się z tyłu wstrzykiwacza i popchnąć go w dowolnym kierunku.

Ponownie zablokować koła, naciskając hamulce w dół.

UWAGA: Kabel zasilający wstrzykiwacza to urządzenie odłączające zasilanie prądem przemiennym, które izoluje i odcina zasilanie prądem przemiennym od wstrzykiwacza. Nie ustawiać wstrzykiwacza przed gniazdami ściennymi zasilania prądem przemiennym i nie ograniczać dostępu do gniazd sieciowych.

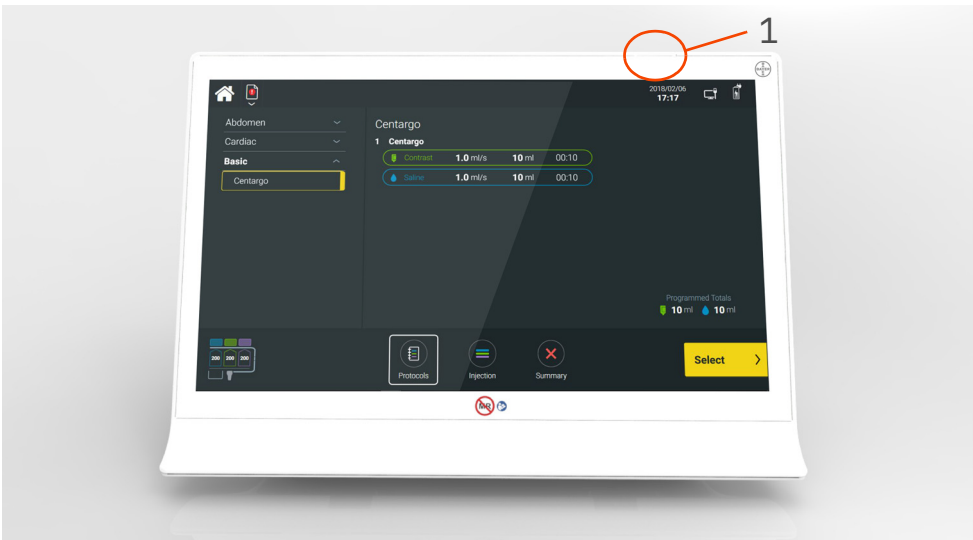
4.3 Jednostka sterująca (CRU)

Jednostka sterująca (CRU) jest komputerem z ekranem dotykowym, którym obsługuje się oprogramowanie systemu.

UWAGA: Jednostka sterująca nie jest przeznaczona do użytku w pokoju badań.

UWAGA: Kabel zasilający jednostki sterującej to urządzenie odłączające zasilanie prądem przemiennym, które izoluje i odcina zasilanie prądem przemiennym od jednostki sterującej. Nie ustawiać jednostki sterującej przed gniazdami ściennymi zasilania prądem przemiennym i nie ograniczać dostępu do gniazd sieciowych.

Ze względu na zmiany w technologii komputerowej mogą pojawić się nowe modele CRU. Nie wszystkie modele CRU są dostępne na każdym rynku, na niektórych rynkach mogą być dostępne stare i nowe modele.



Rycina 4 - 6: Jednostka sterująca

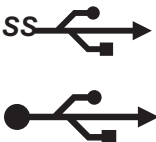
Nr	Ikona	Nazwa
1		Przełącznik zasilania (Wł./Wyt.)

4.3.1 Symbole na jednostce sterującej



Rycina 4 - 7: Jednostka sterująca, widok portów z tyłu i z boku

Nr	Ikona	Funkcja	Nr	Ikona	Funkcja
1		Oznacza wejście i złącze zasilania.	2		Oznacza złącze sieciowe komputera. Służy do podłączania systemu do lokalnej sieci komputerowej (RIS).

3		Oznacza złącza USB. Port 4, oznaczony żółtym obramowaniem, jest zawsze włączony.	4		Oznacza podłączenie na przedłużenie ekranu lub w celu przesyłania na drugi monitor. Tylko do użytku przez firmę Bayer.
5		Oznacza złącze sieciowe. Służy do przewodowego podłączania jednostki sterującej do wstrzykiwacza.	6		Oznacza złącza wejściowe i wyjściowe światłowodu. Nieprzeznaczone do stosowania z tym systemem.
7		Oznacza złącze głowicy wstrzykiwacza. Nieprzeznaczone do stosowania z tym systemem.	8		Oznacza złącze przełącznika ręcznego. Nieprzeznaczone do stosowania z tym systemem.
9		Oznacza porty serwisowe. Te złącza są przeznaczone dla serwisu firmy Bayer lub w celu podłączenia skanera Connect.CT (patrz 10.2 Connect.CT (funkcja objęta licencją)).			

4.3.2 Połączenie z jednostką roboczą (SRU)

Jednostka sterująca (CRU) może połączyć się z jednostką roboczą (SRU) poprzez wi-fi lub przewodową linię łączności ze wstrzykiwaczem (metoda jest wybierana podczas instalacji).

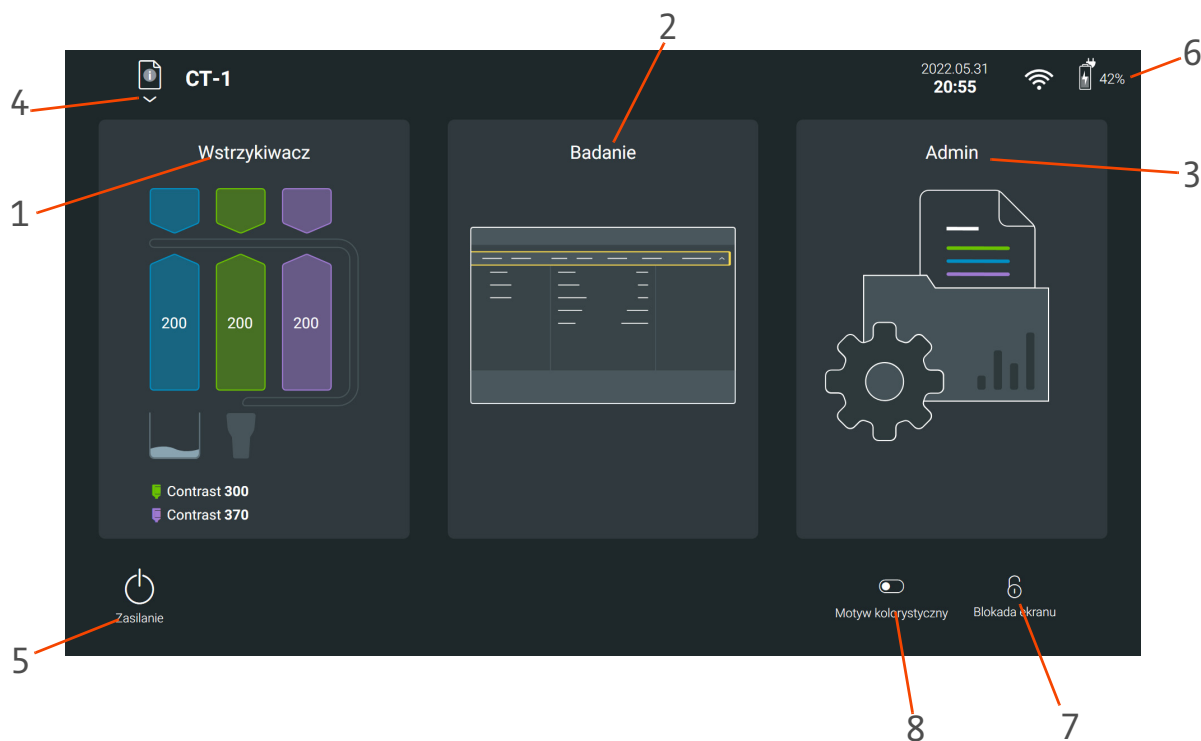
UWAGA: CENT-SYS-OCS musi używać przewodowej linii łączności ze wstrzykiwaczem.

4.4 Graficzny interfejs użytkownika

UWAGA: Sól fizjologiczna jest zawsze wyświetlana w kolorze niebieskim, środek kontrastowy 1 w kolorze zielonym, a środek kontrastowy 2 w kolorze fioletowym. Jeżeli do obu zbiorników środka kontrastowego zostanie załadowany ten sam typ i to samo stężenie środka kontrastowego, oba zostaną wyświetlone w kolorze zielonym.

UWAGA: Niektóre funkcje są dostępne wyłącznie na ekranie wstrzykiwacza lub jednostki sterującej.

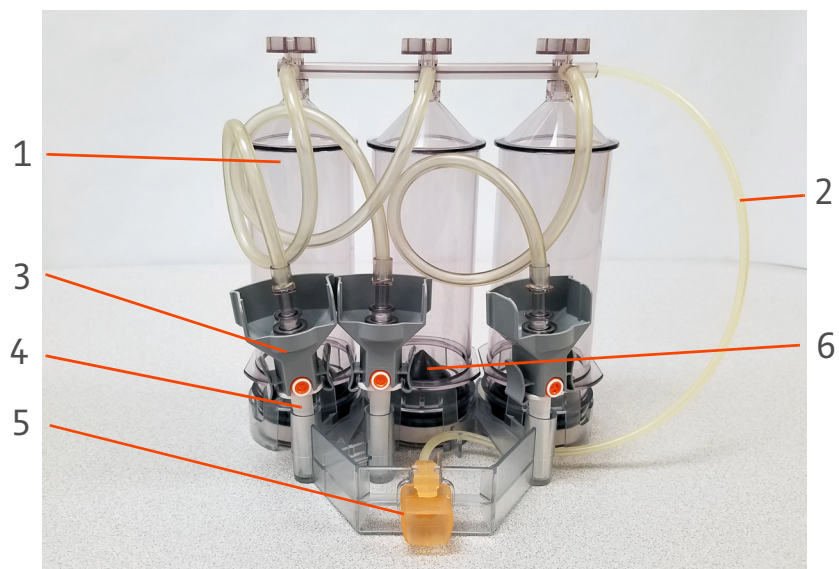
4.4.1 Ekran główny



Rycina 4 - 8: Ekran główny

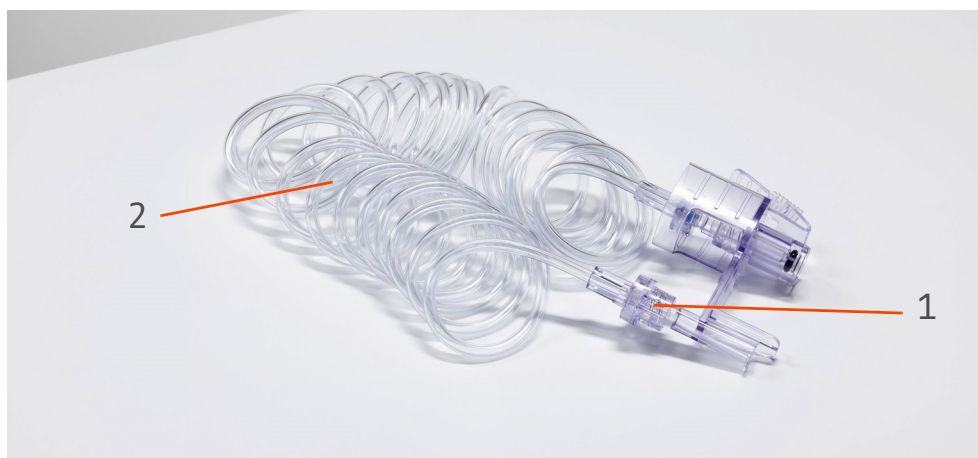
Nr	Nazwa	Funkcja
1	Wstrzykiwacz	Ładowanie środka kontrastowego i soli fizjologicznej do zestawu dziennego oraz przeglądanie statusu zestawu dziennego i innych elementów ładujących płyny. Przeglądanie środka (środków) kontrastowych załadowanych do zestawu dziennego. Więcej w części 5 Przygotowanie wstrzykiwacza .
2	Badanie	Wykonywanie badań pacjentów i wstrzyknięć. W zależności od funkcji objętych licencją występują trzy lub cztery kroki: wybór pacjenta z listy zadań modalności (jeżeli jest objęta licencją), wybór protokołu z biblioteki protokołów, wykonanie wstrzyknięcia oraz zakończenie badania pacjenta. Więcej w części 6 Wykonywanie badania .
3	Admin	Zarządzanie biblioteką protokołów i informacjami o środkach kontrastowych, konfigurowanie ustawień systemowych oraz wykonywanie innych czynności administracyjnych. Więcej w części 8 Działania administracyjne .
4	Alarmy systemowe	Wyświetla listę alarmów systemowych. Więcej w części 13 Rozwiązywanie problemów .
5	Przycisk zasilania	Otwiera menu wyłączania.
6	Ikony statusu	Naciśnięcie ikon w interfejsie użytkownika powoduje wyświetlenie szczegółowych informacji na temat statusu baterii wstrzykiwacza, połączeń bezprzewodowych oraz statusu połączenia sieciowego.
7	Blokada ekranu	Nacisnąć i przytrzymać, aby zablokować ekran.
8	Motyw kolorystyczny	Przełączanie pomiędzy jasnym i ciemnym motywem.

4.5 Zestaw dzienny i linia pacjenta



Rycina 4 - 9: Zestaw dzienny

Nr	Nazwa
1	Zbiornik
2	Przewód detektora powietrza
3	Adapter kolca
4	Kolec (z założoną zatyczką ochronną)
5	Port linii pacjenta (włożona wtyczka zestawu dziennego)
6	Tłok



Rycina 4 - 10: Linia pacjenta

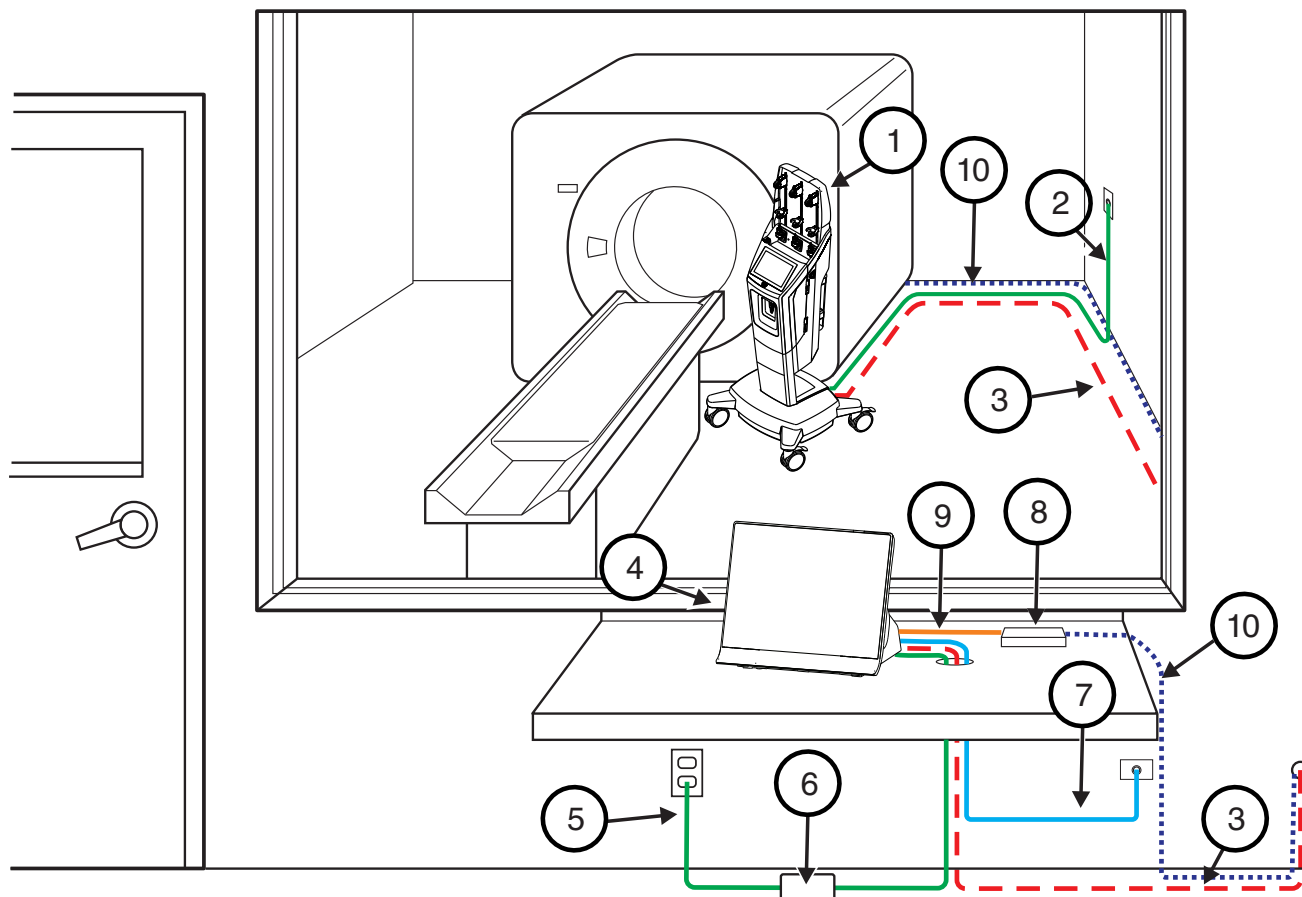
Nr	Nazwa
1	Końcówka pacjenta
2	Przewód

4.6 Środowisko użytkowania

Systemu można używać w pracowniach TK lub mammografii.

4.6.1 Pracownie TK

4.6.1.1 Montaż na cokole

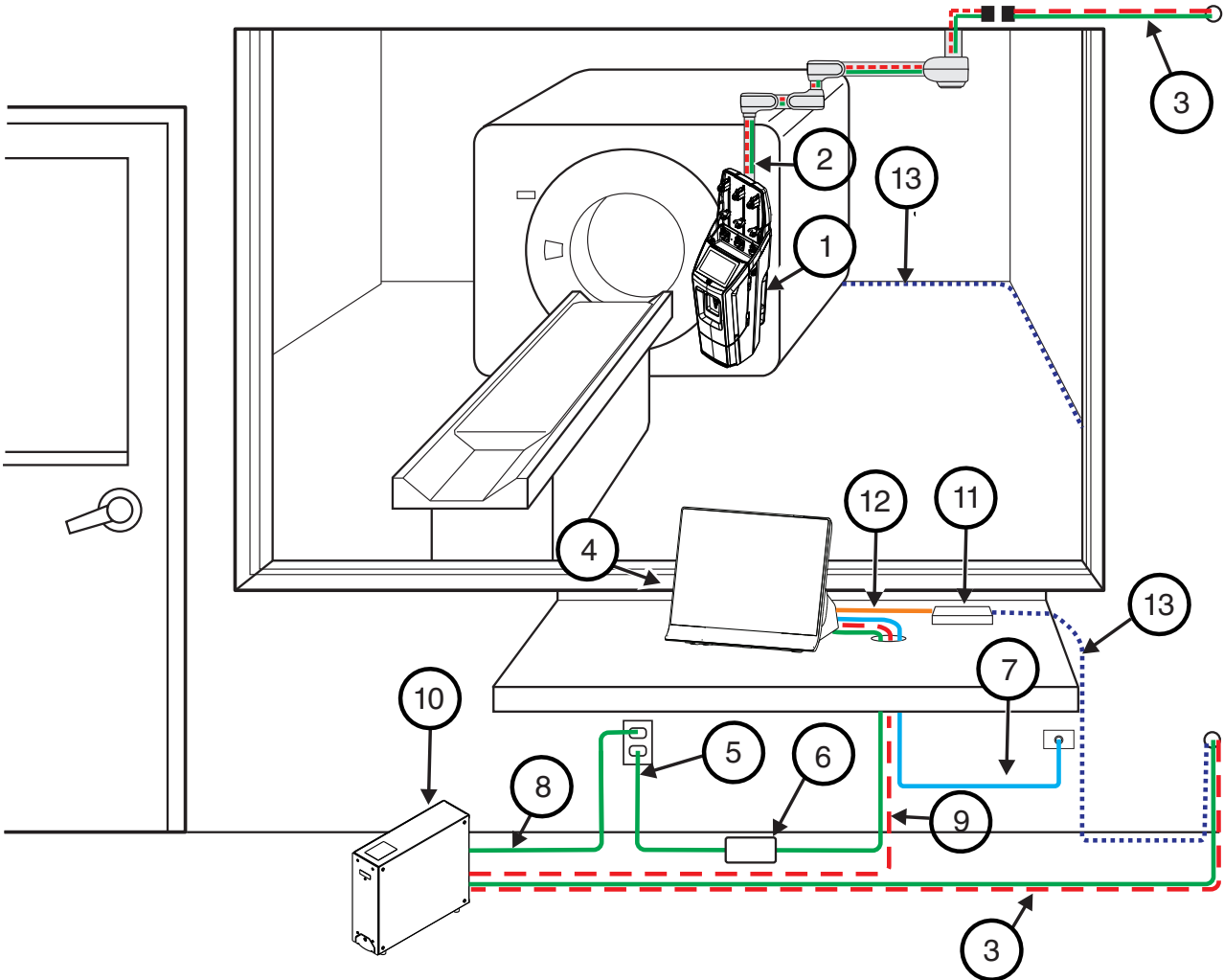


Rycina 4 - 11: Pracownia TK, montaż na cokole

UWAGA: Jednostka sterująca nie jest przeznaczona do użytku w pokoju badań.

Pokój badań		Pokój sterowania	
1	Wstrzykiwacz	3	Przewodowa linia łączności ze wstrzykiwaczem (opcjonalna)
2	Zasilanie wstrzykiwacza prądem przemiennym	4	Jednostka sterująca (CRU)
3	Przewodowa linia łączności ze wstrzykiwaczem (opcjonalna)	5	Kabel zasilania prądem przemiennym jednostki sterującej
10	Kabel interfejsu ISI - Moduł ISI2 do tomografu (opcjonalny)	6	Zasilacz jednostki sterującej
		7	Komunikacja z siecią szpitalną
		8	Moduł ISI2 (opcjonalny)
		9	Kabel interfejsu ISI - Moduł ISI2 do jednostki sterującej (opcjonalny)
		10	Kabel interfejsu ISI - Moduł ISI2 do tomografu (opcjonalny)

4.6.1.2 Montaż na OCS



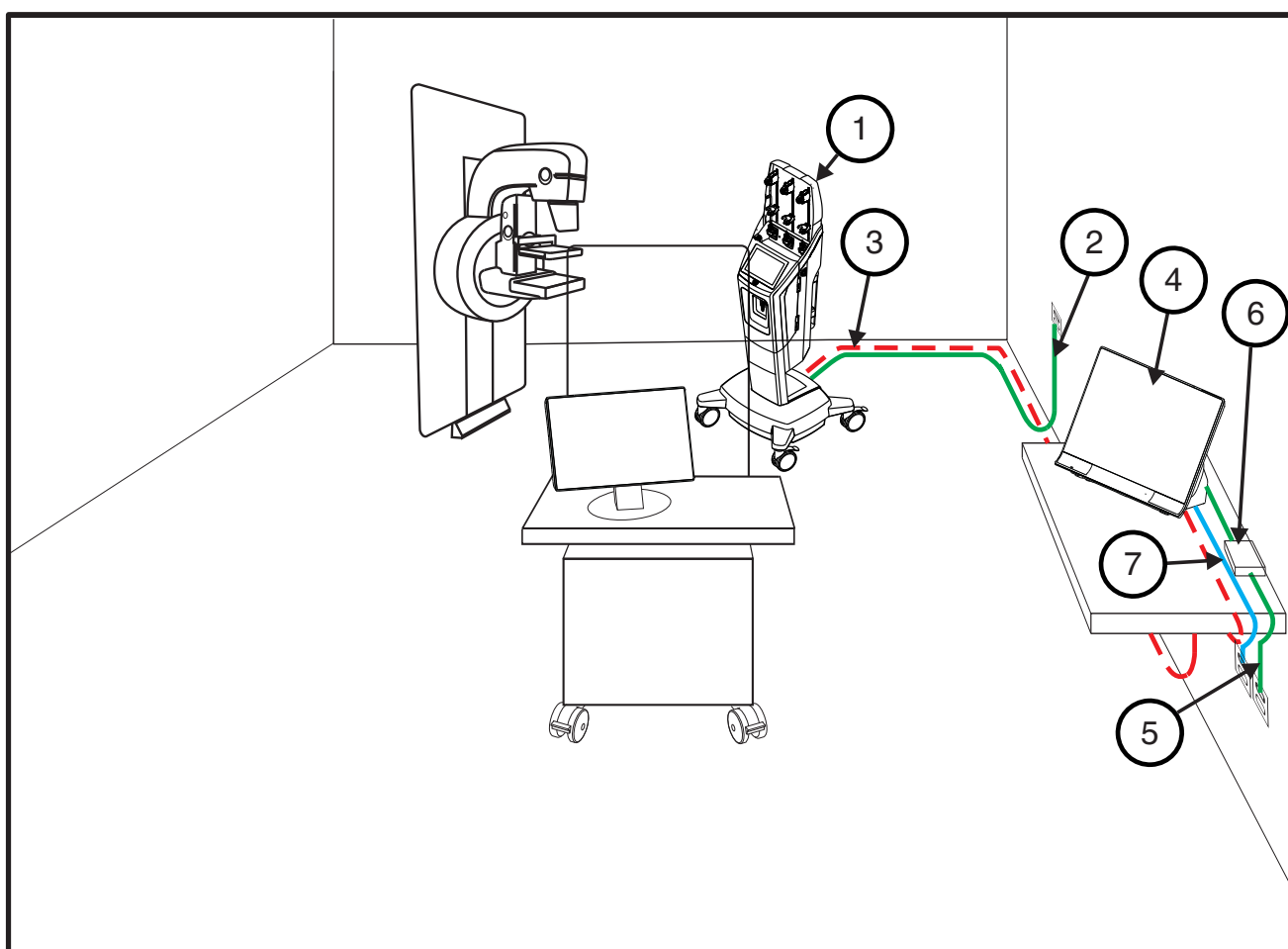
Rycina 4 - 12: Pracownia TK, montaż na OCS

UWAGA: Jednostka sterująca nie jest przeznaczona do użytku w pokoju badań.

Pokój badań		Pokój sterowania	
1	Wstrzykiwacz	3	Zasilanie wstrzykiwacza / wiązka kabli przedłużających zasilanie wstrzykiwacza i przewodową linię łączności
2	Zasilanie wstrzykiwacza / wiązka kabli zasilania wstrzykiwacza i przewodowej linii łączności	4	Jednostka sterująca (CRU)
3	Zasilanie wstrzykiwacza / wiązka kabli przedłużających zasilanie wstrzykiwacza i przewodowa linia łączności	5	Kabel zasilania prądem przemiennym jednostki sterującej
13	Kabel interfejsu ISI - Moduł ISI2 do tomografu (opcjonalny)	6	Zasilacz jednostki sterującej
		7	Komunikacja z siecią szpitalną
		8	Kabel zasilania prądem przemiennym jednostki roboczej (SRU)

Pokój badań		Pokój sterowania	
		9	Przewodowa linia łączności ze wstrzykiwaczem - CRU do zasilacza OCS (wymagane)
		10	Zasilacz OCS
		11	Moduł ISI2 (opcjonalny)
		12	Kabel interfejsu ISI - Moduł ISI2 do jednostki sterującej (opcjonalny)
		13	Kabel interfejsu ISI - Moduł ISI2 do tomografu (opcjonalny)

4.6.2 Pracownia mammografii



Rycina 4 - 13: Pracownia mammografii



PRZESTROGA

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym – możliwość wystąpienia u pacjenta niewielkich do umiarkowanych obrażeń.

- ♦ Zachować bezpieczną odległość 1,5 m (4,9 stóp) pomiędzy urządzeniami dla pacjenta i nieprzeznaczonymi dla pacjenta.
- ♦ Zainstalować stację roboczą (urządzenie nieprzeznaczone dla pacjenta) w odległości co najmniej 1,5 m (4,9 stóp) od głowicy wstrzykiwacza.

Pokój badań		Pokój sterowania	
1	Wstrzykiwacz	3	Przewodowa linia łączności ze wstrzykiwaczem (opcjonalna)
2	Zasilanie wstrzykiwacza prądem przemiennym	4	Jednostka sterująca (CRU)
3	Przewodowa linia łączności ze wstrzykiwaczem (opcjonalna)	5	Kabel zasilania prądem przemiennym jednostki sterującej
		6	Zasilacz jednostki sterującej
		7	Komunikacja z siecią szpitalną

4.7 Zastosowanie środka kontrastowego w badaniu mammograficznym ze wzmocnieniem środkiem kontrastowym

Mammografia z zastosowaniem środka kontrastowego to kombinacja dwuenergetycznej mammografii rentgenowskiej z podaniem dożylnym jodowego środka kontrastowego. System wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT można stosować w badaniach mammografii ze wzmocnieniem kontrastowym, na zlecenie i pod nadzorem pracowników służby zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia.

Mammografię ze wzmocnieniem kontrastowym często przeprowadza się przy użyciu niskoosmolarnych jodowych środków kontrastowych (LOCM). Wraz z różnymi objętościami, prędkościami przepływu i opóźnieniami skanowania LOCM stosuje się wiele różnych protokołów wstrzyknięcia. Przykładowe protokoły opisane przez Zanardo 2019¹ wykorzystywały różne dostępne stężenia niejonowych LOCM w zakresach dawek pomiędzy 1-2 ml/kg. Stosowano prędkości przepływu wstrzykiwacza pomiędzy 1,5 a 5 ml/s i stężenia jodu o wartości 300 mg I/ml lub wyższej. Wśród badań, które uwzględniały dane techniczne modalności wstrzykiwania środka kontrastowego automatyczne wstrzykiwacze użyto w 85% badań (90% pacjentów). U 62% pacjentów spośród całkowitej populacji pacjentów badania zastosowano płukanie roztworem soli fizjologicznej. Opóźnienie skanowania między zakończonym wstrzyknięciem a rozpoczęciem sekwencji obrazowania wynosiło od 0,5 do 5 minut, najczęściej 2 minuty.

System wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT można stosować do podawania jodowego środka kontrastowego do badań rentgenowskich w zatwierdzonej dawce i w zatwierdzony sposób podania. Oprócz przykładowych protokołów u Zanardo 2019¹ oraz w innym piśmiennictwie i wytycznych, wstrzykiwacz może dostarczać protokoły zlecone przez uprawnionego pracownika służby zdrowia, jeśli mieszczą się one w zakresie technicznych specyfikacji wstrzykiwacza.

System wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT jest przeznaczony do użycia wyłącznie z zatwierdzonymi środkami kontrastowymi. Używać i postępować ze środkiem kontrastowym oraz solą fizjologiczną zgodnie z instrukcjami producenta.

4.7.1 Piśmiennictwo

1. Zanardo, M, et al. (2019) Technique, protocols and adverse reactions for contrast-enhanced spectral mammography (CESM): a systematic review. Insights into Imaging 10:76.

5 Przygotowanie wstrzykiwacza



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skażenia biologicznego – ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń albo zgonu pacjenta i/lub personelu.

- ◆ W przypadku linii pacjenta i wymiennego kolca należy sprawdzić zawartość oraz opakowanie przed użyciem. Nie używać, jeżeli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może to skutkować urazem pacjenta lub operatora.
- ◆ W przypadku zestawu dziennego należy skontrolować elementy przed użyciem. Nie używać, jeśli brakuje zatyczek ochronnych lub zostały one przemieszczone. Nie zdejmować zatyczek ochronnych do momentu podłączenia. Zbyt wczesne zdjęcie zatyczek ochronnych może skutkować skażeniem.
- ◆ Nie instalować ponownie, nie sterylizować ponownie ani nie przetwarzać ponownie zestawu dziennego. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje nadmierne zużycie elementów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało zatwierdzone do ponownej instalacji, ponownej sterylizacji ani ponownego przetwarzania.
- ◆ Nie należy używać zestawu dziennego przez ponad 24 godziny. Zbyt długie użytkowanie stwarza ryzyko dla pacjenta i grozi między innymi skażeniem i urazem wskutek nieprawidłowego działania urządzenia.
- ◆ Nie zdejmować zatyczek ochronnych do momentu podłączenia. Zbyt wczesne zdjęcie zatyczek ochronnych może skutkować skażeniem.
- ◆ W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia ścieżki płynu należy zutylizować elementy jednorazowe.

Ryzyko zatoru powietrznego – ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- ◆ Nie modyfikować ani nie podejmować prób pominięcia użycia detektorów powietrza.

5.1 Instalowanie zestawu dziennego

1. Nacisnąć przycisk **Odblokuj drzwiczki**, aby odblokować drzwiczki wstrzykiwacza.

UWAGA: Drzwiczki wstrzykiwacza nie otworzą się, jeśli została założona linia pacjenta.

2. Włożyć nowy zestaw dzienny bezpośrednio do wstrzykiwacza.

UWAGA: Maksymalny czas użytkowania zestawu dziennego wynosi 24 godziny.

3. Wcisnąć dźwignie blokady. Dźwignie blokady wydadzą kliknięcie, gdy zestaw dzienny zostanie zablokowany w miejscu.

4. Włożyć przewód detektora powietrza do detektora powietrza wylotowego i zamknąć drzwiczki detektora powietrza wylotowego.

5. Zatrasnąć adaptery kolców z zestawu dziennego na przypisanych do nich detektorach powietrza wlotowego.

UWAGA: Upewnić się, że adaptery kolców są wyrównane z odpowiadającymi zbiornikami płynów.

UWAGA: Upewnić się, że adaptery zostały w pełni wprowadzone. Adaptery wydadzą kliknięcie, gdy zostaną zablokowane w miejscu.

6. Upewnić się, że drzwiczki detektora powietrza są zamknięte.

7. Zamknąć drzwiczki wstrzykiwacza.

5.2 Ładowanie płynów do zestawu dziennego



OSTRZEŻENIE

Ryzyko ograniczonej skuteczności - ryzyko poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- ◆ Zaprogramowanie lub załadowanie niepoprawnego źródła płynu lub stężenia może skutkować urazem pacjenta lub badaniem obrazowym o nieodpowiedniej jakości.

Ryzyko skażenia biologicznego – ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń albo zgonu pacjenta i/lub personelu.

- ◆ Nie zdejmować zatyczek ochronnych do momentu podłączenia. Zbyt wczesne zdjęcie zatyczek ochronnych może skutkować skażeniem.
- ◆ Przebić port podania dożylnego pojemnika z solą fizjologiczną tylko jeden raz, za pomocą kolca zestawu dziennego soli fizjologicznej, stosując technikę aseptyczną. Ponowne nakłucie stwarza ryzyko dla pacjenta i grozi między innymi skażeniem.
- ◆ Zutylizować pojemnik z solą fizjologiczną po upływie 24-godzinnego okresu użytkowania zestawu dziennego. Zbyt długie użytkowanie stwarza ryzyko dla pacjenta i grozi między innymi skażeniem.
- ◆ Informacje o szczegółowych wskazaniach oraz czasie użytkowania można znaleźć w ulotce producenta środka kontrastowego. Pojemniki na środek kontrastowy należy zutylizować po upływie ich odpowiedniego okresu użytkowania lub po upływie okresu użytkowania zestawu dziennego, w zależności, co nastąpi wcześniej.

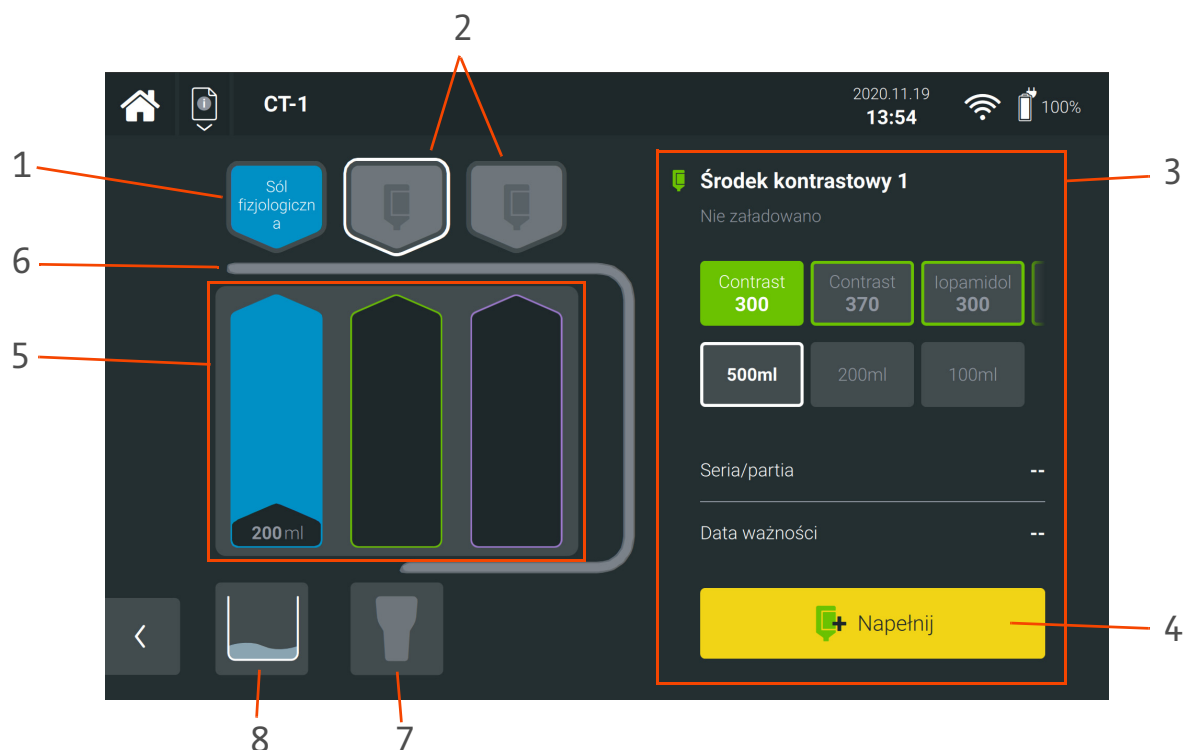
Ryzyko mechaniczne – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń albo zgonu pacjenta i/lub personelu.

- ◆ Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania kolców do butelek z solą fizjologiczną i środkiem kontrastowym. Kolce są ostre i mogą spowodować obrażenia.

Obowiązujące ograniczenia stosowania - ryzyko poważnych obrażeń albo zgonu pacjenta.

- ◆ Nie stosować tego systemu do podawania płynów innych niż dożylne środki kontrastowe i powszechnie stosowane roztwory do przepłukiwania. Urządzenie nie jest przeznaczone do infuzji leków, chemioterapii ani do innych celów niezgodnych z przeznaczeniem.
- ◆ Używać i postępować ze środkiem kontrastowym oraz solą fizjologiczną zgodnie z instrukcjami producenta.

Na ekranie głównym systemu wybrać przycisk **Wstrzykiwacz**, aby załadować środek kontrastowy i sól fizjologiczną do zestawu dziennego.



Rycina 5 - 1: Ekran wstrzykiwacza

Nr	Nazwa	Funkcja
1	Ikona soli fizjologicznej	Widok soli fizjologicznej zainstalowanej lub przeznaczonej do zainstalowania w zestawie dziennym.
2	Ikony środka kontrastowego	Widok środka (środków) kontrastowego zainstalowanego lub przeznaczonego do zainstalowania w zestawie dziennym.
3	Panel boczny	Wybór i edycja informacji dotyczących wybranego zbiornika lub przegląd szczegółów dotyczących obszaru ładowania wybranego płynu.
4	Przycisk Napełnij	Ładowanie wybranych i zainstalowanych płynów do odpowiednich zbiorników na płyny w zestawie dziennym. UWAGA: Naciśnięcie przycisku Napełnij aktywuje licznik czasu ważności dla każdego płynu załadowanego do zestawu dziennego.
5	Zestaw dzienny	Po zainstalowaniu zestawu dziennego należy napełnić go płynem lub opróżnić/wysunąć. Więcej w części 7.2 Wysuwanie zestawu dziennego . Gdy zestaw dzienny nie jest zainstalowany, należy aktywować ruch tłoka w celu przeprowadzenia czyszczenia; więcej w 14.2 Czyszczenie wycieków płynów lub zanieczyszczeń .
6	Przewód detektora powietrza wylotowego	Widok statusu przewodu detektora powietrza wylotowego (wstępnie napełniony, nie napełniony wstępnie).
7	Linia pacjenta	Widok statusu linii pacjenta (wstępnie napełniona, nie napełniona wstępnie).
8	Pojemnik do wstępnego napełniania	Widok statusu poziomu objętości płynu w pojemniku do wstępnego napełniania.

1. Wybrać jedną ikonę płynu.
 - a. Dla środka kontrastowego użyć środkowej lub prawej ikony.
 - b. Dla soli fizjologicznej użyć lewej ikony.
2. Ustawić typ płynu i informacje, wybierając typ na ekranie lub skanując kod kreskowy.

UWAGA: Aby skanowanie było skuteczne, kody kreskowe środków kontrastowych muszą zostać najpierw zdefiniowane w systemie. Więcej w części [8.1 Zarządzanie środkiem kontrastowym](#).

UWAGA: Jeżeli jest to inny płyn niż obecnie załadowany w zbiorniku, na ekranie zostaną wyświetlone monity z instrukcjami dotyczącymi opróżniania i ponownego napełniania zbiornika.

UWAGA: Pola obowiązkowe zostały oznaczone czerwoną gwiazdką. Informacje o płynie oznaczone jako obowiązkowe muszą zostać wprowadzone, aby aktywowany został przycisk Napełnij.
3. Zdjąć zatyczkę ochronną z kolca (jeśli jest założona).
4. Nakłuć butelkę lub worek.

UWAGA: W celu ułatwienia nakłuwania z detektora powietrza wlotowego można zdjąć adapter kolca.

UWAGA: Aby jeszcze bardziej ułatwić nakłuwanie, można także zdjąć uchwyt butelki. Przytrzymać i przesunąć uchwyt butelki, aby go zdjąć.

 - a. Do zabezpieczenia butelek należy używać zacisków. Ścisnąć zacisk i w razie konieczności dostosować jego pozycję.
 - b. Do zawieszania worków użyć haczyków na zaciskach.
5. Wcisnąć przycisk **Napełnij**.

UWAGA: W celu skonfigurowania drugiego źródła środka kontrastowego powtórzyć kroki opisane w niniejszej części.

5.3 Instalowanie, wstępne napełnianie i podłączanie linii pacjenta



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego – ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- ◆ Nie podłączać linii pacjenta do pacjenta aż do usunięcia całości uwiecznionego powietrza.

Ryzyko skażenia biologicznego – ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń albo zgonu pacjenta i/lub personelu.

- ◆ Linia pacjenta jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie, nie przetwarzać ani nie używać ponownie. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje nadmierne zużycie elementów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało zatwierdzone do ponownej sterylizacji, ponownego przetwarzania ani ponownego użycia.
- ◆ Nie używać linii pacjenta u więcej niż jednego pacjenta. Skażenie krzyżowe może prowadzić do zakażenia.
- ◆ W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia ścieżki płynu należy zutylizować elementy jednorazowe.

Ryzyko mechaniczne – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń pacjenta i/lub personelu.

- ◆ Informacje na temat maksymalnego ciśnienia dla elementów jednorazowych znajdują się na ich etykietach. Jeżeli nie podano takich informacji, nie używać elementu jednorazowego. Upewnić się, że zaprogramowane ciśnienie graniczne nie przekracza maksymalnych wartości ciśnienia wskazanych na etykietach, a jednocześnie nie jest zbyt niskie, co mogłoby negatywnie wpłynąć na jakość badania. Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień może spowodować przeciek płynu lub przerwanie ciągłości rurki oraz uraz pacjenta lub operatora.

1. Zdjąć pomarańczową zatyczkę zestawu dziennego (jeśli jest założona).
2. Wprowadzić linię pacjenta, słyszalne będzie kliknięcie.

UWAGA: System automatycznie wstępnie napełni linię pacjenta. Jeżeli kontrolki świecą na niebiesko, linia pacjenta została wstępnie napełniona i jest gotowa do użycia. Jeżeli kontrolki świecą na czerwono, linia pacjenta nie została wstępnie napełniona. Więcej w części [13 Rozwiązywanie problemów](#).

3. Skontrolować linię pacjenta pod kątem występowania powietrza.

UWAGA: Jeżeli potrzebny jest dodatkowy płyn do wstępnego napełniania, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Podaj sól fizjologiczną** na wstrzykiwaczu. Sól fizjologiczna zostanie przepuszczona przez linię pacjenta.

4. Odłączyć końcówkę pacjenta linii pacjenta od wstrzykiwacza.
5. Podłączyć linię pacjenta do pacjenta.

5.4 W ciągu 24 godzin

5.4.1 W razie potrzeby wymienić płyny

W celu załadowania dodatkowego środka kontrastowego i soli fizjologicznej należy powtórzyć kroki z części [5.2 Ładowanie płynów do zestawu dziennego](#).

5.4.2 W razie potrzeby wyjąć i/lub wymienić kolce

Jeżeli kolec zostanie przypadkowo dotknięty, należy go zutylizować i wymienić na nowy, sterylny kolec.

W celu wymiany kolca w adapterze kolca:

1. Wcisnąć obie dźwignie po lewej i prawej stronie adaptera kolca.
2. Przy wciśniętych dźwigniach wyjąć zużyty kolec i zutylizować go zgodnie z wytycznymi placówki.
3. Włożyć nowy kolec do adaptera kolca.

UWAGA: Podczas instalowania nowego kolca okrągły, pomarańczowy otwór odpowietrzający musi być wyrównany z wycięciem z tyłu adaptera.

5.4.3 W razie potrzeby opróżnić pojemnik do wstępnego napełniania

1. Nacisnąć przycisk **Odblokuj drzwiczki**, aby odblokować drzwiczki wstrzykiwacza.
2. Wyjąć pojemnik do wstępnego napełniania i zutylizować płyny zgodnie z wytycznymi placówki.
3. Ponownie założyć pojemnik do wstępnego napełniania i zamknąć drzwiczki wstrzykiwacza.

6 Wykonywanie badania

Na ekranie głównym nacisnąć przycisk **Badanie**, aby rozpocząć badanie i podać wstrzyknięcia. W zależności od funkcji objętych licencją, badanie wykonywane u pacjenta składa się z trzech albo czterech kroków.

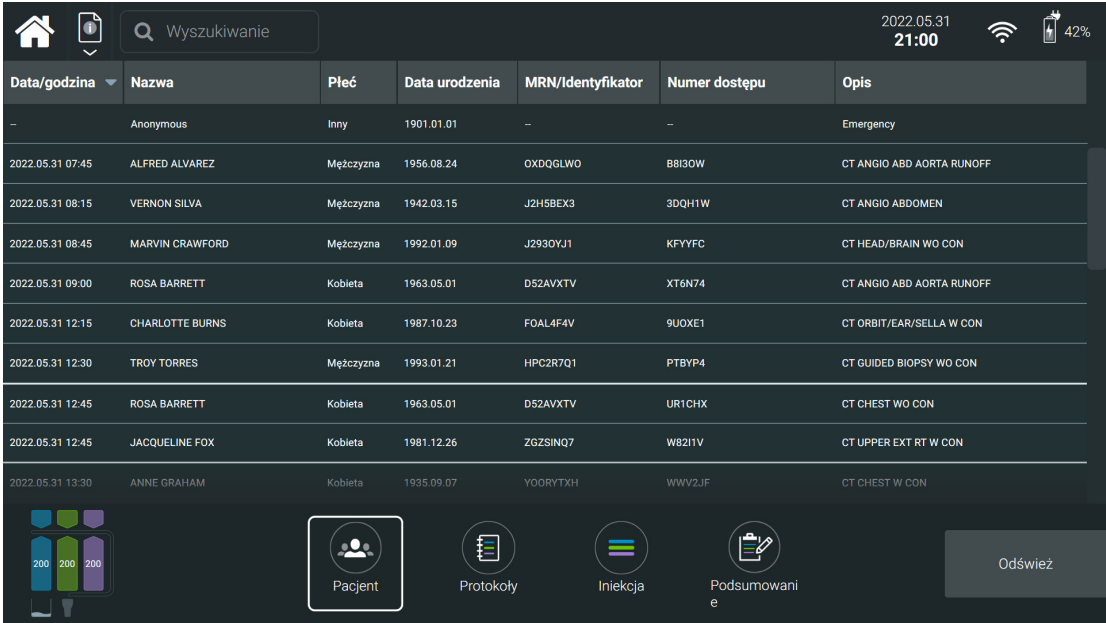
- ◆ Jeśli lista zadań modalności (MWL) jest objęta licencją, należy wybrać badanie pacjenta z listy oraz podać informacje na temat pacjenta i procedury.
- ◆ Wybrać protokół z biblioteki protokołów i w razie konieczności go zmodyfikować.
- ◆ Wykonać wstrzyknięcie (wstrzyknięcia).
- ◆ Zakończyć badanie pacjenta.

6.1 Wybór pacjenta (funkcja objęta licencją)

Lista zadań modalności to funkcja objęta licencją, która pozwala na wyświetlenie listy zaplanowanych badań. Każdy wpis zawiera imię i nazwisko pacjenta, datę urodzenia, płeć oraz numer identyfikacyjny wraz z opisem badania i numerem dostępu. Instrukcje dotyczące konfiguracji wyświetlanych pozycji znajdują się w części [8.9.1 Konfiguracja listy zadań modalności \(MWL\) \(funkcja objęta licencją\)](#).

Wybrać właściwego pacjenta z listy MWL.

UWAGA: Domyślnie pierwszy wpis wyświetlony na liście zadań to pacjent o nazwie „Anonimowy”. Wybrać tę pozycję, jeżeli bieżący pacjent nie znajduje się na liście (np. badanie pacjenta nie jest zaplanowane). Informacje na temat konfigurowania wartości w badaniu anonimowego pacjenta lub dotyczące ustawiania pacjenta „Anonimowego” jako niedostępnego można znaleźć w części [8.9.1 Konfiguracja listy zadań modalności \(MWL\) \(funkcja objęta licencją\)](#).



Data/godzina	Nazwa	Płeć	Data urodzenia	MRN/Identyfikator	Numer dostępu	Opis
–	Anonymous	Inny	1901.01.01	–	–	Emergency
2022.05.31 07:45	ALFRED ALVAREZ	Mężczyzna	1956.08.24	OXDQGLWO	B8I3OW	CT ANGIO ABD AORTA RUNOFF
2022.05.31 08:15	VERNON SILVA	Mężczyzna	1942.03.15	J2H5BEX3	3DQH1W	CT ANGIO ABDOMEN
2022.05.31 08:45	MARVIN CRAWFORD	Mężczyzna	1992.01.09	J293OYJ1	KFYFVC	CT HEAD/BRAIN WO CON
2022.05.31 09:00	ROSA BARRETT	Kobieta	1963.05.01	D52AVXTV	XT6N74	CT ANGIO ABD AORTA RUNOFF
2022.05.31 12:15	CHARLOTTE BURNS	Kobieta	1987.10.23	FOAL4F4V	9UOXE1	CT ORBIT/EAR/SELLA W CON
2022.05.31 12:30	TROY TORRES	Mężczyzna	1993.01.21	HPC2R7Q1	PTBYP4	CT GUIDED BIOPSY WO CON
2022.05.31 12:45	ROSA BARRETT	Kobieta	1963.05.01	D52AVXTV	UR1CHX	CT CHEST WO CON
2022.05.31 12:45	JACQUELINE FOX	Kobieta	1981.12.26	ZGZSINQ7	W821IV	CT UPPER EXT RT W CON
2022.05.31 13:30	ANNE GRAHAM	Kobieta	1935.09.07	YQORYTXH	WWV2JF	CT CHEST W CON

Rycina 6 - 1: Lista zadań modalności

6.1.1 Wprowadzanie informacji na temat pacjenta i procedury

W razie konieczności można wprowadzić dodatkowe informacje dotyczące wybranego pacjenta lub procedury.

UWAGA: Liczba dostępnych pozycji zależy od konfiguracji ustawień. Te informacje są rejestrowane razem z informacjami dotyczącymi wstrzyknięcia i są wykorzystywane przez inne funkcje objęte licencją.

The screenshot displays the 'TERRI LEE CT ANGIO ABDOMEN PELVIS' screen. At the top, it shows the date and time (2022.05.31 22:14) and battery level (42%). A notification at the top left states 'Brakujące pola obowiązkowe.' (Missing mandatory fields). The main section is titled 'Abdomen (Standard)' and lists '2 iniekcji | 135 psi maks. | 3,3 ml/s maks.'. Below this, a table titled 'Łączne wartości wstrzykiwania' (Total injection values) shows: Contrast 300 (100,1 ml) and Sól fizjologiczna (50,3 ml). There are also fields for 'Uwagi' (Remarks) and 'Identyfikator technika' (Technician ID), both currently empty. At the bottom, there are icons for 'Pacjent' (Patient), 'Protokoły' (Protocols), 'Iniekcja' (Injection), and 'Podsumowanie' (Summary), along with a 'Zakończ badanie' (End examination) button.

Rycina 6 - 2: Procedura pacjenta

Tabela 6 - 1: Dodatkowe informacje na temat pacjenta lub procedury

Nazwa	Funkcja
Liczba innych powiązanych badań	Jeżeli wybrany pacjent posiada inne badania na liście zadań modalności, to badania te można „powiązać” z wybranym badaniem. Można tak zrobić, gdy jednocześnie jest wykonywanych kilka badań, a wykonywane wstrzyknięcia odnoszą się do nich wszystkich. UWAGA: W celu określenia możliwości zastosowania tej funkcji należy odnieść się do praktyki oddziału/placówki.
Wzrost, masa ciała	Wyświetlone zostaną wartości wzrostu i masy ciała pacjenta dostępne we wpisie na liście MWL. Jeżeli takie wartości nie zostały podane lub są nieprawidłowe, informacje można poprawić. Wartości wzrostu i masy ciała mogą zostać wykorzystane w obliczeniach dla spersonalizowanych protokołów (więcej w części 9 Smart Protocols (funkcja objęta licencją)) lub w obliczeniach eGFR (więcej w części 8.8.2 Kalkulatory eGFR (funkcja objęta licencją)).
Typ cewnika, miejsce wstrzyknięcia	Te wartości można wprowadzić, jeżeli funkcja została aktywowana (patrz część 8.8.1 Cewniki i miejsca wstrzyknięcia (funkcja objęta licencją)). Jeżeli nie skonfigurowano żadnych opcji, te pola nie zostaną wyświetlone.
eGFR	Jeżeli skonfigurowano jeden lub więcej kalkulatorów eGFR (patrz część 8.8.2 Kalkulatory eGFR (funkcja objęta licencją)), wyświetlany jest ten tekst. W celu skorzystania z kalkulatora eGFR należy wprowadzić wymagane wartości.

UWAGA: Pewne informacje pacjentów (np. masa ciała pacjenta) są udostępniane w ramach obliczeń dla personalizowanych protokołów, obliczeń eGFR i na ekranie procedury pacjenta. Wartość wyświetlana na ekranie w tych aplikacjach może się różnić, w zależności od użytych jednostek (kilogramy lub funty) lub wybranej dokładności obliczeń. W przypadku personalizowanych protokołów korzystających z „zakresów masy” środkowa wartość zakresu jest wykorzystywana jako wartość początkowa.

6.1.1.1 Pola obowiązkowe

Określone informacje dotyczące pacjenta lub procedury mogą być oznaczone jako obowiązkowe. Wszystkie pola oznaczone jako obowiązkowe muszą zostać wypełnione. Puste pola obowiązkowe zostały oznaczone czerwoną gwiazdką. Wstrzyknięcie nie może zostać rozpoczęte, jeżeli nie zostały wypełnione wszystkie obowiązkowe pola na ekranie procedury pacjenta. Badanie nie może zostać zakończone, jeżeli nie zostały wypełnione wszystkie obowiązkowe pola na ekranie zakończenia badania

UWAGA: Jeżeli numer serii/partii środka kontrastowego (lub soli fizjologicznej) lub data ważności są oznaczone jako pola obowiązkowe, należy je uzupełnić w celu skorzystania z opcji Napełnij.

UWAGA: Jeżeli Connect.CT jest objęte licencją (CENT-ISI-CCT) niektóre pola nie mogą być oznaczone jako obowiązkowe. Więcej w części [10.2 Connect.CT \(funkcja objęta licencją\)](#).

Pola obowiązkowe można ustawiać w **Admin/System/Konfiguracja/Badanie**.

Gdy użytkownik jest gotowy do rozpoczęcia badania u pacjenta, powinien nacisnąć przycisk **Rozpocznij badanie**.

6.2 Wybór protokołu

Wybrać protokół z biblioteki protokołów i nacisnąć przycisk **Wybierz**.

UWAGA: Jeżeli nie wybrano żadnego protokołu z biblioteki protokołów, system wyświetli protokół rutynowy. Informacje dotyczące konfigurowania protokołu rutynowego znajdują się w części [8.2.2.3 Protokół rutynowy](#).



Rycina 6 - 3: Wybór protokołu

6.3 Edycja protokołu

OSTRZEŻENIE

Ryzyko wynaczynienia – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- Należy upewnić się, że zaprogramowana prędkość przepływu jest zgodna z wytycznymi szpitala.

Ryzyko – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- Jeśli protokół nie zostanie potwierdzony przez użytkownika, może dojść do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub do uzyskania obrazu, który nie wystarcza do ustalenia rozpoznania. Przed wstrzyknięciem użytkownik jest zobowiązany potwierdzić, czy protokół nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa danego pacjenta, a także czy uzyskany obraz będzie wystarczający do postawienia rozpoznania.

Pewne wartości w protokole (np. prędkość przepływu lub objętość) można edytować, naciskając na nie. Po wybraniu wartości system wyświetli klawiaturę. Wstrzyknięcia i fazy można dodawać za pomocą panelu edycji po prawej stronie.

UWAGA: Więcej informacji na temat wstrzyknięć i faz można znaleźć w części [8.2.2 Protokoły](#).

UWAGA: Dokonywanie edycji w trakcie przeprowadzania badania nie wpływa na zapisany protokół. Informacje na temat dokonywania zmian w zapisanym protokole można znaleźć w części [8.2.2.2 Edycja protokołu](#).



Rycina 6 - 4: Edycja protokołu

6.4 Uzbrajanie wstrzykiwacza i potwierdzanie przeprowadzenia kontroli pod kątem występowania powietrza

OSTRZEŻENIE

Ryzyko wynaczynienia – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- ◆ Należy upewnić się, że zaprogramowana prędkość przepływu jest zgodna z wytycznymi szpitala.

Ryzyko – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- ◆ Jeśli protokół nie zostanie potwierdzony przez użytkownika, może dojść do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub do uzyskania obrazu, który nie wystarczy do ustalenia rozpoznania. Przed wstrzyknięciem użytkownik jest zobowiązany potwierdzić, czy protokół nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa danego pacjenta, a także czy uzyskany obraz będzie wystarczający do postawienia rozpoznania.

System musi zostać uzbrojony przed wykonaniem wstrzyknięcia w ramach protokołu. W celu uzbrojenia systemu należy nacisnąć przycisk **Uzbrój**.

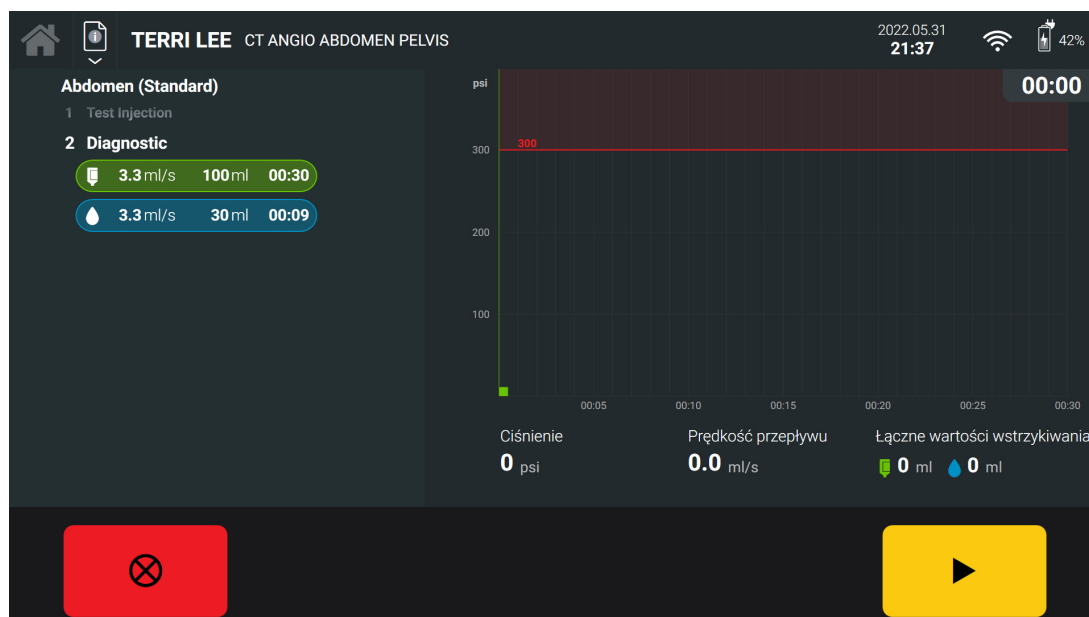
Przy pierwszym wstrzyknięciu w badaniu wyświetlony zostanie komunikat z prośbą o potwierdzenie skontrolowania linii pacjenta pod kątem występowania powietrza.

- ◆ Nacisnąć przycisk **Tak**, aby potwierdzić, że całe powietrze zostało usunięte z linii pacjenta.
- ◆ Nacisnąć przycisk **Nie**, jeżeli nie skontrolowano linii pacjenta pod kątem występowania powietrza. System nie zostanie uzbrojony.

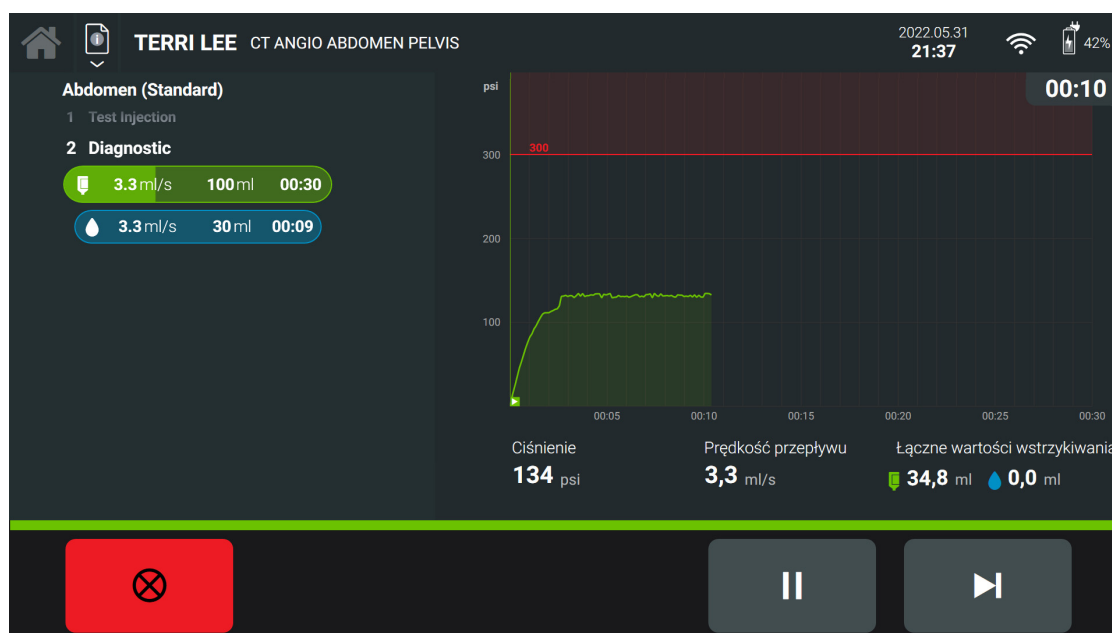
Jeżeli nie ma wystarczającej objętości do napełnienia zestawu dziennego i zakończenia wstrzyknięcia, wyświetlony zostanie komunikat o niewystarczającej objętości. Nacisnąć przycisk Tak, aby system automatycznie dostosował objętość dostarczaną we wstrzyknięciu, lub nacisnąć przycisk Nie, aby załadować więcej środka kontrastowego i soli fizjologicznej. Po skontrolowaniu dostosowanej objętości lub po zakończeniu ponownego napełniania ponownie nacisnąć przycisk **Uzbrój**.

6.5 Wykonywanie wstrzyknięcia (wstrzyknięć)

- ◆ **Rozpoczęcie wstrzykiwania:** Po uzbrojeniu systemu nacisnąć przycisk **Start**, aby rozpocząć iniekcję.



Rycina 6 - 5: Rozpoczęcie wstrzykiwania



Rycina 6 - 6: Wstrzykiwanie w toku

- ♦ **Wstrzymanie wstrzykiwania:** Nacisnąć przycisk **Pauza**. System wstrzyma wstrzyknięcie aż do ponownego wciśnięcia przycisku **Start** w celu wznowienia protokołu.

UWAGA: System może wstrzymać wstrzyknięcie na maksymalnie 20 minut. Po tym czasie wstrzyknięcie zostanie zatrzymane.

UWAGA: Po wciśnięciu przycisku **Pauza** odliczanie pozostałego czasu zostaje zatrzymane. Odliczanie rozpocznie się ponownie po wznowieniu protokołu.

- ♦ **Przejdź do kolejnej fazy:** Nacisnąć przycisk **Przejdź do kolejnej fazy**, aby zatrzymać bieżącą fazę wstrzyknięcia i rozpocząć kolejną fazę. Przycisk ten jest nieaktywny w ostatniej fazie wstrzyknięcia.
- ♦ **Zatrzymanie wstrzykiwania:** W dowolnym momencie nacisnąć przycisk **Stop** na ekranie lub nacisnąć przycisk **Całkowite zatrzymanie** na wstrzykiwaczu, aby zatrzymać wstrzykiwanie.
- ♦ **Regulacja prędkości przepływu:** W celu wyregulowania prędkości przepływu w odstępach co 0,1 ml/s należy naciskać przyciski **+/–**. Dostępne tylko w przypadku wstrzyknięć testowych.

6.6 Przeglądanie protokołu i wykonywanie dodatkowych wstrzyknięć

Po zakończeniu wstrzyknięcia wyświetlany jest panel podsumowania wstrzyknięcia oraz protokół. Panel podsumowania wstrzyknięcia zawiera szczegółowe informacje na temat ostatnio wykonanego wstrzyknięcia. Obszar protokołu przedstawia ostatnio ukończone wstrzyknięcia i/lub jeszcze nierozpoczęte wstrzyknięcia.



Rycina 6 - 7: Protokół

- ♦ **Wykonywanie dodatkowych wstrzyknięć:** Dodatkowe wstrzyknięcia można dodać do protokołu, otwierając panel edycji znajdujący się po prawej stronie i dotykając przycisku < lub otwierając panel, przeciągając palcem od prawej strony ekranu. Wybrać zmiany, jakie mają zostać wprowadzone w protokole, dotykając i/lub przesuwając i upuszczając pozycje.
- ♦ **Powtarzanie wstrzyknięcia:** Ostatnio wykonane wstrzyknięcie można powtórzyć, naciskając przycisk **Powtórz wstrzyknięcie** na panelu podsumowania wstrzyknięcia. Ostatnio wykonane wstrzyknięcie jest automatycznie powielane w protokole. Nacisnąć przycisk **Uzbrój**, aby rozpocząć wstrzyknięcie.

UWAGA: Wykres ciśnienia dla ostatnio wykonanego wstrzyknięcia można przeglądać, naciskając przycisk **Przeglądaj wykres** w panelu podsumowania wstrzyknięcia.

6.7 Zakończenie badania pacjenta

Po zakończeniu wszystkich wstrzyknięć nacisnąć przycisk **Zakończ**, aby wyjść z ekranu protokołu. Szczegóły wstrzyknięcia zostaną uwzględnione w podsumowaniu, a następnie wyświetlone.

Po zakończeniu przeglądania podsumowania nacisnąć przycisk **Zakończ badanie**, aby zakończyć badanie i przygotować się do badania u kolejnego pacjenta.



Rycina 6 - 8: Zakończenie badania

UWAGA: W zależności od dostępnych funkcji objętych licencją ekran zakończenia badania może mieć dodatkowe pola lub wyświetlać inne funkcje (patrz Rycina 6 - 8: Zakończenie badania). Rycina przedstawia ekran, na którym pola obowiązkowe nie są wypełnione. Te informacje należy wprowadzić, aby aktywować przycisk Zakończ badanie.

Nazwa	Funkcja
Identyfikator technika	Wpisać identyfikator (lub inicjały bądź imię i nazwisko) osoby przeprowadzającej badanie. System przechowuje listę 10 ostatnich używanych identyfikatorów do wyboru lub wyświetla klawiaturę do wpisania nowego.
Uwagi	Wpisać dowolne notatki za pomocą klawiatury lub wybrać z listy wstępnie skonfigurowanych szybkich notatek, które można ustawić w Admin/System/Konfiguracja/Badanie .

6.8 Usuwanie, utylizowanie i wymiana linii pacjenta

OSTRZEŻENIE

Ryzyko skażenia biologicznego - możliwość poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta.

- ◆ Nie należy ponownie podłączać końcówki pacjenta linii pacjenta do systemu. Skażenie krzyżowe może prowadzić do zakażenia.
- ◆ Nie używać linii pacjenta u więcej niż jednego pacjenta. Skażenie krzyżowe może prowadzić do zakażenia.
- ◆ W celu ochrony portu linii pacjenta należy niezwłocznie założyć nową linię pacjenta. Jeżeli linia pacjenta nie zostanie założona niezwłocznie, może dojść do skażenia.

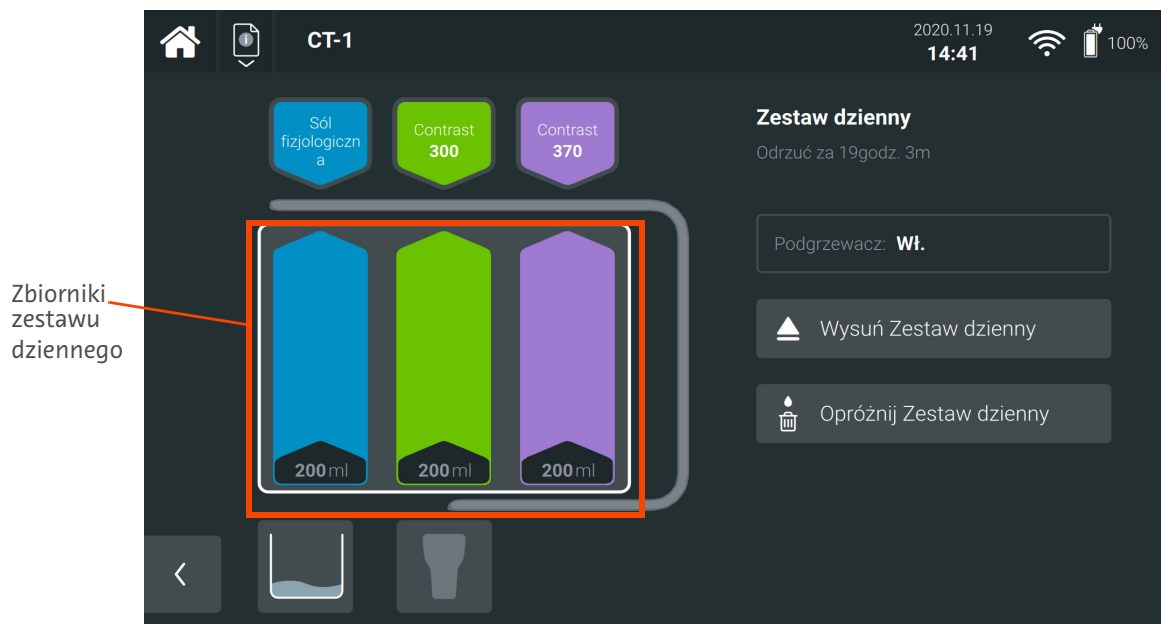
UWAGA: Linia pacjenta jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Po zakończeniu badania należy odłączyć linię pacjenta od wstrzykiwacza i pacjenta oraz zutylizować ją zgodnie z wytycznymi placówki.

W celu ochrony portu linii pacjenta należy niezwłocznie założyć nową linię pacjenta.

7 Wysuwanie zestawu dziennego

UWAGA: Maksymalny czas użytkowania zestawu dziennego wynosi 24 godziny.



Rycina 7 - 1: Wysuwanie zestawu dziennego

Na ekranie głównym systemu wybrać **Wstrzykiwacz**, a następnie wybrać zbiorniki zestawu dziennego, aby wykonać:

7.1 Opróżnianie zestawu dziennego (opcjonalnie)

Opróżnić zbiorniki zestawu dziennego z pozostałości środka kontrastowego i soli fizjologicznej w celu oddzielnego zutylizowania płynów z zestawu dziennego. Środek kontrastowy i sól fizjologiczna pozostaną w przewodach doprowadzających.

1. Nacisnąć przycisk **Opróżnij zestaw dzienny** i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na interfejsie użytkownika.
2. Po zakończeniu odłączyć i zutylizować linię pacjenta.
3. Zutylizować płyny zgodnie z wytycznymi placówki.

7.2 Wysuwanie zestawu dziennego

1. Nacisnąć przycisk **Wysuń zestaw dzienny**.
2. Zostanie wyświetlony komunikat z prośbą o potwierdzenie:
 - ♦ Nacisnąć przycisk **Tak** w celu potwierdzenia wysunięcia zestawu dziennego. Rozpocznie się odciąganie tłoków.

UWAGA: Po wysunięciu zestawu dziennego nie można użyć ponownie.

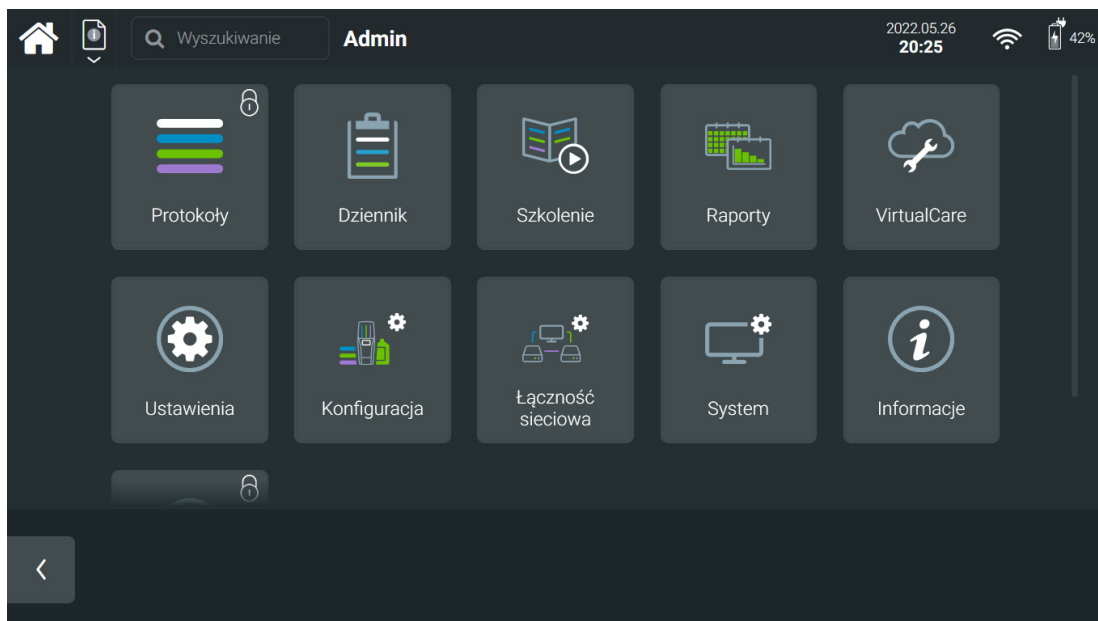
- ♦ Nacisnąć przycisk **Nie**, jeżeli zestaw dzienny ma pozostać zainstalowany.
3. Otworzyć drzwiczki wstrzykiwacza.
 4. Podnieść dźwignie blokady.
 5. Otworzyć drzwiczki detektora powietrza wylotowego, wyjąć przewód detektora powietrza wylotowego i zamknąć drzwiczki detektora powietrza wylotowego.
 6. Zdjąć zespoły środka kontrastowego, soli fizjologicznej i kolca z adapterów kolców.
 7. Wyjąć zestaw dzienny i zutylizować zgodnie z wytycznymi placówki.

8 Działania administracyjne

Wybrać **Admin** na ekranie głównym jednostki sterującej, aby zarządzać biblioteką protokołów, oglądać filmy szkoleniowe, konfigurować ustawienia systemu i wykonywać inne działania administracyjne.

Większość czynności administracyjnych jest wykonywana za pośrednictwem jednostki sterującej, a na ekranie wstrzykiwacza dostępna jest ich dodatkowa część.

UWAGA: Zawartość dostępna w kafelkach Ustawienia, łączność sieciowa oraz System zależy od funkcji objętych licencją.



Rycina 8 - 1: Menu administratora

Tabela 8 - 1: Lista wszystkich kafelków administratora

Kafelek	Funkcja
Środki kontrastowe	Zarządzanie zapisanymi typami środków kontrastowych. Więcej w części 8.1 Zarządzanie środkiem kontrastowym . UWAGA: Ta czynność nie jest dostępna z poziomu jednostki sterującej. Wymagany jest czytnik kodów kreskowych z wstrzykiwacza.
Protokoły	Tworzenie, modyfikowanie i usuwanie protokołów, w tym Smart Protocols (jeśli zostały objęte licencją). Więcej w części 8.2 Zarządzanie protokołami .
Ustawienia	Zarządzanie ustawieniami systemu. Więcej w części 8.3 Ustawienia .
Dziennik	Przeglądanie badań oraz aktywności związanych z wstrzykiwaczem i płynami. Więcej w części 8.4 Dziennik .
Szkolenie	Przeglądanie dodatkowych materiałów i filmów szkoleniowych. Więcej w części 8.5 Szkolenie .
Raporty	Przeglądanie dostępnych raportów. Więcej w części 8.6 Raporty .
VirtualCare	Dostęp do funkcji zdalnego serwisu. Więcej w części 8.7 VirtualCare i 13.4 Zdalne wsparcie VirtualCare .

Tabela 8 - 1: Lista wszystkich kafelków administratora

Kafelek	Funkcja
Konfiguracja	Dostęp do kafelka ustawień funkcji. Więcej w części 8.8 Konfiguracja .
Ustawienia/Cewniki	Konfigurowanie listy typów cewników. Więcej w części 8.8.1 Cewniki i miejsca wstrzyknięcia (funkcja objęta licencją) .
Ustawienia/Miejsca wstrzyknięć	Konfigurowanie listy miejsc wstrzyknięć. Więcej w części 8.8.1 Cewniki i miejsca wstrzyknięcia (funkcja objęta licencją) .
Ustawienia/eGFR	Konfiguracja listy kalkulatorów eGFR, aby były dostępne do użycia. Więcej w części 8.8.2 Kalkulatory eGFR (funkcja objęta licencją) .
Ustawienia/Zestawów reguł kVp	Konfiguracja listy zestawów reguł napięć w lampie, które mogą być, w razie potrzeb, zastosowane do protokołów. Więcej w części 9.5 Protokoły oparte na napięciu w lampie .
Ustawienia/Konfiguracja krok po kroku	Zapewnia listę kontrolną szybkiego startu na potrzeby konfiguracji nowego systemu.
Łączność sieciowa	Dostęp do kafelków ustawień łączności sieciowej. Więcej w części 8.9 Łączność sieciowa .
Łączność sieciowa/Konfiguracja MWL	Zarządzanie ustawieniami funkcji listy zadań modalności (MWL). Więcej w części 8.9.1 Konfiguracja listy zadań modalności (MWL) (funkcja objęta licencją) .
Łączność sieciowa/Połączenie PACS	Konfiguracja połączenia z serwerem PACS. Więcej w części 8.9.2 Połączenie PACS (funkcja objęta licencją) .
Łączność sieciowa/Połączenie z badaniem	Konfiguracja połączenia w celu uzyskania dodatkowych szczegółów badania. Więcej w części 8.9.3 Połączenie z badaniem (funkcja objęta licencją) .
Łączność sieciowa/Połączenie Mirth	Zarządzanie kanałami Mirth. Więcej w części 8.9.4 Połączenie Mirth (funkcja objęta licencją) .
Łączność sieciowa/Połączenie Bayer	Przeglądanie statusu, konfiguracja serwerów oraz zarządzanie przesyłaniem do Insights i Radimetrics. Więcej w części 8.9.5 Połączenie Bayer (funkcja objęta licencją) .
Łączność sieciowa/Konfiguracja e-mail	Konfiguracja połączenia z serwerem e-mail. Więcej w części 8.9.6 Konfiguracja e-mail .
Łączność sieciowa/LAN1-RIS	Przeglądanie i konfigurowanie statusu połączenia sieciowego. Więcej w części 8.9.7 LAN1-RIS .
Łączność sieciowa/Ustawienia proxy	Konfiguracja ustawień serwera proxy. Więcej w części 8.9.8 Ustawienia proxy .
System/Konfiguracja	Zmiana ustawień wstrzykiwacza i konfiguracji systemu. Więcej w części 8.10 System .
System/Kontrola dostępu	Ograniczenie dostępu do funkcji wstrzykiwacza na podstawie kodu dostępu. Więcej w części 8.10 System .
System/Import/Eksport	Zarządzanie przesyłem i przechowywaniem informacji o systemie i badaniach. Więcej w części 8.10 System .
System/Kopia zapasowa/Przywracanie	Umożliwia wykonywanie operacji bazy danych oraz konfigurację automatycznych kopii zapasowych. Więcej w części 8.10 System .
System/Data/Godzina	Zmiana daty, godziny i strefy czasowej w systemie. Więcej w części 8.10 System .

Tabela 8 - 1: Lista wszystkich kafelków administratora

Kafelek	Funkcja
System/Udostępnianie protokołu	Publikowanie lub importowanie protokołów i zestawów reguł kVp z niestandardową informacją o udostępnianiu. Więcej w części 8.10 System .
System/Licencja	Wyświetla aktualną listę funkcji objętych licencją lub umożliwia jej aktualizację za pomocą kodu aktywacyjnego lub nowego pliku licencji. Więcej w części 8.10 System .
Informacje	Przeglądanie informacji o systemie, w tym o producencie, modelu i numerze seryjnym oraz o bieżącej wersji oprogramowania.
Serwis	Tylko do użytku przez firmę Bayer.

8.1 Zarządzanie środkiem kontrastowym



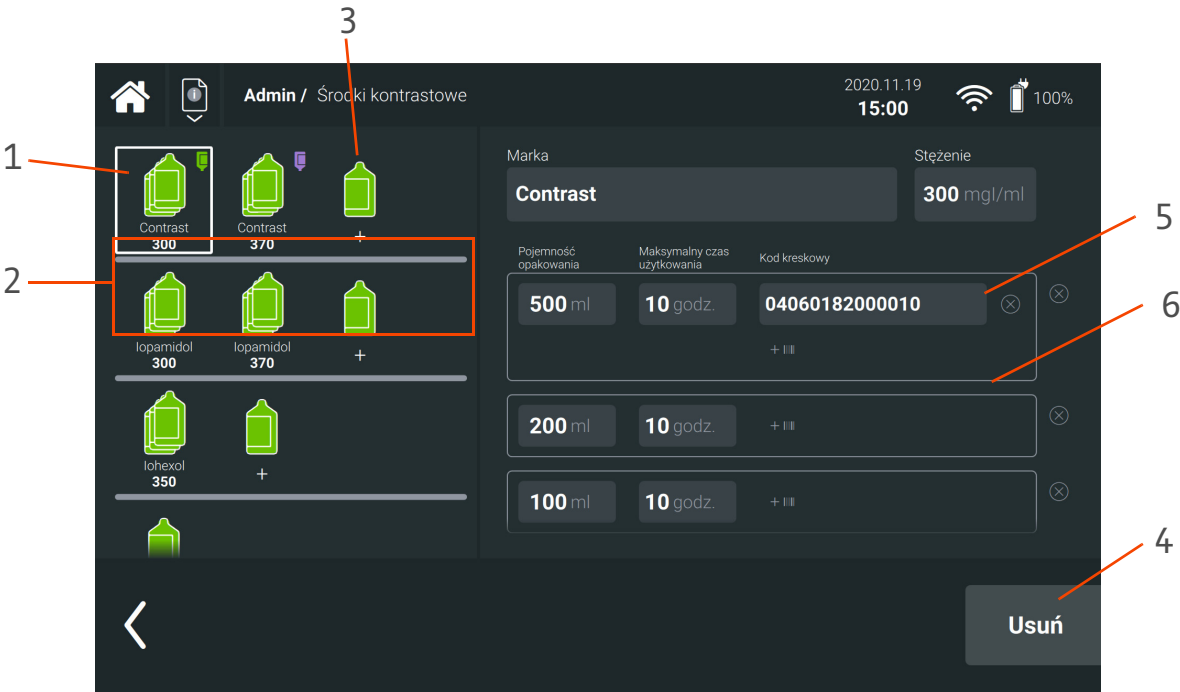
OSTRZEŻENIE

Narażenie na niezamierzone niebezpieczeństwo związane ze środkiem kontrastowym – ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- ◆ Nie należy konfigurować środka kontrastowego z innymi aktywnymi składnikami leczniczymi (ang. active pharmaceutical ingredients, API) w tej samej grupie środków kontrastowych. Niewielkie pozostałości środka kontrastowego w zestawie dziennym mogą doprowadzić do reakcji niezależnych od dawki. Informacje o szczegółowych wskazaniach oraz czasie użytkowania można znaleźć w ulotce producenta środków kontrastowych.

W części **Admin** wybrać **Środki kontrastowe**, aby zarządzać organizacją i wyświetlaniem środków kontrastowych przechowywanych w systemie. Część **Admin/Środki kontrastowe** nie jest dostępna na ekranie pokoju sterowania, a wyłącznie na wstrzykiwaczu. Wstrzykiwacz nie pozwala na załadowanie środka kontrastowego do czasu skonfigurowania tej funkcji. Czytnik kodów kreskowych z wstrzykiwacza może być używany do skanowania butelek, jeśli potrzebne jest zdefiniowanie kodów kreskowych do użycia.

UWAGA: Środki kontrastowe tej samej marki, w tym te o innych stężeniach, powinny być grupowane razem. System nie pozwoli na załadowanie do zestawu dziennego środków kontrastowych z różnych grup.

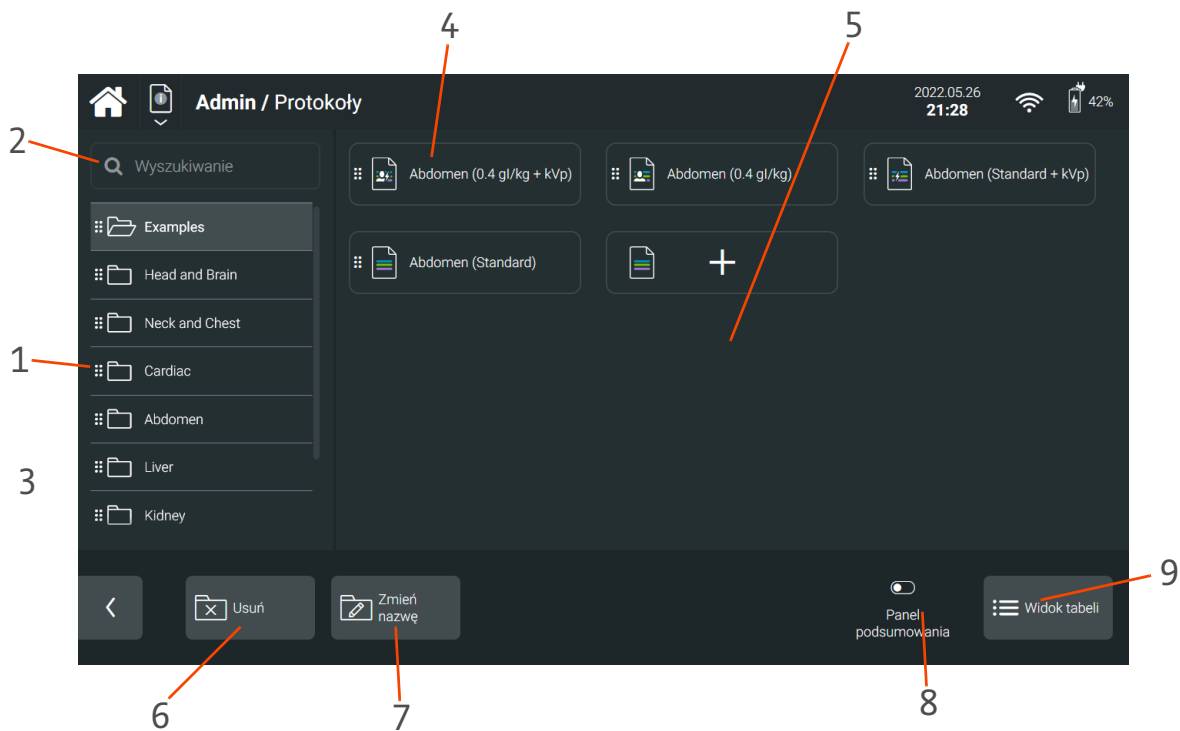


Rycina 8 - 2: Środki kontrastowe

Nr	Nazwa/funkcja
1	Środek kontrastowy (wg marki i stężenia)
2	Grupa środków kontrastowych
3	Dodawanie środka kontrastowego
4	Usuwanie środka kontrastowego
5	Definiowanie kodu kreskowego środka kontrastowego (oddzielne kody kreskowe dla każdego rozmiaru opakowań).
6	Dodawanie kolejnego rozmiaru opakowania środka kontrastowego dla tej samej marki i stężenia.

8.2 Zarządzanie protokołami

W części **Admin** na jednostce sterującej wybrać **Protokoły**, aby zarządzać organizacją i wyświetlaniem protokołów przechowywanych w systemie.



Rycina 8 - 3: Zarządzanie protokołami

Nr	Nazwa
1	Folder protokołu
2	Wyszukiwanie protokołów
3	Dodawanie folderu protokołu (NIE POKAZANO)
4	Protokół
5	Dodawanie protokołu
6	Usuwanie folderu protokołu
7	Zmiana nazwy folderu protokołu
8	Przełączenie widoczności panelu podsumowania protokołu
9	Przełączenie pomiędzy widokiem folderu i widokiem tabeli

8.2.1 Foldery protokołów

Protokoły są organizowane i przechowywane w folderach wyświetlonych w panelu po lewej stronie. Protokoły w każdym folderze można przeglądać, wybierając dany folder.

UWAGA: Protokół musi być przechowywany w folderze. Jedyny wyjątek stanowi protokół rutynowy ([8.2.2.3 Protokół rutynowy](#)).

8.2.2 Protokoły



OSTRZEŻENIE

Ryzyko wynacznienia – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- ◆ Należy upewnić się, że zaprogramowana prędkość przepływu jest zgodna z wytycznymi szpitala.

Ryzyko – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- ◆ Jeśli protokół nie zostanie potwierdzony przez użytkownika, może dojść do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub do uzyskania obrazu, który nie wystarczy do ustalenia rozpoznania. Przed wstrzyknięciem użytkownik jest zobowiązany potwierdzić, czy protokół nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa danego pacjenta, a także czy uzyskany obraz będzie wystarczający do postawienia rozpoznania.

Protokół to wstrzyknięcie lub grupa wstrzyknięć wykonywanych w czasie badania. Składa się z trzech elementów:

1. **Faza (fazy):** Dostarczanie poszczególnych objętości płynów lub czas trwania wstrzymania w trakcie wstrzyknięcia. Typy faz obejmują:

a. Środek kontrastowy: Wstrzyknięcie zaprogramowanej objętości środka kontrastowego.

b. DualFlow: Jednoczesne wstrzyknięcie zaprogramowanej objętości środka kontrastowego i soli fizjologicznej.

UWAGA: System automatycznie wyznaczy poszczególne objętości środka kontrastowego i soli fizjologicznej oraz indywidualne prędkości przepływu wymagane dla fazy DualFlow.

c. Sól fizjologiczna: Wstrzyknięcie zaprogramowanej objętości soli fizjologicznej.

d. Opóźnienie: Zatrzymuje wstrzykiwanie płynów na zaprogramowany czas.

2. **Ciśnienie graniczne:** Maksymalna granica ciśnienia, której nie można przekroczyć w trakcie wstrzyknięcia.

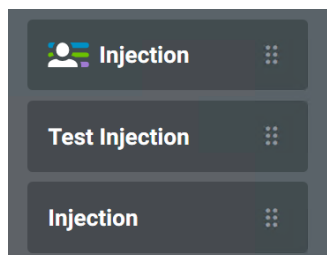
UWAGA: Maksymalna możliwa do zaprogramowania wartość ciśnienia granicznego to 300 psi (2068 kPa), gdy stosowane są jednorazowe elementy firmy Bayer. Tę wartość graniczną można obniżyć w oparciu o stan pacjenta lub używany typ cewnika. Obniżenie wartości granicznej spowoduje obniżenie maksymalnych, możliwych do osiągnięcia prędkości przepływu. Więcej w części [11.1 Stosowanie przepływu adaptacyjnego \(ograniczanie ciśnienia\)](#).

3. **Przypomnienie (przypomnienia)** (opcjonalnie): Zegary odliczania oparte na rozpoczęciu wstrzyknięcia (lub jego zakończeniu). Są one przechowywane jako elementy protokołu i mogą być przydatne do koordynowania czasu akwizycji obrazów. Więcej w części [8.2.2.4 Konfiguracja przypomnień](#).

8.2.2.1 Tworzenie protokołu

1. Wybrać folder protokołu.
2. Nacisnąć przycisk **Dodaj protokół**.
3. Wpisać nazwę za pomocą wyświetlonej klawiatury i nacisnąć przycisk **OK**.

4. Wybrać i/lub przeciągnąć i upuścić wstrzyknięcie (wstrzyknięcia) w środkowym panelu:



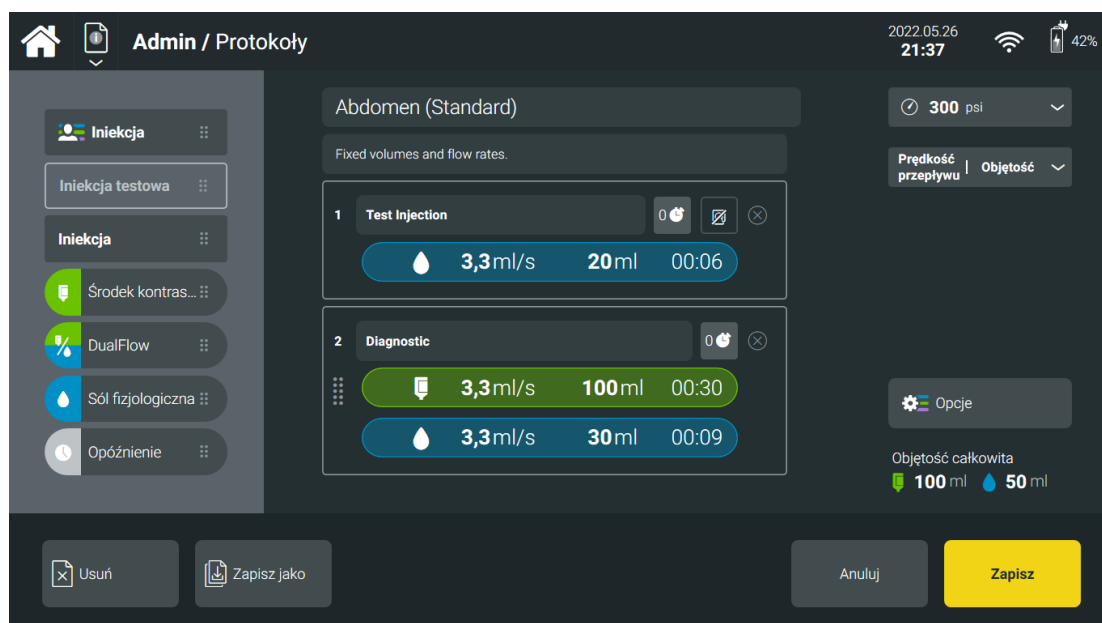
- Wstrzyknięcie Smart:** Wstrzyknięcie, które jest obliczane na podstawie parametrów wprowadzanych podczas badania pacjenta, takich jak masa ciała oraz czas trwania skanowania. Więcej w części [9 Smart Protocols \(funkcja objęta licencją\)](#).
- Wstrzyknięcie testowe:** Wstrzyknięcie testowe może być użyte do potwierdzenia prawidłowego położenia cewnika oraz drożności. Wstrzyknięcia testowe mogą obejmować jedynie fazy soli fizjologicznej i mogą wyłącznie stanowić pierwsze wstrzyknięcia w protokole. W przypadku korzystania z połączenia z tomografem wstrzyknięcia testowe nie są powiązane z akwizycją obrazów.
- Wstrzyknięcie:** Określona grupa faz do wstrzyknięcia.

- Wybrać i/lub przeciągnąć i upuścić fazy we wstrzyknięciu w panelu środkowym. Dostosować fazy Środek kontrastowy, Sól fizjologiczna, DualFlow lub Opóźnienie zgodnie z potrzebami. Ustawić wartości objętości, prędkości, procentowe i czasu trwania według potrzeby.
- Wybrać opcje, aby zaznaczyć protokół jako wstępnie ładowany (więcej w części [11.2 Wstępne ładowanie protokołu w linii pacjenta](#)) albo użyć zestawu reguł kVp (więcej w części [9.5 Protokoły oparte na napięciu w lampie](#)).
- Po zakończeniu nacisnąć przycisk **Zapisz**.

8.2.2.2 Edycja protokołu

Gdy opcja Panel podsumowania jest wyłączona należy wybrać protokół. Wyświetlony zostanie edytowalny protokół.

Gdy opcja Wyświetl podsumowanie jest włączona, należy wybrać protokół i nacisnąć przycisk **Edytuj** w panelu po prawej stronie. Wyświetlony zostanie edytowalny protokół.



Rycina 8 - 4: Edycja protokołu

8.2.2.3 Protokół rutynowy

Protokół rutynowy to protokół domyślny wyświetlany przy rozpoczynaniu badania.

Protokół rutynowy jest wyświetlany, gdy nie został wybrany żaden inny protokół. Podobnie jak w przypadku innych protokołów, protokół rutynowy można edytować w części **Admin/ Protokoły**. W celu edycji należy wybrać i edytować jak każdy inny protokół ([8.2.2.2 Edycja protokołu](#)).

8.2.2.4 Konfiguracja przypomnień

W ramach wybranego protokołu nacisnąć przycisk **Przypomnienia**, znajdujący się obok nazwy wstrzyknięcia. Wybrać i wprowadzić parametry:

- ♦ **Czas:** Określenie, kiedy pojawia się licznik czasu.
- ♦ **Rozpocznij odliczanie przy:** Określenie, czy odliczanie rozpoczyna się w trakcie rozpoczynania wstrzyknięcia czy po jego zakończeniu.
- ♦ **Komunikat:** Określenie, czy zostanie wyświetlony komunikat z pozostałym czasem.

Po zakończeniu nacisnąć przycisk **Zapisz**.

8.3 Ustawienia

W części Admin wybrać **Ustawienia**, aby skonfigurować ustawienia systemu. Każde ustawienie posiada swoją nazwę, krótki opis i wartość domyślną. Poniższe części zawierają szczegółowe informacje dotyczące poszczególnych zadań.

8.3.1 Parowanie wstrzykiwacza i jednostki sterującej

Wybrać **Admin/Ustawienia/Połączenie wstrzykiwacza**, aby skonfigurować połączenie ze wstrzykiwaczem. Wybrać bezprzewodowe SSID „CENTARGO”, aby umożliwić bezprzewodowe połączenie. Sieć bezprzewodowa nosi nazwę BAYER_CENTARGO_SN<numer-seryjny> i jest widoczna dla innych urządzeń, jednak jest chroniona hasłem i jest siecią prywatną systemu wstrzykiwania.

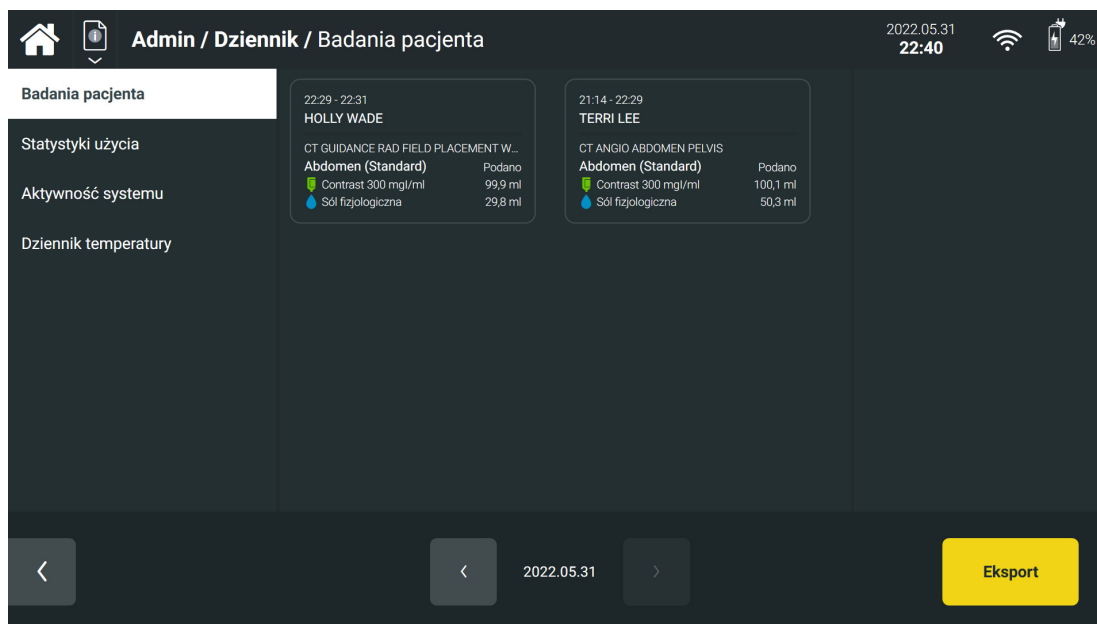
- ♦ Na wstrzykiwaczu: Wybrać **Bezprzewodowe** lub **Przewodowe**, zgodnie z typem połączenia.
- ♦ Na jednostce sterującej: Wpisać numer seryjny wstrzykiwacza (widoczny na ekranie wstrzykiwacza **Admin/Informacje**). Wybrać **Wyłączone** dla połączenia przewodowego.

Po skonfigurowaniu obydwu urządzeń wstrzykiwacz połączy się z jednostką sterującą i zostanie ustanowione połączenie (więcej w części [13 Rozwiązywanie problemów](#)).

8.3.2 Nazwa pomieszczenia z tomografem

Wybrać **Admin/Ustawienia/Ogólne**, aby wpisać nazwę pomieszczenia z tomografem w celu zidentyfikowania sparowania wstrzykiwacza i jednostki sterującej. Ta nazwa będzie wyświetlana na interfejsie użytkownika wstrzykiwacza i jednostki sterującej.

8.4 Dziennik



Rycina 8 - 5: Dziennik

Dziennik umożliwia dostęp do następujących informacji:

- ♦ **Badania pacjentów:** Informacje o wstrzyknięciach wykonanych podczas badania pacjenta, np. data/godzina, liczba wstrzyknięć, całkowita objętość, można przeglądać lub eksportować.
- ♦ **Statystyki użycia:** Liczba badań, wstrzyknięć, elementów jednorazowych oraz ilość zużytego środka kontrastowego w danym miesiącu.
- ♦ **Aktywność systemu:** Chronologiczny dziennik działań wykonywanych w systemie, który można przeglądać lub eksportować.
- ♦ **Dziennik temperatury:** Temperatury podgrzewaczy wstrzykiwacza są śledzone, można ją przeglądać lub eksportować.

UWAGA: Rejestrowane temperatury dotyczą podgrzewaczy, a nie środka kontrastowego.

8.5 Szkolenie

W części Admin wybrać **Szkolenie**, aby przeglądać dostępne materiały szkoleniowe.

8.6 Raporty

Raporty o użyciu elementów jednorazowych zawierają miesięczne podsumowanie dotyczące użycia zestawów dziennych i linii pacjenta w czterech wykresach.

UWAGA: Ponowne użycie linii pacjenta jest szacowane za pomocą pomiarów ciśnienia w trakcie czynności związanych ze wstępnym napełnianiem. W zależności od konfiguracji elementów jednorazowych, kalibracji i zmienności pomiędzy systemami linia pacjenta może czasami zostać błędnie sklasyfikowana jako nowa lub zużyta. Raporty te są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych. Przedstawiają one ogólne trendy, a nie definitywne stwierdzenie, czy system jest używany zgodnie ze wskazaniami.



Rycina 8 - 6: Raport o użyciu elementów jednorazowych

UWAGA: Kafelki **Admin/Raporty** można ukryć za pomocą **Admin/Łączność sieciowa/Konfiguracja e-mail/Raporty** oraz zmieniając opcję **Włączono raporty**.

Nazwa wykresu	Opis
Czas użytkowania zestawu dziennego	Pokazuje czas użytkowania zestawu dziennego.
Badania z przeterminowanymi zestawami dziennymi	Podaje liczbę badań wykonanych z przeterminowanym zestawem dziennym na dzień wyświetlanego miesiąca. Termin ważności zestawu dziennego można skonfigurować w Admin/System/Konfiguracja/Czas użytkowania .
Użycie linii pacjenta	Podaje liczbę linii pacjentów użytych w 1, 2, 3 lub więcej niż 3 badaniach.
Badania z ponownie używanymi liniami pacjenta	Podaje liczbę badań wykonanych z ponownie używaną linią pacjenta na dzień wyświetlanego miesiąca.

Wstrzykiwacz można skonfigurować w **Admin/Łączność sieciowa/Konfiguracja e-mail**, tak aby automatycznie wysyłał e-mailem kopie raportów w formacie PDF.

UWAGA: W celu skonfigurowania pewnych ustawień należy skontaktować się z zespołem IT placówki.

8.7 VirtualCare

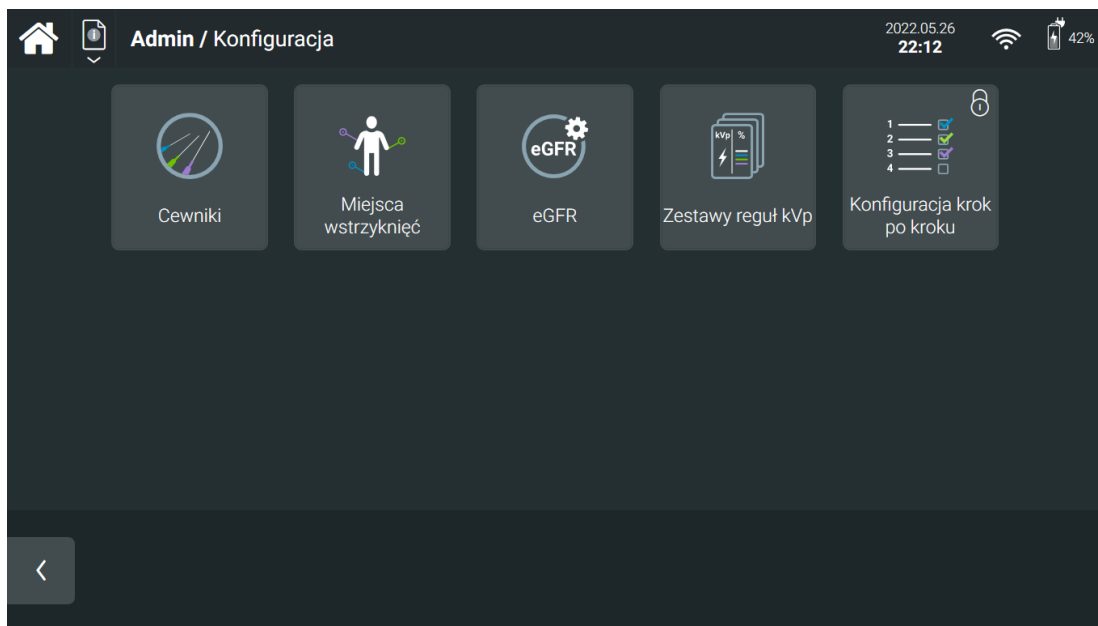
Funkcji VirtualCare można użyć do zgłoszenia żądania wsparcia zdalnego lub stworzenia raportów pomocy. Więcej informacji na temat wsparcia zdalnego znajduje się w części [13.4 Zdalne wsparcie VirtualCare](#). Raporty pomocy, które można stworzyć i skopiować na urządzenie USB, można następnie przesłać do firmy Bayer w celu analizy. Można utworzyć trzy typy raportów pomocy:

- ◆ Raport dla Centrum Pomocy Technicznej (TAC) jest przeznaczony do użytku przez wewnętrznych inżynierów serwisowych firmy Bayer i zawiera szczegółowe rejestry w celu debugowania. Raporty TAC zwykle zawierają szczegółowe rejestry wyłącznie z kilku dni.
- ◆ Raport Aktywności Rejestratora Czynności (FRA) zawiera dane w formie plików Microsoft Excel, łatwe do odczytania przez człowieka, wyłącznie w języku angielskim (jeden na dzień), które można otwierać i analizować. Te pliki zawierają listę wszystkich aktywności systemu z sygnaturą czasową. Raporty FRA zawierają aktywności z ostatnich 20 dni.
- ◆ Anonimizowane kopie zapasowe bazy danych (ADB) zawierają pełną historię wstrzykiwania oraz wszystkie informacje rejestratora czynności dostępne w systemie.

UWAGA: Pliki TAC, FRA oraz ADB nie zawierają żadnych informacji o pacjentach.

8.8 Konfiguracja

Ekran ustawień Centargo jest używany, jeśli to konieczne, do konfiguracji systemu do użycia. Kafelki konfiguracji umożliwiają ustawienie cewników, miejsc wstrzyknięć oraz kalkulatorów używanych z niniejszym wstrzykiwaczem.



Rycina 8 - 7: Konfiguracja

8.8.1 Cewniki i miejsca wstrzyknięcia (funkcja objęta licencją)

W przypadku, gdy funkcja listy zadań modalności została objęta wykupioną licencją i skonfigurowana, istnieje możliwość stworzenia listy dostępnych typów cewników oraz miejsc wstrzyknięcia. Podczas badania pacjenta użytkownik może wybrać pozycje z tych list, aby zapisać informacje w wykonywanym badaniu.

8.8.1.1 Typy cewników

Listę dostępnych typów cewników należy skonfigurować przed użyciem. Kolejność wyświetlania pozycji na liście można zmienić, przeciągając i upuszczając poszczególne typy cewników.

Ustawienie	Opis
Średnica/rodzaj	Wyświetla znormalizowaną listę wartości (np. 18 G lub 24 G) używanych w zapytaniach bazy danych.
Nazwa wyświetlana	Nazwa wpisana przez użytkownika (np. „18 G” lub „18 G przez ER”). Pozwala na uwzględnienie dokładniejszych informacji o cewniku.
Kolor	Typy cewników posiadają ogólną konwencję kolorystyczną (np. rozmiar 18 g ma kolor zielony). Dla każdego typu cewnika można ustawić przypisany mu kolor, który będzie stanowił wizualną wskazówkę podczas wyboru odpowiedniego typu.
Typ	Wyświetla znormalizowaną listę wartości (np. obwodowy lub założony na stałe) używanych w zapytaniach bazy danych. Ta informacja nie jest wyświetlana na ekranie badania, ale należy ją podać.
Wartości graniczne i znamionowe	Po uzyskaniu dostępu do ustawień wartości granicznych i znamionowych można określić ustawienia Maksymalna prędkość przepływu , Maksymalne ciśnienie oraz Czułość ciśnienia granicznego dla danego typu cewnika, jeśli to konieczne.
Maksymalna prędkość przepływu	Jeśli dany typ cewnika ma określoną maksymalną wartość tego parametru, zawsze gdy odbywa się wstrzykiwanie z użyciem tego typu cewnika z prędkością przepływu większą niż wartość graniczna cewnika, wyświetlany jest komunikat z pytaniem, czy użytkownik wyraża zgodę na automatyczne dostosowanie protokołu do wartości granicznej.
Ciśnienie znamionowe	Jeśli dany typ cewnika ma określone ciśnienie znamionowe, w podobny sposób wyświetlany jest komunikat z pytaniem, czy użytkownik wyraża zgodę na automatyczne dostosowanie protokołu do wartości znamionowej.
Czułość ciśnienia granicznego	Domyślna czułość (Admin/System/Konfiguracja/Stosowanie) jest stosowana dla każdego wstrzykiwania, o ile nie została nadpisana w tej opcji.
Dane opcjonalne	Pewne dane opcjonalne można rejestrować do wykorzystania w przyszłości na potrzeby analiz i pozyskiwania danych.

8.8.1.2 Miejsca wstrzyknięć

Listę dostępnych miejsc wstrzyknięć należy skonfigurować przed użyciem. Kolejność wyświetlania pozycji na liście można zmienić, przeciągając i upuszczając poszczególne miejsca wstrzyknięć. Każdy wpis składa się z poniższych informacji:

Ustawienie	Opis
Miejsce wstrzyknięcia	Wyświetla znormalizowaną listę miejsc wstrzyknięć wykorzystywanych w zapytaniach bazy danych (np. prawy nadgarstek).
Nazwa wyświetlana	Nazwa wprowadzona przez użytkownika (np. „prawy dół łokciowy”, „prawe ramię” lub „prawy Dł”).
Maksymalna prędkość przepływu	Określić maksymalną dopuszczalną prędkość przepływu dla miejsca wstrzyknięcia. Jeśli wstrzykiwanie z użyciem tego miejsca ma większą prędkość przepływu niż określona wartość graniczna miejsca wstrzyknięcia, wyświetlany jest komunikat z pytaniem, czy użytkownik wyraża zgodę na automatyczne dostosowanie protokołu do wartości granicznej.

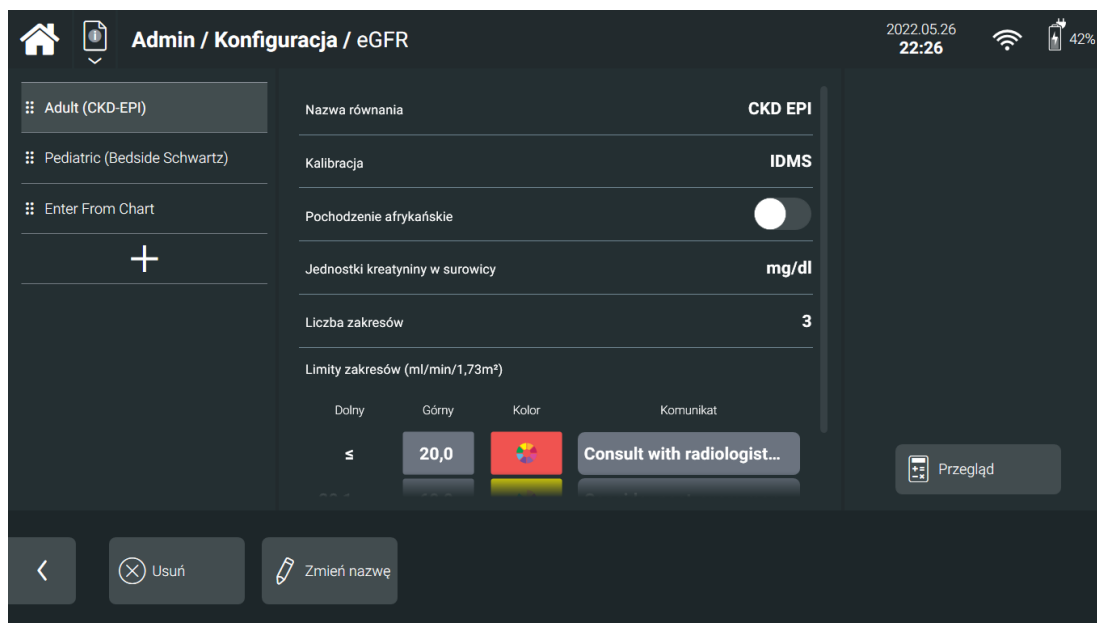
8.8.1.3 Wartości graniczne i znamionowe

W przypadku gdy cewnik lub miejsce wstrzyknięcia ma skonfigurowaną wartość maksymalnej prędkości przepływu lub maksymalne ciśnienie znamionowe (lub obydwie te wartości), a badanie pacjenta jest wykonywane z użyciem tego cewnika/ miejsca wstrzyknięcia, to wstrzyknięcie jest sprawdzane przed uzbrojeniem. Jeśli wstrzyknięcie ma ustawioną wyższą wartość prędkości przepływu lub wartość ciśnienia granicznego, wyświetlana jest uwaga po lewej stronie ekranu. Jeśli uwaga zostanie zignorowana i wstrzykiwacz zostanie uzbrojony, wyświetlany jest komunikat w oknie wyskakującym z pytaniem, czy użytkownik wyraża zgodę na automatyczne dostosowanie protokołu do powyższych ustawień. Jeśli system został uzbrojony bez zmiany parametrów wstrzyknięcia, system odnotowuje, że wartość graniczna została przekroczona, ale wstrzyknięcie zostaje wykonane.

Wartości graniczne cewników i miejsc wstrzyknięć są parametrami opcjonalnymi. Służą wyłącznie jako przypomnienia i wytyczne. Technik radiologii może zignorować te parametry, jeśli jest to konieczne do wykonania procedury.

8.8.2 Kalkulatory eGFR (funkcja objęta licencją)

Gdy funkcja listy zadań modalności jest objęta licencją, można skonfigurować jeden lub więcej kalkulatorów eGFR (wskaźnik filtracji kłębuszkowej) do użycia. Jeżeli skonfigurowany został więcej niż jeden kalkulator, osoba przeprowadzająca badanie może wybrać odpowiedni kalkulator eGFR, którego chce użyć.



Rycina 8 - 8: Konfiguracja eGFR

Użytkownik może skonfigurować równania, wartości domyślne oraz zakresy wartości. Można także ustawić zakresy z limitami, kodowanie kolorami oraz komunikaty z wytycznymi. Pierwszy kalkulator na liście jest używany jako kalkulator domyślny. Przeciągnąć i upuścić, aby zmienić kolejność listy. Więcej w części Rycina 8 - 8: Konfiguracja eGFR.

Oprócz wyboru wcześniej zainstalowanych, publikowanych równań, użytkownik może ręcznie wprowadzić wartość eGFR z karty pacjenta lub z urządzenia pomiarowego kreatyniny w surowicy (SCr).

Nazwa	Opis
Nazwa równania	Równanie wykorzystywane do obliczania wartości eGFR.
Kalibracja	IDMS lub nie-IDMS. Domyślny typ kalibracji dla urządzenia pomiarowego kreatyniny w surowicy (SCr). Ustawić w oparciu o standardowe praktyki oddziału/placówki. Domyślny wybór to IDMS. Ta opcja jest widoczna tylko wtedy, gdy równanie jest ustawione na MDRD, CKD EPI, Bedside Schwartz, Cockcroft Gault lub zmodyfikowany Cockcroft Gault.
Liczba zakresów	W razie potrzeby obliczoną wartość eGFR można zakodować kolorami w zależności od pozycji obliczonych wartości eGFR w zakresie. Wybrać liczbę zakresów zgodnych z polityką instytucji (np. ≤ 40 : pacjent nie otrzymuje środka kontrastowego i > 40 : pacjent otrzymuje środek kontrastowy, następnie wybrać 2 jako liczbę zakresów). Wartość domyślna to Brak (nie będzie widoczne kodowanie kolorami zakresów).
Górna granice zakresów	Użytkownik ma możliwość wybrania górnej granicy każdego zakresu.
Kolor zakresu	Kolor używany do oznaczenia wartości eGFR w zakresie.
Komunikat zakresu	Opcjonalny komunikat wyświetlany, gdy eGFR mieści się w danym zakresie.
Pochodzenie afrykańskie	Przycisk przełączania: Domyślne ustawienie dotyczące pochodzenia afrykańskiego do użycia (wartość domyślna to Nie). Ta opcja jest wyświetlana, tylko gdy równanie jest ustawione na MDRD lub CKD-EPI.

Podczas wykonywania badania pacjenta wartość eGFR można obliczyć, wprowadzając wartości wymagane dla skonfigurowanego kalkulatora. Wymagane do wprowadzenia wartości zależą od poszczególnych równań. Częste przykłady wartości do wprowadzenia obejmują kreatyninę w surowicy, płeć oraz wiek. Jeżeli wymagane wartości zostały już wprowadzone na innych ekranach lub były dostępne na liście zadań modalności, zostaną one wstępnie zapopulowane w kalkulatorze.

8.8.2.1 Równania i informacje ogólne

Typ równania	Wzór
MDRD	$eGFR = 175 \times \text{Krea. w sur.}^{-1,154} \times \text{wiek}^{-0,203} \times 0,742 \text{ u kobiety} \times 1,212 \text{ u osoby pochodzenia afrykańskiego}$
CKD EPI	$eGFR = 141 \times \min(\text{Krea. w sur.}/0,7, 1)^{-0,329} \times \max(\text{Krea. w sur.}/0,7, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{wiek}} \times 1,018 \text{ u kobiety} \times 1,159 \text{ u osób pochodzenia afrykańskiego}$
Bedside Schwartz	$eGFR = (0,41 \times \text{wzrost}) / \text{Krea. w sur.}$
Cockcroft-Gault	$C_{cr} 24 = ((140 - \text{wiek}) \times \text{masa ciała}) / (72 \times \text{Krea. w sur.}) \times 0,85 \text{ u kobiety}$
Zmodyfikowany Cockcroft-Gault	$eGFR = (((140 - \text{wiek}) \times \text{masa ciała}) / (72 \times \text{Krea. w sur.}) \times 0,85 \text{ u kobiety}) \times 1,73 / BSA$ $BSA = \sqrt{(\text{wzrost} \times \text{masa ciała}) / 3600}$
Wpis ręczny	Umożliwia ręczne wprowadzenie i zarejestrowanie wartości eGFR z dokumentacji medycznej pacjenta.

UWAGA: Kalkulatory MDRD, Cockcroft-Gault, zmodyfikowany Cockcroft-Gault oraz CKD-EPI są przeznaczone do użycia u osób dorosłych w wieku co najmniej 18 lat. Kalkulator Bedside Schwartz jest przeznaczony do użycia u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Wszystkie równania są przeznaczone do użycia wyłącznie u pacjentów w wieku zgodnym z informacjami podanymi na ulotkach środków kontrastowych.

UWAGA: Wzory eGFR posiadają znane ograniczenia. W celu właściwego użycia tych wzorów należy przestrzegać polityki i wytycznych placówki.

UWAGA: Znane ograniczenia wzoru Bedside Schwartz:

- ◆ Powyżej wartości eGFR wynoszącej 90 ml/min/1,73 m² wzór Schwartz może podawać znacznie zawyżone szacunki wartości eGFR.
- ◆ Wzór Bedside Schwartz nie jest dostosowywany do wieku ani płci, co może mieć znaczący wpływ na określanie wartości eGFR.
- ◆ U większości dzieci niższe stężenie kreatyniny w surowicy sprawia, że wpływ błędu pomiaru jest proporcjonalnie większy niż błąd tej samej wielkości w przypadku osób dorosłych.
- ◆ Ogólnie niższa wartość białka całkowitego w surowicy u bardzo małych dzieci może zmienić relatywną wielkość wpływu niespecyficznej reakcji białek w niektórych metodach Jaffe'go wykorzystywanych do określania kreatyniny w surowicy.

8.8.2.2 Piśmiennictwo

1. Levey AS, Coresh J, Greene T, Stevens LA, Zhang YL, Hendriksen S, Kusek JW, Van Lente F; Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Ann Intern Med.* 2006 Aug 15;145(4):247-54.
2. Levey AS, Stevens LA, et al. A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate. *Ann Intern Med.* 2009; 150:604-612.
3. Schwartz GJ, et al. New equations to estimate GFR in children with CKD. *J Am Soc Nephrol.* 2009; 20: 629-637.
4. Schwartz GJ and Work DF. Measurement and estimation of GFR in children and adolescents. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2009; 4 (11): 1832-43.
5. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of Creatinine Clearance from Serum Creatinine. *Nephron* 1976 16: 31- 41.
6. Hahn T, Yao S, Dunford LM, Thomas J, Lohr J, Arora P, Battiwalla M, Smiley SL, McCarthy PL, Jr. A Comparison of Measured Creatinine Clearance versus Calculated Glomerular Filtration Rate for Assessment of Renal Function before Autologous and Allogeneic BMT. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2009; 15: 574-579.

8.8.3 Zestawy reguł kVp (funkcja objęta licencją)

Tworzenie i wykorzystanie zestawów reguł kVp zostało opisane w części [9.5 Protokoły oparte na napięciu w lampie](#).

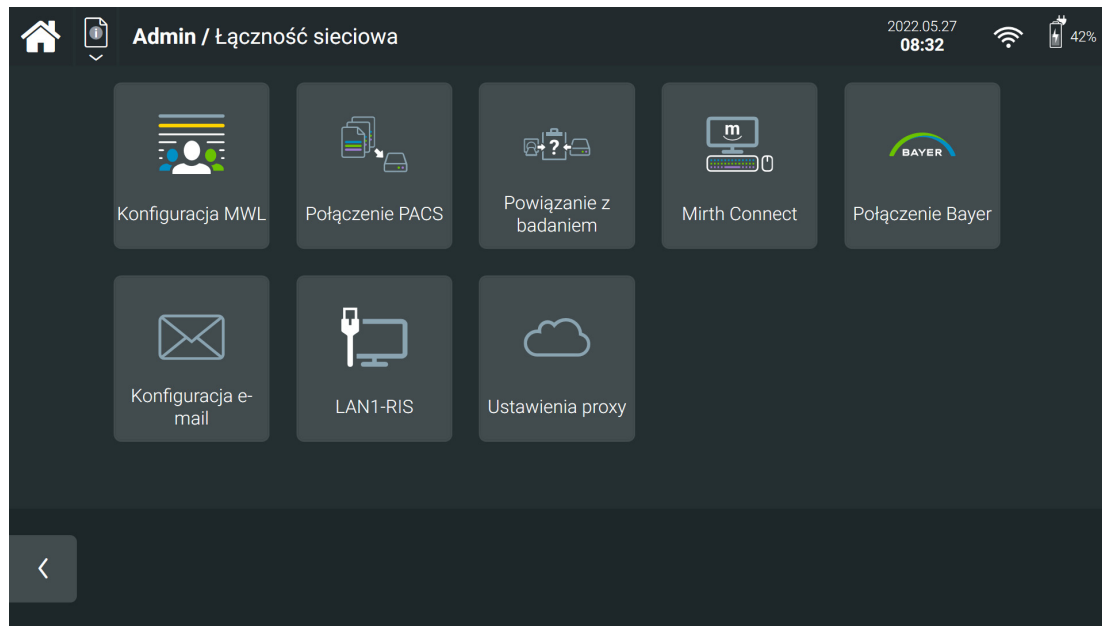
8.8.4 Konfiguracja krok po kroku

Konfiguracja krok po kroku zapewnia przegląd ustawień całego systemu wstrzykiwania w jednym miejscu oraz umożliwia wykonanie najczęstszych zadań wymaganych do konfiguracji nowego systemu wstrzykiwania do użycia.

8.9 Łączność sieciowa

Systemy PACS, RIS i inne licencjonowane oprogramowanie, posiadające odpowiednie uprawnienia i włączoną odpowiednią funkcję, wysyłają dane ze wstrzykiwacza do systemów informatycznych szpitala i umożliwiają aktualizowanie innych systemów szpitala o dokumentację wstrzyknięcia. Dane te obejmują m.in.: dane pacjenta, badania, wstrzykniętą objętość, nazwę środka kontrastowego, jego stężenie oraz inne. Zakres tych danych jest zmienny i ustalany w porozumieniu z klientem.

Nie ma możliwości zmiany tych funkcji przez użytkownika ani ich prezentowania na wstrzykiwaczu. W celu uzyskania dalszych informacji i otrzymania odpowiedniej dokumentacji technicznej (oświadczenia o zgodności z systemami DICOM i HL7) należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.



Rycina 8 - 9: Łączność sieciowa

8.9.1 Konfiguracja listy zadań modalności (MWL) (funkcja objęta licencją)

Lista zadań modalności to funkcja objęta licencją, która pozwala na połączenie systemu wstrzykiwania z siecią placówki oraz wyświetlanie listy zaplanowanych badań pacjentów na ekranie wstrzykiwacza.

8.9.1.1 Serwer

Przed użyciem listy zadań modalności należy skonfigurować. Skontaktować się z administratorem RIS lub PACS w placówce, który pomoże skonfigurować ustawienia serwera MLW.

W celu potwierdzenia poprawności i działania podanych wartości można użyć przycisku **DICOM Ping (C-Echo)**.

8.9.1.2 Ustawienia

Dodatkowe ustawienia listy zadań modalności, które należy skonfigurować, są przedstawione w poniższej tabeli:

Ustawienie	Opis
Modalność	Serwer listy zadań może zawierać wpisy dla wielu modalności. Wstrzykiwacz można ustawić w taki sposób, aby ograniczał wyświetlaną modalność.
Zaplanowany tytuł AE	Serwer listy zadań może zawierać wpisy dla wielu pomieszczeń z tomografami. Wstrzykiwacz może sortować i wyświetlać pacjentów, których badania zostały zaplanowane w poszczególnych pomieszczeniach.
Uwzględnij ostatnie X dni Uwzględnij kolejne X dni	Domyślnie serwer listy zadań wyświetla badania zaplanowane w danym dniu. System można skonfigurować w taki sposób, aby dodać kolejne dni do wyświetlanej listy.
Limit czasu kwerendy Okres sondowania listy zadań modalności	Określa, przez jak długi czas wstrzykiwacz będzie czekał na dane z serwera listy zadań i jak często wstrzykiwacz będzie prosił o przesłanie treści zaktualizowanej listy zadań. Oba ustawienia można dostosować do swoich potrzeb.
Źródło identyfikatora procedury Źródło opisu procedury Źródło lekarza kierującego	Przykładowe wartości dla tych atrybutów: kierujący, żądany lub zaplanowany. Należy skontaktować się z administratorem RIS lub PACS w placówce, aby uzyskać pomoc przy wyborze, gdy ustawienia domyślne nie zapewniają pożądanych wartości.

8.9.1.3 Anonimowy

Badanie anonimowego pacjenta jest dostępne domyślnie. W razie potrzeby dostępność badania anonimowego na liście zadań można włączyć/wyłączyć. Jeżeli do oznaczenia badania anonimowego używana jest inna terminologia lub znaczniki wartości, imię i nazwisko, płeć, datę urodzenia i opis badania można spersonalizować.

8.9.1.4 Znaczniki DICOM

Zawiera listę dodatkowych znaczników DICOM, które można oznaczyć jako przeznaczone do pobrania z serwera listy zadań i/lub wyświetlić na ekranie pacjenta i procedury (więcej w części [6.1.1 Wprowadzanie informacji na temat pacjenta i procedury](#)).

8.9.2 Połączenie PACS (funkcja objęta licencją)

Wstrzykiwacz przesyła obraz Secondary Capture danych wstrzyknięcia do systemu PACS, gdzie odczytujący radiolog może zobaczyć informacje o wstrzyknięciu. Ten kafelek umożliwia konfigurację i sprawdzenie adresu serwera PACS oraz innych ustawień. Proszę skontaktować się z administratorem sieci placówki, aby uzyskać pomoc.

8.9.3 Połączenie z badaniem (funkcja objęta licencją)

Dodatkowe informacje na temat badania mogą być przedmiotem kwerendy ze skonfigurowanego skanera lub systemu PACS w celu włączenia do informacji o badaniu pacjenta. Proszę skontaktować się z administratorem sieci placówki, aby uzyskać pomoc.

8.9.4 Połączenie Mirth (funkcja objęta licencją)

Wysyła dane badania ze wstrzykiwacza do systemów szpitala. Informacje te mogą zostać wykorzystane do uzupełnienia dokumentacji w historii choroby pacjenta (np. rodzaj i ilość użytego środka kontrastowego) lub w ostatecznym wyniku badania radiologicznego (potencjalnie do celów rozliczeniowych). Ten kafelek umożliwia resetowanie, konfigurowanie, rozmieszczenie oraz tworzenie kopii zapasowej i przywracanie kanałów.

8.9.5 Połączenie Bayer (funkcja objęta licencją)

Wstrzykiwacz można skonfigurować do przesyłania anonimizowanych danych badania ze wstrzykiwacza w celu uzyskania danych porównawczych.

Po uzyskaniu licencji na CENT-REP wstrzykiwacz może przestać dane badania ze wstrzykiwacza na adres skonfigurowanego serwera Radimetrics. Użytkownicy Radimetrics mogą wykorzystać te dane do śledzenia/trendów lub innej analizy.

8.9.6 Konfiguracja e-mail

Umożliwia automatyczne wysyłanie kopii PDF **Admin/Raporty** za pomocą poczty e-mail. Więcej w części [8.6 Raporty](#). Proszę skontaktować się z administratorem sieci placówki, aby uzyskać pomoc.

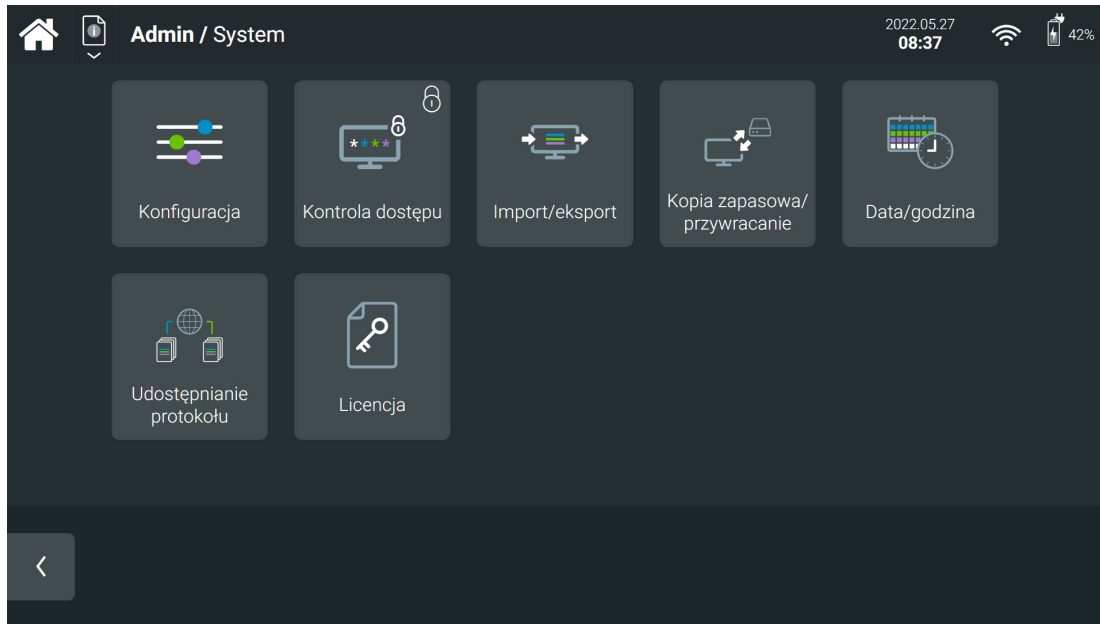
8.9.7 LAN1-RIS

Zapewnia konfigurację połączenia jednostki sterującej z siecią szpitalną oraz uruchomienie narzędzi diagnostycznych, aby rozwiązać problemy z połączeniem sieciowym. Proszę skontaktować się z administratorem sieci placówki, aby uzyskać pomoc.

8.9.8 Ustawienia proxy

Umożliwia konfigurację ustawień proxy, aby umożliwić funkcji VirtualCare dostęp do sieci Internet. Więcej w części [13.4 Zdalne wsparcie VirtualCare](#). Proszę skontaktować się z administratorem sieci placówki, aby uzyskać pomoc.

8.10 System



Rycina 8 - 10: System

Tabela 8 - 2: Lista kafelków systemowych

Kafelek	Funkcja
Konfiguracja	Ustawienia wstrzykiwacza i konfiguracji systemu.
Kontrola dostępu	Umożliwia administratorowi ustawienie kodu dostępu oraz ustawienie zadań chronionych. Dodatkowo umożliwia konfigurację polityki przechowywania historii wstrzyknięć oraz resetowanie wartości fabrycznych (likwidowanie) jednostki sterującej (CRU).
Import/eksport	Importowanie określonych treści z wcześniej wyeksportowanego pliku. Eksportowanie określonych treści w celu ich użycia w innym systemie. Zawiera również: ◆ Kody kreskowe firmy Bayer: Przeglądanie i aktualizacja zapisanych kodów kreskowych firmy Bayer oraz zdefiniowanych informacji o środkach kontrastowych dla systemu.
Kopia zapasowa/przywracanie	Powoduje utworzenie pliku kopii zapasowej systemu, w tym pliku z historią wstrzykiwania. Powoduje przywrócenie z wcześniej utworzonego pliku kopii zapasowej, najlepiej z tej samej jednostki. Po zakończeniu przywracania konieczne jest ponowne uruchomienie. Zawiera również: ◆ Konfiguracja pracowni: Powoduje częściowe przywrócenie z pliku kopii zapasowej innego systemu (poza danymi wstrzyknięć), gdy konfigurowane jest nowe pomieszczenie. ◆ Aktualizacja Stellant: Konfiguracja nowego pomieszczenia, które jest aktualizowane z urządzenia MEDRAD® Stellant lub MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation. ◆ Automatyczne tworzenie kopii zapasowej: Funkcje automatycznego tworzenia kopii zapasowej można tu włączyć i skonfigurować.
Data/godzina	Zmiana daty/godziny oraz strefy czasowej systemu wstrzykiwania.
Udostępnianie protokołu	Umożliwia radiologom publikującym udostępnienie protokołów wstrzyknięcia wykorzystywanych w badaniach ich współpracownikom w formie elektronicznej. Protokoły i zestawy reguł kVp mogą zawierać niestandardowe udostępnianie informacji, zawierające: dane oryginalnego twórcy, URL, logo oraz informacje o wersji. Umożliwia również import udostępnionych elementów.
Licencja	Wyświetla aktualną listę funkcji objętych licencją, umożliwia aktywację lub zastosowanie nowej licencji.

8.10.1 Kod dostępu administratora

Większość kafelków administratora może być chronionych kodem dostępu administratora, aby zapobiec niepożądanym zmianom w systemie. Domyślnie kod dostępu nie jest ustawiony.

W celu ustawienia kodu dostępu należy przejść do **Admin/System/Kontrola dostępu/Ustawienia**. Po ustawieniu kodu dostępu istnieje możliwość określenia zadań chronionych.

Środki kontrastowe, protokoły, ustawienia, konfiguracja, łączność sieciowa oraz system to główne kafelki, które administrator może objąć ochroną. Zadania chronione są wyświetlane z ikoną blokady oraz wymagają podania kodu dostępu w celu otwarcia.

9 Smart Protocols (funkcja objęta licencją)

Jeśli uzyskano licencję na tę funkcję, istnieje wiele opcji wygenerowania personalizowanych protokołów wstrzykiwania.

UWAGA: Nie wszystkie algorytmy są dostępne na każdym rynku. Należy skontaktować się z lokalnymi przedstawicielami produktu.

W zależności od algorytmu Smart Protocol może zawierać następujące typy wstrzyknięć:

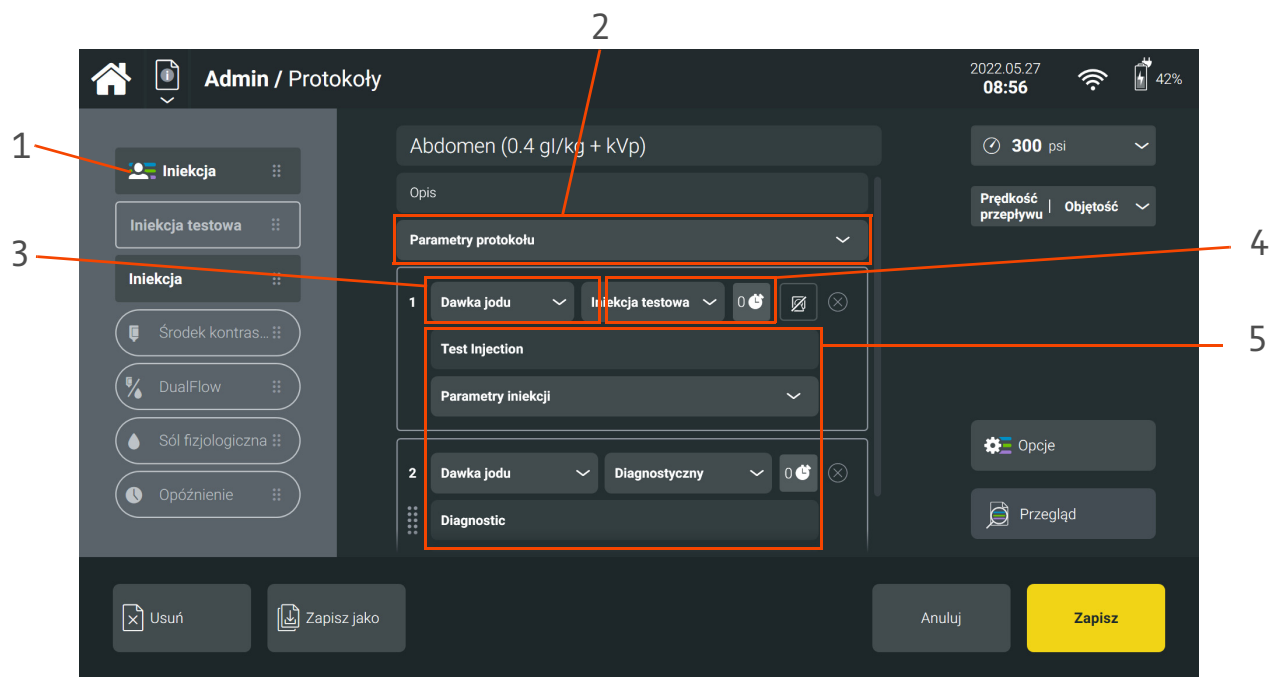
- ♦ **Wstrzyknięcie testowe:** W celu sprawdzenia drożności żyły w ramach pierwszego wstrzyknięcia w protokole do naczynia można podać niewielką ilość soli fizjologicznej. Przy Smart Protocol prędkość przepływu wstrzyknięcia testowego można obliczyć w taki sposób, aby odpowiadało wstrzyknięciu diagnostycznemu.
- ♦ **Wstrzyknięcie podania próbnego:** W przypadku niektórych algorytmów do protokołu można dodać opcjonalne podanie próbne środka kontrastowego oraz następujące po nim podanie soli fizjologicznej. Takie wstrzyknięcie jest także nazywane podaniem czasowym lub podaniem testowym, ponieważ jest używane do określenia czasu skanowania oraz w celu dokonania zmian w protokole wstrzyknięcia diagnostycznego.
- ♦ **Wstrzyknięcie diagnostyczne:** Jest to główne wstrzyknięcie protokołu, które można dostosować na podstawie dodatkowych parametrów wprowadzanych po podaniu próbnym.

9.1 Tworzenie oraz edycja Smart Protocols

W części **Admin/Protokoły** można tworzyć, edytować i organizować Smart Protocols podobnie jak standardowe protokoły ([8.2 Zarządzanie protokołami](#)).

Dla każdego Smart Protocol ustawia się parametry konfiguracji, takie jak minimalna i maksymalna prędkość przepływu lub współczynniki dawkowania. Są także ustawiane domyślne wartości parametrów wejściowych. Po wybraniu Smart Protocol do badania te domyślne parametry są aktualizowane bieżącymi informacjami na temat pacjenta i procedury.

1. Wybrać folder protokołu.
2. Nacisnąć przycisk **Dodaj protokół**, aby dodać nowy protokół.
3. Wpisać nazwę za pomocą wyświetlonej klawiatury i nacisnąć przycisk **OK**.
4. Wybrać i/lub przeciągnąć i upuścić przycisk **Wstrzyknięcie Smart** w środkowym panelu. Spowoduje to utworzenie wstrzyknięcia diagnostycznego.



Rycina 9 - 1: Tworzenie/edycja Smart Protocol

Nr	Nazwa	Funkcja
1	Wstrzyknięcie Smart	Dodanie wstrzyknięcia Smart do protokołu.
2	Parametry protokołu	Zdefiniowanie domyślnych wartości dla parametrów wejściowych zależnych od pacjenta/procedury. Należy zapoznać się z częścią dotyczącą domyślnych parametrów wejściowych dla właściwego algorytmu w niniejszym rozdziale.
3	Algorytm	Zdefiniowanie algorytmu P3T lub PAT używanego do obliczeń. UWAGA: W każdym protokole można użyć tylko jednego algorytmu.
4	Typ wstrzyknięcia	Zdefiniowanie typu wstrzyknięcia (wstrzyknięcie testowe, podanie próbne, wstrzyknięcie diagnostyczne).
5	Parametry wstrzyknięcia	Zdefiniowanie wartości parametrów konfiguracji dla Smart Protocol. Należy zapoznać się z częścią dotyczącą parametrów konfiguracji dla właściwego algorytmu w niniejszym rozdziale.

5. W celu dodania wstrzyknięcia testowego i/lub wstrzyknięcia podania próbnego należy wybrać i/lub ponownie przeciągnąć i upuścić przycisk **Wstrzyknięcie spersonalizowane** w środkowym panelu. W podobny sposób ustawić rodzaj wstrzyknięcia.
6. Ustawić wartości dla parametrów protokołu i parametrów wstrzyknięcia.
7. W celu przeglądania protokołu obliczonego na podstawie wybranych wartości należy nacisnąć przycisk **Podgląd**.
8. Przycisk **Opcje** umożliwia dostęp do opcjonalnych ustawień i funkcji, takich jak protokół jako wstępnie ładowany, zestaw reguł kVp oraz konwersji do Smart Protocols.
9. Po zakończeniu nacisnąć przycisk **Zapisz**.

9.2 Wykonywanie wstrzyknięcia ze Smart Protocols



OSTRZEŻENIE

Ryzyko wynaczynienia – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- Należy upewnić się, że zaprogramowana prędkość przepływu jest zgodna z wytycznymi szpitala.

Ryzyko – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- W przypadku użycia Smart Protocols u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek lub innymi stanami zdrowia mogącymi sprzyjać wystąpieniu reakcji niepożądanych na środek kontrastowy, może dojść do obrażeń. Jeżeli badanie ma być wykonane u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek lub innymi stanami zdrowia mogącymi sprzyjać wystąpieniu reakcji niepożądanych na środek kontrastowy, nie zaleca się stosowania Smart Protocols.

Ryzyko – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- Jeśli protokół nie zostanie potwierdzony przez użytkownika, może dojść do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub do uzyskania obrazu, który nie wystarcza do ustalenia rozpoznania. Przed wstrzyknięciem użytkownik jest zobowiązany potwierdzić, czy Smart Protocol nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa danego pacjenta, a także czy uzyskany obraz będzie wystarczający do postawienia rozpoznania.

UWAGA: Smart Protocols mogą być używane wyłącznie wtedy, gdy jednostka sterująca jest włączona i podłączona (przewodowo lub bezprzewodowo) do wstrzykiwacza.

Smart Protocols, które zostały zapisane, są dostępne do wyboru w bibliotece protokołów w części **Badanie/Protokoły**. W bibliotece wyświetlany jest podgląd obliczonego protokołu, wygenerowanego na podstawie domyślnych parametrów wejściowych.

Po wybraniu Smart Protocol parametry wejściowe należy zaktualizować w oparciu o bieżące wartości dla tego badania.



Rycina 9 - 2: Edycja Smart Protocol

Przed uzbrojeniem należy przejrzeć obliczony protokół w celu potwierdzenia, że żadne wartości nie znajdują się poza akceptowalnymi zakresami obowiązującymi w związku ze stanem zdrowia pacjenta. W razie konieczności wszystkie prędkości przepływu i objętości można edytować.

UWAGA: Wszystkie edycje w Smart Protocol wykonywane w trakcie wyboru protokołu nie zostaną zapisane po zakończeniu badania. Informacje na temat wprowadzania zmian do zapisanego Smart Protocol znajdują się w części [9.1 Tworzenie oraz edycja Smart Protocols](#).

Po zakończeniu wyboru i edycji protokołu (gdy dotyczy) należy wykonać badanie, postępując zgodnie z etapami opisanymi w części [6 Wykonywanie badania](#).

9.3 Protokoły oparte na dawce jodu

9.3.1 Wskazania

Protokoły oparte na dawce jodu automatycznie obliczają prędkość wstrzykiwania i objętość środka kontrastowego na podstawie informacji o pacjencie/procedurze oraz opcji dawkowania konfigurowanych przez użytkownika

9.3.2 Podstawowe informacje

- ♦ Automatyczne obliczenie prędkości przepływu oraz objętości, aby umożliwić podanie dawki jodu dopasowanej dla pacjenta przy stałej prędkości przepływu albo w określonym czasie.
- ♦ Zapewnia prosty interfejs użytkownika dla technika radiologii w czasie badania oraz elastyczne opcje konfiguracji chronione kodem dostępu.

9.3.3 Domyślne parametry wejściowe

Tabela 9 - 1: Domyślne parametry wejściowe protokołów opartych na dawce jodu

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Stężenie	Stosowane do przeliczenia podawanej dawki jodu w pierwszej fazie środka kontrastowego wstrzyknięcia diagnostycznego na objętość płynu.	300 mgI/ml	200–400 mgI/ml
Masa ciała pacjenta	Stosowana w obliczeniach objętości diagnostycznego środka kontrastowego, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Masa ciała</i> .	80 kg	30–300 kg
Beztłuszczowa masa ciała	Beztłuszczowa masa ciała pacjenta stosowana w obliczeniach objętości fazy diagnostycznego środka kontrastowego, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Beztłuszczowa masa ciała</i> .	60 kg LBW	30–150 kg LBW
Pole powierzchni ciała	Pole powierzchni ciała pacjenta stosowane w obliczeniach objętości fazy diagnostycznego środka kontrastowego, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Pole powierzchni ciała</i> .	2 m ²	1,00–4,7 m ²

9.3.4 Parametry konfiguracji

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Metoda podawania wstrzyknięcia testowego	Umożliwia wybór obliczenia i podania wstrzyknięcia testowego – na podstawie objętości lub czasu trwania.	Objętość	Objętość, Czas trwania wstrzyknięcia

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Objętość wstrzyknięcia testowego	Umożliwia ustawienie objętości wstrzyknięcia testowego, gdy metoda podawania wstrzyknięcia testowego jest ustawiona na objętość.	20 ml	10–50 ml w odstępach co 1 ml
Czas trwania wstrzyknięcia testowego	Umożliwia ustawienie czasu trwania wstrzyknięcia testowego, gdy metoda podawania wstrzyknięcia testowego jest ustawiona na czas trwania.	5 sekund	3–15 sekund
Wprowadzona masa ciała	Określa, czy i w jaki sposób wykorzystywana jest masa ciała pacjenta do obliczania wartości w protokole.	Masa ciała	Brak, masa ciała, beztłuszczowa masa ciała, pole powierzchni ciała
Stała dawka	Liczba gramów jodu podawana pacjentowi jest wartością stałą bez względu na inne parametry opisujące pacjenta. Stosowana, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Brak</i> .	30 gI	0,1–60,0 gI
Dawka zależna od masy ciała	Po uwzględnieniu masy ciała pacjenta umożliwia obliczenie liczby gramów jodu podawanych pacjentowi. Stosowana, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Masa ciała</i> .	0,38 gI/kg	0,01–2,00 gI/kg
Dawka zależna od LBW	Po uwzględnieniu beztłuszczowej masy ciała (LBW) pacjenta umożliwia obliczenie liczby gramów jodu podawanych pacjentowi. Stosowana, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Beztłuszczowa masa ciała</i> .	0,50 gI/kg LBW	0,01–2,00 gI/s/kg LBW
Dawka zależna od BSA	Po uwzględnieniu pola powierzchni ciała (BSA) pacjenta umożliwia obliczenie liczby gramów jodu podawanych pacjentowi. Stosowana, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Pole powierzchni ciała</i> .	15 gI/m ²	0,02–60 gI/m ²
Metoda podawania	Określa, jak wykonywane jest wstrzyknięcie obliczonej dawki jodu.	Stały czas trwania	Stały czas trwania, stała prędkość przepływu
Stały czas trwania	Czas trwania wstrzyknięcia diagnostycznego środka kontrastowego.	30 sekund	1–2000 sekund
Stała prędkość przepływu	Prędkość przepływu używana do wstrzyknięcia (zarówno fazy środka kontrastowego i soli fizjologicznej).	5,0 ml/s	0,1–10,0 ml/s
Maksymalna dawka jodu	Maksymalna dawka jodu (w gramach), którą można podać. Stosowana, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Masa ciała</i> albo <i>Beztłuszczowa masa ciała</i> .	60 gI	0,1–60,0 gI
Minimalna dawka jodu	Minimalna dawka jodu (w gramach), którą można podać. Stosowana, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Masa ciała</i> albo <i>Beztłuszczowa masa ciała</i> .	0,0 gI	0,0–60,0 gI
Objętość płukania roztworem soli fizjologicznej	Ustawia objętość dla fazy płukania roztworem soli fizjologicznej.	30 ml	0–200 ml

9.3.5 Obliczanie dawki

Utworzony protokół jest zawsze dwufazowy, po fazie środka kontrastowego występuje faza płukania roztworem soli fizjologicznej. Stosowane obliczenia korzystają z prostych wzorów i wykonują automatycznie proste działania za użytkownika.

Prędkość przepływu fazy płukania roztworem soli fizjologicznej jest zawsze równa prędkości przepływu z fazy środka kontrastowego, natomiast objętość roztworu soli fizjologicznej jest określana parametrem konfiguracji Objętość płukania roztworem soli fizjologicznej.

Dawka jodu jest obliczana na podstawie parametrów skonfigurowanych oraz parametrów pacjenta w następujący sposób:

- ♦ Jeśli **Wprowadzona masa ciała** = *Brak*
 - ♦ Dawka jodu (gl) = **Stała dawka** (gl)
- ♦ Jeśli **Wprowadzona masa ciała** = *Masa ciała*
 - ♦ Dawka jodu (gl) = **Dawka uzależniona od masy ciała** (gl/kg) * **Masa ciała** (kg)
- ♦ Jeśli **Wprowadzona masa ciała** = *Beztłuszczowa masa ciała*
 - ♦ Dawka jodu (gl) = **Dawka uzależniona od LBW** (gl/kg) * **Beztłuszczowa masa ciała** (kg LBW)
- ♦ Jeżeli **Wprowadzona masa ciała** = *Pole powierzchni ciała*
 - ♦ Dawka jodu (gl) = **Dawka uzależniona od BSA** (gl/m²) * **Pole powierzchni ciała** (m²)

Prędkość przepływu oraz objętość w fazie środka kontrastowego jest następnie określana na podstawie parametrów skonfigurowanych oraz stężenia środka kontrastowego używanego do badania pacjenta.

Jeżeli **Metoda podawania** jest ustawiona na *Stałą prędkość przepływu*, to prędkość przepływu przyjmuje wartość parametru **Stała prędkość przepływu**. Dla tego parametru nie zostają ustalone wartości graniczne, ponieważ ma on stałą wartość.

$$\text{Prędkość przepływu (ml/s)} = \text{Stała prędkość przepływu (ml/s)}$$

Obliczona objętość środka kontrastowego zależy od dawki jodu oraz **Stężenia** środka kontrastowego.

$$\text{Objętość kontrastu (ml)} = \frac{\text{Dawka jodu (gl)} * 1000 \text{ (mg/ml)}}{\text{Stężenie (mg/ml)}}$$

Jeżeli **Metoda podawania** jest ustawiona na *Stały czas trwania*, objętość fazy środka kontrastowego jest obliczana na podstawie dawki jodu oraz **Stężenia** środka kontrastowego.

$$\text{Objętość kontrastu (ml)} = \frac{\text{Dawka jodu (gl)} * 1000 \text{ (mg/ml)}}{\text{Stężenie (mg/ml)}}$$

Następnie wymagana prędkość przepływu jest obliczana na podstawie objętości fazy środka kontrastowego oraz parametru Stały czas trwania.

$$\text{Prędkość przepływu (ml/h)} = \frac{\text{Objętość kontrastu (ml)}}{\text{Stały(-e) czas(y) trwania}}$$

Parametry konfiguracji wyznaczające minimalne i maksymalne wartości graniczne są również uwzględniane w powyższych obliczeniach, aby powstały protokół mieścił się w określonych wartościach granicznych. Pojedyncze wstrzyknięcie testowe obejmujące fazę podawania soli fizjologicznej zostaje stworzone opcjonalnie, jeśli zaprogramowano stworzenie tej fazy w protokole.

9.4 Protokoły oparte na prędkości podawania jodu (IDR)

UWAGA: Jeśli uzyskano licencję na aplikację Connect.CT (CENT-ISI-CCT), protokoły oparte na prędkości podawania jodu nie mogą być tworzone ani używane. Więcej w części [10.2 Connect.CT \(funkcja objęta licencją\)](#).

9.4.1 Wskazania

Protokoły oparte na prędkości podawania jodu obliczają prędkość wstrzykiwania i objętość środka kontrastowego na podstawie informacji o pacjencie/procedurze oraz opcji dawkowania konfigurowanych przez użytkownika.

9.4.2 Podstawowe informacje

- ♦ Automatyczne obliczenie prędkości przepływu oraz objętości, aby umożliwić podanie dawki jodu dopasowanej dla pacjenta przy stałej prędkości przepływu albo w określonym czasie.
- ♦ Zapewnia prosty interfejs użytkownika dla technika radiologii w czasie badania oraz elastyczne opcje konfiguracji chronione kodem dostępu

9.4.3 Domyślne parametry wejściowe

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Concentration (Stężenie)	Stosowane do przeliczenia podawanej dawki jodu w pierwszej fazie środka kontrastowego wstrzyknięcia diagnostycznego na objętość płynu.	300 mgI/ml	200–400 mgI/ml
Masa ciała pacjenta	Stosowana w obliczeniach objętości diagnostycznego środka kontrastowego, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Masa ciała</i> .	80 kg	30–300 kg
Beztłuszczowa masa ciała	Beztłuszczowa masa ciała pacjenta stosowana w obliczeniach objętości fazy diagnostycznego środka kontrastowego, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Beztłuszczowa masa ciała</i> .	60 kg LBW	30–150 kg LBW
Pole powierzchni ciała	Pole powierzchni ciała pacjenta stosowane w obliczeniach objętości fazy diagnostycznego środka kontrastowego, parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Pole powierzchni ciała</i> .	2 m ²	1,00–4,7 m ²
Czas trwania wstrzyknięcia	Czas trwania fazy środka kontrastowego wstrzyknięcia diagnostycznego (z wyłączeniem fazy płukania roztworem soli fizjologicznej).	30 sekund	1–2000 sekund

9.4.4 Parametry konfiguracji

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Metoda podawania wstrzyknięcia testowego	Umożliwia wybór obliczenia i podania wstrzyknięcia testowego – na podstawie objętości lub czasu trwania.	Objętość	Objętość, Czas trwania wstrzyknięcia
Objętość wstrzyknięcia testowego	Umożliwia ustawienie objętości wstrzyknięcia testowego, gdy metoda podawania wstrzyknięcia testowego jest ustawiona na objętość.	20 ml	10–50 ml w odstępach co 1 ml
Czas trwania wstrzyknięcia testowego	Umożliwia ustawienie czasu trwania wstrzyknięcia testowego, gdy metoda podawania wstrzyknięcia testowego jest ustawiona na czas trwania.	5 sekund	3–15 sekund w odstępach co 1 sekundę

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Wprowadzona masa ciała	Określa, czy i w jaki sposób wykorzystywana jest masa ciała pacjenta do obliczania wartości w protokole.	Masa ciała	Brak, masa ciała, beztłuszczowa masa ciała, pole powierzchni ciała
Stałe IDR	Prędkość podawania jodu (gramy jodu na sekundę) pacjentowi, jest wartością stałą bez względu na inne parametry opisujące pacjenta. Stosowana, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Brak</i> .	1,50 gI/s	0,02–4,00 gI/s
IDR zależna od masy ciała	Po uwzględnieniu masy ciała pacjenta umożliwia obliczenie prędkości podawania jodu (gramy jodu na sekundę) pacjentowi. Stosowana, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Masa ciała</i> .	0,019 gI/s/kg	0,001–0,133 gI/s/kg
IDR zależna od LBW	Po uwzględnieniu beztłuszczowej masy ciała pacjenta umożliwia obliczenie prędkości podawania jodu (gramy jodu na sekundę) pacjentowi. Stosowana, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Beztłuszczowa masa ciała</i> .	0,025 gI/s/kg LBW	0,001–0,133 gI/s/kg LBW
IDR zależna od BSA	Po uwzględnieniu pola powierzchni ciała pacjenta umożliwia obliczenie prędkości podawania jodu (gramy jodu na sekundę) pacjentowi. Stosowana, gdy parametr Wprowadzona masa ciała ma wartość <i>Pole powierzchni ciała</i> .	0,075 gI/s/m ²	0,004–4,00 gI/s/m ²
Maksymalna dawka jodu	Maksymalna dawka jodu (w gramach), którą można podać.	60 gI	0,1–60,0 gI
Minimalna dawka jodu	Minimalna dawka jodu (w gramach), którą można podać.	0,0 gI	0,0–60,0 gI
Maksymalna prędkość przepływu	Wartość graniczna maksymalnej prędkości przepływu, którą można stosować.	10,0 ml/s	0,1–10,0 ml/s
Minimalna prędkość przepływu	Zapewnia minimalną prędkość przepływu, którą można zastosować.	0,0 ml/s	0,1–10,0 ml/s
Objętość płukania roztworem soli fizjologicznej	Ustawia objętość dla fazy płukania roztworem soli fizjologicznej.	30 ml	0–200 ml

9.4.5 Obliczanie dawki

Utworzony protokół jest zawsze dwufazowy, po fazie środka kontrastowego występuje faza płukania roztworem soli fizjologicznej. Stosowane obliczenia korzystają z prostych wzorów i wykonują automatycznie proste działania za użytkownika.

Prędkość przepływu fazy płukania roztworem soli fizjologicznej jest zawsze równa prędkości przepływu z fazy środka kontrastowego, natomiast objętość roztworu soli fizjologicznej jest określana parametrem konfiguracji Objętość płukania roztworem soli fizjologicznej.

Dawka jodu jest obliczana na podstawie parametrów skonfigurowanych, tj. parametrów pacjenta oraz czasu trwania wstrzyknięcia w badaniu w następujący sposób:

- ◆ Jeśli **Wprowadzona masa ciała** = *Brak*
 - ◆ Dawka jodu (gl) = **Stała IDR (gl/s) * Czas trwania wstrzyknięcia(wstrzyknięć)**
- ◆ Jeśli **Wprowadzona masa ciała** = *Masa ciała*
 - ◆ Dawka jodu (gl) = **IDR zależna od masy ciała (gl/s/kg) * Masa ciała (kg) * Czas trwania wstrzyknięcia(wstrzyknięć)**
- ◆ Jeśli **Wprowadzona masa ciała** = *Beztłuszczowa masa ciała*
 - ◆ Dawka jodu (gl) = **IDR zależna od LBW (gl/s/kg LBW) * Beztłuszczowa masa ciała (kg LBW) * Czas trwania wstrzyknięcia(wstrzyknięć)**
- ◆ Jeżeli **Wprowadzona masa ciała** = *Pole powierzchni ciała*
 - ◆ Dawka jodu (gl) = **IDR zależna od BSA (gl/s/m²) * Pole powierzchni ciała (m²) * Czas trwania wstrzyknięcia(wstrzyknięć)**

Prędkość przepływu oraz objętość w fazie środka kontrastowego jest następnie określana na podstawie parametrów skonfigurowanych oraz stężenia środka kontrastowego używanego do badania pacjenta.

$$\text{Objętość kontrastu (ml)} = \frac{\text{Dawka jodu (gl)} * 1000 \text{ (mg/ml)}}{\text{Stężenie (mg/ml)}}$$

$$\text{Prędkość przepływu (ml/h)} = \frac{\text{Objętość kontrastu (ml)}}{\text{Stały(-e) czas(y) trwania}}$$

Parametry konfiguracji wyznaczające minimalne i maksymalne wartości graniczne są również uwzględniane w powyższych obliczeniach, aby powstały protokół mieścił się w określonych wartościach granicznych. Pojedyncze wstrzyknięcie testowe obejmujące fazę podawania soli fizjologicznej zostaje stworzone opcjonalnie, jeśli zaprogramowano stworzenie tej fazy w protokole.

9.5 Protokoły oparte na napięciu w lampie

UWAGA: Jeśli uzyskano licencję na aplikację Connect.CT (CENT-ISI-CCT), protokoły oparte na napięciu lampy nie mogą być tworzone ani używane. Więcej w części [10.2 Connect.CT \(funkcja objęta licencją\)](#).

9.5.1 Wskazania

Protokoły oparte na napięciu lampy wprowadzają, konfigurowaną przez klienta, modyfikację prędkość wstrzykiwania i objętość środka kontrastowego na podstawie napięcia lampy wybranego w aparacie diagnostycznym i wprowadzonego we wstrzykiwacz.

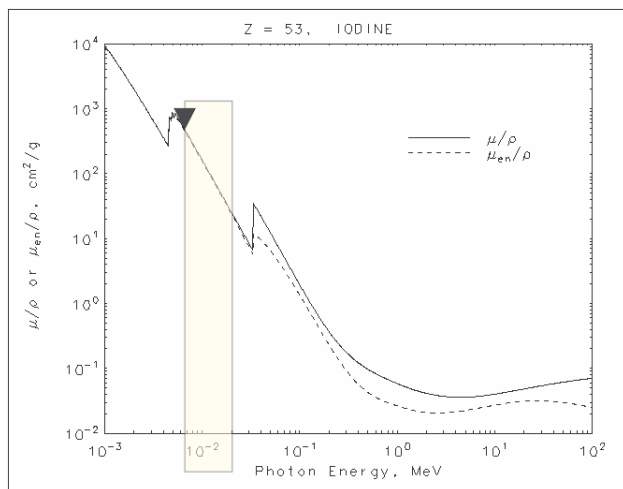
9.5.2 Podstawowe informacje

- ◆ Zapewnia prosty interfejs użytkownika dla technika radiologii w czasie badania, aby automatycznie zmodyfikować prędkość przepływu i objętość w ramach protokołu wstrzykiwania z uwzględnieniem ustawień napięcia lampy aparatu diagnostycznego.
- ◆ Zapewnia chronioną kodem dostępność możliwości konfiguracji zestawów reguł modyfikacji zależnych od napięcia lampy oraz powiązania określonego zestawu reguł z zachowanym protokołem wstrzyknięcia.

9.5.3 Zależność pomiędzy kVp i HU

Stopień wzmocnienia kontrastowego obrazu rentgenowskiego zależy od pochłaniania promieniowania rentgenowskiego przechodzącego przez strukturę. Ustawienie napięcia lampy rentgenowskiej tomografu komputerowego (mierzone w kVp) określa energię fotonów promieniowania rentgenowskiego, a fotony o niskiej energii są łatwiej zatrzymywane niż fotony o wysokiej energii.

Jod w środku kontrastowym stosowanym w tomografii komputerowej odpowiada za absorpcję fotonów i zapewnia wzmocnienie obrazu (jasność, w HU). Właściwości fizyczne jodu oraz zakres energii fotonów wytwarzanych przez tomograf komputerowy dla różnych ustawień kVp tworzą dobrze poznaną zależność. Ma to wpływ na modyfikację protokołów wstrzyknięcia środka kontrastowego przy różnych napięciach lampy, jeśli pożądane są stałe poziomy wzmocnienia kontrastowego.



Rycina 9 - 3: Tłumienie promieniowania rentgenowskiego przez jod [1]

Związek nie zależy od producenta lub modelu tomografu komputerowego i jest niezależny od składu chemicznego środka kontrastowego.

Zaznaczony obszar przedstawia zakres energii fotonów dla napięć lampy w zakresie 70-150 kVp.

Im niższa energia fotonów, tym wyższa absorpcja, a związek pomiędzy wartościami jest proporcjonalny (i dlatego również pomiędzy kVp i HU).

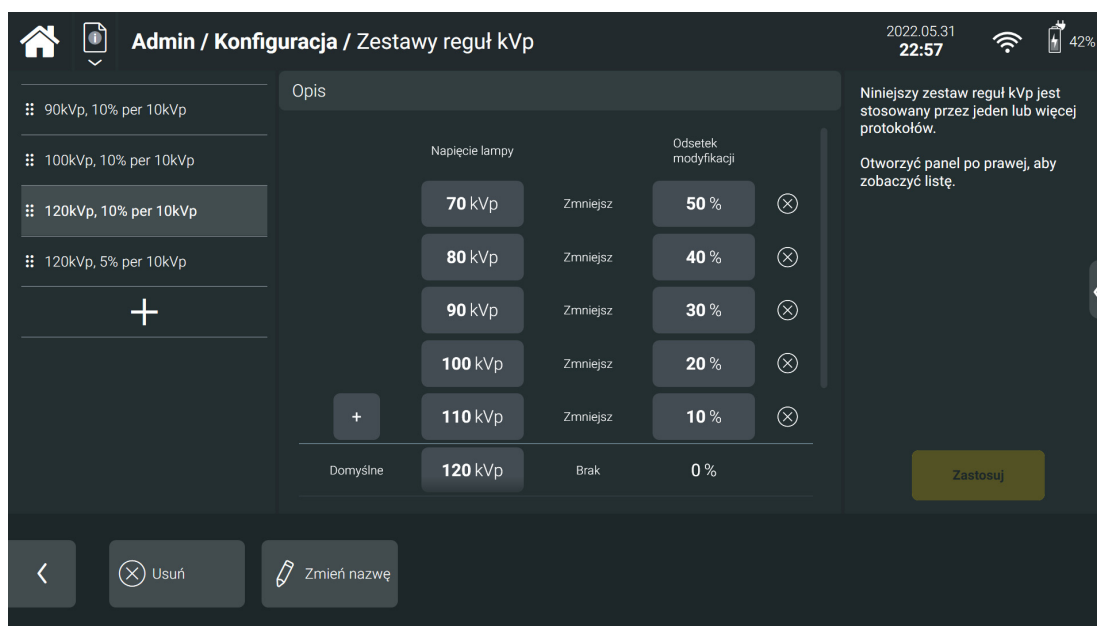
W celu uzyskania stałych poziomów wzmocnienia kontrastowego w grupie pacjentów przy użyciu różnych napięć lampy, objętość środka kontrastowego powinna być dostosowana z uwzględnieniem tego zjawiska. Przy niższych wartościach ustawienia kVp mniej środka kontrastowego jest wymagane do uzyskania docelowego poziomu wzmocnienia. Choć zostało to dokładnie udokumentowane w publikacjach naukowych[3] i niektóre ośrodki manualnie dostosowują protokoły wstrzykiwania kontrastu dla różnych ustawień kVp, taka kompensacja nie weszła powszechnie do rutynowej praktyki.

Protokoły oparte na napięciu lampy umożliwiają technikowi radiologii automatyczną modyfikację wstrzyknięcia środka kontrastowego na podstawie ustawień kVp stosowanych u pacjenta.

9.5.4 Tworzenie zestawów reguł kVp

Ustawienie i konfiguracja tej funkcji muszą zostać wykonane przed użyciem.

Tabele kVp oraz wartości % modyfikacji są tworzone na początku, aby zarejestrować zasady modyfikacji protokołów wstrzyknięcia środka kontrastowego. Istnieje możliwość stworzenia wielu tabel do różnych celów, w oparciu o napięcie lampy znamionowe/domyślne (które nie wpływa na modyfikację objętości środka kontrastowego) lub na podstawie stopnia modyfikacji w zależności napięcia lampy (w celu uzyskania większej lub mniejszej oszczędności zużycia środka kontrastowego albo uzyskania wyższego lub niższego stosunku wzmocnienia do szumu na obrazach). Powyższe tabele można stworzyć w **Admin/Konfiguracja/Zestawy reguły kVp**.



Rycina 9 - 4: Konfiguracja zestawów reguł kVp

Po stworzeniu zestawów reguł kVp można je powiązać z pojedynczymi protokołami wstrzykiwania środka kontrastowego przechodząc do **Admin/Protokoły/Opcje** dla każdego protokołu i wybranie odpowiedniego zestawu reguł kVp.

System wyświetla parametr napięcia lampy wraz z innymi wartościami parametrów pacjenta/protokołu dla protokołu opartego na dawce jodu. Po zmianie napięcia lampy odsetek modyfikacji wynikający z zestawu reguł kVp zostaje zastosowany do protokołu, powodując odpowiednią zmianę prędkości przepływu i objętości. Wartość modyfikacji jest wyświetlana po lewej stronie ekranu w celach referencyjnych.

9.5.5 Powiązanie zestawu reguł kVp z protokołem

Zestaw reguł kVp może być powiązany z dowolnym protokołem, ze stałą objętością/prędkością przepływu, protokołem opartym na jodzie lub P3T. Po powiązaniu zestawu reguł kVp z protokołem, protokół ten jest wyświetlany ze specjalnym symbolem, a napięcie lampy staje się parametrem, który technik radiologii może aktualizować podczas badania pacjenta.



Protokół standardowy, stała objętości i prędkości przepływu.

Standardowy protokół powiązany z zestawem reguł kVp (z napięciem lampy dodanym jako parametr).

Smart Protocol, oparty na jodzie lub P3T (z parametrami pacjenta i procedury).

Smart Protocol powiązany z zestawem reguł kVp (z napięciem w lampie dodanym jako parametr).

9.5.6 Piśmiennictwo

- [1] X-Ray Mass Attenuation Coefficients, NIST Standard Reference Database 126, DOI: <https://dx.doi.org/10.18434/T4D01F>
- [2] Bae, K. T. (2010). Intravenous Contrast Medium Administration and Scan Timing at CT: Considerations and Approaches. Radiology, 256(Number 1), 32-61.
- [3] Lell, Michael, et al. "Optimizing contrast media injection protocols in state-of-the art computed tomographic angiography" Investigative Radiology 2015, vol 50: pp 161-167

9.6 Konwersja istniejącego protokołu na Smart Protocol

Istniejące protokoły ze statą prędkością przepływu i objętością można poddać konwersji do protokołu opartego na dawce jodu albo protokołu opartego na prędkości podawania jodu za pomocą funkcji konwersji. Wybrać protokół do konwersji w **Admin/Protokoły**, następnie wybrać **Opcje** oraz **Konwersja** z menu po lewej stronie, a następnie kliknąć przycisk **Rozpocznij**.

„Kreator” konwersji zadaje kilka pytań, a na podstawie odpowiedzi wybierze odpowiedni algorytm oparty na jodzie oraz ustawi parametry konfiguracji oraz domyślne parametry wejściowe. Odpowiedź na pytania nie powinna stwarzać problemów osobie znającej protokół poddawany konwersji.

Admin / Protokoły / Konwersja

2023.07.15 18:48 42%

Jeśli z tym protokołem stosowane jest więcej niż jedno stężenie, należy skonwertować ten protokół dwukrotnie – raz dla każdego stężenia.

(Jeśli stosowany środek kontrastowy nie znajduje się na liście, należy ukończyć konfigurację wstrzykiwacza w Admin/Środki kontrastowe).

Abdomen (Standard)

Jakie stężenie środka kontrastowego jest zazwyczaj stosowane z tym protokołem?

300 mgI/ml

Dla tego protokołu i przy tym stężeniu dawka jodu wynosi 30 gI i prędkość podawania jodu wynosi 0,99 gI/s.

Postęp

Anuluj Poprzedni Następny

Rycina 9 - 5: Konwersja do Smart Protocols

Takiej konwersji można podać wyłącznie proste dwufazowe protokoły wstrzykiwania (środek kontrastowy, a następnie roztwór soli fizjologicznej). Za pomocą tej funkcji nie można poddać konwersji bardziej złożonych protokołów, takich jak protokoły z wieloma wstrzyknięciami, DualFlow lub z fazami opóźnienia.

Po zakończeniu konwersji wyświetlane jest podsumowanie zawierające dawkowanie jodu, objętości oraz prędkości przepływu oraz podsumowanie udzielonych odpowiedzi i ostateczne wartości wszystkich parametrów.

9.7 Oprogramowanie P3T®

Dostępne są trzy algorytmy oprogramowania P3T®, których można użyć do stworzenia Smart Protocols do konkretnych wskazań.

UWAGA: Algorytmy oprogramowania P3T® mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Bayer, aby uzyskać informacje o ich dostępności.

9.7.1 Oprogramowanie P3T® Cardiac

P3T Cardiac to algorytm tworzący Smart Protocols przeznaczone do angiografii tomografii komputerowej (TK) struktur serca, tętnic wieńcowych, jam serca, naczyń płucnych oraz aorty piersiowej i brzusznej.

9.7.1.1 Wskazania

P3T Cardiac jest wskazany do stosowania w angiografii tomografii komputerowej (TK) struktur serca, tętnic wieńcowych, jam serca, naczyń płucnych oraz aorty piersiowej i brzusznej. Moduł P3T Cardiac oblicza indywidualne protokoły wstrzykiwania środka kontrastowego i nastawia czas skanowania na podstawie danych pacjenta, parametrów skanowania oraz stężenia środka kontrastowego.

9.7.1.2 Podstawowe informacje

- ◆ Moduł P3T Cardiac oblicza indywidualne protokoły wstrzykiwania środka kontrastowego i czas skanowania dla zindywidualizowanego dawkowania.
- ◆ P3T Cardiac zwiększa zgodność indywidualnych protokołów wstrzykiwania pomiędzy poszczególnymi lekarzami.

9.7.1.3 Domyślne parametry wejściowe

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Stężenie środka kontrastowego	Określa wartość stężenia środka kontrastowego stosowanego w ramach protokołu.	350 mg/ml	300–450 mg/ml w odstępach co 1 mg/ml
Masa ciała pacjenta	Ustawienie dokładnej masy ciała pacjenta lub zakresu masy w zależności od parametru metody wprowadzania masy ciała. Dostępne jednostki to funty lub kilogramy.	75–94 kg	≤ 39 kg 40–59 kg 60–74 kg 75–94 kg 95–109 kg 110–125 kg > 125 kg
Maksymalna prędkość przepływu	Ustawia maksymalną prędkość przepływu dopuszczalną w protokole. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T, który przekroczy wartość maksymalnej prędkości przepływu, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby wartość maksymalnej prędkości przepływu nie została przekroczona, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	6,0 ml/s	5–10 ml/s w odstępach co 0,1 ml/s
Czas trwania skanowania	Identyfikuje czas trwania części diagnostycznej akwizycji obrazu.	10 s	1–40 sekund w odstępach co 1 sekundę
Maksymalna objętość środka kontrastowego	Ustawia maksymalną objętość środka kontrastowego dopuszczalną w diagnostycznej części protokołu. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T, który przekroczy wartość maksymalnej objętości środka kontrastowego, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby maksymalna objętość nie została przekroczona, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	194 ml	79–194 ml w odstępach co 1 ml

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Maksymalna objętość soli fizjologicznej	Ustawia maksymalną objętość roztworu soli fizjologicznej dopuszczalną w diagnostycznej części protokołu. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T, który przekroczy wartość maksymalnej objętości roztworu soli fizjologicznej, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby maksymalna objętość nie została przekroczona, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	194 ml	0–194 ml w odstępach co 1 ml

9.7.1.4 Parametry konfiguracji

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Metoda podawania wstrzyknięcia testowego	Umożliwia wybór obliczenia i podania wstrzyknięcia testowego – na podstawie objętości lub czasu trwania.	Objętość	Objętość, Czas trwania wstrzyknięcia
Objętość wstrzyknięcia testowego	Umożliwia ustawienie objętości wstrzyknięcia testowego, gdy metoda podawania wstrzyknięcia testowego jest ustawiona na objętość.	20 ml	10–50 ml w odstępach co 1 ml
Czas trwania wstrzyknięcia testowego	Umożliwia ustawienie czasu trwania wstrzyknięcia testowego, gdy metoda podawania wstrzyknięcia testowego jest ustawiona na czas trwania.	5 sekund	3–15 sekund w odstępach co 1 sekundę
Objętość środka kontrastowego podania próbnego	Umożliwia ustawienie domyślnej objętości części bolusa do podania próbnego zawierającej środek kontrastowy.	20 ml	10–25 ml w odstępach co 1 ml
Objętość soli fizjologicznej podania próbnego	Umożliwia ustawienie domyślnej objętości części bolusa do podania próbnego zawierającej roztwór soli fizjologicznej.	40 ml	0–50 ml w odstępach co 1 ml
Metoda wprowadzania masy	Określa sposób, w jaki użytkownik wprowadza masę ciała pacjenta. Dla Zakresów masy system wyświetla pięć zdefiniowanych zakresów masy ciała pacjenta. Dla Dokładnej masy system wyświetla blok klawiszy numerycznych do wprowadzenia masy ciała pacjenta. UWAGA: Jeśli użytkownik skonfiguruje opcję wprowadzania masy ciała do użycia Zakresy masy, do obliczenia dawki środka kontrastowego zostanie użyta reprezentatywna masa z wybranego zakresu. W efekcie metoda wprowadzania masy Dokładna masa jest dokładniejsza w porównaniu z metodą wprowadzania masy z użyciem opcji Zakresy masy.	Zakresy masy	Zakresy masy, Dokładna masa

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Zakresy masy	Umożliwia użytkownikowi stworzenie siedmiu niestandardowych zakresów masy. W zależności od ustawień systemowych jednostkami mogą być funty lub kilogramy.	≤ 39 kg 40–59 kg 60–74 kg 75–94 kg 95–109 kg 110–125 kg > 125 kg	Ustawiane przez użytkownika. Każdy zakres może mieścić się w przedziale 3–31 kg (3–71 funtów).
DualFlow	Umożliwia użycie DualFlow dla zestawu wstępnego P3T. Gdy wybrano Tak, algorytm rozważy fazę wstrzyknięcia środka kontrastowego rozcieńczonego dla protokołu. W niektórych przypadkach, nawet gdy zestaw wstępny zawiera fazę DualFlow, algorytm może nie generować protokołu z fazą DualFlow (na przykład, gdy czas trwania skanowania jest krótki i skanowanie zostaje ukończone przed czasem iniekcji w fazie DualFlow).	Tak	Tak, Nie
Dostosowanie czasu trwania	Stosowane do obliczenia czasu trwania dla pierwszej fazy protokołu diagnostycznego. Dostosowanie czasu trwania jest dodawane do czasu trwania skanowania w celu ustalenia czasu trwania wstrzyknięcia pierwszej fazy. Czasy trwania wstrzyknięcia środka kontrastowego powinny być dostatecznie długie, aby uwzględnić efekt dyspersyjny układu sercowo-płucnego. Z tego względu wskazane jest włączenie dodatkowego czasu trwania wstrzyknięcia do bolusa, aby uniknąć suboptymalnego wzmocnienia pod koniec skanowania. Opcja ustawień dostosowania czasu trwania umożliwia użytkownikowi konfigurację dodatkowego czasu trwania wstrzyknięcia. Moduł P3T oblicza prędkość przepływu dla fazy środka kontrastowego w protokole diagnostycznym w oparciu o objętość środka kontrastowego i czas trwania wstrzyknięcia, dlatego większa wartość dostosowania czasu trwania spowoduje wydłużenie czasu trwania wstrzyknięcia, a tym samym zmniejszenie prędkości przepływu.	4 sekund	0–10 sekund w odstępach co 1 sekundę
Minimalny czas trwania wstrzyknięcia	Określa minimalny czas trwania wstrzyknięcia fazy diagnostycznego środka kontrastowego. W celu zmniejszenia objętości środka kontrastowego pożądanym może być krótki minimalny czas trwania wstrzyknięcia dla bardzo szybkich skanów (3 - 5 sekund), gdy większe prędkości przepływu u pacjenta nie stanowią przeszkody dla operatora. Wymagany minimalny czas trwania wstrzyknięcia jest wymuszany po dodaniu dostosowanego czasu trwania do czasu trwania skanowania. Na przykład w przypadku czasu trwania skanu wynoszącego 5 sekund, dostosowanego czasu trwania ustawionego na 4 sekundy i minimalnego czasu trwania wstrzyknięcia o długości 10 sekund: obliczony czas trwania wstrzyknięcia dla pierwszej fazy protokołu P3T wynosi 9 sekund, ale wartość ta zostanie wydłużona do 10 sekund w oparciu o podany minimalny czas trwania wstrzyknięcia.	16 sekund	6–16 sekund

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Współczynniki masy	Pozwala użytkownikowi na edytowanie domyślnych współczynników masy, które określają wartość gl/kg wykorzystywaną w pierwszej fazie środka kontrastowego protokołu diagnostycznego.	0,5, 0,4, 0,375, 0,35, 0,31, 0,30 gl/kg	0,05–1,0 gl/kg w odstępach co 0,001 gl
Minimalna dawka jodu	Ustawia minimalną objętość dla dawki jodu. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T poniżej minimalnej dawki jodu, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby wartość minimalnej dawki nie była mniejsza niż granica minimalnej dawki jodu, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	20 gl	0–50 gl w odstępach co 1 gl
Maksymalna dawka jodu	Ustawia maksymalną objętość dla dawki jodu. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T, który przekroczy wartość maksymalnej dawki jodu, objętość środka kontrastowego w protokole zostanie automatycznie dostosowana, tak aby wartość maksymalnej dawki jodu nie została przekroczona, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	38 gl	20–80 gl w odstępach co 1 gl
Objętość płukania roztworem soli fizjologicznej	Ustawia objętość dla fazy płukania roztworem soli fizjologicznej. Ustawić objętość na wartość zero, aby wyłączyć fazę płukania roztworem soli fizjologicznej.	30 ml	0–50 ml w odstępach co 1 ml

9.7.2 Oprogramowanie P3T® Pulmonary Angiography (PA)

P3T PA to algorytm umożliwiający utworzenie Smart Protocols dla angiografii tomografii komputerowej (TK) naczyń płucnych.

9.7.2.1 Wskazania

P3T PA jest wskazany do stosowania w angiografii tomografii komputerowej (TK) struktur serca, tętnic wieńcowych, jam serca, naczyń płucnych oraz aorty piersiowej i brzusznej. System P3T PA oblicza indywidualne protokoły wstrzykiwania środka kontrastowego i nastawia czas skanowania na podstawie danych pacjenta, parametrów skanowania oraz stężenia środka kontrastowego.

UWAGA: Moduł P3T PA nie został poddany walidacji w zakresie obszarów anatomicznych poza podanymi we wskazaniach.

9.7.2.2 Podstawowe informacje

- ◆ Moduł P3T PA oblicza indywidualne protokoły wstrzykiwania środka kontrastowego i czas skanowania dla zindywidualizowanego dawkowania.
- ◆ P3T PA zwiększa zgodność indywidualnych protokołów wstrzykiwania pomiędzy poszczególnymi lekarzami.

9.7.2.3 Domyślne parametry wejściowe

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Stężenie środka kontrastowego	Określa wartość stężenia środka kontrastowego stosowanego w ramach protokołu.	350 mg/ml	300–450 mg/ml w odstępach co 1 mg/ml

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Masa ciała pacjenta	Ustawienie dokładnej masy ciała pacjenta lub zakresu masy w zależności od parametru metody wprowadzania masy ciała. Dostępne jednostki to funty lub kilogramy.	75–94 kg	≤ 39 kg 40–59 kg 60–74 kg 75–94 kg 95–109 kg 110–125 kg > 125 kg
Maksymalna prędkość przepływu	Ustawia maksymalną prędkość przepływu dopuszczalną w protokole. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T, który przekroczy wartość maksymalnej prędkości przepływu, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby wartość maksymalnej prędkości przepływu nie została przekroczona, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	6,0 ml/s	5–10 ml/s w odstępach co 0,1 ml/s
Czas trwania skanowania	Identyfikuje czas trwania diagnostycznej części akwizycji obrazu.	5 s	1–40 sekund w odstępach co 1 sekundę
Maksymalna objętość środka kontrastowego	Ustawia maksymalną objętość środka kontrastowego dopuszczalną w diagnostycznej części protokołu. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T, który przekroczy wartość maksymalnej objętości środka kontrastowego, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby maksymalna objętość nie została przekroczona, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	194 ml	79–194 ml w odstępach co 1 ml
Maksymalna objętość soli fizjologicznej	Ustawia maksymalną objętość roztworu soli fizjologicznej dopuszczalną w diagnostycznej części protokołu. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T, który przekroczy wartość maksymalnej objętości roztworu soli fizjologicznej, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby maksymalna objętość nie została przekroczona, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	194 ml	0–194 ml w odstępach co 1 ml

9.7.2.4 Parametry konfiguracji

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Metoda podawania wstrzyknięcia testowego	Umożliwia wybór obliczenia i podania wstrzyknięcia testowego – na podstawie objętości lub czasu trwania.	Objętość	Objętość, Czas trwania wstrzyknięcia
Objętość wstrzyknięcia testowego	Umożliwia ustawienie objętości wstrzyknięcia testowego, gdy metoda podawania wstrzyknięcia testowego jest ustawiona na objętość.	20 ml	10–50 ml w odstępach co 1 ml
Czas trwania wstrzyknięcia testowego	Umożliwia ustawienie czasu trwania wstrzyknięcia testowego, gdy metoda podawania wstrzyknięcia testowego jest ustawiona na czas trwania.	5 sekund	3–15 sekund w odstępach co 1 sekundę

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Objętość środka kontrastowego podania próbnego	Umożliwia ustawienie domyślnej objętości części bolusa do podania próbnego zawierającej środek kontrastowy.	20 ml	10–25 ml w odstępach co 1 ml
Objętość soli fizjologicznej podania próbnego	Umożliwia ustawienie domyślnej objętości części bolusa do podania próbnego zawierającej roztwór soli fizjologicznej.	40 ml	0–50 ml w odstępach co 1 ml
Metoda wprowadzania masy	Określa sposób, w jaki użytkownik wprowadza masę ciała pacjenta. Dla Zakresów masy system wyświetla pięć zdefiniowanych zakresów masy ciała pacjenta. Dla Dokładnej masy system wyświetla blok klawiszy numerycznych do wprowadzenia masy ciała pacjenta. UWAGA: Jeśli użytkownik skonfiguruje opcję wprowadzania masy ciała do użycia Weight Bins (Zakresy masy), do obliczenia dawki środka kontrastowego zostanie użyta reprezentatywna masa z wybranego zakresu. W efekcie metoda wprowadzania masy Dokładna masa jest dokładniejsza w porównaniu z metodą wprowadzania masy z użyciem opcji Zakresy masy.	Zakresy masy	Zakresy masy, Dokładna masa
Zakresy masy	Umożliwia użytkownikowi stworzenie siedmiu niestandardowych zakresów masy. W zależności od ustawień systemowych jednostkami mogą być funty lub kilogramy.	≤ 39 kg 40–59 kg 60–74 kg 75–94 kg 95–109 kg 110–125 kg > 125 kg	Ustawiane przez użytkownika. Każdy zakres może mieścić się w przedziale 3–31 kg (3–71 funtów).
DualFlow	Umożliwia użycie DualFlow dla zestawu wstępnego P3T. Gdy wybrano Tak, algorytm rozważy fazę wstrzyknięcia środka kontrastowego rozcieńczonego dla protokołu. W niektórych przypadkach, nawet gdy zestaw wstępny zawiera fazę DualFlow, algorytm może nie generować protokołu z fazą DualFlow (na przykład, gdy czas trwania skanowania jest krótki i skanowanie zostaje ukończone przed czasem iniekcji w fazie DualFlow). Ponieważ funkcja DualFlow jest przede wszystkim korzystna dla utrzymywania zakontrastowania struktur prawego serca, może nie być konieczna w badaniach angiograficznych naczyń płucnych. Ponadto konfigurując zestaw wstępny dla P3T PA, aby nie obejmował funkcji DualFlow, początkowe obliczone objętości środka kontrastowego mogą być niższe, niż gdyby uwzględniono funkcję DualFlow.	Nie	Tak, Wł.

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Dostosowanie czasu trwania	Stosowane do obliczenia czasu trwania dla pierwszej fazy protokołu diagnostycznego. Dostosowanie czasu trwania jest dodawane do czasu trwania skanowania w celu ustalenia czasu trwania wstrzyknięcia pierwszej fazy. Czasy trwania wstrzyknięcia środka kontrastowego powinny być dostatecznie długie, aby uwzględnić efekt dyspersyjny układu sercowo-płucnego. Z tego względu wskazane jest włączenie dodatkowego czasu trwania wstrzyknięcia do bolusa, aby uniknąć suboptymalnego wzmocnienia pod koniec skanowania. Opcja ustawień dostosowania czasu trwania umożliwia użytkownikowi konfigurację dodatkowego czasu trwania wstrzyknięcia. Moduł P3T oblicza prędkość przepływu dla fazy środka kontrastowego w protokole diagnostycznym w oparciu o objętość środka kontrastowego i czas trwania wstrzyknięcia, dlatego większa wartość dostosowania czasu trwania spowoduje wydłużenie czasu trwania wstrzyknięcia, a tym samym zmniejszenie prędkości przepływu.	4 sekund	0–10 sekund w odstępach co 1 sekundę
Minimalny czas trwania wstrzyknięcia	Określa minimalny czas trwania wstrzyknięcia diagnostycznej fazy środka kontrastowego. W celu zmniejszenia objętości środka kontrastowego pożądanym może być krótki minimalny czas trwania wstrzyknięcia dla bardzo szybkich skanów (3–5 sekund), gdy większe prędkości przepływu u pacjenta nie stanowią przeszkody dla operatora. Wymagany minimalny czas trwania wstrzyknięcia jest wymuszany po dodaniu dostosowania czasu trwania do czasu trwania skanowania. Na przykład w przypadku czasu trwania skanu wynoszącego 5 sekund, dostosowania czasu trwania ustawionego na 4 sekundy i minimalnego czasu trwania wstrzyknięcia wynoszącego 10 sekund: obliczony czas trwania wstrzyknięcia dla pierwszej fazy protokołu P3T wynosi 9 sekund, ale wartość ta zostanie wydłużona do 10 sekund w oparciu o podany minimalny czas trwania wstrzyknięcia.	13 sekund	6–16 sekund w odstępach co 1 sekundę
Współczynniki masy	Pozwala użytkownikowi na edytowanie domyślnych współczynników masy, które określają wartość g/kg wykorzystywaną w pierwszej fazie środka kontrastowego protokołu diagnostycznego.	0,5, 0,4, 0,375, 0,35 0,31–0,30 g/kg	0,05–1,00 g/kg w odstępach co 0,001 g
Minimalna dawka jodu	Ustawia minimalną objętość dla dawki jodu. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T poniżej minimalnej dawki jodu, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby wartość minimalnej dawki nie była mniejsza niż granica minimalnej dawki jodu, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	20 g	0–50 g w odstępach co 1 g

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Maksymalna dawka jodu	Ustawia maksymalną objętość dla dawki jodu. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T, który przekroczy wartość maksymalnej dawki jodu, objętość środka kontrastowego w protokole zostanie automatycznie dostosowana, tak aby wartość maksymalnej dawki jodu nie została przekroczona, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	38 gl	20–80 gl w odstępach co 1 gl
Objętość płukania roztworem soli fizjologicznej	Ustawia objętość dla fazy płukania roztworem soli fizjologicznej. Ustawić objętość na wartość zero, aby wyłączyć fazę płukania roztworem soli fizjologicznej.	30 ml	0–50 ml w odstępach co 1 ml

9.7.3 Oprogramowanie P3T® Abdomen

P3T Abdomen to algorytm generujący Smart Protocols w celu uzyskania wzmocnienia obszaru jamy brzusznej (wątroby, trzustki, nerek itd.). Przegląd odnośnego piśmiennictwa klinicznego w zakresie praktyki dawkowania w badaniach jamy brzusznej zależnego od charakterystyki pacjenta jest dostępny w części [9.7.3.6 Streszczenie piśmiennictwa klinicznego](#).

9.7.3.1 Wskazania

P3T Abdomen jest wskazany do stosowania w badaniach obrazowych TK narządów jamy brzusznej (np. wątroby, trzustki, nerek). P3T Abdomen automatyzuje obliczanie indywidualnych protokołów wstrzykiwania środka kontrastowego w oparciu o charakterystykę pacjenta i stężenie środka kontrastowego.

9.7.3.2 Podstawowe informacje

- ◆ Moduł P3T Abdomen automatyzuje obliczanie indywidualnych protokołów wstrzykiwania.
- ◆ P3T Abdomen zwiększa zgodność indywidualnych protokołów pomiędzy poszczególnymi lekarzami.
- ◆ P3T Abdomen udostępnia wiele opcji dawkowania środka kontrastowego do badań obrazowych TK obszaru jamy brzusznej.
- ◆ P3T Abdomen udostępnia te opcje za pośrednictwem łatwego w użyciu interfejsu.

9.7.3.3 Domyślne parametry wejściowe

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Stężenie środka kontrastowego	Określa wartość stężenia środka kontrastowego stosowanego w ramach protokołu.	300 mg/ml	200–450 mg/ml w odstępach co 1 mg/ml
Masa ciała pacjenta	Ustawienie dokładnej masy ciała pacjenta lub zakresu masy w zależności od parametru metody wprowadzania masy ciała. Dostępne jednostki to funty lub kilogramy.	85 kg	20–320 kg
Maksymalna prędkość przepływu	Ustawia maksymalną prędkość przepływu dopuszczalną w protokole. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T, który przekroczy wartość maksymalnej prędkości przepływu, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby wartość maksymalnej prędkości przepływu nie została przekroczona, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	6,0 ml/s	4–7 ml/s w odstępach co 0,1 ml/s

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Maksymalna objętość środka kontrastowego	Ustawia maksymalną objętość środka kontrastowego dopuszczalną w diagnostycznej części protokołu. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T, który przekroczy wartość maksymalnej objętości środka kontrastowego, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby maksymalna objętość nie została przekroczona, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	194 ml	99–194 ml w odstępach co 1 ml
Maksymalna objętość soli fizjologicznej	Ustawia maksymalną objętość roztworu soli fizjologicznej dopuszczalną w diagnostycznej części protokołu. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T, który przekroczy wartość maksymalnej objętości roztworu soli fizjologicznej, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby maksymalna objętość nie została przekroczona, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	194 ml	0–194 ml w odstępach co 1 ml

9.7.3.4 Parametry konfiguracji

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Płyn do wstrzyknięcia testowego	Określa płyn stosowany w trakcie wstrzyknięcia testowego.	Sól fizjologiczna	Środek kontrastowy, Sól fizjologiczna
Metoda podawania wstrzyknięcia testowego	Umożliwia wybór obliczenia i podania wstrzyknięcia testowego – na podstawie objętości lub czasu trwania.	Objętość	Objętość, Czas trwania wstrzyknięcia
Objętość wstrzyknięcia testowego	Umożliwia ustawienie objętości wstrzyknięcia testowego, gdy metoda podawania wstrzyknięcia testowego jest ustawiona na objętość.	20 ml	10–50 ml w odstępach co 1 ml
Czas trwania wstrzyknięcia testowego	Umożliwia ustawienie czasu trwania wstrzyknięcia testowego, gdy metoda podawania wstrzyknięcia testowego jest ustawiona na czas trwania.	5 sekund	3–15 sekund w odstępach co 1 sekundę
Metoda wprowadzania masy	Określa sposób, w jaki użytkownik wprowadza masę ciała pacjenta. Dla Zakresów masy system wyświetla pięć zdefiniowanych zakresów masy ciała pacjenta. Dla Dokładnej masy system wyświetla blok klawiszy numerycznych do wprowadzenia masy ciała pacjenta. UWAGA: Jeśli użytkownik skonfiguruje opcję wprowadzania masy ciała do użycia Weight Bins (Zakresy masy), do obliczenia dawki środka kontrastowego zostanie użyta reprezentatywna masa z wybranego zakresu. W efekcie metoda wprowadzania masy Dokładna masa jest dokładniejsza w porównaniu z metodą wprowadzania masy z użyciem opcji Zakresy masy.	Dokładna masa	Zakresy masy, Dokładna masa

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Zakresy masy	Umożliwia użytkownikowi stworzenie siedmiu niestandardowych zakresów masy. W zależności od ustawień systemowych jednostkami mogą być funty lub kilogramy.	≤ 39 kg 40–59 kg 60–74 kg 75–94 kg 95–109 kg 110–125 kg > 125 kg	Ustawiane przez użytkownika. Każdy zakres może mieścić się w przedziale 3–31 kg (3–71 funtów).
Minimalna prędkość przepływu	Ustawia minimalną prędkość przepływu dopuszczalną w protokole. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T poniżej minimalnej prędkości przepływu, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby wartość minimalnej prędkości przepływu nie była mniejsza niż granica minimalnej prędkości przepływu, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	0 ml/s	0–4 ml/s w odstępach co 0,1 ml/s
Metoda podawania	Konfiguruje moduł do generowania protokołu w oparciu o stałą prędkość przepływu lub stały czas trwania wstrzyknięcia (czas).	Prędkość przepływu	Czas trwania wstrzyknięcia, Prędkość przepływu
Metoda podawania: Prędkość przepływu	Ustawia prędkość przepływu dla generowanego protokołu P3T, jeśli Metoda podawania jest ustawiona na Prędkość przepływu.	4 ml/s	1–7 ml/s w odstępach co 0,1 ml/s
Metoda podawania: Czas trwania	Ustawia czas trwania wstrzyknięcia dla generowanego protokołu P3T, jeśli Metoda podawania jest ustawiona na Czas trwania.	30 sekund	1 – 3 minut w odstępach co 1 sekundę
Metoda dawkowania	Ustawia metodę dawkowania do obliczenia poszczególnych objętości środka kontrastowego na Masę, Objętość lub Dawkę jodu.	Masa ciała	Masa, Objętość, Dawka jodu
Metoda dawkowania: Masa ciała	Konfiguruje moduł do obliczenia objętości środka kontrastowego w oparciu o masę pacjenta wyrażoną w gramach jodu na kilogram masy ciała pacjenta (gI/kg). Objętość środka kontrastowego jest obliczana wg następującego wzoru: $\text{Objętość środka kontrastowego} = (\text{Współczynnik dawkowania} * \text{Masa pacjenta}) / (\text{Stężenie jodu} * 1000).$	0,5 gI/kg	Jedna wartość na zakres. 0,4–0,6 gI/kg w odstępach co 0,01 gI/kg
Metoda dawkowania: Objętość	Konfiguruje moduł do obliczenia objętości środka kontrastowego w oparciu o masę pacjenta wyrażoną w mililitrach środka kontrastowego na kilogram masy ciała pacjenta (ml/kg). Objętość środka kontrastowego jest obliczana wg następującego wzoru: $\text{Objętość środka kontrastowego} = \text{Współczynnik dawkowania} * \text{Masa pacjenta}$	1,6 ml/kg	Jedna wartość na zakres. 1,0–2,5 ml/kg w odstępach co 0,1 ml/kg

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Metoda dawkowania: Jod	Konfiguruje moduł do obliczenia objętości środka kontrastowego w oparciu o gramy jodu. Objętość środka kontrastowego jest obliczana wg następującego wzoru: $\text{Objętość środka kontrastowego} = \text{Współczynnik dawkowania} * \text{Stężenie jodu} * 1000.$ UWAGA: Masa ciała pacjenta nie jest uwzględniana w przypadku użycia metody dawkowania w oparciu o dawkę jodu.	40 gl	Jedna wartość na zakres. 18–70 gl w odstępach co 1 gl
Minimalna dawka jodu	Ustawia minimalną objętość dla dawki jodu. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T poniżej minimalnej dawki jodu, protokół zostanie automatycznie dostosowany, aby wartość minimalnej dawki nie była mniejsza niż granica minimalnej dawki jodu, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	0 gl	0–50 gl w odstępach co 1 gl
Maksymalna dawka jodu	Ustawia maksymalną objętość dla dawki jodu. Jeśli zostanie utworzony protokół P3T, który przekroczy wartość maksymalnej dawki jodu, objętość środka kontrastowego w protokole zostanie automatycznie dostosowana, tak aby wartość maksymalnej dawki jodu nie została przekroczona, a użytkownik zostanie powiadomiony o dostosowaniu protokołu.	60 gl	20–80 gl w odstępach co 1 gl
Objętość płukania roztworem soli fizjologicznej	Ustawia objętość dla fazy płukania roztworem soli fizjologicznej. Ustawić objętość na wartość zero, aby wyłączyć fazę płukania roztworem soli fizjologicznej.	40 ml	0–50 ml w odstępach co 1 ml

9.7.3.5 Metody dawkowania

Moduł P3T Abdomen zapewnia elastyczność, oferując wybór spośród trzech metod dawkowania: współczynnik masy, współczynnik objętości i dawka jodu. Metody dawkowania różnią się zasadniczo zmiennymi wykorzystywanymi do obliczania indywidualnej objętości środka kontrastowego: masa ciała pacjenta i stężenie. W metodzie współczynnika masy do ustalenia indywidualnej dawki środka kontrastowego wykorzystywana jest zarówno masa ciała pacjenta, jak i stężenie. Przy ustalaniu indywidualnej dawki środka kontrastowego w metodzie współczynnika objętości uwzględniana jest tylko masa ciała pacjenta, a w metodzie dawki jodu – tylko stężenie.

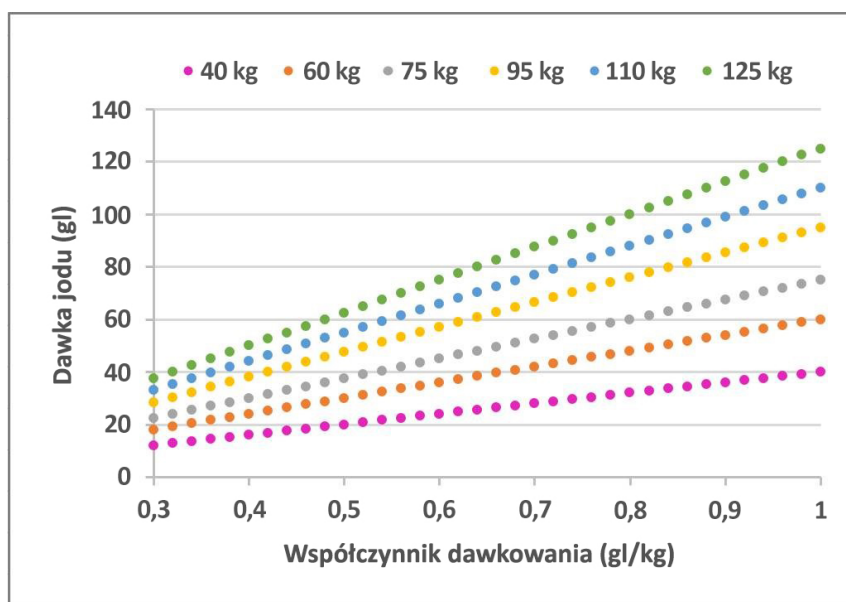
Metoda dawkowania	Parametr	Zmienne zależne		Wzór
		Masa ciała pacjenta	Concentration (Stężenie)	
Współczynnik masy	gl/kg	Tak	Tak	$\text{Objętość} = \text{Masa ciała} * \text{Współczynnik masy} / \text{Stężenie}$
Współczynnik objętości	ml/kg	Tak	Nie	$\text{Objętość} = \text{Masa ciała} * \text{Współczynnik objętości}$
Dawka jodu	gl	Nie	Tak	$\text{Objętość} = \text{Dawka jodu} / \text{Stężenie}$

Przykładowo dla stężenia środka kontrastowego 300 mg/ml współczynnik objętości 1,5 ml/kg jest równoważny określeniu współczynnika masy równego 0,45 gl/kg.

W tabeli poniżej przedstawione są równoważne wartości współczynnika masy (g/kg) dla każdej pary współczynników objętości-stężenie kontrastu. Wartości na wyszarzonym tle to współczynniki masy, które są mniejsze lub większe niż minimalne i maksymalne wartości podawane w piśmiennictwie klinicznym, a tym samym nie byłyby normalnie stosowane w protokole TK jamy brzusznej. Korzystając z tych wyników, możliwe jest podsumowanie najczęściej stosowanych par współczynnika objętości i stężenia środka kontrastowego.

Współczynnik objętości	1,0 ml/kg	1,3 ml/kg	1,6 ml/kg	2,0 ml/kg	2,5 ml/kg
Stężenie					
300 mg/ml	0,30	0,39	0,48	0,60	0,75
320 mg/ml	0,32	0,42	0,51	0,64	0,80
350 mg/ml	0,35	0,46	0,56	0,70	0,88
370 mg/ml	0,37	0,38	0,59	0,74	0,93
400 mg/ml	0,40	0,52	0,64	0,80	1,00

Poniższy wykres przedstawia zmienność dawki jodu dostarczanej dla określonego współczynnika masy dla różnej masy ciała pacjenta. Dawka jodu zwiększa się liniowo przy wysokich współczynnikach masy i u pacjentów o dużej masie ciała.



Rycina 9 - 6: Zależność między dawką jodu i współczynnikiem masy

- UWAGA:** Jeśli w badaniach jamy brzusznej rutynowo stosowane są różne stężenia środka kontrastowego, zaleca się metodę współczynnika masy, ponieważ uwzględnia ona zarówno zmienną zawartość jodu w poszczególnych produktach środka kontrastowego, jak i masę ciała pacjenta.
- UWAGA:** Metoda współczynnika objętości jest lepsza niż metoda współczynnika masy, jeśli klinicysta preferuje wyższe współczynniki dawkowania (maksymalna wartość współczynnika masy, którą można skonfigurować, to 0,6 g/kg, natomiast możliwe jest wygenerowanie współczynników masy do 0,875 g/kg, korzystając ze współczynnika objętości ze stężeniem środka kontrastowego 370 mg/ml).
- UWAGA:** Całkowita dawka jodu dostarczana w protokole przy użyciu dowolnej z wymienionych trzech metod będzie zawsze ograniczona przez wartość określoną w opcji ustawień maksymalnej dawki jodu. Maksymalna dawka jodu umożliwi klinicyście elastyczność ustawienia górnego limitu dla objętości środka kontrastowego w interesie bezpieczeństwa pacjenta.

9.7.3.6 Streszczenie piśmiennictwa klinicznego

Moduł P3T Abdomen jest przeznaczony do zapewnienia klinicystom elastyczności w zakresie opcji dawkowania środka kontrastowego w badaniach obrazowych jamy brzusznej. Opcje te mają na celu odzwierciedlić zakres opieki klinicznej aktualnie stosowanej i opisanej w piśmiennictwie. Poniżej przedstawione jest podsumowanie odnośnego piśmiennictwa klinicznego, które wykorzystano do ustalenia różnych opcji ustawień i zakresu wartości.

9.7.3.6.1 Indywidualne dawkowanie

Piśmiennictwo wspiera następujące zakresy dla ustawiania wartości współczynnika dawkowania:

- ◆ Współczynnik masy: 0,4–0,6 g/kg skokowo co 0,01 g/kg
- ◆ Współczynnik objętości: 1,0–2,5 ml/kg skokowo co 0,1 ml/kg
- ◆ Dawka jodu: 18–60 g skokowo co 1 g

Arana i in. przeanalizowali wpływ dawki środka kontrastowego dostosowanej wg masy ciała w porównaniu ze stałą dawką środka kontrastowego w zakresie tłumienia i kosztów badań TK jamy brzusznej i ustalili, że tłumienie obrazu aorty było znacząco lepsze, gdy środek kontrastowy dostosowano indywidualnie do masy ciała pacjenta. Badacze wyciągnęli wniosek, że gdy dawka była indywidualnie dostosowana do masy ciała pacjenta, zastosowanie 1,75 ml/kg środka kontrastowego o stężeniu 320 mg/ml (czyli 0,56 g/kg) z płukaniem roztworem soli fizjologicznej w badaniu SDCT jamy brzusznej pozwalało na redukcję dawki środka kontrastowego.

Yanaga i in. prospektywnie porównali wpływ protokołu ze stałą dawką wstrzyknięcia środka kontrastowego i protokołu z dawką indywidualnie dostosowaną do masy ciała pacjenta na wzmocnienie obrazu trzustki. Badacze stwierdzili, że protokoły wstrzyknięcia z dawkami indywidualnie dostosowanymi do masy ciała pacjenta (2,0 ml/kg; stężenie 300 mg/ml lub 0,6 g/kg) i stałym czasem trwania wstrzyknięcia mogą pomóc ograniczyć zmienność wzmocnienia obrazu trzustki.

Heiken i in. określili zależność wiążącą dawkę środka kontrastowego u pacjenta ze wzmocnieniem obrazu wątroby. Badacze stwierdzili, że dawki jodu wymagane do uzyskania pożądanego poziomu wzmocnienia obrazu miększego wątroby 40, 50, 60 i 70 HU wynoszą 0,417 g/kg, 0,521 g/kg, 0,625 g/kg i 0,729 g/kg. Badacze opowiedzieli się przeciwko stosowaniu środka kontrastowego o stężeniu 240 mg/ml w dynamicznych badaniach TK wątroby z wyjątkiem małych pacjentów.

Yamashita i in. zbadali optymalną dawkę dożylnego środka kontrastowego dla TK jamy brzusznej w oparciu o masę ciała pacjenta. Gdy dawkę dostosowano indywidualnie do masy ciała pacjenta, ustalono, że 2,0-2,5 ml/kg środka kontrastowego 300 mg/ml (0,6-0,75 g/kg) pozwalało uzyskać lepsze wyniki niż stężenie 1,5 ml/kg lub stała dawka zarówno w zakresie wzmocnienia obrazu tętnic, jak i miększego wątroby. Wzmocnienie obrazu tętnic nie różniło się między grupami, w których zastosowano stężenie 2,0 ml/kg, 2,5 ml/kg lub stałą dawkę, gdy środek kontrastowy był podawany z prędkością 3 ml/s.

Megibow i in. zbadali minimalną optymalną dawkę środka kontrastowego dla spiralnej tomografii komputerowej, która pozwala zachować wysoką jakość obrazu przy jednoczesnym obniżeniu kosztu. W prospektywnym badaniu dokonano oceny akceptowalności skanów dla różnych kategorii dawek 1,25 ml/kg, 1,5 ml/kg, 1,75 ml/kg i 2,0 ml/kg środka kontrastowego o stężeniu 300 mg/ml. Badacze wyciągnęli wniosek, że dawka uzależniona od masy ciała pacjenta 1,5 ml/kg dla środka kontrastowego o niskiej osmolalności i stężeniu (0,45 g/kg) pozwala uzyskać u większości pacjentów skany odpowiedniej jakości.

Brink i in. ocenili potencjał zmniejszenia dawki środka kontrastowego w badaniach obrazowych wątroby poprzez prospektywne zbadanie maksymalnego wzmocnienia obrazu wątroby i wskaźnika wzmocnienia środka kontrastowego dla dawek jodu w zakresie od 18 g do 44 g. Badacze stwierdzili, że u pacjentów o większej masie ciała dawka 38 g jodu zapewniała odpowiednie wzmocnienie, podczas gdy u pacjentów o mniejszej masie wystarczająca może być nawet dawka 26 g.

Ichikawa i in. przeanalizowali czynniki techniczne wykorzystywane w protokole wstrzyknięcia dla wielofazowego badania MDCT wątroby ze środkiem kontrastowym. Stwierdzono, że zastosowanie stałego czasu trwania wstrzyknięcia (30 s) i protokołu ilości środka kontrastowego dostosowanej do masy ciała (2 ml/kg kontrastu 300 mg/ml lub 0,6 g/kg) pozwala osiągnąć podobieństwo krzywych gęstości w funkcji czasu dla każdego narządu w zakresie kształtu i wzoru dla różnej masy ciała pacjenta. Przy stałym czasie trwania wstrzyknięcia szczytowe wzmocnienie obrazu aorty, żyły wrotnej i wątroby pojawia się konsekwentnie około 10, 20 i 30 s po zakończeniu wstrzyknięcia.

9.7.3.6.2 Metoda podawania (czas trwania wstrzyknięcia lub prędkość przepływu)

Awai i in. zbadali wpływ czasu trwania i prędkości wstrzyknięcia środka kontrastowego dla protokołów wstrzyknięcia na podstawie masy ciała i stwierdzili, że szczytowy czas aorty i szczytowe wzmocnienie są ściśle związane z czasem trwania wstrzyknięcia.

Bae i in. zbadali wpływ prędkości wstrzykiwania środka kontrastowego na szczytowe wzmocnienie obrazu aorty i wątroby przy użyciu analizy farmakokinetycznej. Badacze wyciągnęli wniosek, że choć stosowanie prędkości wstrzykiwania powyżej 2 ml/s nie zwiększało znacząco wzmocnienia obrazu wątroby, większe prędkości przepływu zwiększają nasilenie wzmocnienia obrazu tętnic i czasowe oddzielenie fazy tętniczej i żylnego wzmocnienia obrazu.

9.7.3.6.3 Płukanie roztworem soli fizjologicznej

Korzyści włączenia płukania roztworem soli fizjologicznej po fazie wstrzyknięcia diagnostycznego środka kontrastowego w badaniach jamy brzusznej zostały wskazane w kilku źródłach piśmiennictwa.

Schoellnast i in. donosili, że płukanie roztworem soli fizjologicznej statystycznie znamiennie poprawiało wzmocnienie obrazu wątroby, trzustki, żyły wrotnej i aorty brzusznej w wielorządowej tomografii komputerowej jamy brzusznej ze wzmocnieniem środkiem kontrastowym.

Dorio i in. porównali widoczność guza wątroby na skanie TK po wstrzyknięciu 150 ml środka kontrastowego lub 100 ml środka kontrastowego, a następnie 50 ml roztworu soli fizjologicznej. Stwierdzili, że te dwa protokoły wstrzyknięcia nie prowadziły do istotnej różnicy w zakresie tłumienia obrazu miąższu wątroby lub widoczności zmian chorobowych. Badacze wyciągnęli również wniosek, że rutynowe stosowanie płukania roztworem soli fizjologicznej może potencjalnie przynieść oszczędności, a także zmniejszyć ryzyko nefropatii po podaniu środka kontrastowego.

Murakami i in. przeanalizowali badania obrazowe TK tętnicy wątroby, stwierdzając, że szczytowe wzmocnienie i czas trwania plateau wzmocnienia były większe, gdy do protokołu wstrzyknięcia włączano płukanie roztworem soli fizjologicznej.

9.7.3.7 Piśmiennictwo

1. Arana E, et al. Cost reduction in abdominal CT by weight-adjusted dose, Eur J Radiol (2008), doi:10.1016/j.ejrad.2008.01.048.
2. Awai et al. Effect of Contrast Material Injection Duration and Rate on Aortic Peak Time and Peak Enhancement at Dynamic CT Involving Injection Protocol with Dose Tailored to Patient Weight. Radiology 2004; 230:142-150.
3. Bae K et al. Aortic and Hepatic Peak Enhancement at CT: Effect of Contrast Medium Injection Rate – Pharmacokinetic Analysis and Experimental Porcine Model. Radiology 1998; 206:455-464.
4. Brink J et al. Hepatic Spiral CT: Reduction of Dose of Intravenous Contrast Material. Radiology 1995; 197:83-88.
5. Dorio et al. Using a Saline Chaser to Decrease Contrast Media in Abdominal CT. AJR 2003; 180:929-934.
6. Heiken, J et al. Dynamic Incremental CT: Effect of Volume and Concentration of Contrast Material and Patient Weight on Hepatic Enhancement. Radiology 1995; 195:353-357.
7. Ichikawa et al. Multiphasic contrast-enhanced multidetector-row CT of the liver: Contrast enhancement theory and practical scan protocol with a combination of fixed injection duration and patients' body-weight tailored dose of contrast material. EJR 2006; 58:165-176.
8. Megibow et al. Quantitative and Qualitative Evaluation of Low Osmolality Contrast Medium needed for Routine Helical Abdominal CT. AJR 2001; 176:583-589.
9. Murakami, T et al. Determining the Optimal Timing for Early Arterial Phase Hepatic CT Imaging by Measuring Abdominal Aortic Enhancement in Variable Contrast Injection Protocols. JCAT 2006; 30:206-211.
10. Schoellnast H et al. Improvement of parenchymal and vascular enhancement using saline flush and power injection for multiple-detector-row abdominal CT. EJR 2004; 14:659-664.
11. Yamashita, Y et al. Abdominal Helical CT: Evaluation of Optimal Doses of Intravenous Contrast Material – A Prospective Randomized Study. Radiology 2000; 216:718-723.
12. Yanaga, Y et al. Patient Body Weight-tailored Contrast Material Injection Protocol versus Fixed Dose Protocol at Dynamic CT. Radiology 2007; 245:475-487.

9.8 Oprogramowanie asystenta protokołu

Asystent protokołu to zestaw wzorów, który umożliwia utworzenie protokołów dla rutynowych i zaawansowanych badań TK. Przegląd odnośnej literatury klinicznej dotyczącej każdej procedury TK dostępny jest w części [9.7.3.6 Streszczenie piśmiennictwa klinicznego](#). Użytkownik ponosi odpowiedzialność za ocenę stanu klinicznego pacjenta przed rozpoczęciem jakiegokolwiek protokołu obejmującego wstrzyknięcie środka kontrastowego.

UWAGA: Niniejsze oprogramowanie może nie być dostępne na wszystkich rynkach, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Bayer, aby uzyskać informacje o dostępności.

9.8.1 Wskazania

Asystent protokołu jest wskazany do użycia w następujących, typowych rodzajach badań TK: płuca, aorta, głowa/szyja, nerki, rutynowe badanie klatki piersiowej, tkanki miękkie szyi, żyła wrotna wątroby oraz tętnica wątrobową. Asystent protokołu automatyzuje obliczanie indywidualnych protokołów wstrzykiwania środka kontrastowego w oparciu o charakterystykę pacjenta, parametry tomografu i stężenie środka kontrastowego.

9.8.2 Podstawowe informacje

Asystent protokołu podaje użytkownikowi sugerowane protokoły wstrzyknięcia oparte na masie ciała dla wielu typowych badań TK, gdzie parametry są oparte na opublikowanych klinicznych współczynnikach dawkowania i technikach. Funkcja ta nie ma na celu zastąpienia doświadczenia i osądu klinicznego lekarza.

9.8.3 Domyślne parametry wejściowe

Nazwa	Opis	Domyślna wartość	Wartości ustawiane przez użytkownika
Stężenie środka kontrastowego	Określa wartość stężenia środka kontrastowego stosowanego w ramach protokołu.	300 mg/ml	200–450 mg/ml w odstępach co 1 mg/ml
Masa ciała pacjenta	Pozwala na ustawienie masy ciała pacjenta używanej do obliczania objętości środka kontrastowego dla procedur rutynowego badania klatki piersiowej, tkanek miękkich szyi, żyły wrotnej wątroby, tętnicy wątrobowej.	85 kg	40–150 kg w odstępach co 1 kg

9.8.4 Parametry konfiguracji

Nazwa	Opis		
Typ procedury	Definiuje określone parametry i algorytmy wykorzystywane do tworzenia personalizowanego protokołu dla obszaru zainteresowania.	Płuca	Płuca, aorta, głowa/szyja, nerki, rutynowe badanie klatki piersiowej, tkanki miękkie szyi, żyła wrotna wątroby, tętnica wątrobową
Metoda podawania wstrzyknięcia testowego	Umożliwia wybór obliczenia i podania wstrzyknięcia testowego – na podstawie objętości lub czasu trwania.	Objętość	Objętość, Czas trwania wstrzyknięcia
Objętość wstrzyknięcia testowego	Umożliwia ustawienie objętości wstrzyknięcia testowego, gdy metoda podawania wstrzyknięcia testowego jest ustawiona na objętość.	20 ml	10–50 ml w odstępach co 1 ml

Nazwa	Opis		
Czas trwania wstrzyknięcia testowego	Umożliwia ustawienie czasu trwania wstrzyknięcia testowego, gdy metoda podawania wstrzyknięcia testowego jest ustawiona na czas trwania.	5 sekund	3–15 sekund w odstępach co 1 sekundę
Płukanie roztworem soli fizjologicznej	Konfiguruje protokół tak, aby zawierał fazę płukania roztworem soli fizjologicznej po fazie środka kontrastowego.	Tak	Tak, Nie
Prędkość podawania jodu	Pozwala na ustawienie prędkości podawania jodu dla wygenerowanego personalizowanego protokołu dla typu procedury płuca, aorta, głowa/szyja lub nerki.	1,5 gl/s	1,4–1,8 gl/s w odstępach co 0,01 gl/s
Numer warstwy MDCT	Pozwala na ustawienie numeru warstwy MDCT wykorzystywanego podczas generowania personalizowanego protokołu dla typu procedury płuca, aorta, głowa/szyja lub nerki.	4 MDCT	4 MDCT, 16 MDCT, 64 MDCT, 128 MDCT
Współczynniki dawkowania jodu dla wątroby	Pozwala na ustawienie dawki jodu wykorzystywanej do obliczania objętości fazy środka kontrastowego dla typu procedury żyła wrotna wątrobowa lub tętnica wątrobowa.	450 mgI/kg	450 mgI/kg, 500 mgI/kg, 600 mgI/kg

9.8.5 Streszczenie piśmiennictwa klinicznego

Asystent protokołu został stworzony w celu podawania lekarzowi sugerowanych protokołów wstrzyknięcia środka kontrastowego dla rutynowych i zaawansowanych badań TK. Opcje te mają na celu odzwierciedlić zakres opieki klinicznej aktualnie stosowanej i opisanej w piśmiennictwie. Poniżej przedstawione jest podsumowanie odnośnego piśmiennictwa klinicznego, które wykorzystano do ustalenia różnych opcji ustawień i zakresu wartości.

9.8.5.1 Procedury wzmacniania obrazu tętnic

Fleischmann i in. zbadali wpływ prędkości przepływu, objętości i czasu trwania przepływu na wzmocnienie obrazu. Wynioskowali, że obraz tętnic można wzmocnić poprzez zwiększenie prędkości przepływu i/lub zwiększenie stężenia jodu.

Bae i in. przeanalizowali protokoły używane z tomografami z 4, 16 i 64 detektorami i zaproponowali, aby czas trwania wstrzyknięć był oparty na możliwościach tomografu.

Meiling i in. zbadali kliniczne wykorzystanie TK 4D ze 128 warstwami w diagnostyce chorób wątroby. Wiarygodne obrazy uzyskano przy czasach wstrzykiwania tak krótkich, jak nawet 10 sekund.

Sigal-Cinqualbre i in. ocenili wpływ dawkowania opartego na masie ciała przy użyciu stężenia środka kontrastowego wynoszącego 300 mg/ml jodu przy 0,8 ml/kg wstrzykiwanego przez 30 sekund, co odpowiada dawce 240 mg/l/kg. Doszli do wniosku, że taki protokół jest wystarczający dla diagnostycznej jakości obrazów.

Auler i in. zbadali wykorzystanie technik śledzenia soli fizjologicznej (ang. saline chasing techniques) oraz ich wpływ na bolus środka kontrastowego w angiografii TK. Wynioskowali, że płukanie roztworem soli fizjologicznej powoduje wprowadzenie środka kontrastowego do układu żylnego, co skutkuje uzyskaniem dłuższego czasu do szczytowego wzmocnienia obrazu i pozwala na spójniejsze zakontrastowanie.

9.8.5.2 Procedury wzmacniania obrazu miększu

Fleishmann i in. zbadali wpływ masy ciała na poziom wzmocnienia przy akwizycji obrazu TK. Wykazali, że wzmocnienie obrazu jest bezpośrednio powiązane ze stężeniem i objętością środka kontrastowego i odwrotnie proporcjonalne do masy ciała pacjenta.

Bae i in. przeanalizowali protokoły wykorzystywane w obszarze tkanek miękkich szyi. Zalecili oni dawkę 0,4 g/l/kg (400 mg/l/kg) niezależnie od prędkości przepływu wstrzyknięcia.

Benbow i in. zbadali wpływ objętości środka kontrastowego opartej na masie ciała w celu zoptymalizowania wzmocnienia obrazu w trakcie TK jamy brzusznej. Wywnioskowali, że dawka 450 mg/l/kg jest odpowiedniejsza dla pacjentów o wartościach masy ciała typowych dla krajów zachodnich.

Ichikawa i in. zbadali związek dawkowania środka kontrastowego opartego na masie ciała ze wzmocnieniem obrazu. Ustalili, że dawka 600 mg/l/kg jest bardziej odpowiednia dla szczuplejszych pacjentów pochodzenia japońskiego.

9.8.6 Piśmiennictwo

1. Fleischmann, D., & Kamaya, A. (2009). Optimal Vascular and Parenchymal Contrast Enhancement: The Current State of the Art. *Radiological Clinics of North America*, 47, 13-26.
2. Bae, K. T. (2010). Intravenous Contrast Medium Administration and Scan Timing at CT: Considerations and Approaches. *Radiology*, 256(Number 1), 32-61.
3. Meiling, G., Yongmei, Y. Application of 128 Slice 4D CT Whole Liver Perfusion Imaging in Hepatic Tumor. *Cell Biochem Biophys*, 70, 173-178.
4. Sigal-Cinqualbre, A. B., Hennequin, R., & Abada, H. (2004). Low-kilovoltage Multi-Detector Row Chest CT in Adults: Feasibility and Effect on Image Quality and iodine Dose. *Radiology*, 169-174.
5. Auler, M. A., Heagy, T., Aganovic, L., Brothers, R., Costelli, P., & Schoepf, J. (2006). Saline Chasing Technique with Dual-Syringe Injector Systema for Multi-Detector Row Computed Tomographic Angiography: Rationale, Indications, and Protocols. *Current Problems in Diagnostic Radiology*, Vol 35, Number 1.
6. Benbow, M., K., & R., B. (2011). Simple weight-based contrast dosing for standardization of portal phase CT liver enhancement. *Clinical Radiology*, 66, 940-944.
7. Ichikawa, T., Erturk, S., & Araki, T. (2006). Multiphasic contrast-enhanced multidetector-row CT of liver: Contrast-enhancement theory and practical scan protocol with a combination of fixed injection duration and patients' body-weight-tailored dose of contrast material. *European Journal of Radiology*, 58, 165-176.

10 Połączenie z tomografem (opcjonalne)

System wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT można podłączyć do określonych marek lub modeli tomografów w celu wymiany informacji i synchronizacji działań. Występują trzy różne typy połączenia z tomografem obsługiwane przez Centargo: dwa z nich wykorzystują urządzenie sprzętowe ISI2, a jeden wykorzystuje standardowy kabel Ethernet.

UWAGA: System wstrzykiwania nie kontroluje systemu obrazowania poprzez moduł ISI2 lub Connect.CT. Wstrzykiwacz powiadamia tomograf o statusie wstrzykiwania, co umożliwia tomografowi zsynchronizowanie czasu skanowania z rozpoczęciem wstrzykiwania. Tomograf kontroluje rozpoczęcie sekwencji skanowania po otrzymaniu statusu rozpoczęcia wstrzykiwania. Skanowanie rozpocznie się, jeżeli tomograf będzie w odpowiednim stanie. System tomografu sprawuje pełną kontrolę nad rozpoczęciem promieniowania.

UWAGA: Tomograf NIE MOŻE być nadrzędny w stosunku do żadnej funkcji wstrzykiwacza, która jest traktowana jako krytyczna dla bezpieczeństwa. Przykładowo tomograf nie może wykonać potwierdzenia kontroli pod kątem obecności powietrza lub zapobiec wykorzystaniu przycisków wstrzymania lub zatrzymania wstrzykiwacza.

Przed zastosowaniem instrukcji zawartych w niniejszej części:

- ♦ Muszą zostać ustanowione wszystkie fizyczne połączenia pomiędzy systemem wstrzykiwania, systemem wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT i tomografem. Należy zapoznać się z instrukcją instalacji i obsługi modułu ISI2 oraz z poniższymi częściami.
- ♦ Zarówno tomograf, jak i wstrzykiwacz muszą zostać skonfigurowane do wspólnej pracy. Połączenie z tomografem może wymagać oddzielnego zakupu tej opcji od producenta tomografu.

10.1 Moduł ISI2 (akcesorium)

10.1.1 Wskazania

Moduł ISI2 jest przeznaczony do zapewniania komunikacji pomiędzy wstrzykiwaczem oraz tomografem systemu obrazowania.

10.1.2 Konfiguracja ustawień połączenia ISI

Po wykonaniu wszystkich fizycznych połączeń pomiędzy jednostką sterującą, urządzeniem ISI2 i tomografem należy skonfigurować oprogramowanie systemu wstrzykiwania w celu umożliwienia komunikacji.

Konfigurację ISI2 można przeprowadzić w **Admin/Ustawienia/Pomieszczenie** i ustawić jedną z poniższych wartości:

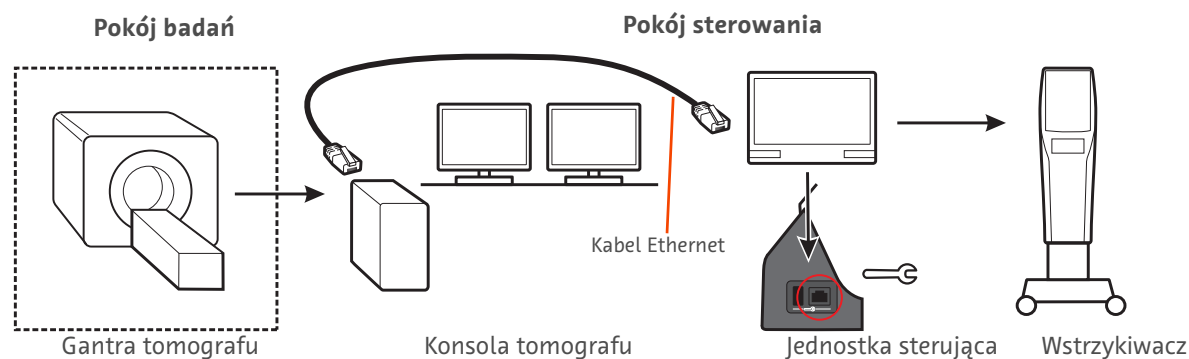
Wartość	Producent tomografu
Wyłączono	(Domyślne) Brak połączenia ISI.
ISI 700	Philips (Hardware SAS) Hitachi Neusoft
ISI 900, ID 1	GE
ISI 900, ID 2	Siemens (starsze modele) Canon (uprzednio Toshiba) Hitachi
ISI 900, ID 3	Siemens (nowsze modele)

UWAGA: Urządzenie ISI2 posiada dwa porty USB. Jeżeli przewód jest podłączony do niewłaściwego dla wybranej konfiguracji portu, wyświetli się komunikat. Należy odłączyć i przełączyć porty lub zmienić konfigurację.

UWAGA: Podczas łączenia systemu Centargo z tomografem Siemens przy użyciu ISI 900, należy najpierw wypróbować ID:3. Jeżeli nie można ustanowić połączenia, należy spróbować ID:2. Jeżeli przy użyciu ID:2 pojawi się komunikat informujący o odmowie użycia ID:2 z Siemens, należy skontaktować się z firmą Bayer, aby stwierdzić, czy dany tomograf Siemens został przetestowany pod kątem zgodności z systemem Centargo. Jeżeli wersja tomografu została zatwierdzona jako kompatybilna z systemem Centargo, wówczas wykwalifikowany inżynier serwisowy może włączyć ID:2 w obszarze **Admin/Serwis/Narzędzia/Ustawienia** na jednostce sterującej, aby umożliwić połączenie.

10.2 Connect.CT (funkcja objęta licencją)

W celu komunikacji pomiędzy tomografem a jednostką sterującą wstrzykiwacza niniejszy interfejs wykorzystuje standardowy kabel Ethernet. Dla jednostki sterującej użyć pokazanego portu.



Rycina 10 - 1: Połączenie Connect.CT z tomografem

Poza wymianą informacji o wstrzykiwaniu oraz synchronizowaniem czynności tomograf wysyła także informacje o pacjencie i badaniu bezpośrednio do wstrzykiwacza. Dlatego lista zadań modalności we wstrzykiwaczu jest wyłączona.

Connect.CT można włączyć, stosując odpowiednią licencję we wstrzykiwaczu (w **Admin/System/Licencja**). Wymaga to także, aby na konsoli tomografu włączona była opcja integracji wstrzykiwacza. W celu włączenia opcji integracji wstrzykiwacza należy skontaktować się z producentem tomografu.

UWAGA: Connect.CT określa, które pola mogą być oznaczone jako obowiązkowe. Licencja Connect.CT umożliwi usunięcie oznaczenia obowiązkowe dla wszystkich pól za wyjątkiem informacji o płynie, na przykład seria/partia lub data ważności. Więcej w części [6.1.1.1 Pola obowiązkowe](#).

UWAGA: Wymienione poniżej typy Smart Protocols nie mogą być stosowane z Connect.CT. System nie pozwoli na utworzenie tych typów nowych Smart Protocols. Jeżeli któryś z nich jest już obecny w systemie, nie będzie wyświetlany w czasie badania i nie można go wybrać. Będą one widoczne w części **Admin/Protokoły** jedynie dla celów referencyjnych.

- ◆ Dowolny Smart Protocol z funkcją Wstrzyknięcia podania próbnego lub skonfigurowany do korzystania z bezłuszczonej masy ciała lub pola powierzchni ciała.
- ◆ Protokoły oparte na prędkości podawania jodu.
- ◆ Protokoły oparte na napięciu w lampie.

10.2.1 Wskazania

Aplikacja Connect.CT jest przeznaczona do zapewniania komunikacji pomiędzy wstrzykiwaczem oraz tomografem komputerowym.

10.3 Wskaźniki statusu połączenia

W górnej części obszaru statusu na ekranie wstrzykiwacza po prawej stronie znajduje się ikona przedstawiająca bieżący status połączenia.

Tabela 10 - 1: Wskaźniki statusu połączenia

Ikona	Opis
Brak	Połączenie z tomografem nie jest włączone (lub nie jest objęte licencją).
	Brak komunikacji z urządzeniem ISI2.
	Brak komunikacji z tomografem.
	Tomograf nie jest w trybie gotowości.
	Komunikacja pomiędzy wstrzykiwaczem a tomografem została ustanowiona.
Pojedyncza strzałka lub podwójne strzałki obok białej ikony tomografu wskazuje na tryb połączenia. Pojedyncza strzałka oznacza, że tomograf śledzi aktywność wstrzykiwacza, ale go nie kontroluje. Podwójna strzałka oznacza, że tomograf kontroluje wstrzykiwacz.	
	Tomograf jest w trybie gotowości. Tomograf aktywnie kontroluje wstrzykiwacz.
	Tomograf jest w trybie gotowości. Tomograf śledzi aktywność wstrzykiwacza.

10.4 Wskazówki pomagające rozwiązywać problemy

Problem	Stan	Możliwe rozwiązanie
Wstrzykiwacz i tomograf nie współpracują ze sobą.	Brak ikony łączności tomografu.	Przejsć do Admin/Ustawienia/Pomieszczenie i wybrać typ połączenia ISI2 zgodnie z tabelą 10-1. W przypadku Connect.CT zweryfikować, czy opcja ta jest objęta licencją, przechodząc do Admin/System/Licencja .
	Oprogramowanie wyświetla poniższą ikonę: 	Brak komunikacji pomiędzy systemem a modułem ISI2. ◆ Sprawdzić, czy pomiędzy jednostką sterującą a modułem ISI2 podłączony jest kabel USB. ◆ Zrestartować wstrzykiwacz. Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z firmą Bayer.

Problem	Stan	Możliwe rozwiązanie
	Oprogramowanie wyświetla poniższą ikonę: 	Brak łączności z tomografem. ◆ Upewnić się, że tomograf jest skonfigurowany do sterowania wstrzykiwaczem. ◆ Sprawdzić, czy kabel łączący tomograf z modułem ISI2/jednostką sterującą jest podłączony do odpowiednich portów. ◆ Rozważyć restart wstrzykiwacza i/lub tomografu. Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z firmą Bayer.
	Oprogramowanie wyświetla poniższą ikonę: 	Tomograf i wstrzykiwacz komunikują się, ale tomograf nie jest gotowy. ◆ Sprawdzić instrukcję obsługi tomografu.

11 Zaawansowane funkcje podawania płynów

System wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT posiada szereg zaawansowanych funkcji podawania płynów, które mogą jeszcze bardziej usprawnić podawanie płynów pacjentom przez system.

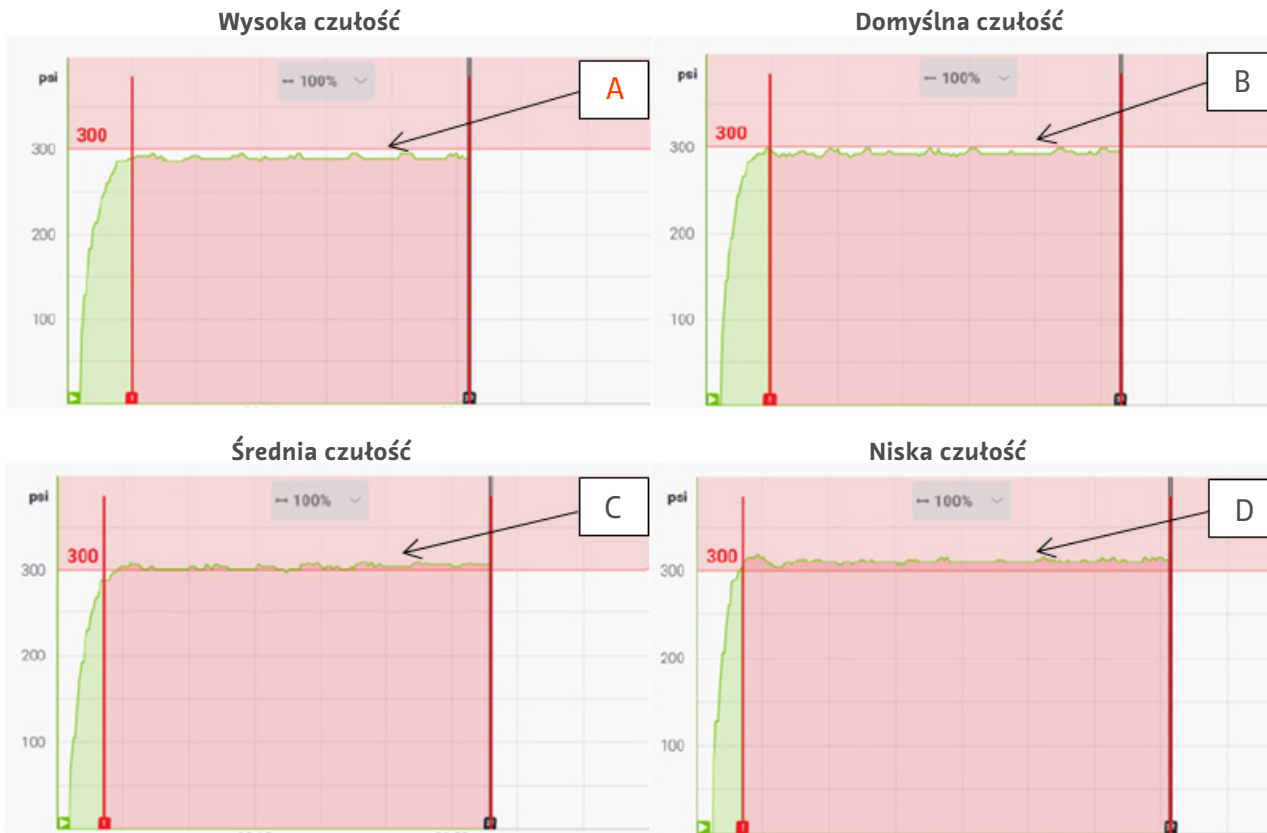
11.1 Stosowanie przepływu adaptacyjnego (ograniczanie ciśnienia)

Wstrzykiwacz daje użytkownikowi możliwość konfiguracji swojego sposobu działania, gdy ciśnienie podczas wstrzykiwania zbliży się do zaprogramowanego ciśnienia granicznego, co pozwala zapobiegać wytworzeniu nadmiernego ciśnienia.

Aby skonfigurować stosowanie przepływu adaptacyjnego, przejść do **Admin/System/Konfiguracja/Stosowanie**. Na wydajność przepływu adaptacyjnego wpływają dwie wartości:

Domyślne zmniejszenie maksymalnej prędkości przepływu	Wartość wprowadzana przez użytkownika w zakresie 0–50%. Umożliwia ustawienie maksymalnej wartości procentowej, o jaką można zmniejszyć prędkość przepływu w przypadku, gdy ciśnienie przekroczy zaprogramowane ciśnienie graniczne. Ustawienie niższej wartości maksymalnego zmniejszenia prędkości przepływu zapewni, że system będzie priorytetowo traktował kwestię utrzymania prędkości przepływu i przerwie wstrzyknięcie, jeśli występujące ciśnienie sprawi, że nie można osiągnąć prędkości przepływu. UWAGA: Ustawienie maksymalnego zmniejszenia prędkości przepływu na 0% zapewni, że wstrzyknięcie zostanie przerwane, jeżeli kiedykolwiek wykryte ciśnienie przekroczy zaprogramowane ciśnienie graniczne.
Domyślna czułość ciśnienia granicznego	Wyświetla listę wartości: Wysoka, domyślna, średnia i niska. Wybór niższej czułości da systemowi większą elastyczność w zakresie utrzymywania pożądanej prędkości przepływu przy jednoczesnym ograniczaniu ciśnienia w okolicy zaprogramowanego ciśnienia granicznego.

[Rycina 11 - 1: Wykresy czułości adaptacyjnej prędkości przepływu](#) prezentuje oczekiwane różnice na wykresie ciśnienia dla wstrzyknięcia środka kontrastowego o prędkości 5 ml/s przy zmianach konfiguracji dla czułości ciśnienia granicznego. Ten rysunek można wykorzystać jako przykład relatywnych różnic w zakresie oczekiwanego działania przy różnych konfiguracjach.



Rycina 11 - 1: Wykresy czułości adaptacyjnej prędkości przepływu

Wysoka czułość	A	Priorytet stanowi zmniejszenie prędkości przepływu w celu zapobiegania osiągnięciu przez ciśnienie zaprogramowanej wartości granicznej.
Domyślna czułość	B	Zastosowanie zostaje zoptymalizowane w celu zapobiegania przekroczeniu przez ciśnienie zaprogramowanej wartości granicznej.
Średnia czułość	C	Ciśnienie może nieznacznie przekroczyć zaprogramowaną wartość graniczną, aby umożliwić osiągnięcie większej prędkości przepływu.
Niska czułość	D	Priorytetem jest utrzymanie prędkości przepływu bez znacznego przekroczenia zaprogramowanej wartości granicznej.

11.2 Wstępne ładowanie protokołu w linii pacjenta

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń pacjenta.

- ◆ Przed wstępnym załadunkiem protokołu należy odłączyć pacjenta od linii pacjenta.

System daje użytkownikowi możliwość wstępnego załadowania pierwszej części protokołu wstrzyknięcia do linii pacjenta. Zwykle na początku wstrzyknięcia pacjent otrzymuje sól fizjologiczną, która została użyta do wstępnego napełnienia linii pacjenta, a następnie zaprogramowane wstrzyknięcie. Jednak w przypadku wstępnego załadowania protokołu wstrzyknięcia sól fizjologiczna użyta do wstępnego napełnienia linii pacjenta jest usuwana do pojemnika do wstępnego napełniania lub do pojemnika na odpady, a pacjent natychmiast po rozpoczęciu wstrzyknięcia otrzymuje zaprogramowane wstrzyknięcie.

UWAGA: Przycisk wstępnego ładowania protokołu jest dostępny wyłącznie na ekranie wstrzykiwacza. Więcej w części [Rycina 11 - 2: Wstępne ładowanie protokołu wstrzyknięcia](#).

UWAGA: W każdym protokole opcja Wstępne załadowanie musi być włączona, aby przycisk Wstępne załadowanie był dostępny na ekranie wstrzykiwacza.

11.2.1 Konfiguracja protokołu do wstępnego załadowania

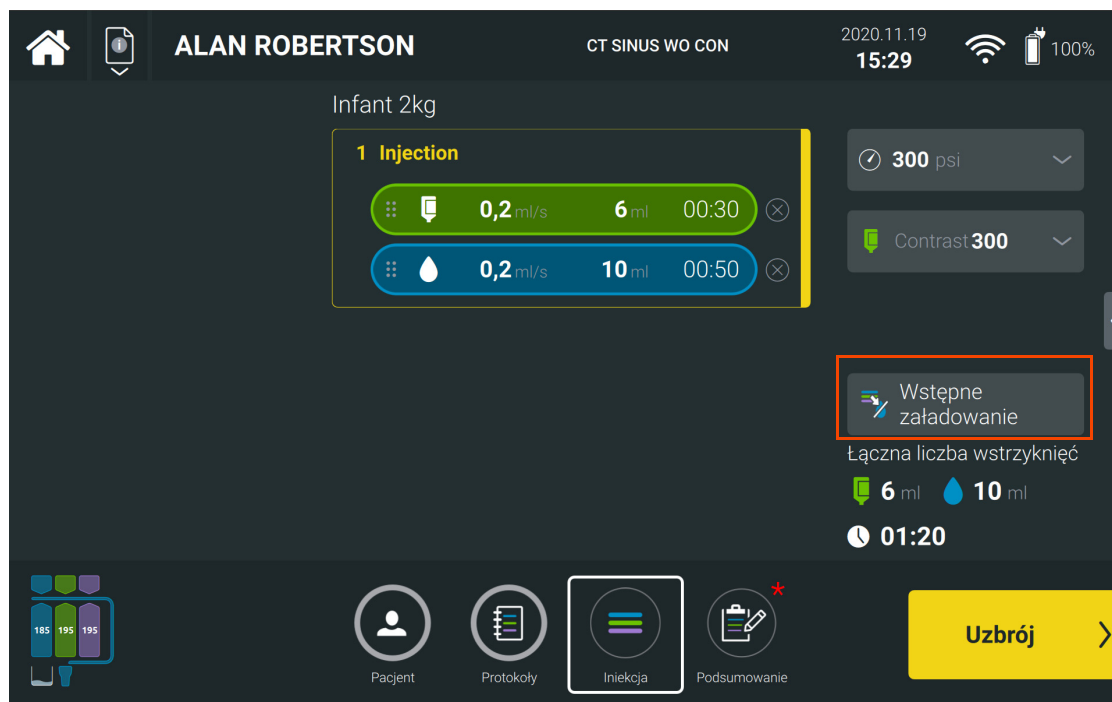
W części **Admin** wybrać **Protokoły**, a następnie wybrać istniejący protokół lub utworzyć nowy. Wybrać przycisk **Opcje**, a następnie ikonę menu **Wstrzyknięcie** i ustawienie **Wstępne załadowanie protokołu**, aby włączyć lub wyłączyć wstępne ładowanie dla tego protokołu.

11.2.2 Wstępne ładowanie protokołu

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego – ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- ◆ Nie podłączać linii pacjenta do pacjenta aż do usunięcia całości uwięzionego powietrza.

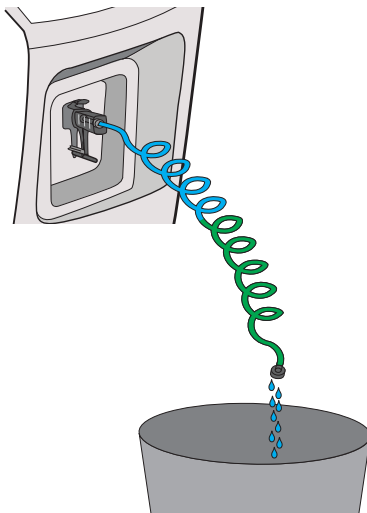


Rycina 11 - 2: Wstępne ładowanie protokołu wstrzyknięcia

1. Wybrać protokół, a następnie wybrać przycisk **Wstępne załadowanie** na wstrzykiwaczu.

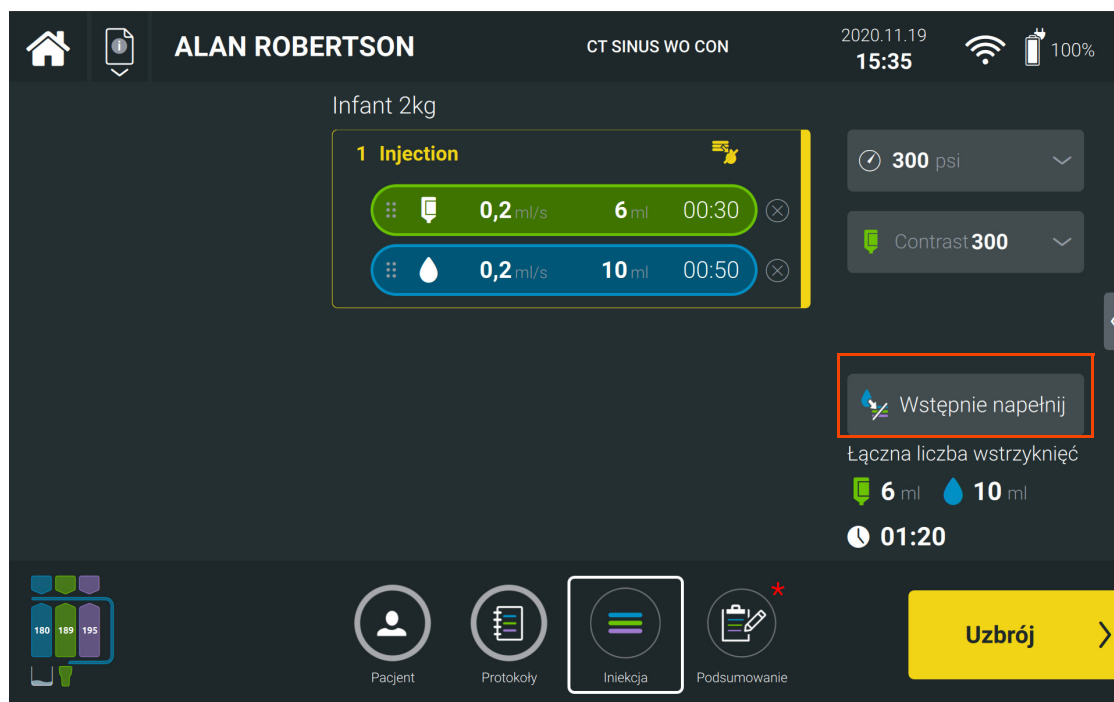
UWAGA: Przycisk **Wstępne załadowanie** będzie aktywny tylko w przypadku, gdy protokół został skonfigurowany do wstępnego ładowania.

2. Wstrzykiwacz podaje około 9 ml zaprogramowanego wstrzyknięcia na koniec linii pacjenta.



UWAGA: Może to obejmować wiele faz, jeśli objętość pierwszej fazy jest mniejsza niż objętość linii pacjenta.

3. Po wstępnym załadunku protokołu wstrzyknięcia przycisk **Wstępne załadowanie** na wstrzykiwaczu zmieni się w przycisk **Wstępnie napełnij**. Ponadto obok nazwy wstrzykiwacza na wstrzykiwaczu i jednostce sterującej pojawi się ikona.



Rycina 11 - 3: Wstępne ładowanie protokołu zakończone

11.2.3 Ponowne wstępne napełnianie linii pacjenta

Aby cofnąć wstępne ładowanie, wcisnąć przycisk **Wstępnie napełnij**. Wstrzykiwacz ponownie napełni linię pacjenta solą fizjologiczną. Więcej w części [Rycina 11 - 3: Wstępne ładowanie protokołu zakończone](#).

11.2.4 Modyfikowanie wstępnie załadowanego protokołu

Po wstępnym załadowaniu protokołu wstrzyknięcia wszystkie zmiany wprowadzone w tym protokole (np. dodanie fazy soli fizjologicznej) będą wymagały ponownego wstępnego załadowania protokołu.

- ◆ Nacisnąć przycisk **Wstępne załadowanie**, aby ponownie wykonać operację wstępnego ładowania dla zmodyfikowanego protokołu wstrzyknięcia.
- ◆ Nacisnąć przycisk **Wstępnie napełnij**, aby cofnąć wstępne ładowanie i wstępnie napełnić solą fizjologiczną.

11.2.5 Wstępne ładowanie i długości linii pacjenta

Standardowa linia pacjenta (CENT-PL) jest dostępna na każdym rynku. Przedłużona linia może być dostępna na niektórych rynkach. Aby zastosować przedłużoną linię pacjenta z opcją wstępnego ładowania, użytkownik musi najpierw wybrać dostępną przedłużoną linię pacjenta z **Admin/System/Konfiguracja/Stosowanie**. W trakcie wstępnego ładowania do protokołu pacjenta dostępny będzie wybór długości standardowej (250 cm) lub przedłużonej (350 cm).

- ◆ Ustawienie domyślne dla **Dostępnej przedłużonej linii pacjenta** to **Wyłączona**.
- ◆ Ustawieniem domyślnym dla **Domyślnej długości linii pacjenta** jest linia standardowa (250 cm).

11.3 Tryb automatycznego opróżniania

Tryb automatycznego opróżniania jest dostępny w obszarze **Admin/System/Konfiguracja/Stosowanie**. Kiedy tryb automatycznego opróżniania jest włączony, zbiornik zestawu dziennego jest opróżniany po zakończeniu każdego badania pacjenta. Zakończenie badania pacjenta i wprowadzenie nowej linii pacjenta uruchomi opróżnianie przez system wszelkich pozostałych płynów do pojemnika do wstępnego napełniania. Nowa linia pacjenta nie zostanie automatycznie wstępnie napełniona, jeśli automatyczne opróżnianie było włączone dla soli fizjologicznej i nie może być użyta dla wstrzyknięcia, dopóki nie będzie dostępna prawidłowa ilość soli fizjologicznej do wstępnego napełnienia linii pacjenta.

UWAGA: Jeżeli pojemnik do wstępnego napełniania zostanie wypełniony w trakcie, gdy system opróżniania zbiorniki, nastąpi wstrzymanie systemu do czasu opróżnienia i wymiany pojemnika.

UWAGA: Jeżeli proces opróżniania zbiorników zostanie przerwany (przyciskiem Całkowite zatrzymanie, usunięciem linii pacjenta itp.), można użyć funkcji opróżniania zestawu dziennego w zarządzaniu urządzeniem w celu dokończenia opróżniania systemu przed dalszą pracą. Więcej w części [7.1 Opróżnianie zestawu dziennego \(opcjonalnie\)](#).

12 Aplikacja Data Manager (funkcja objęta licencją)

12.1 Aplikacje sieci Web

System wstrzykiwania udostępnia serwer sieci Web, który udostępnia niektóre funkcje menedżera danych wstrzyknięcia.

12.1.1 Logowanie

1. Otworzyć obsługiwaną przeglądarkę na komputerze podłączonym do tej samej sieci, co jednostka sterująca.
2. Otworzyć URL: `http://<cru-ip-address>/DMW`.

UWAGA: W razie potrzeby skontaktować się z serwisem lub lokalnym przedstawicielem, aby uzyskać adres i dane logowania <adres-ip-jednostki-sterującej>.

3. Zalogować się za pomocą podanych danych logowania.

12.1.2 Pasek nawigacyjny

Pasek informacyjny, znajdujący się na górze ekranu, wyświetla dane wybranego wstrzykiwacza i modalności (Rycina 12 - 1: Pasek nawigacyjny).



Rycina 12 - 1: Pasek nawigacyjny

W celu nawigacji pomiędzy funkcjami menedżera aplikacji sieci Web korzystać z rozwijanych menu, znajdujących się na pasku informacyjnym.

12.2 Dostęp do danych wstrzykiwania

Aplikacja Data Manager przechwytyje i przechowuje informacje dotyczące badania z systemu wstrzykiwania w lokalnej bazie danych w celu dalszego zarządzania danymi. Po zakończeniu badania informacje dotyczące wstrzykiwania z systemu są przenoszone do aplikacji Data Manager, gdzie personel szpitala może skorzystać z opcji:

- ◆ **Uzyskaj dostęp:** dostęp do danych wstrzyknięcia przechowywanych w bazie danych.
- ◆ **Dopasuj:** powiązanie wstrzyknięcia z danymi badania.
- ◆ **Usuń dopasowanie:** usunięcie powiązania wstrzyknięcia z badaniem, które zostało automatycznie dopasowane przez system wstrzykiwania.
- ◆ **Edycja danych wstrzyknięcia:** edycja danych pacjenta, procedury lub płynu wybranego wstrzyknięcia.
- ◆ **Prześlij:** przesłanie rekordów wstrzyknięć do systemów PACS lub RIS/VR.

- ♦ **Ukryj/Odkryj:** ukrywanie lub odkrywanie rekordów wstrzyknięć w celu ich dalszego przetwarzania przez system.
- ♦ **Eksport:** eksportowanie informacji o wstrzyknięciu do arkusza kalkulacyjnego celem analizy danych i prezentacji.
- ♦ **Kopia zapasowa:** tworzenie kopii zapasowej całej bazy danych aplikacji Data Manager w postaci pliku.
- ♦ **Zarządzanie użytkownikami:** dodawanie użytkownika i dostęp do danych konta.

12.2.1 Licencje

Aplikacja Data Manager jest udostępniana przy objęciu licencją połączenia z PACS.

12.2.2 Usługi zabezpieczające oraz zapewniające zgodność

Aplikacja Data Manager posiada następujące wbudowane usługi zabezpieczające oraz zapewniające zgodność:

- ♦ **Uwierzytelnianie:** W celu uzyskania dostępu do rekordów wstrzyknięć w Data Manager wymagane są dane uwierzytelniające (nazwa użytkownika i hasło).
- ♦ **Kontrola inspekcji:** Modyfikacja jakichkolwiek danych dodatkowych za pomocą Data Manager jest rejestrowana. Funkcja inspekcji umożliwia śledzenie wszystkich zmian rekordów oraz uzyskiwanie danych uwierzytelniających logowania, daty zmian i wartości zmian.

12.2.3 Role oraz poziom dostępu

Role i poziom dostępu użytkowników do pewnych funkcji Data Manager są przedstawione w tabeli (Tabela : Funkcja Data Manager).

Funkcja Data Manager	Zadanie funkcji	Administrator	Użytkownik
Wstrzyknięcia	Zarządzaj	Dostęp	Dostęp
	Eksport	Dostęp	Dostęp
Zarządzanie placówką	Kopia zapasowa	Dostęp	Brak dostępu
Zarządzanie użytkownikami	Moje konto	Dostęp	Dostęp
	Zarządzanie użytkownikami	Dostęp	Brak dostępu

12.2.4 Edycja danych wstrzykiwacza

Po zalogowaniu się do Data Manager na pasku nawigacyjnym wyświetlane są typ wstrzykiwacza, nazwa wstrzykiwacza, nazwa placówki oraz nazwa pomieszczenia wybranego wstrzykiwacza. Dane wstrzykiwacza można edytować z dowolnej strony aplikacji Data Manager.

W celu edycji nazwy placówki, nazwy pomieszczenia lub nazwy wstrzykiwacza:

1. Wybrać przycisk Edycja na pasku nawigacji i dokonać edycji.
2. Wybrać przycisk Zatwierdź lub przycisk Anuluj na pasku nawigacji.



Zatwierdź

Wybrać przycisk Zatwierdź, aby zapisać zmiany.



Anuluj

Wybrać przycisk Anuluj, aby anulować operację.

3. Okno potwierdzenia wyświetli zaktualizowane nazwy do sprawdzenia.
 - a. Wybrać **Zatwierdź**, aby zapisać dokonane zmiany lub
 - b. Wybrać **Anuluj**, aby porzucić dokonane zmiany.
4. Po pomyślnym zaktualizowaniu danych wyświetli się komunikat: „Dane wstrzykiwacza/pomieszczenia zaktualizowano pomyślnie”.
5. Wybrać **Zamknij**, aby powrócić do aplikacji Data Manager.

12.3 Zarządzanie wstrzyknięciami

Po zalogowaniu się do aplikacji Data Manager wyświetlona zostanie strona Zarządzanie wstrzyknięciami. Do strony zarządzania wstrzyknięciami można uzyskać również dostęp, wybierając **Zarządzaj** z menu rozwijanego Wstrzyknięcia.

Rycina 12 - 2: Zarządzanie wstrzyknięciami

Strona Zarządzanie wstrzyknięciami pozwala na wykonanie następujących zadań:

- ◆ Dopasowanie
- ◆ Usunięcie dopasowania
- ◆ Edycja
- ◆ Przesył
- ◆ Ukryj/odkryj

12.3.1 Dopasowanie

UWAGA: Jednorazowo można dodać dopasowanie tylko jednego wstrzyknięcia, o ile nie jest włączona funkcja Wiele numerów dostępu.

W celu dopasowania wybranego rekordu wstrzyknięcia do danych badania wykonać poniższe czynności:

1. Z rozwijanego menu Wstrzyknięcia wybrać **Zarządzaj**.
2. Na stronie Zarządzanie wstrzyknięciami wybrać **Dopasuj** (Rycina 12 - 2: Zarządzanie wstrzyknięciami).
3. Wyszukać określony rekord wstrzyknięcia, stosując wprowadzone kryteria wyszukiwania.

UWAGA: Wymagane jest określenie daty rozpoczęcia i zakończenia.

4. Wybrać **Szukaj**.
5. W wynikach wyszukiwania pojawi się lista wstrzyknięć ograniczona kryteriami wyszukiwania.
6. Wybrać przycisk **Dopasuj** znajdujący się przy właściwym rekordzie wstrzyknięcia.

7. W oknie pojawi się wybrany rekord wstrzyknięcia oraz lista rekordów badań, które można dopasować do niego.

UWAGA: Domyślnie wyświetlane są wszystkie dane badań, pasujące do daty rozpoczęcia wstrzyknięcia. Zmienić przedział dat lub wyszukać według numeru dostępu, aby pobrać odpowiednie rekordy badań.

8. Wybrać przycisk **Dopasuj** obok wybranego rekordu wstrzyknięcia, aby powiązać wstrzyknięcie z dowolnym badaniem z listy lub wybrać **Anuluj**, aby zrezygnować z operacji.
9. Po wybraniu przycisku **Dopasuj** wyświetli się komunikat potwierdzenia.

UWAGA: W przypadku powiązania niewłaściwego rekordu wstrzyknięcia z badaniem, usunąć dopasowanie tego rekordu (więcej w części [12.3.2 Usuwanie dopasowania](#)) i ponownie dopasować właściwy rekord.

12.3.1.1 Dopasowywanie dodatkowych badań

Możliwe jest dopasowanie wielu badań o jednym numerze MRN do jednego rekordu wstrzykiwania.

Po wyświetleniu wyników wyszukiwania dopasowania wybrać **Dopasuj dodatkowe badania**. W oknie pojawi się wybrany rekord wstrzyknięcia oraz lista rekordów badań, z takim samym numerem MRN. Należy wybrać rekord badania, zaznaczając pole w kolumnie „Dopasuj”; istnieje możliwość dodania dopasowania dla wielu badań jednocześnie.

UWAGA: Badania dopasowane wcześniej są oznaczone i nie można wybrać ich ponownie.

Wybrać **Dopasuj**, aby dopasować wybrane rekordy badań do rekordu wstrzyknięcia.

12.3.2 Usuwanie dopasowania

W celu usunięcia dopasowania badania z określonym rekordem wstrzyknięcia wykonać poniższe czynności:

1. Z rozwijanego menu Wstrzyknięcia wybrać **Zarządzaj**.
2. Na stronie Zarządzanie wstrzyknięciami wybrać **Usuń dopasowanie** (Rycina 12 - 2: Zarządzanie wstrzyknięciami).
3. Wyszukać określony rekord wstrzyknięcia, stosując wprowadzone kryteria wyszukiwania.

UWAGA: Wymagane jest określenie daty rozpoczęcia i zakończenia.

4. Wybrać **Szukaj**.
5. W wynikach wyszukiwania pojawi się lista wstrzyknięć ograniczona kryteriami wyszukiwania.

UWAGA: Wyniki wyszukiwania zawierają rekordy wstrzyknięcia pogrupowane i uporządkowane po dacie rozpoczęcia wstrzyknięcia. Przy każdym rekordzie wstrzyknięcia widoczna jest lista dopasowanych badań.

6. Wybrać **Usuń dopasowanie** obok właściwego rekordu wstrzyknięcia, aby skasować jego powiązanie z badaniem z listy.
7. Wyświetli się okno podsumowania.
8. Wybrać **Zatwierdź**, aby kontynuować usuwanie dopasowania lub wybrać **Anuluj**, aby zrezygnować z operacji.
9. Po wybraniu **Zatwierdź** wyświetli się komunikat potwierdzenia.

UWAGA: W przypadku usunięcia dopasowania niewłaściwego wstrzyknięcia z badaniem ponownie dopasować wstrzyknięcie do odpowiedniego badania (więcej w części [12.3.1 Dopasowanie](#)) oraz usunąć dopasowanie nieprawidłowego wstrzyknięcia.

UWAGA: Usunięcie dopasowania wstrzyknięcia nie usuwa go automatycznie z żadnego systemu PACS/RIS, do którego rekord mógł zostać przesłany. W celu aktualizacji lub usunięcia należy przeprowadzić odpowiednią konfigurację powiązanych systemów.

12.3.3 Edycja danych wstrzyknięcia

Aby zmienić dane pacjenta lub dane procedury dla wybranego wstrzyknięcia, należy wykonać poniższe operacje:

1. Z rozwijanego menu Wstrzyknięcia wybrać **Zarządzaj**.
2. Na stronie Zarządzanie wstrzyknięciami wybrać **Edytuj** (Rycina 12 - 2: Zarządzanie wstrzyknięciami).
3. Wyszukać określony rekord wstrzyknięcia, stosując wprowadzone kryteria wyszukiwania.

UWAGA: Wymagane jest określenie daty rozpoczęcia i zakończenia.

4. Wybrać **Szukaj**.
5. Wybrać przycisk **Edytuj** znajdujący się przy właściwym rekordzie wstrzyknięcia (Rycina 12 - 3: Lista wstrzyknięć do edycji).

Search Results - Edit							
Show	10	entries	Find				
Injection Start	Patient Name	Patient ID/MRN	Accession Number	Study Description	Protocol Name	Status	
22 July 2019, 02:43:21 pm	CARPENTER, THEODORE	12312123	142345345634	70551 - BRAIN WITHOUT CONTRAST	Centargo	Matched	 Edit
	CARPENTER, THEODORE	12312123	529436317	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CONTRAST	Centargo	Matched	 Edit
	CARPENTER, THEODORE	12312123	616481284	72196 - PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRAST	Centargo	Matched	 Edit
	CARPENTER, THEODORE	12312123	113590445	73702 - CTA LOWER EXTREMITY WITH AND WITHOUT CONTRAST	Centargo	Matched	 Edit
22 July 2019, 02:42:34 pm	CARPENTER, THEODORE	12312123	142345345634	70551 - BRAIN WITHOUT CONTRAST	Centargo	Matched	 Edit

Rycina 12 - 3: Lista wstrzyknięć do edycji

6. Wyświetli się okno Edycja danych wstrzyknięcia, w którym można przeglądać lub edytować dane pacjenta (Rycina 12 - 4: Zakładka Pacjent), procedury (Rycina 12 - 5: Zakładka Badanie) i płynu (Rycina 12 - 6: Zakładka Środek kontrastowy).

UWAGA: Możliwość edycji będzie różnić się w zależności od wyboru opcji dopasowania lub braku dopasowania.

Lista pól możliwych do edycji:

- ♦ Zakładka Patient (Pacjent) (dane pacjenta)
 - Identyfikator pacjenta/numer MRN
 - Imię i nazwisko pacjenta
 - Data urodzenia
 - Płeć
 - Wzrost pacjenta
 - Masa ciała pacjenta

Patient
Study
Contrast

Note : Editing an existing patient will affect all records for that patient.

Patient ID/MRN

12312123

First Name

THEODORE

Middle Name

--

Last Name

CARPENTER

Date of Birth

10-September-1972

Patient Gender

Select Male

Height

181 cm

Weight

115 kg

Confirm

Cancel

Rycina 12 - 4: Zakładka Pacjent

♦ Zakładka Study (Badanie) (dane procedury)

- Miejsce wstrzyknięcia
- Rozmiar cewnika
- Nazwa miejsca wstrzyknięcia
- Nazwa rozmiaru cewnika
- Technika
- Numer dostępu
- Numer badania
- UID badania
- Opis badania
- Data badania
- Godzina badania
- Uwagi

Edit Injection Detail

Patient Study Contrast

Study

Injection Site: Select... Catheter Gauge: Select...
 Injection Site Name: Select... Catheter Gauge Name: Select...
 Technologist: Notes:

	Study Start	Accession Number	Study Number	Study UID	Study Description
	22 July 2019, 02:00:00 am	113590445	6X962728929	1.2.400.7839534517222019.636994170201060000	73702 - CTA LOWER EXTREMITY WITH AND WITHOUT CONTRAST
🔍	22 July 2019, 02:00:00 am	529436317	4T460508632	1.2.400.21184617077222019.636994170201050000	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CONTRAST
🔍	22 July 2019, 08:00:00 am	616481284	6C883551130	1.2.400.6207066837222019.636994170201050000	72196 - PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRAST
🔍	22 July 2019, 01:00:00 pm	142345345634	PU959580823	1.2.400.12058525677222019.636994170201040000	70551 - BRAIN WITHOUT CONTRAST

Confirm Cancel

Rycina 12 - 5: Zakładka Badanie

♦ Zakładka Środek kontrastowy (dane płynu)

UWAGA: Tych wpisów nie można edytować.

- Marka
- Stężenie
- Objętość fiolki
- Data ważności
- Numer partii/serii

Edit Injection Detail

Patient Study Contrast

Contrast

Brand	Concentration	Vial Volume	Expiration Date	Batch
ABC	333	500		

Confirm Cancel

Rycina 12 - 6: Zakładka Środek kontrastowy

UWAGA: Wszystkie pola podlegają edycji, chyba że są stosowane z aplikacją Connect.CT. W takim przypadku funkcja edycji będzie podlegać zasadom listy zadań modalności w zakresie pól edytowalnych/nieedytowalnych.

7. Edytować dane wstrzyknięcia.

UWAGA: Pola danych pacjenta i badania można edytować, chyba że są stosowane z aplikacją Connect.CT. W takim przypadku funkcja edycji będzie podlegać zasadom listy zadań modalności w zakresie pól edytowalnych/nieedytowalnych.

8. Wybrać **Zatwierdź**, aby zaakceptować zmiany lub wybrać Cancel (Anuluj), aby odrzucić zmiany.

9. Po wybraniu **Zatwierdź** wyświetli się komunikat potwierdzenia.

12.3.4 Przesył

W celu przesłania danych wstrzyknięć do powiązanych systemów PACS lub RIS wykonać poniższe czynności:

1. Z rozwijanego menu Wstrzyknięcia wybrać **Zarządzaj**.
2. Na stronie Zarządzanie wstrzyknięciami wybrać **Prześlij** (Rycina 12 - 2: Zarządzanie wstrzyknięciami).
3. Wyszukać określony(-e) rekord(y) wstrzyknięcia, stosując następujące kryteria wyszukiwania.

UWAGA: Wymagane jest określenie daty rozpoczęcia i zakończenia.

4. Wybrać **Szukaj**.
5. W wynikach wyszukiwania pojawi się lista rekordów wstrzyknięć ograniczona kryteriami wyszukiwania.
6. Zaznaczyć pole wyboru obok wstrzyknięcia lub wstrzyknięć do przestania.
UWAGA: Wiele wstrzyknięć można przestać, zaznaczając odpowiednie pole wyboru przy każdym rekordzie wstrzyknięcia.
7. Wybrać miejsce docelowe przesyłu: **Do PACS** i/lub **Do RIS/VR**. W kolumnie Przeznaczenie zostanie podświetlone PACS, RIS/VR lub obie opcje w zależności od statusu przesyłu.
8. Wybrać **Prześlij**.
9. Wybrać **Zatwierdź**, aby zaakceptować zmiany lub wybrać **Anuluj**, aby odrzucić zmiany.
10. Po wybraniu **Zatwierdź** wyświetli się komunikat potwierdzenia.

12.3.5 Ukryj/odkryj

UWAGA: Ukrytymi wstrzyknięciami nie można zarządzać ani ich eksportować.

W celu ukrycia lub odkrycia wybranego rekordu wstrzyknięcia należy wykonać poniższe czynności:

1. Z rozwijanego menu Wstrzyknięcia wybrać Zarządzaj.
2. Na stronie Zarządzanie wstrzyknięciami wybrać Ukryj/odkryj (Rycina 12 - 2: Zarządzanie wstrzyknięciami).
3. Wyszukać określony rekord wstrzyknięcia, stosując wprowadzone kryteria wyszukiwania.
UWAGA: Wymagane jest określenie daty rozpoczęcia i zakończenia.
4. Wybrać **Szukaj**.
5. W wynikach wyszukiwania pojawi się lista wstrzyknięć ograniczona kryteriami wyszukiwania.
6. Wybrać **Ukryj** obok właściwego rekordu wstrzyknięcia, aby je ukryć lub wybrać **Odkryj** obok właściwego rekordu, aby odkryć wstrzyknięcie.
7. Wyświetli się ekran podsumowania z wybranymi informacjami o wstrzyknięciu oraz z wybranymi operacjami (Ukryj/odkryj).
8. Wybrać **Zatwierdź**, aby zaakceptować zmiany lub wybrać **Anuluj**, aby odrzucić zmiany.
9. Po wybraniu **Zatwierdź** wyświetli się komunikat potwierdzenia.

12.4 Eksport

UWAGA: W eksporcie nie zostaną uwzględnione rekordy ukrytych wstrzykiwań.

Wyeksportować dane wstrzyknięcia do pliku w formacie wartości rozdzielanych przecinkiem (ang. Comma Separated Value – CSV) do wykorzystania w arkuszu kalkulacyjnym i zastosowaniach bazodanowych oraz do szczegółowej analizy danych i ich prezentacji.

The screenshot shows a software interface for exporting injection data. At the top, there are three radio buttons: 'Injection Summary' (selected), 'Injection Details', and 'Consumable Usage'. Below these, there are two date selection fields. The 'Start Date' field is labeled 'Start Date' and contains the text '04-May-2017'. The 'End Date' field is labeled 'End Date' and also contains the text '04-May-2017'. The interface has a light blue header bar and a light gray background for the form elements.

Rycina 12 - 7: Ekran eksportowania

Wybrać poziom szczegółowości eksportowanych danych:

- ◆ **Podsumowanie wstrzyknięcia:** skonsolidowane podsumowanie wstrzyknięć w określonym przedziale dat.
- ◆ **Dane wstrzyknięcia:** dane wstrzyknięć wraz z historią rekordów, spełniające zadane kryteria wyszukiwania.
- ◆ **Zużycie materiałów eksploatacyjnych:** skonsolidowane podsumowanie zużycia materiałów eksploatacyjnych w określonym przedziale dat.

12.4.1 Eksport podsumowania wstrzyknięć

W celu eksportu podsumowania wstrzyknięć dla zadanego przedziału czasowego wykonać poniższe czynności:

1. Z rozwijanego menu Wstrzyknięcia wybrać **Eksport**.
2. Wybrać **Podsumowanie wstrzyknięć** (Rycina 12 - 7: Ekran eksportowania).
3. Wprowadzić właściwy przedział czasowy w polach Data rozpoczęcia i Data zakończenia.
4. Wybrać **Eksport wstrzyknięć**.
5. Wybrać **Pobierz**, aby ściągnąć plik CSV z wyeksportowanym podsumowaniem wstrzyknięć.

12.4.2 Eksport danych wstrzyknięć

W celu eksportu danych wstrzyknięć i historii wstrzyknięć dla zadanego przedziału czasowego wykonać poniższe czynności:

1. Z rozwijanego menu Wstrzyknięcia wybrać **Eksport**.
2. Wybrać **Dane wstrzyknięć** (Rycina 12 - 7: Ekran eksportowania).
3. Wyszukać określony rekord wstrzyknięcia, stosując wprowadzone kryteria wyszukiwania.

UWAGA: Wymagane jest określenie daty rozpoczęcia i zakończenia.

4. Wybrać **Szukaj**.
5. Wyświetli się lista wstrzyknięć ograniczona kryteriami wyszukiwania.
6. Zaznaczyć pole wyboru obok wstrzyknięcia lub wstrzyknięć do eksportu.
7. Wybrać **Eksport danych wstrzyknięć**, aby wyeksportować wybrane pliki.
8. Wybrać **Pobierz**, aby ściągnąć plik CSV z wyeksportowanymi danymi wstrzyknięć.

12.4.3 Eksport danych dot. zużycia materiałów eksploatacyjnych

W celu eksportu danych dot. zużycia materiałów eksploatacyjnych dla zadanego przedziału czasowego wykonać poniższe czynności:

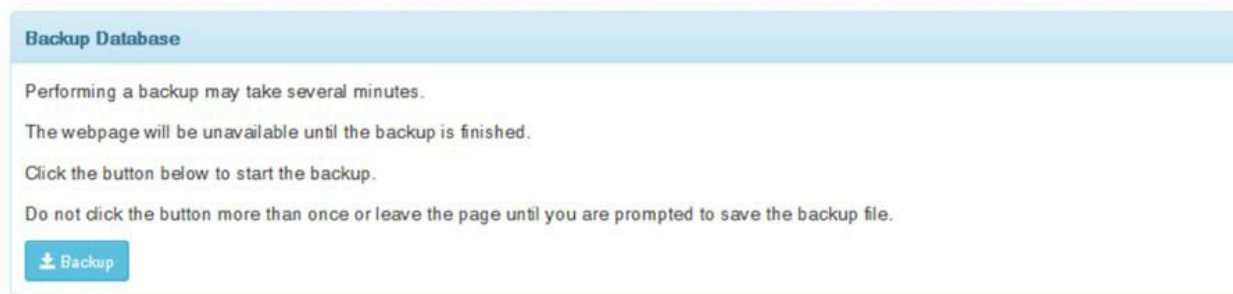
1. Z rozwijanego menu Wstrzyknięcia wybrać **Eksport**.
2. Wybrać opcję **Zużycie materiałów eksploatacyjnych** (Rycina 12 - 7: Ekran eksportowania).
3. Wprowadzić właściwy przedział czasowy w polach Data rozpoczęcia i Data zakończenia.
4. Wybrać **Eksport danych dot. zużycia materiałów eksploatacyjnych**.
5. Wybrać **Pobierz**, aby ściągnąć plik CSV z podsumowaniem zużycia materiałów eksploatacyjnych.

12.5 Zarządzanie placówką

12.5.1 Kopia zapasowa

W celu zarchiwizowania wszystkich rekordów wstrzyknięć w lokalnym systemie wykonać poniższe czynności:

1. Z rozwijanego menu Zarządzanie placówką wybrać **Kopia zapasowa**.
2. Wybrać **Kopia zapasowa** (Rycina 12 - 8: Kopia zapasowa bazy danych).



Rycina 12 - 8: Kopia zapasowa bazy danych

3. Otworzy się okno Monitor aktywności bazy danych z postępem tworzenia kopii zapasowej.
UWAGA: Po rozpoczęciu tworzenia kopii zapasowej do czasu jej zakończenia nie można uzyskać dostępu do aplikacji Data Manager.
4. Po zakończeniu tworzenia kopii zapasowej wyświetli się odpowiedni komunikat.
5. Wybrać **Zamknij**, aby powrócić do aplikacji Data Manager.
6. Wybrać **Pobierz plik kopii zapasowej**, aby pobrać plik kopii zapasowej bazy danych.
UWAGA: Plik kopii zapasowej bazy danych można zapisać jedynie w sieci szpitala.

12.6 Zarządzanie użytkownikami

12.6.1 Dodawanie użytkownika

W celu dodania nowego użytkownika wykonać poniższe czynności:

1. Z rozwijanego menu Zarządzanie użytkownikami wybrać **Dodaj użytkownika**.
2. Wprowadzić wymagane dane użytkownika, aby utworzyć nowe konto użytkownika.
3. Aby utworzyć bezpieczne hasło, należy kierować się wytycznymi Polityka haseł. Wybrać **Zamknij** po zakończeniu.
UWAGA: W celu modyfikacji polityki haseł należy skontaktować się z serwisem lub lokalnym przedstawicielem.
4. Wybrać **Zapisz**, aby utworzyć konto nowego użytkownika lub wybrać **Anuluj**, aby zrezygnować z operacji.

12.6.2 Moje konto

W celu uzyskania dostępu do danych konta wykonać poniższe czynności:

1. Z rozwijanego menu Zarządzanie użytkownikami wybrać Moje konto.
2. Na ekranie z danymi konta wyświetlana jest nazwa użytkownika i powiązane dane konta.
3. Aby zmienić bieżące hasło, wypełnić pola sekcji Zmień hasło. Polityka haseł wyjaśnia, jak utworzyć bezpieczne hasło. Wybrać Zamknij po zakończeniu.

UWAGA: W celu modyfikacji polityki haseł należy skontaktować się z serwisem lub lokalnym przedstawicielem.

UWAGA: W przypadku zapomnienia lub zagubienia poprzedniego hasła skontaktować się z firmą Bayer lub utworzyć nowe konto użytkownika.

12.7 Rozwiązywanie problemów z aplikacją Data Manager

Błąd	Działanie korygujące
Aplikacja Data Manager nie jest dostępna ze stacji przeglądowej.	◆ Upewnić się, że adres podany w oknie przeglądarki jest prawidłowy. ◆ Upewnić się, że jednostka sterująca i podłączony system wstrzykiwania są włączone i działają. ◆ Sprawdzić, czy jednostka sterująca jest podłączona do sieci szpitalnej.
Brak możliwości zalogowania się.	◆ Skontaktować się z serwisem lub lokalnym przedstawicielem w celu utworzenia nowego konta użytkownika lub zresetowania hasła do istniejącego konta.
Nie odnaleziono danych.	◆ Upewnić się, że parametry wyszukiwania są prawidłowe lub wybrać inne.
Nie można wykonać kopii zapasowej danych.	◆ Upewnić się, że lokalizacja sieciowa dla kopii zapasowych jest dostępna ze stacji przeglądowej. ◆ Upewnić się, że dostępna jest dostateczna ilość miejsca w lokalizacji docelowej kopii zapasowej.
Brak dostępu do niektórych funkcji.	◆ Upewnić się, że odpowiednie licencje są powiązane z identyfikatorem logowania użytkowników.
Kwerendy nieustannie przekraczają limit czasu.	◆ Zwiększyć ustawienie Maksymalna liczba prób na kwerendę. ◆ Sprawdzić ustawienia konfiguracji dla czasu pomiędzy kolejnymi próbami.
Niepowodzenie przesyłu dla systemu PACS.	◆ Sprawdzić, czy PACS jest dostępny w sieci. ◆ Upewnić się, że wstrzyknięcie zostało automatycznie dopasowane oraz że istnieje wartość UID badania.
Niepowodzenie przesyłu dla systemu RIS/VR.	◆ Upewnić się, że system RIS/VR jest dostępny w sieci.

13 Rozwiązywanie problemów

Jeżeli nie udało się rozwiązać problemu po wypróbowaniu wymienionych możliwych rozwiązań, należy ponownie uruchomić system i spróbować ponownie. Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z firmą Bayer.

13.1 Wskazówki pomagające rozwiązywać problemy

Tabela 13 - 1: Wskazówki pomagające rozwiązywać problemy

Problem	Możliwe rozwiązanie
Naciśnięcie przycisku Podaj sól fizjologiczną nie powoduje wstępnego napełnienia przewodów/podania soli fizjologicznej.	◆ Upewnić się, że sól fizjologiczna została załadowana do zestawu dziennego. ◆ Nacisnąć i przytrzymać przycisk Podaj sól fizjologiczną aż do podania soli fizjologicznej.
Detektor powietrza wylotowego wykrywa powietrze.	Wyjąć przewód detektora powietrza wylotowego z detektora powietrza wylotowego i ponownie go założyć. Upewnić się, że drzwiczki detektora powietrza wylotowego są dokładnie zamknięte.
System nie wykrywa zainstalowanego źródła płynu.	◆ Upewnić się, że adaptery kolców zostały w pełni założone na detektory powietrza wlotowego. Adaptery kolców wydadzą kliknięcie po zablokowaniu w miejscu. Upewnić się, że kolce są w pełni wprowadzone do butelek i/lub worków z płynami. ◆ Jeżeli problem się utrzymuje, należy zdjąć adaptery kolców z detektorów powietrza wlotowego i ponownie uruchomić wstrzykiwacz. W razie konieczności wyczyścić obszar ładowania płynów i ponownie zainstalować adaptery kolców.
System nie napełnia zestawu dziennego z zainstalowanego źródła płynu.	◆ Upewnić się, że worek z solą fizjologiczną nie jest skręcony. ◆ Upewnić się, że adaptery kolców zostały w pełni założone na detektory powietrza wlotowego. Adaptery kolców wydadzą kliknięcie po zablokowaniu w miejscu. Upewnić się, że kolce są w pełni wprowadzone do butelek i/lub worków z płynami. ◆ Jeżeli problem się utrzymuje, należy zdjąć adaptery kolców z detektorów powietrza wlotowego i ponownie uruchomić wstrzykiwacz. W razie konieczności wyczyścić obszar ładowania płynów i ponownie zainstalować adaptery kolców.
Połączenie bezprzewodowe nie działa.	Więcej w części 13.3 Utrata komunikacji pomiędzy wstrzykiwaczem a jednostką sterującą .
Drzwiczki wstrzykiwacza nie otwierają się.	◆ Upewnić się, że wstrzykiwacz jest włączony. ◆ Upewnić się, że linia pacjenta nie jest założona. Włożyć śrubokręt do otworu ręcznego zwalniania znajdującego się obok przycisku Odblokuj drzwiczki.
Linia pacjenta nie jest wstępnie napełniana. Kontrolki wstrzykiwacza świecą się na czerwono.	◆ Upewnić się, że sól fizjologiczna została załadowana do zestawu dziennego. ◆ Skontrolować pod kątem niedrożności. ◆ Nacisnąć i przytrzymać przycisk Podaj sól fizjologiczną aż do wstępnego napełnienia linii pacjenta.

Tabela 13 - 1: Wskazówki pomagające rozwiązywać problemy

Problem	Możliwe rozwiązanie
Po zainstalowaniu pojemnik do wstępnego napełniania jest wyświetlany jako brakujący.	◆ Upewnić się, że detektor obecności pojemnika do wstępnego napełniania jest czysty i drożny. Więcej w części 14.2.3 Czyszczenie pojemnika do wstępnego napełniania. ◆ Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z serwisem. W ramach tymczasowego rozwiązania można przeprowadzić wstępne napełnianie nowej linii pacjenta do przygotowania do wstrzykiwania, trzymając wciśnięty przycisk Podaj sól fizjologiczną przez około 10 sekund. UWAGA: Przed wstępnym napełnianiem upewnić się, że żaden pacjent nie jest podłączony. Jeżeli operacja przebiegnie pomyślnie port linii pacjenta zmienia kolor na niebieski.
Wstrzykiwacz się nie włącza.	◆ Podłączyć kabel zasilający wstrzykiwacza. Przetączyć przycisk zasilania znajdujący się na podstawie wstrzykiwacza do pozycji włączonej, a następnie nacisnąć przycisk Zasilanie. Więcej w części 4.1 Włączanie i wyłączanie. ◆ (W stosownych przypadkach) Upewnić się, że wyłączniki nadprądowe baterii nie są rozłączone (Rycina 4 - 3: Podstawa wstrzykiwacza). W przypadku rozłączenia ponownie je włączyć. Włączyć wstrzykiwacz.

13.2 Alarmy systemowe

W lewym, górnym rogu ekranu wstrzykiwacza i jednostki sterującej wyświetlane będą wszystkie aktywne alarmy systemowe (patrz [4.4.1 Ekran główny](#), pozycja 4). W trakcie normalnego działania nie powinny być widoczne żadne alarmy systemowe.

Jeżeli alarm systemowy dotyczy problemu, który uniemożliwia bezpieczne działanie systemu, panele **Urządzenie i Badanie** na interfejsie użytkownika (patrz [4.4.1 Ekran główny](#), pozycja 1 i 2) stają się nieaktywne aż do rozwiązania problemu.

Alarm może zawierać szczegółowe informacje lub instrukcje pomocne w rozwiązywaniu problemu. Niektóre alarmy można usunąć poprzez ponowne uruchomienie systemu i podjęcie ponownej próby. Jeżeli problem nie ustępuje, należy skontaktować się z firmą Bayer lub wykwalifikowanym personelem serwisu.

13.3 Utrata komunikacji pomiędzy wstrzykiwaczem a jednostką sterującą

Wstrzykiwacz może działać niezależnie od jednostki sterującej w przypadku zakłócenia lub przerwania komunikacji pomiędzy tymi dwoma modułami.

UWAGA: Jedyne wyjątki to: Smart Protocols (więcej w [9 Smart Protocols \(funkcja objęta licencją\)](#)), Podłączenie tomografu (więcej w [10 Połączenie z tomografem \(opcjonalne\)](#)), lista zadań modalności (MWL) (więcej w [8.9.1 Konfiguracja listy zadań modalności \(MWL\) \(funkcja objęta licencją\)](#)) oraz kalkulatory eGFR (więcej w [8.8.2 Kalkulatory eGFR \(funkcja objęta licencją\)](#)). Te funkcje wymagają połączenia z jednostką sterującą.

UWAGA: W przypadku utraty komunikacji w trakcie trwania wstrzyknięcia wstrzykiwacz będzie normalnie kontynuował wstrzyknięcie w celu niezakłócenia czasu akwizycji obrazu. Jeżeli konieczne jest przerwanie wstrzyknięcia, operator musi wykonać tę czynność z poziomu ekranu wstrzykiwacza w pokoju badań.

W przypadku utraty komunikacji pomiędzy wstrzykiwaczem a jednostką sterującą, jednostka sterująca uniemożliwi dostęp do opcji **Badanie**. Jeżeli do utraty komunikacji doszło w trakcie wstrzyknięcia, jednostka sterująca przekieruje użytkownika do ekranu głównego i wyświetlony zostanie komunikat o konieczności kontynuowania z poziomu wstrzykiwacza.

Jeżeli połączenie bezprzewodowe nie jest niezawodne, kanał bezprzewodowy może zostać zmieniony. Z poziomu CRU przejść do Admin/Ustawienia/Połączenie wstrzykiwacza i wybrać opcję Kanał bezprzewodowy.

Jeżeli w pracowni nie można zapewnić niezawodnego połączenia bezprzewodowego, użytkownik może ustawić połączenie przewodowe. Z poziomu wstrzykiwacza przejść do **Admin/Ustawienia/Połączenie wstrzykiwacza** i wybrać opcję **Przewodowe**. Podłączyć kabel Ethernet z podstawy wstrzykiwacza ([Rycina 4 - 3: Podstawa wstrzykiwacza](#)) do portu jednostki sterującej CRU (patrz [17.9.2 Połączenia jednostki sterującej](#), pozycja 5). W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z firmą Bayer.

13.4 Zdalne wsparcie VirtualCare

Zdalne wsparcie VirtualCare™ umożliwia użytkownikowi przekazanie żądania serwisowego i zapewnia zdalne wsparcie serwisowe. Jednostka sterująca musi być podłączona do sieci i móc łączyć się z Internetem, aby funkcja VirtualCare mogła działać.

Przy podłączeniu do Internetu funkcja **Admin/VirtualCare** umożliwia użytkownikowi przekazanie żądania wsparcia. W przypadku żądania wsparcia firma Bayer skontaktuje się z użytkownikiem za pomocą podanych danych placówki. W celu umożliwienia zdalnego połączenia z jednostką sterującą na czas sesji serwisowej konieczne może być udzielenie dostępu. (W trakcie normalnego użytkowania zdalny dostęp jest wyłączony). W tym czasie system wstrzykiwania nie może być używany do wykonywania badań u pacjentów.

W celu połączenia systemu z serwerem VirtualCare należy skonfigurować opcję LAN1-RIS (w **Admin/Łączność sieciowa/LAN1-RIS** i podłączyć kabel sieciowy. Jeżeli do łączenia z Internetem wykorzystywany jest serwer proxy, połączenie należy skonfigurować w **Admin/Łączność sieciowa/Ustawienia proxy**. W celu uzyskania pomocy z konfiguracją ustawień sieciowych należy skontaktować się z działem IT szpitala.

14 Czyszczenie i konserwacja



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie elektromechaniczne – niebezpieczne wartości napięcia występujące w systemie mogą spowodować poważny uraz lub zgon.

- ◆ System powinien być otwierany i serwisowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel techniczny.
- ◆ Nie zdejmować pokryw ani nie rozmontowywać wstrzykiwacza.
- ◆ Nie narażać elementów systemu na nadmierne ilości wody lub roztworów myjących.
- ◆ Odłączyć wstrzykiwacz przed rozpoczęciem czyszczenia w pobliżu przetątnika zasilania prądem przemiennym. Dokładnie wysuszyć przed ponownym podłączeniem.

Ryzyko uszczypnięcia – poruszające się tłoki mogą spowodować poważne urazy.

- ◆ Nie wkładać palców ani dłoni do obszaru instalowania zestawu dziennego podczas przesuwania tłoków w górę lub w dół.

W rozdziale tym opisane zostały zalecane procedury konserwacji i sprawdzania poprawności działania systemu wstrzykiwania. Rutynowa konserwacja i inspekcje zapewniają prawidłową pracę systemu wstrzykiwania i redukują ryzyko nieprawidłowej pracy urządzeń.

System należy odpowiednio konserwować, aby zapewnić, że jest w pełni sprawny. Indywidualny harmonogram konserwacji zależy od sposobu wykorzystania systemu wstrzykiwania, rodzaju wykonywanych procedur i częstości użytkowania.

UWAGA: Części lub akcesoria systemu należy utylizować we właściwy sposób. Przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących właściwej utylizacji odpadów lub zwrócić się do firmy Bayer o pomoc.

UWAGA: Jeżeli do środka jakiegokolwiek elementu systemu dostał się środek kontrastowy, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Bayer.

UWAGA: Awarie spowodowane brakiem należytej konserwacji nie będą objęte gwarancją.

UWAGA: Firma Bayer udostępni na życzenie:

- ◆ Schematy elektryczne, spisy części i inne informacje mogące pomóc wykwalifikowanym technikom przy naprawie części zaklasyfikowanych jako nadające się do naprawy.
- ◆ Instrukcje i szkolenia dotyczące prawidłowej wymiany wymiennych lub odłączanych elementów, które firma Bayer określiła jako podlegające wymianie przez personel serwisowy.
- ◆ Konsultacje na miejscu lub porady.

14.1 Codzienna konserwacja

Codziennie przed użyciem systemu należy go zgodnie z potrzebą skontrolować, korzystając z procedur opisanych w niniejszej części. Należy upewnić się, że wszystkie etykiety dotyczące bezpieczeństwa i ostrzegawcze znajdują się na swoich miejscach i są czytelne. Jeżeli konieczne jest czyszczenie, należy postępować zgodnie z procedurami przedstawionymi w części [14.2 Czyszczenie wycieków płynów lub zanieczyszczeń](#).

Podczas inspekcji wszystkich elementów systemu zaleca się następujące postępowanie. W razie odnotowania jakichkolwiek uszkodzeń należy skontaktować się z wykwalifikowanym przedstawicielem serwisu w celu przeprowadzenia serwisu. Nie używać systemu, dopóki usterka nie zostanie naprawiona.

14.1.1 Kontrola wstrzykiwacza

- ◆ Skontrolować obudowę wstrzykiwacza pod kątem jakichkolwiek pęknięć, które mogłyby spowodować przedostanie się płynu do systemu lub osłabienie integralności strukturalnej jednostki.
- ◆ Skontrolować wszystkie podłączone kable. Skontrolować pod kątem nacięć, pęknięć, przetarć lub innych widocznych uszkodzeń. Upewnić się, czy wszystkie złącza są stabilnie osadzone.
- ◆ Skontrolować obszar zestawu dziennego pod kątem nagromadzenia się środka kontrastowego. Przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia przedstawionych w części [14.2 Czyszczenie wycieków płynów lub zanieczyszczeń](#).
- ◆ Zanotować informacje dotyczące jakichkolwiek luźnych zewnętrznych śrub i wkrętów mocujących i skontaktować się z firmą Bayer w celu przeprowadzenia serwisu.
- ◆ Upewnić się, że dźwignie blokady zestawu dziennego, zatrzask drzwiczek i mechanizmy ładowania płynów są sprawne.
- ◆ W przypadku cokołów upewnić się, że kółka kręcą się płynnie bez zacinania się i tarcia, a hamulce działają.
- ◆ Potwierdzić prawidłowe działanie przycisku **Całkowite zatrzymanie**, naciskając go. Wyemitowany zostanie dźwięk.

UWAGA: Należy przestrzegać wszystkich stosownych obowiązujących w danej placówce, lokalnych lub krajowych zaleceń dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do sposobu łączenia i montowania kabli.

UWAGA: Skontaktować się z firmą Bayer lub lokalnym przedstawicielem w celu uzyskania pomocy serwisowej lub wykonania naprawy.

14.1.2 Kontrola jednostki sterującej

- ◆ Sprawdzić wszystkie kable podłączone do urządzenia. Skontrolować pod kątem nacięć, pęknięć, przetarć lub innych widocznych uszkodzeń. Upewnić się, czy wszystkie złącza są stabilnie osadzone.
- ◆ Skontrolować obudowę pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń lub pęknięć, które mogłyby osłabić integralność strukturalną jednostki.

14.2 Czyszczenie wycieków płynów lub zanieczyszczeń

UWAGA:

Ryzyko elektromechaniczne – może spowodować uszkodzenie sprzętu.

- ◆ System został przetestowany pod kątem odporności chemicznej na następujące środki czyszczące: 96% etanol, 70% alkohol izopropylowy, wybielacz chlorowy rozcieńczony w stosunku 1:10, 3% nadtlenek wodoru, PDI Super Sani-Cloth® oraz chusteczki do dezynfekcji Lysol® Brand II. Używanie innych środków czyszczących może doprowadzić do uszkodzenia sprzętu.
- ◆ Nie rozpylać roztworów czyszczących bezpośrednio na ekran wyświetlacza. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcjach czyszczenia.
- ◆ Nie lać wody bezpośrednio na system. Zamiast tego zamoczyć ściereczkę w wodzie.

Podczas czyszczenia widocznych zabrudzeń z systemu należy odnieść się do poniższych instrukcji. W przypadku poniższych elementów należy odnieść się do podanych części w celu uzyskania konkretnych instrukcji czyszczenia. W przypadku reszty systemu należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami dotyczącymi czyszczenia widocznych zanieczyszczeń.

- ◆ detektor powietrza wlotowego/wylotowego i czytnik kodów kreskowych ([14.2.1 Czyszczenie detektora powietrza wlotowego/wylotowego i czytnika kodów kreskowych](#)),
- ◆ tłoki ([14.2.2 Czyszczenie obszaru tłoków](#)) oraz
- ◆ pojemnik do wstępnego napełniania ([14.2.3 Czyszczenie pojemnika do wstępnego napełniania](#)).

1. Wyłączyć system.
2. Wyczyścić system:
 - a. W przypadku wycieku środka kontrastowego wyczyścić system za pomocą czystej, miękkiej, niepozostawiającej włókien ściereczki zamoczonej w ciepłej wodzie (ściereczka ma być mokra, ale nie ociekać wodą) aż do usunięcia widocznych zabrudzeń. Wymienić ściereczkę, jeśli będzie wyraźnie zabrudzona.
 - b. W przypadku innych zabrudzeń przetrzeć wszystkie powierzchnie zewnętrzne środkiem czyszczącym (środek czyszczący na bazie alkoholu zawierający czwartorzędowe związki amoniowe, taki jak PDI Super Sani-Cloth®) przez co najmniej jedną minutę lub do uzyskania widocznej czystości.
3. Upewnić się, że wszystkie łączenia, zagłębienia i przyciski są czyste. Jeżeli widoczne są jakiegokolwiek zabrudzenia środkiem kontrastowym lub inne zanieczyszczenia, należy powtarzać krok 2 aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

14.2.1 Czyszczenie detektora powietrza wlotowego/wylotowego i czytnika kodów kreskowych

Czyścić za pomocą suchej, czystej i niepozostawiającej włókien ściereczki i ciepłej wody. Dokończyć czyszczenie za pomocą alkoholu izopropylowego (IPA).

14.2.2 Czyszczenie obszaru tłoków

1. Włączyć system.
2. Upewnić się, że zestaw dzienny nie jest zainstalowany.
3. Na ekranie głównym systemu wybrać **Wstrzykiwacz**, a następnie wybrać zbiorniki zestawu dziennego.
4. Nacisnąć przycisk **Wyczyść obszar tłoków**.
5. Jednokrotnie nacisnąć przycisk **Do przodu**. Tłoki częściowo przesuną się do przodu w celu uzyskania dostępu do końcówek tłoków.



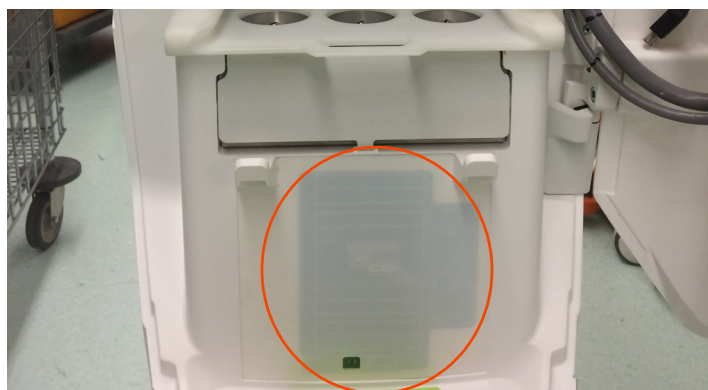
Rycina 14 - 1: Obszar tłoków

Nr	Nazwa
1	Końcówka tłoka
2	Trzon tłoka

6. Otworzyć drzwiczki wstrzykiwacza i wyczyścić końcówki tłoków.
 - a. W przypadku wycieku środka kontrastowego wyczyścić obszar za pomocą czystej, miękkiej, niepozostawiającej włókien ściereczki zamoczonej w ciepłej wodzie (ściereczka ma być mokra, ale nie ociekać wodą) aż do usunięcia widocznych zabrudzeń. Wymienić ściereczkę, jeśli będzie wyraźnie zabrudzona.
 - b. W przypadku innych zabrudzeń przetrzeć wszystkie powierzchnie zewnętrzne środkiem czyszczącym (środek czyszczący na bazie alkoholu zawierający czwartorzędowe związki amoniowe, taki jak PDI Super Sani-Cloth®) przez co najmniej jedną minutę lub do uzyskania widocznej czystości.
7. Ponownie nacisnąć przycisk **Do przodu**. Tłoki w pełni przesuną się do przodu w celu uzyskania dostępu do trzonów tłoków.
8. Wyczyścić trzony tłoków.
9. Jednokrotnie nacisnąć przycisk **Do tyłu**. Tłoki wycofają się do swojej pierwotnej pozycji.
10. Wyczyścić obszar zestawu dziennego.
11. Po zakończeniu zamknąć drzwiczki wstrzykiwacza.

14.2.3 Czyszczenie pojemnika do wstępnego napełniania

Zutylizować płyny zgodnie z wytycznymi placówki. Pojemnik do wstępnego napełniania należy czyścić wyłącznie ręcznie za pomocą ciepłej wody, roztworu łagodnego mydła i czystej, miękkiej, niepozostawiającej włókien ściereczki. Po zakończeniu ponownie umieścić pojemnik do wstępnego napełniania we wstrzykiwaczu. Upewnić się, że detektor obecności pojemnika do wstępnego napełniania jest czysty i drożny.



Rycina 14 - 2: Detektor obecności pojemnika do wstępnego napełniania

14.3 Dezynfekcja systemu

1. Upewnić się, że system został dokładnie wyczyszczony. Więcej w części [14.2 Czyszczenie wycieków płynów lub zanieczyszczeń](#).
2. Użyć środków czyszczących na bazie alkoholu zawierających czwartorzędowe związki amoniowe, takich jak PDI Super Sani-Cloth® i postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi dokładnego czyszczenia wszystkich powierzchni zewnętrznych. Upewnić się, że wszystkie łączenia, zagłębienia i przyciski są czyste.
3. W celu skutecznej dezynfekcji pozostawić powierzchnie widocznie mokre przez czas kontaktu określony przez producenta. W razie potrzeby użyć dodatkowych chusteczek, aby zapewnić, że powierzchnie pozostaną mokre przez cały czas trwania procesu.
4. Pozostawić powierzchnie do całkowitego wyschnięcia.

14.4 Coroczna konserwacja

Raz w roku kalibracja systemu oraz sprawdzanie upływów powinny być wykonane przez wykwalifikowanego przedstawiciela serwisu. Firma Bayer oferuje programy konserwacji zapobiegawczej. Te coroczne programy konserwacji ułatwiają utrzymanie dokładności i niezawodności systemu, a także mogą wydłużyć jego trwałość. Informacje można uzyskać w firmie Bayer.

14.4.1 Kalibracja systemu wstrzykiwania

Firma Bayer zaleca również wykonanie raz do roku pełnej kalibracji systemu i kontroli sprawności. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do firmy Bayer.

14.4.2 Kontrola prądu upływowego

W ramach corocznego programu konserwacji wykonywanego przez wykwalifikowanego przedstawiciela serwisu lub autoryzowanego przedstawiciela należy sprawdzić prąd upływowy i ciągłość uziemienia. Specyfikacje dotyczące prądu upływowego można znaleźć w części [17.2.4.1 Prąd upływowy](#).

UWAGA: Przepisy lokalne lub regulamin placówki może wymagać częstszego sprawdzania prądu upływowego. W takim przypadku należy przestrzegać odpowiednich przepisów lokalnych.

14.5 Konserwacja i utrzymanie baterii

System wstrzykiwania przeprowadza automatyczne kontrole w celu zapewnienia prawidłowego działania baterii, jednakże zaleca się przeprowadzanie corocznych kontroli konserwacyjnych przez przeszkolonego technika serwisu.

W celu zachowania dobrego stanu baterii, nie należy przechowywać systemu Centargo przez dłuższy okres. Jeżeli oczekuje się, że pracownia TK będzie nieczynna przez dłuższy czas, firma Bayer zaleca podłączenie systemu Centargo do zasilania prądem przemiennym, gdy nie jest on używany.

UWAGA: System wstrzykiwania okresowo przeprowadza kalibrację baterii. Ta czynność jest wykonywana automatycznie bez interwencji użytkownika czy też przerywania działania systemu. Podczas wykonywania tej procedury wskaźnik kalibracji baterii pojawi się na ekranie (więcej w [4.2.7.4 Wskaźniki wizualne i dźwiękowe](#)), a system może tymczasowo uniemożliwić ładowanie kalibrowanej baterii.

15 Wyposażenie opcjonalne i akcesoria



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie elektromechaniczne – niebezpieczne wartości napięcia występujące w systemie mogą spowodować poważny uraz lub zgon. Może nastąpić uszkodzenie sprzętu lub niewłaściwe działanie systemu.

- ◆ Podłączać tylko te elementy, które zostały podane jako części systemu lub jako kompatybilne z systemem.

UWAGA: Opcje, akcesoria i dostępność funkcji mogą różnić się w zależności od kraju. Należy sprawdzić u lokalnych przedstawicieli produktu oraz sprawdzić właściwe dla danego kraju instrukcje obsługi.

15.1 Jednostki sterujące

Numer katalogowy	Opis
W3CZ	Stacja robocza W3CZ

15.2 Kable Ethernet

Numer katalogowy	Opis
CENT-ETH-20	kabel 20 m (65,61 stopy)

15.3 Sterylne elementy jednorazowe

Numer katalogowy	Opis
CENT-DS	Zestaw dzienny
CENT-PL	Linia pacjenta (długość standardowa 250 cm)
CENT-RS	Kolec wymienny

15.4 Akcesoria wstrzykiwacza i licencjonowane funkcje oprogramowania

Numer katalogowy	Opis
CENT-PC	Pojemnik do wstępnego napełniania
ISI2	Interfejs systemu obrazowania
CENT-AUTO-DOC	Automatyczna dokumentacja (paczka)
CENT-ISI-CCT	Connect.CT
CENT-P3T-PAT	Pakiet do badań spersonalizowanych (paczka)
CENT-PAT	Pakiet do rutynowych badań spersonalizowanych PAT Centargo
CENT-P3T	Pakiet do zaawansowanych badań P3T Centargo
CENT-IOD	Protokoły oparte na jodzie Centargo

Numer katalogowy	Opis
CENT-KVP	Protokoły oparte na napięciu w lampie Centargo
CENT-SMART	Centargo Smart Protocols (paczka)
CENT-MWL	Lista zadań modalności
CENT-PACS	Interfejs PACS
CENT-RIS	Interfejs RIS
CENT-SR	Interfejs systemu rozpoznawania mowy
CENT-REP	Interfejs Radimetrics

15.5 Jednostka sterująca, urządzenia USB (niedostarczane przez firmę Bayer)

Jednostka sterująca ma formę interfejsu użytkownika z ekranem dotykowym jednak urządzenia USB, takie jak klawiatury, myszy lub czytniki kodów kreskowych są zasadniczo przez nią obsługiwane. Mysz lub klawiaturę USB można podłączyć do jednostki sterującej i będą one zasadniczo działać, służąc do klikania/przewijania i wprowadzania danych w polach umożliwiających wprowadzanie danych alfanumerycznych.

Czytniki kodów kreskowych USB często domyślnie uruchamiają klawiaturę. Zeskanowany kod kreskowy jest wprowadzany tak, jakby był ręcznie wprowadzany z następującym znakiem końca wiersza. Jeżeli papierowe karty lub formularze zleceń w pokoju sterowania zawierają kody kreskowe z numerem MRN pacjenta lub numerem dostępu badania, użytkownikowi może przydać się czytnik kodów kreskowych. Po wyświetleniu listy zadań modalności i wybraniu pola wyszukiwania zeskanowanie kodu kreskowego spowoduje wprowadzenie wartości do pola wyszukiwania. W przypadku wyszukania tylko jednego pasującego wpisu, zostaje on automatycznie wybrany. Może to być wygodne w przypadku, gdy lista zadań zawiera wiele wpisów i może pomóc zmniejszyć liczbę błędów polegających na wybraniu złego pacjenta z listy roboczej.

Firma Bayer nie oferuje żadnego konkretnego wsparcia dla urządzeń USB, a ich użyteczność do konkretnych celów może ulegać zmianom w przypadku aktualizacji oprogramowania jednostki sterującej.

16 Bezpieczeństwo cyfrowe oraz bezpieczeństwo informacji

System wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT zawiera oprogramowanie i zintegrowane mechanizmy zapewniające bezpieczeństwo cyfrowe. W przypadku korzystania z licencjonowanych funkcji oprogramowania, system może również zawierać dane podlegające ochronie jako dane osobowe lub dane wrażliwe, które należy chronić.

16.1 Zapewnienie bezpieczeństwa cyfrowego

Konstrukcja systemu obejmuje środki techniczne, które zabezpieczają system przed atakami, chronią przed zagrożeniami występującymi obecnie oraz mogącymi powstać w przyszłości.

Aktualizacje oprogramowania Centargo udostępniane są w cyklu dwóch wydań na roku, aby zachować aktualność. Nowe ataki cyfrowe mogą wymagać zastosowania nowych mechanizmów zabezpieczeń. Polityka reagowania na zagrożenia cyfrowe firmy Bayer Radiology zapewnia opracowywanie i wydawanie aktualizacji oprogramowania w przypadku wystąpienia zagrożeń o wysokim priorytecie. Planowe aktualizacje oprogramowania oraz doraźne poprawki oprogramowania są udostępniane lokalnym inżynierom serwisowym w celu niezwłocznego wdrożenia.

Aktualizacje oraz poprawki oprogramowania systemu mogą być zainstalowane wyłącznie przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu Bayer. Nie istnieją warunki, aby właściciele systemu pozyskiwali oprogramowanie lub oprogramowanie układowe na potrzeby aktualizacji urządzenia w ramach wymaganego przeszkolenia technicznego do kalibracji i kontroli eksploatacyjnej systemu.

16.1.1 Zapewnienie bezpieczeństwa cyfrowego, mechanizmy zabezpieczeń technicznych

Mechanizmy zabezpieczeń zapewniające bezpieczeństwo cyfrowe zostały wbudowane w system i nie wymagają konfiguracji przez użytkownika. Obejmują one:

- ◆ System działa w trybie zablokowanym „kiosku”, w którym dostępne jest jedynie oprogramowanie produktu.
- ◆ Wstrzykiwacz działa jako urządzenie wbudowane, które łączy się wyłącznie z jednostką sterującą.
- ◆ Jednostka sterująca to komputer osobisty z systemem Windows, który jest opcjonalnie podłączony do sieci szpitalnej:
 - ◆ System operacyjny Windows wymaga danych logowania dla dostępu serwisowego, które są dostępne tylko dla autoryzowanych przedstawicieli serwisu.
 - ◆ Zapora sieciowa systemu Windows jest włączona, wyłącznie określone porty wymagane do pracy systemu są otwarte.
 - ◆ Program antywirusowy Windows Defender jest włączony wraz z opcją monitorowania w czasie rzeczywistym.
 - ◆ W zasadach grupy systemu Windows wyłączono funkcję autouruchamiania USB, uruchamianie plików zewnętrznych jest niedozwolone.

UWAGA: Urządzenia pamięci masowej USB są dozwolone na potrzeby importowania/eksportowania danych, a niektóre urządzenia USB mogą być używane jako akcesoria opcjonalne (w szczególności urządzenia klasy HID, takie jak klawiatura i mysz), więcej w części [15.5 Jednostka sterująca, urządzenia USB \(niedostarczane przez firmę Bayer\)](#).

- ◆ Pulpit zdalny systemu Windows jest wyłączony z wyjątkiem użycia na potrzeby sesji wsparcia zdalnego.
- ◆ Podział kont użytkowników systemu Windows, różne konta są używane do różnych ról dostępu (do uruchomienia aplikacji, dla dostępu przez inżynierów serwisu, do dostępu przez skaner OEM, do wewnętrznego dostępu do bazy danych).
- ◆ Wirtualny punkt dostępu do sieci bezprzewodowej jest obsługiwany przez jednostkę sterującą i korzysta z szyfrowania WPA2; każde urządzenie ma unikatowe hasło do uwierzytelnienia.

16.1.2 Zapewnienie bezpieczeństwa cyfrowego, mechanizmy zabezpieczeń operacyjnych

Oprogramowanie systemowe powinno być konserwowane i uaktualniane, aby pozostało zabezpieczone przed najnowszymi zagrożeniami cyfrowymi. Podczas okresu gwarancyjnego zapewniona jest obsługa prewencyjna raz na rok, po upływie okresu gwarancyjnego dostępne są kontrakty serwisowe przedłużające wsparcie. Klienci powinni zaplanować oraz umożliwić przeprowadzanie aktualizacji oprogramowania systemowego, które mogą wymagać wizyt autoryzowanego przedstawiciela serwisu Bayer w siedzibie klienta.

Poza zapewnieniem aktualizacji oprogramowania systemowego sugeruje się następujące mechanizmy zabezpieczeń operacyjnych:

- ◆ Ograniczenie fizycznego dostępu do systemu do niezbędnego minimum.
- ◆ Pozostawienie wszystkich osłon i elementów obudowy na miejscu, okresowe sprawdzanie, czy komponenty zostały poddane manipulacji.
- ◆ Zastosowanie środków bezpieczeństwa w sieci szpitalnej i pozostałych urządzeniach, szczególnie jeśli jednostka sterująca jest podłączona do sieci szpitalnej.

Więcej w części [16.3 Oczekiwane środowisko bezpieczeństwa](#).

16.1.3 Znane luki w zabezpieczeniach i lista składowa oprogramowania

Zapewnienie aktualizacji oprogramowania systemowego jest elementem zabezpieczeń operacyjnych i pozwala zmniejszyć ryzyko związane ze znanymi lukami w zabezpieczeniach. Oprogramowanie systemowe jest poddawane okresowym testom penetracyjnym przeprowadzanym przez zewnętrzne laboratorium testowe oraz automatycznym skanowaniom w celu wykrycia luk w zabezpieczeniach. Lista znanych luk w zabezpieczeniach i narażeń oraz lista składowa oprogramowania są dostępne na żądanie.

16.2 Bezpieczeństwo informacji

System zawiera informacje, które można uznać za dane wrażliwe (np. adres sieciowy ip), potencjalnie w zakresie prawa ochrony danych osobowych (np. nazwiska pacjentów) oraz dane wymagające ochrony przed dostępem lub przypadkową modyfikacją (np. protokoły wstrzykiwacza, konfiguracja produktu). Bezpieczeństwo informacji zależy zarówno od zabezpieczeń technicznych zawartych w konstrukcji systemu oraz zabezpieczeń operacyjnych, których wprowadzenie należy do obowiązków użytkownika.

16.2.1 Bezpieczeństwo informacji, mechanizmy zabezpieczeń technicznych

Mechanizmy zabezpieczeń zapewniające bezpieczeństwo informacji zostały wbudowane w system i nie wymagają konfiguracji przez użytkownika. Obejmują one:

- ◆ Szyfrowanie bazy danych w spoczynku zapewniające zablokowanie dostępu do informacji bez odpowiednich danych logowania. Oparte na systemie szyfrowania plików EFS systemu Windows, który wykorzystuje szyfrowanie AES 128, unikatowe dla każdej jednostki.
- ◆ Kopie zapasowe bazy danych są szyfrowane, jedyny przypadek użycia kopii zapasowej bazy danych to przywrócenie bazy danych w systemie, nie ma potrzeby, aby użytkownik uzyskał dostęp do danych zawartych w pliku kopii zapasowej. Zabezpieczenie korzysta z podstawowego szyfrowania pliku zip za pomocą wewnętrznego hasła oprogramowania.

UWAGA: Inne formaty eksportu nie są szyfrowane, ponieważ przypadki ich użycia zakładają, że użytkownik może otwierać i przeczytać ich zawartość. Zabezpieczenia operacyjne zapewniają ograniczenie grona osób, które mogą wykonywać eksport danych.

- ◆ Inspekcja zapewnia śledzenie zmian wprowadzonych w aplikacji sieciowej Data Manager i jest aktywna, a rejestry inspekcji są dostępne w aplikacji Data Manager. Więcej w części [12 Aplikacja Data Manager \(funkcja objęta licencją\)](#).

16.2.2 Bezpieczeństwo informacji, mechanizmy zabezpieczeń operacyjnych

System w ramach normalnego użytkowania udostępnia informacje na różne sposoby. Dotyczy to przeczytania danych z wyświetlacza systemu, obsługi eksportu danych na potrzeby klienta oraz udostępniania danych poprzez sieciowy interfejs użytkownika dostępny z dowolnego miejsca sieci wewnętrznej użytkownika. Następujące funkcje dają dostęp do informacji, których bezpieczeństwo może być istotne.

- ◆ **Admin/Dziennik** - informacje o badaniu pacjenta.
- ◆ **Admin/Łączność sieciowa** - wartości parametrów sieciowych, takie jak adresy ip, numery portów związanych z:
 - ◆ konfiguracją MWL, połączeniem PACS, połączeniem z badaniem, konfiguracją e-mail, LAN1-RIS, ustawieniami Proxy
- ◆ **Admin/System/Import Eksport** - konta użytkowników strony sieciowej Data Manager.
- ◆ **Admin/VirtualCare** - tworzenie raportów pomocy, które mogą zawierać szczegółowe dane operacyjne.
- ◆ **Admin/Łączność sieciowa/Połączenie Bayer** - Radimetrics otrzymuje dane z badania pacjenta. Uwaga: Insights otrzymuje jedynie zanonimizowane dane.
- ◆ Dostęp sieciowy do aplikacji Data Manager może być aktywny i daje wgląd do informacji o badaniu pacjenta. Więcej w części [12 Aplikacja Data Manager \(funkcja objęta licencją\)](#).

Aby umożliwić konfigurację produktu w celu zamknięcia wyżej wymienionych ścieżek dostępu dostępne są następujące zabezpieczenia operacyjne:

- ◆ Kafelek Admin/System/Kontrola dostępu umożliwia:
 - ◆ z pozycji Ustawienia ustawienie kodu dostępu administratora przez właściciela systemu, aby umożliwić dostęp użytkownikom do zadań chronionych przez administratora. Ten kafelek umożliwia również użytkownikowi konfigurację zadań chronionych przez administratora. Każdy kafelek administratora może być chroniony, a dostęp do chronionego kafelka wymaga podania kodu dostępu administratora. Kod dostępu jest kodem liczbowym składającym się z 4-8 cyfr. Nie wprowadzono polityki siły oraz zmian kodu, ich wprowadzenie należy do obowiązków właściciela systemu.

UWAGA: Domyślnie nie ma ustalonego kodu dostępu administratora i powyższe ścieżki dostępu są otwarte.

- ◆ W opcji Przechowywanie danych właściciel systemu może skonfigurować politykę przechowywania danych historycznych zapisanych w bazie danych CRU. Okres przechowywania można skonfigurować od 1 do 9999 miesięcy, dane starsze niż skonfigurowana liczba miesięcy są usuwane. Jeżeli klient nie życzy sobie, aby dane były usuwane, za pomocą tej kafelki można wyłączyć politykę przechowywania.

UWAGA: Polityka przechowywania jest włączona domyślnie, z okresem retencji wynoszącym 120 miesięcy (10 lat).

- ◆ Data Manager jest aplikacją sieciową, która wymaga logowania użytkownika przed uzyskaniem dostępu. Konta użytkowników muszą zostać skonfigurowane dla osób, które mogą uzyskać dostęp. Konta użytkowników są tworzone lokalnie w systemie wstrzykiwania, obsługa integracji LDAP nie jest dostępna.

UWAGA: Domyślnie nie ma zdefiniowanych użytkowników sieciowych. Właściciele systemu muszą oficjalnie zgłosić autoryzowanemu przedstawicielowi serwisu Bayer potrzebę utworzenia pierwszego konta użytkownika w ich imieniu. Po utworzeniu pierwszego konta właściciel systemu jest odpowiedzialny za zarządzanie zestawem kont użytkowników. Istnieje możliwość utworzenia polityki haseł, która może zostać skonfigurowana przez inżyniera serwisu Bayer, jeśli to konieczne.

16.3 Oczekiwane środowisko bezpieczeństwa

System jest przeznaczony do użycia w pomieszczeniach pracowni TK i mammograficznych (więcej w części [4.6 Środowisko użytkowania](#)) i pod względem bezpieczeństwa pomieszczenia te powinny spełniać następujące warunki:

- ◆ Pokoje badań oraz sterowania nie są miejscami publicznymi, osoby nie będące personelem wymagają nadzoru.
- ◆ Pomieszczenia są zamknięte, gdy personel jest nieobecny.
- ◆ Wykonywana jest okresowa inspekcja i konserwacja sprzętu.

Dzięki powyższym warunkom możliwość dostępu jest ograniczona, a wystąpienie manipulacji lub fizycznego usunięcia sprzętu będą oczywiste.

System nie posiada ustawień bezpieczeństwa konfigurowanych przez użytkownika, które mogą wpływać na użytkowanie produktu lub zmienić poziom ryzyka związany z zabezpieczeniami. Nie są dostępne zmiany konfiguracji produktu wprowadzane przez użytkownika zapewniające bezpieczeństwo cyfrowe systemu.

UWAGA: Istnieją jednak zalecenia dotyczące zmian konfiguracji produktu, które zwiększają bezpieczeństwo informacji. Więcej w części [16.2.2 Bezpieczeństwo informacji, mechanizmy zabezpieczeń operacyjnych](#).

Jeśli jednostka sterująca jest podłączona do sieci szpitalnej, wymagane jest, aby sieć komputerowa była zabezpieczona i poddawana konserwacji. Zabezpieczenia techniczne zastosowane przez system zostają wzmocnione, gdy sieć szpitalna tworzy dodatkową warstwę zabezpieczeń.

W celu zapewnienia skuteczności zabezpieczeń technicznych zastosowanych w systemie nie należy obchodzić lub manipulować konfiguracji systemu, nie próbować instalować innego oprogramowania lub podłączać nieautoryzowanych akcesoriów.

16.3.1 Uwierzytelnianie i autoryzacja

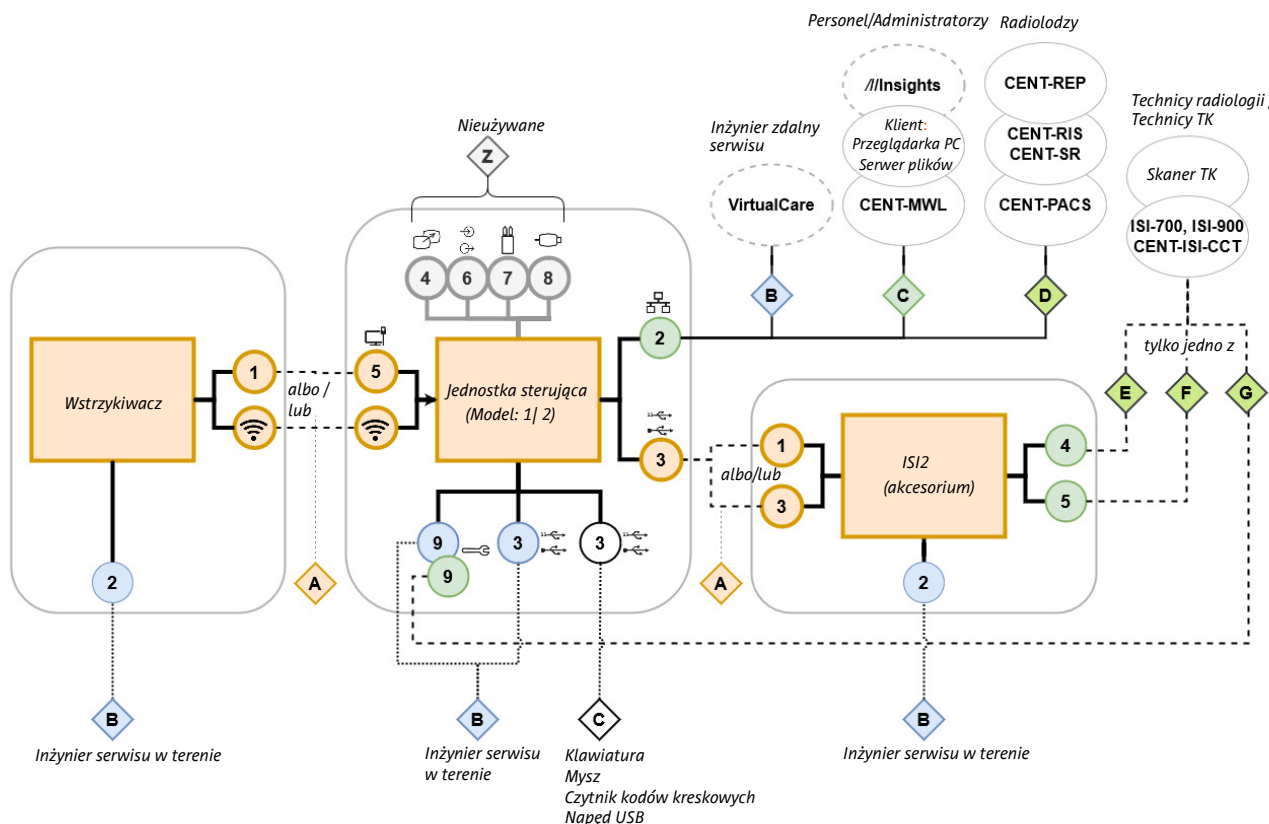
Wskazania do użycia systemu oraz jego przeznaczenie wskazują, że jest to urządzenia medyczne, które nie wymaga uwierzytelniania ani autoryzacji użytkowników. Urządzenie pracuje w trybie ciągłym, ze stale dostępnym interfejsem użytkownika na ekranie dotykowym, pracującym w „trybie kiosku”, bez dostępu użytkownika do systemu operacyjnego.

Na potrzeby aplikacji sieciowej Data Manager wymagane jest uwierzytelnianie na podstawie identyfikatora użytkownika/hasła, którymi zarządza właściciel systemu. Więcej w części [12 Aplikacja Data Manager \(funkcja objęta licencją\)](#).

W przypadku, gdy użytkownik zapomni hasła, administrator systemu może je zresetować. W przypadku, gdy administrator systemu zapomni swoje hasło, autoryzowany przedstawiciel serwisu Bayer może stworzyć nowe konto administratora.

16.4 Zewnętrzne interfejsy oraz współdziałanie

System Centargo może być obsługiwany w pełni niezależnie, bez podłączenia do systemów zewnętrznych (innych niż zasilanie sieciowe). Jednakże system Centargo posiada liczne interfejsy elektroniczne i może współdziałać z różnymi systemami i aktorami zewnętrznymi. Na poniższym schemacie interfejsy fizyczne zaznaczono okręgiem a dane przepływają, tak jak pokazują romby. System posiada interfejsy wewnętrzne (pomarańczowe), interfejsy serwisowe (niebieskie), interfejsy dla funkcji opcjonalnych (zielone), interfejsy zapewniające udogodnienia (białe) oraz nieużywane interfejsy (szare).



Rycina 16 - 1: Interfejsy

Wstrzykiwacz (zwany również jednostką roboczą lub SRU) opisano w [4.2 Wstrzykiwacz, jednostka robocza \(SRU\)](#), posiada on trzy elektroniczne interfejsy istotne dla współdziałania:

- ♦ (1) – port Ethernet do połączenia z CRU (alternatywa dla WiFi), z tyłu podstawy wstrzykiwacza, (patrz [4.2.4 Podstawa wstrzykiwacza \(wyłącznie numer katalogowy CENT-SYS-BAT\)](#), pozycja 4).
- ♦ (2) – port USB, znajduje się wewnątrz drzwiczek wstrzykiwacza, pod płytką. Ten port jest przeznaczony wyłącznie do użytku serwisowego.
- ♦ (WiFi) – do połączenia z CRU (szczegółowe informacje patrz [17.8 Dane techniczne komunikacji bezprzewodowej](#)).

Jednostka sterująca lub CRU została opisana w części [4.3 Jednostka sterująca \(CRU\)](#) i [17.9 Dane techniczne jednostki sterującej](#). CRU to zasadniczo dotykowy ekran PC.

Wszystkie elektroniczne interfejsy ISI2 przedstawione na powyższym schemacie są numerowane w taki sam sposób, jak w instrukcji instalacji i obsługi modułu ISI2 (86877279), część 4.2.

- ◆ **ISI2 (1)** - port USB, dla ISI 700 do CRU.
- ◆ **ISI2 (2)** - port Ethernet, dla serwisu.
- ◆ **ISI2 (3)** - port USB, dla ISI 900 do CRU.
- ◆ **ISI2 (4)** - niestandardowe złącze, dla ISI 700 do CRU.
- ◆ **ISI2 (5)** - złącze CAN D-Sub, dla ISI 900 do tomografu.

Przepływ danych przebiega zgodnie ze schematem, znaczenie ikon w postaci rombów podano poniżej:

- ◆ **< A > - przepływ danych wewnętrznych.** Funkcja wewnętrzna dla elementów systemu.
- ◆ **< B > - interfejsy serwisu.** Do użytku przez autoryzowany personel firmy Bayer.
- ◆ **< C > - podstawowe interfejsy We/Wy.** Urządzenia peryferyjne USB, takie jak klawiatura, mysz, czytniki kodów kreskowych (patrz [15.4 Akcesoria wstrzykiwacza i licencjonowane funkcje oprogramowania](#)). Napędy USB do transferu danych przez personel/administratorów (patrz dziennik, raporty, import/eksport oraz kopia zapasowa/ przywracanie w części [8 Działania administracyjne](#)). Można również skonfigurować automatyczne tworzenie kopii zapasowej bazy danych do serwera sieciowego plików. Licencjonowana funkcja oprogramowania CENT-MWL przenosi dane DICOM, dzięki temu dane pacjenta i badania są dostępne w systemie wstrzykiwacza (patrz część [8.9.1 Konfiguracja listy zadań modalności \(MWL\) \(funkcja objęta licencją\)](#)). Umożliwia również wykorzystanie funkcji Data Manager (część 12) do użytku przez administratora/personel z poziomu przeglądarki PC. Klienci mogą również wybrać przesyłanie zanonimizowanych danych do //Insights w celu uzyskania danych porównawczych. Wszelkie dane wymienione za pomocą tych interfejsów nie są wykorzystywane do interpretacji klinicznej ani analizy.
- ◆ **< D > - przepływ danych do interpretacji.** Różne licencjonowane funkcje oprogramowania mogą przysyłać dane wstrzyknięć do systemów zewnętrznych. CENT-PACS umożliwia przesłanie przez wstrzykiwacz obrazu Secondary Capture (SC) do PACS w celu uwzględnienia w obrazach TK przy użyciu standardowego protokołu DICOM. Obraz SC zawiera szczegółowe informacje dotyczące wykonanych wstrzyknięć (objętość, prędkość przepływu, wykresy ciśnienia), które radiolog może wykorzystać przy interpretacji badania. CENT-RIS oraz CENT-SR umożliwia przesłanie przez wstrzykiwacz podsumowania danych dla wstrzyknięcia (np. całkowitą objętość środka kontrastowego) do systemów rejestrujących, które mogą być wykorzystywane przez radiologa podczas sporządzania raportu z badania lub do włączenia do elektronicznej dokumentacji pacjenta. Połączenie z CENT-RIS odbywa się przy użyciu standardowego protokołu HL7, natomiast CENT-SR wykorzystuje SOAP. CENT-REP umożliwia przesyłanie przez wstrzykiwacz danych wstrzyknięć do klienta produktu Radimetrics (jeśli obecny) z wykorzystaniem zastrzeżonego SOAP przez HTTPS, gdzie mogą zostać wykorzystane wewnątrz oddziału przez radiologów, lekarzy lub administratorów, techników dozymetrii lub administratorów (typy użytkowników Radimetrics).

UWAGA: Oświadczenie o zgodności Centargo z DICOM i HL7 (86823098) jest dostępne na żądanie.

- ◆ **< E > - interfejs ISI-700 z tomografem.** Moduł ISI2 stanowi akcesorium opcjonalne, które fizycznie łączy wstrzykiwacz z tomografem (patrz część [10 Połączenie z tomografem \(opcjonalne\)](#) i [10.1 Moduł ISI2 \(akcesorium\)](#)). ISI-700 stanowi zastrzeżone przewodowe bezpośrednie połączenie złożone z prostych cyfrowych sygnałów logicznych We/Wy. Wstrzykiwacz wskazuje tomografowi rozpoczęcie wstrzyknięcia w celu zsynchronizowania rozpoczęcia skanowania (zazwyczaj po opóźnieniu). Tomograf może zasignalizować gotowość dla wstrzykiwacza, aby uniknąć uzbrojenia wstrzyknięcia zanim będzie on gotowy do skanowania. Technik radiologii/TK obsługuje konsolę tomografu i wstrzykiwacz w normalny sposób, a interfejs pomaga mu koordynować wstrzyknięcie wykonywane u pacjenta oraz czynności dotyczące akwizycji obrazu.

- ◆ **< F > - interfejs ISI-900 z tomografem.** Moduł ISI2 stanowi akcesorium opcjonalne, które fizycznie łączy wstrzykiwacz z tomografem (patrz część [10 Połączenie z tomografem \(opcjonalne\)](#) i [10.1 Moduł ISI2 \(akcesorium\)](#)). ISI-900 to wdrożenie publicznego standardu interfejsu CiA-425, który jest obsługiwany przez większość producentów tomografów oraz przez wiele firm produkujących wstrzykiwacze TK. Stanowi bezpośrednie połączenie pomiędzy wstrzykiwaczem a tomografem. Wykorzystuje interfejs komunikacyjny oparty na CANopen i umożliwia wspólną pracę wstrzykiwacza i tomografu w zakresie koordynacji czasu rozpoczęcia (klasa I), dostarczanie przez wstrzykiwacz informacji na temat postępu (klasa II/III) oraz ograniczone kontrolowanie wstrzykiwacza przez tomograf (klasa IV). Technik radiologii/TK pracuje z konsolą tomografu i wstrzykiwaczem, tak jak zazwyczaj i może wykorzystać to połączenie do automatycznego zaprogramowania określonych czynności przez skaner (np. programowanie protokołu wstrzyknięcia). Proszę odnieść się do standardu CiA-425 i dokumentacji producenta danego tomografu.
- ◆ **< G > - interfejs Connect.CT z tomografem.** Licencjonowana funkcja oprogramowania, CENT-ISI-CCT to zastrzeżony interfejs danych bezpośrednio pomiędzy wstrzykiwaczem a tomografem (patrz część [10.2 Connect.CT \(funkcja objęta licencją\)](#)). Osiąga podobną funkcjonalność co ISI-900 (CiA-425 klasa IV) i ponadto możliwa wysyłanie informacji dotyczących pacjenta i jego badania z tomografu do wstrzykiwacza. Technik radiologii/TK pracuje z konsolą tomografu i wstrzykiwaczem, tak jak zazwyczaj. Ponadto ten interfejs umożliwia technikowi radiologii/TK wybór zadań wykonywanych przez tomograf (np. programowanie protokołu wstrzyknięcia) oraz umożliwia otrzymywanie danych pacjenta z tomografu (np. informacje o pacjencie, informacje o badaniu).
- ◆ **< Z > - nieaktywne/nieużywane interfejsy.** Brak przepływu danych, brak połączeń.

16.5 Likwidacja sprzętu

W przypadku, gdy system jest wycofywany z eksploatacji, należy pamiętać o możliwości występowania w nim danych osobowych lub wrażliwych. Na wstrzykiwaczu nie są przechowywane żadne stałe prywatne dane. W zależności od używanych licencjonowanych funkcji w danym ośrodku jednostka sterująca CRU może zawierać prywatne i/lub wrażliwe dane, dlatego też wymagane są czynności umożliwiające ich usunięcie.

- ◆ Kafelek Admin/System/Kontrola dostępu w opcji Likwidacja umożliwia właścicielowi systemu resetowanie CRU do ustawień fabrycznych. To działanie wyczyści bazę danych systemu, usuwając wszystkie dane prywatne i/lub wrażliwe.

UWAGA: Spowoduje to ponadto nieodwracalną utratę historii wstrzyknięć i konfiguracji. To działanie należy wykonywać wyłącznie, jeśli użytkownik chce przywrócić system do ustawień fabrycznych.

W celu uzyskania dodatkowej pomocy w zakresie resetowania wstrzykiwacza i CRU do ustawień fabrycznych proszę skontaktować się z przedstawicielem serwisu Bayer.

16.6 Reagowanie na ataki cyfrowe

W przypadku ataku cyfrowego na sieć szpitalną (RIS), jednostka sterująca może zostać odłączona od sieci i działać autonomicznie. Funkcje wymagające podłączenia do sieci będą niedostępne (integracja z MWL i PACS, VirtualCare, itp.), ale pozostałe będą dostępne.

W przypadku, gdy jednostka sterująca zostanie zaatakowana i niesprawna z powodu ataku cyfrowego, należy natychmiast wyłączyć ją i obsługiwać wstrzykiwacz z pokoju badań. Ponadto utrata funkcji takich jak integracja w MWL i PACS, zależnych od połączenia z siecią, zarówno Smart Protocols oraz połączenie z tomografem nie będą dostępne, ponieważ są one obsługiwane przez jednostkę sterującą.

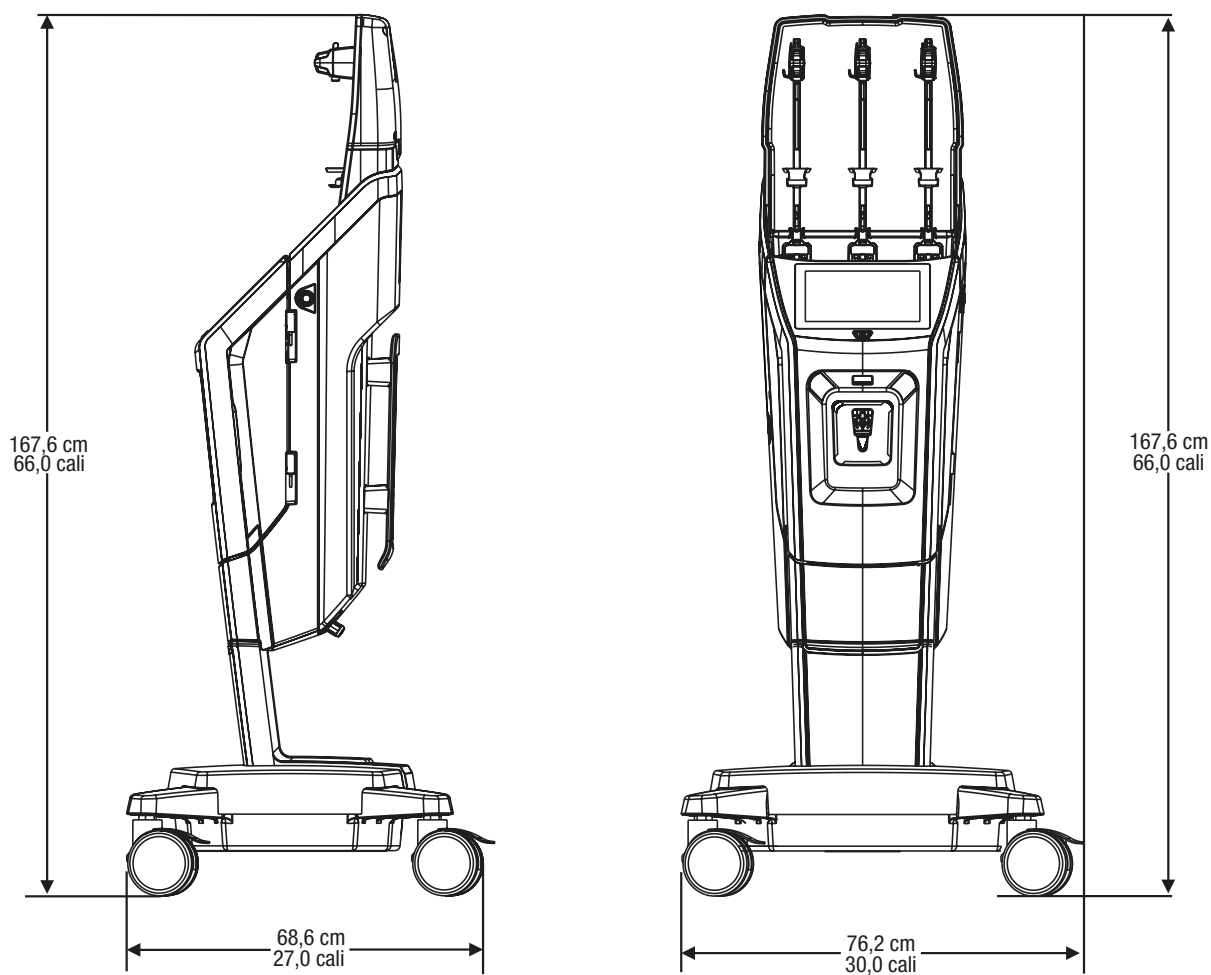
UWAGA: W przypadku podejrzenia lub wystąpienia naruszenia bezpieczeństwa cyfrowego lub w przypadku pytań związanych z bezpieczeństwem cyfrowym proszę skontaktować się z serwisem Bayer pod adresem radiology.bayer.com/contact.

17 Dane techniczne

17.1 Dane techniczne wstrzykiwacza

17.1.1 Wymiary i masa wstrzykiwacza (numer katalogowy CENT-SYS-BAT)

UWAGA: Podane wartości mas i wymiarów są przybliżone.



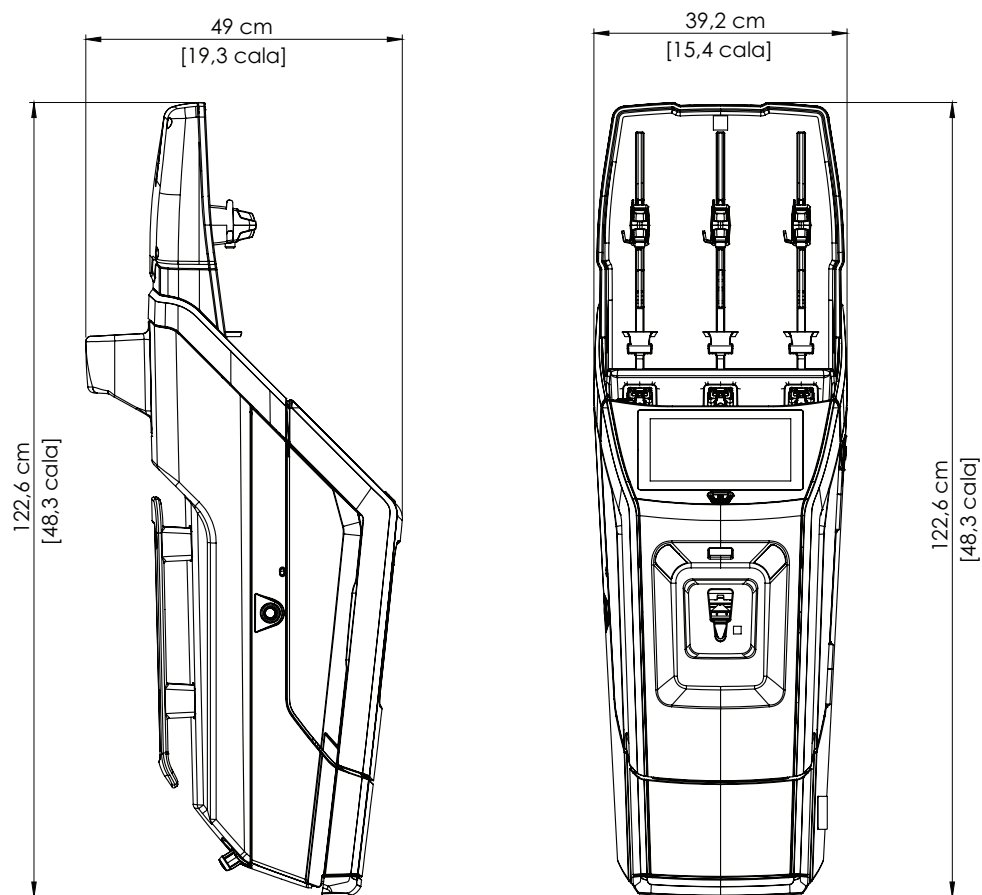
Rycina 17 - 1: Wymiary CENT-SYS-BAT

- ♦ Masa systemu
 - ♦ Masa: 77,8 kg (171,5 funta)

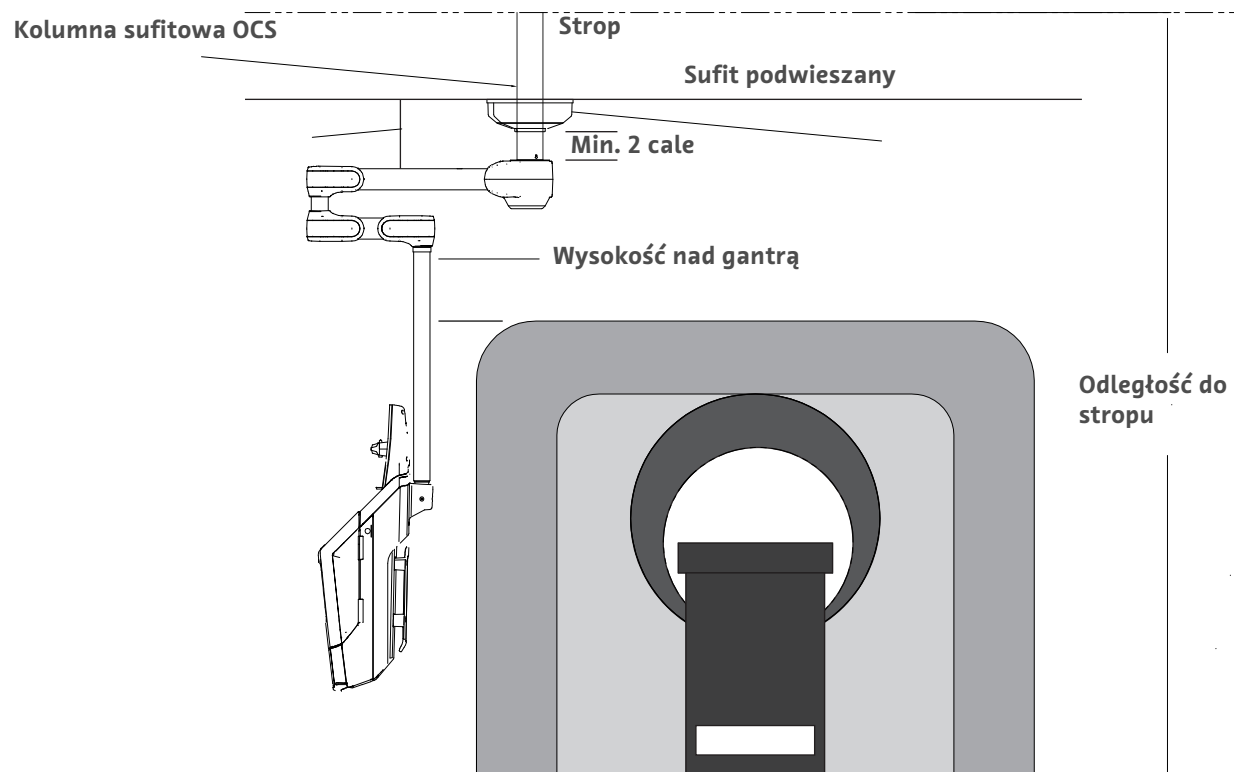
UWAGA: Masa obejmuje wyłącznie wstrzykiwacz i baterię, nie obejmuje elementów jednorazowych, pojemników na płyny ani przewodu zasilającego.

17.1.2 Wymiary, masa i zakres ruchu wstrzykiwacza (numer katalogowy CENT-SYS-OCS)

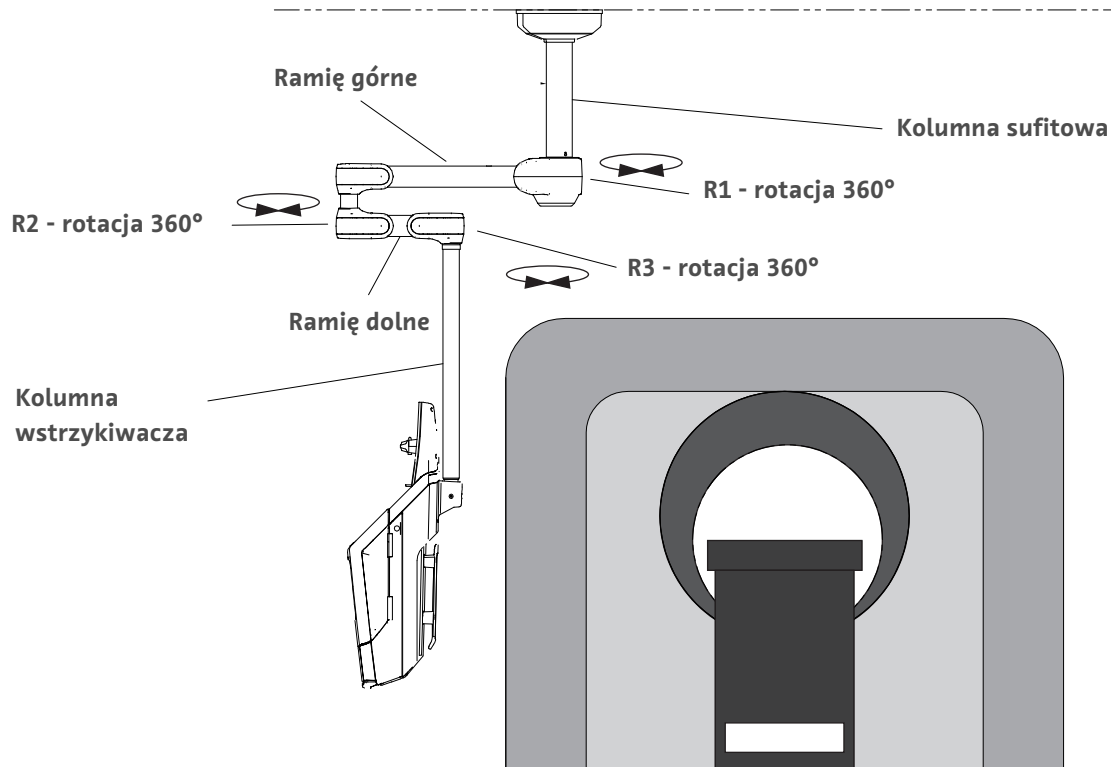
UWAGA: Podane wartości mas i wymiarów są przybliżone.



Rycina 17 - 2: Wymiary obudowy wstrzykiwacza CENT-SYS-OCS



Rycina 17 - 3: Odległość od sufitu



Rycina 17 - 4: Zakresy ruchu i wymiary

♦ Zakres ruchu

- ♦ R1 - rotacja 360°
- ♦ R2 - rotacja 360°
- ♦ R3 - rotacja 360°

UWAGA: Każdy przegub posiada regulowane ograniczniki, uniemożliwiające obrót o 360°, co zapobiega nadmiernemu napięciu kabla wewnętrznego przy przegubie.

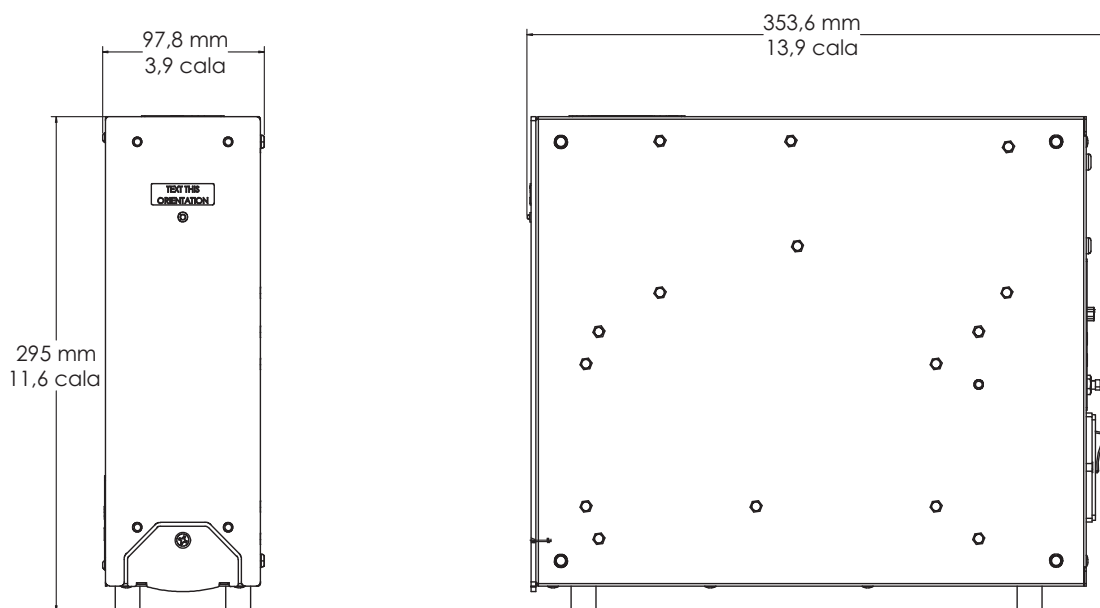
♦ Wymiary

- ♦ Ramię górne
 - ♦ 900 mm
- ♦ Ramię dolne
 - ♦ 437 mm
- ♦ Kolumna wstrzykiwacza
 - ♦ 1204 mm
- ♦ Kolumna sufitowa
 - ♦ 200 mm
 - ♦ 400 mm
 - ♦ 600 mm

♦ Masa systemu

UWAGA: Masa obejmuje płytę montażową MAVIG Centargo OCS, kolumnę sufitową i kolumnę wstrzykiwacza, ramię górne i dolne, uchwyt interfejsu wstrzykiwacza, kabel wewnętrzny oraz system wstrzykiwacza. Odjąć masę płyty montażowej MAVIG Centargo OCS Mounting Plate (14,6 kg) w przypadku użytkowania bazy MAVIG GD60D0x2 (połączenie bazy AKA MAVIG). Informacje dotyczące masy bazy MAVIG GD60D0x2 podano w dokumencie MAVIG DBF010XX.

- ♦ Kolumna sufitowa 200 mm
 - ♦ 106,06 kg
- ♦ Kolumna sufitowa 400 mm
 - ♦ 109,06 kg
- ♦ Kolumna sufitowa 600 mm
 - ♦ 112,16 kg



Rycina 17 - 5: Wymiary zasilacza CENT-SYS-OCS

- ♦ Masa systemu
- ♦ Masa: 4,54 kg (10,0 funta)

17.1.3 Wymagania zasilania wstrzykiwacza

- ♦ 100–240 V~
- ♦ 50/60Hz
- ♦ 336–377 VA

17.2 Dane środowiskowe wstrzykiwacza

17.2.1 Warunki nierobocze (przechowywanie)

Temperatura: od 0°C do 40°C ze średnią temperaturą kinetyczną wynoszącą ≤ 25°C (od 32°F do 104°F ze średnią temperaturą kinetyczną wynoszącą ≤ 77°F).

Wilgotność: od 10% do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji

17.2.2 Warunki nierobocze (transport)

Temperatura: -20 °C do 60 °C (-4 °F-140 °F)

Wilgotność: od 5% do 100% wilgotności względnej, bez kondensacji

17.2.3 Eksploatacja

UWAGA: System może nie spełniać wszystkich specyfikacji roboczych, jeżeli będzie eksploatowany w warunkach innych od wymienionych poniżej.

Temperatura:	od +16 °C do + 28 °C (+61 °F do +82 °F)
Wilgotność:	od 20% do 90% wilgotności względnej
Ciśnienie atmosferyczne:	od 70 kPa do 106 kPa

17.2.4 Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym

Zgodnie z normą IEC 60601-1, system jest zaliczany do urządzeń medycznych klasy 1 zasilanych z baterii wewnętrznej z częścią aplikacyjną typu BF.

Typ BF określa stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym poprzez części aplikacyjne wyrobu medycznego. Urządzenie klasy 1 wymaga złącza uziemienia ochronnego (uziemienia elektrycznego), aby zapewnić ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku uszkodzenia systemu izolacji podstawowej. Poniżej przedstawiono wymagania dla wyrobu medycznego klasy 1 typu BF.

17.2.4.1 Prąd upływowowy

Zgodny jest z wymogami norm EN, UL, CSA i IEC dla bezpiecznego prądu upływowego w urządzeniach medycznych:

Prąd upływowowy do ziemi:	< 500 mikroamperów (w warunkach normalnych)
Prąd upływowowy (dotykowy) na obudowie:	< 100 mikroamperów (w warunkach normalnych)
Prąd upływowowy połączenia pacjenta:	< 100 mikroamperów (w warunkach normalnych)

17.2.4.2 Ciągłość uziemienia

< 0,2 oma między stykiem uziemienia przewodu zasilającego a metalowymi elementami podstawy cokołu.

17.2.5 Zakłócenia elektromagnetyczne / zakłócenia o częstotliwości radiowej (EMI/RFI)

System wstrzykiwania jest sklasyfikowany jako sprzęt grupy 1, klasy A, zgodnie z wymogami normy IEC 60601-1-2. Akcesoria dostarczane przez firmę Bayer są zgodne z tą normą.

17.2.6 Szczelność

Wstrzykiwacz nie został sklasyfikowany pod kątem zabezpieczenia przed wnikaniem płynu.

UWAGA: W przypadku przedostania lub rozlania się płynu na system wstrzykiwania należy upewnić się, że cały sprzęt oraz dodatkowe złącza zostały odłączone, wysuszone oraz skontrolowane. W celu przeprowadzenia odpowiednich kontroli bezpieczeństwa elektrycznego i działania przed użyciem należy postępować zgodnie z przepisami i procedurami szpitala lub skontaktować się z personelem technicznym.

17.2.7 Tryb pracy

Zgodnie z normą IEC 60601-1 baza i wyświetlacz pracują w trybie ciągłym. W normalnych warunkach pracy przez czas nieograniczony temperatura tych elementów nie wzrośnie do nadmiernego poziomu.

Wstrzykiwacz pracuje w trybie ciągłym z nieregularnym obciążeniem. Chociaż wstrzykiwacz jest zasilany w sposób ciągły, to zmienne obciążenie przy napełnianiu i wstrzykiwaniu powoduje nagrzewanie do temperatury wewnętrznej niższej niż przy stałym obciążeniu, lecz wyższej niż przy braku obciążenia. W normalnych warunkach pracy, przy co najmniej 10 minutach przerwy pomiędzy wstrzyknięciami, temperatura wewnętrzna nie wzrośnie do poziomu zmniejszającego bezpieczeństwo lub niezawodność systemu.

17.2.8 Wydajność podawania płynu

UWAGA: Stałą zgodność z danymi technicznymi w zakresie dokładności podawania płynów można zapewnić wyłącznie w przypadku, gdy w systemie przeprowadzana jest coroczna kalibracja ciśnienia zgodnie z zalecanym harmonogramem konserwacji.

Opis	Dane techniczne
Zakres objętości	Od 1 ml do 200 ml dla fazy środka kontrastowego i fazy płukania, od 1 ml do 400 ml dla faz DualFlow w odstępach co 1 ml. W jednym wstrzyknięciu można podać łącznie 400 ml środka kontrastowego, jeżeli oba zbiorniki środka kontrastowego zawierają ten sam typ i stężenie środka.
Zakres prędkości przepływu	0,1 do 10 ml/s w odstępach co 0,1 ml/s
Programowalne ciśnienie graniczne (psi/kPa)	Wartości do wyboru dla ciśnienia granicznego (psi/kPa/kg/cm ²): Do wyboru 50/345/3,5; 100/689/7,0; 150/1034/10,5; 200/1379/14,1; 250/1724/17,6; 300/2068/21,1 ◆ Skonfigurowane dla psi: od 50 psi do 300 psi w odstępach co 1 psi. ◆ Skonfigurowane dla kPa: od 345 kPa do 2068 kPa w odstępach co 1 kPa. ◆ Skonfigurowane dla kg/cm²: od 3,5 kg/cm² do 21,1 kg/cm² w odstępach co 0,1 kg/cm².
Programowalne opóźnienie	Od 1 do 900 sekund w odstępach co 1 sekundę
Wstrzymanie	Maksymalny czas wstrzymania to 20 minut
Zbiorniki (pojemność)	Maksymalnie trzy (200 ml)
Możliwość wstrzykiwania	Maksymalnie 6 faz na wstrzyknięcie. Maksymalnie 10 wstrzyknięć na badanie pacjenta.
Dokładność prędkości przepływu	System wstrzykiwania pracuje w zakresie określonych danych technicznych dotyczących dokładności w stanie równowagi. Stan równowagi jest uśredniony w zakresie: - odstępu 2-sekundowego dla prędkości przepływu > 5 ml/s lub - objętości 10 ml dla prędkości przepływu ≤ 5 ml/s. ◆ +/- (5% + 0,1) ml/s
Dokładność dostarczonej objętości	Faza środka kontrastowego lub soli fizjologicznej: ◆ +/- (2% + 1 ml) Faza jednoczesna (DualFlow): ◆ Dla fazy DualFlow ze współczynnikiem mniejszym niż 80% lub występującej po fazie środka kontrastowego o objętości co najmniej 20 ml: • Środek kontrastowy: +/- (4% + 2 ml) • Sól fizjologiczna: +/- (4% + 2 ml) • Łączna objętość płynu: +/- (4% + 2 ml) ◆ Dla fazy DualFlow ze współczynnikiem co najmniej 80%, występującej bez poprzedzającej fazy środka kontrastowego o objętości co najmniej 20 ml: • Środek kontrastowy: +/- (4% + 2 ml) • Sól fizjologiczna: + (4% + 7 ml) / - (4% + 2 ml) • Łączna objętość płynu: + (4% + 7 ml) / - (4% + 2 ml) Wstrzyknięcie wielofazowe: ◆ Wartość całkowitej objętości płynu będzie znajdować się w granicach łącznej dokładności poszczególnych faz.

17.3 Ochrona przed nadmiernym i niedostatecznym wlewem płynów

W celu zabezpieczenia przed nadmiernym i niedostatecznym wlewem płynów zastosowano następujące środki:

- ◆ Ostrzeżenia wyświetlane na ekranie Bezpieczeństwo przypominają operatorowi, aby przed uzbrojeniem wstrzykiwacza sprawdził zaprogramowane parametry wstrzykiwania.
- ◆ Jeżeli dostępne są potrzebne płyny, wstrzykiwacz automatycznie ponownie napełni zbiorniki, jeśli nie zawierają wystarczającej ilości płynu do ukończenia następnego zaprogramowanego wstrzyknięcia. Jeżeli płyny nie są dostępne, to przy próbie uzbrojenia podana zostanie informacja o niewystarczającej objętości.
- ◆ Monitorowanie wstrzykiwania jest prowadzone we wstrzykiwaczu w celu wykrywania awarii systemu, które mogłyby prowadzić do warunków nadmiernej prędkości lub nadmiernej objętości. Objętość dostarczona jest również monitorowana i porównywana do zaprogramowanej całkowitej objętości wstrzykiwania.
- ◆ W przypadku wykrycia błędu, wstrzymania, przerwania lub żądania zatrzymania wstrzykiwanie zostanie zatrzymane w ciągu wstrzykiwania kolejnych 10 ml.
- ◆ Gdy wstrzykiwanie zostanie zatrzymane lub przerwane, wyemitowany zostanie sygnał, a na ekranie wyświetlony zostanie komunikat wskazujący powód zakończenia wstrzykiwania.

17.4 Wydajność płynu w systemie

17.4.1 Czynniki wpływające na prędkość przepływu

Wydajność wstrzykiwacza w generowaniu ciśnienia jest tylko jednym z czynników wpływających na maksymalne prędkości przepływu. Pozostałe czynniki to:

- ◆ wewnętrzna średnica i długość cewnika,
- ◆ długość linii pacjenta,
- ◆ lepkość (gęstość) płynu,
- ◆ temperatura płynu, zestaw dzienny oraz linia pacjenta podczas wstrzykiwania,
- ◆ ustawienia ciśnienia maksymalnego na wstrzykiwaczu,
- ◆ objętość fazy wstrzykiwania.

Jeżeli użytkownik napotyka problemy w uzyskiwaniu pożądanej prędkości przepływu, należy skontaktować się z przedstawicielem klinicznym w celu uzyskania pomocy w zwiększeniu prędkości.

17.4.2 Maksymalna wydajność prędkości przepływu

UWAGA: Użycie zestawu przedłużającego może negatywnie wpłynąć na wydajność podawania płynu. Poniższe wartości zostały podane dla standardowej (250 cm) długości linii pacjenta.

Płyn	Cewnik (18 G)
Ultravist 370 przy temperaturze wyższej niż 28°C	8 ml/s
0,9% sól fizjologiczna	8 ml/s

UWAGA: System wstrzykiwania został zaprojektowany do stosowania zestawu dziennego i linii pacjenta w celu działania w bezpieczny i skuteczny sposób. Wydajność systemu wstrzykiwania została przetestowana z użyciem elementów jednorazowych dostarczonych przez firmę Bayer z maksymalnym ciśnieniem znamionowym wynoszącym 300 psi (2068 kPa) oraz poniższych cewników plastikowych:

18 G	◆ Średnica wewnętrzna: 0,876–0,978 mm ◆ Długość: 1,16 cala ◆ Grawitacyjna prędkość przepływu $\geq$ 105 ml/min
------	---

17.5 Dane techniczne kabla zasilającego

Dane techniczne wymagane przez system wstrzykiwania Centargo związane z kablem zasilającym (wtyczka, gniazdo i kabel) to:

- ◆ Temperatura znamionowa: minimalnie 60°C
- ◆ Typ gniazda: IEC 60320 C13
- ◆ Nominalne napięcie kabla: minimum 300 V~
- ◆ Przekrój przewodu: minimum 1,00 mm²
- ◆ Typ kabla: IEC 60245-1, Aneks A, oznaczenie 53 lub IEC 60227-1, Aneks A, oznaczenie 53 – certyfikowany
- ◆ Długość kabla: maksymalnie 3 metry.

Kabel zasilający musi być zgodny z właściwymi specyfikacjami w zakresie wtyczki, kabla i gniazda, w tym oznaczeniami zatwierdzającymi typ, napięcie, natężenie prądu oraz bezpieczeństwo właściwymi dla kraju, w którym taki kabel zasilający jest użytkowany.

17.6 Dane techniczne baterii

Tabela 17 - 1: Dane techniczne konstrukcji baterii

Napięcie wyjściowe	32 V
Min. watogodzina	480 Wh
Napięcie ładowania	35,5 V
Typ baterii	LiFePO ₄
Wymiary	230 mm X 150 mm X 115 mm 9,1" X 5,9" X 4,5"
Masa ciała	5 kg/11 funtów

17.7 Dane techniczne bezpieczników zasilania sieciowego

Bezpiecznik 2 A (zwłoczny), 250 V, 5 × 20 mm, typ T wg IEC

17.8 Dane techniczne komunikacji bezprzewodowej

Wstrzykiwacz może komunikować się z jednostką sterującą za pośrednictwem połączenia bezprzewodowego. Ustawienia konfiguracji dla komunikacji bezprzewodowej znajdują się na poziomie CRU w Admin/Ustawienia - Połączenie wstrzykiwacza.

CRU działa jako punkt dostępu bezprzewodowego (hotspot) i posiada swoisty dla urządzenia SSID z unikalnym hasłem wygenerowanym dla systemu. Wyłącznie jednostka sterująca (CRU) i wstrzykiwacz posiadające określony numer seryjny wstrzykiwacza mogą połączyć się z tą siecią.

W razie konieczności bezprzewodowy SSID może zostać ustawiony jako wyłączony, aby wymusić korzystanie przez system z przewodowego połączenia Ethernet pomiędzy wstrzykiwaczem a jednostką roboczą (SRU).

Bezprzewodowy kod kraju i kanał mogą zostać zmienione, aby dopasować je do kraju użytkownika i kanałów swoistych dla ośrodka. Aby zmiany weszły w życie, należy ponownie uruchomić jednostkę sterującą.

W celu uzyskania powiązanych informacji należy odnieść się do części [8.3.1 Parowanie wstrzykiwacza i jednostki sterującej](#) i [13.3 Utrata komunikacji pomiędzy wstrzykiwaczem a jednostką sterującą](#).

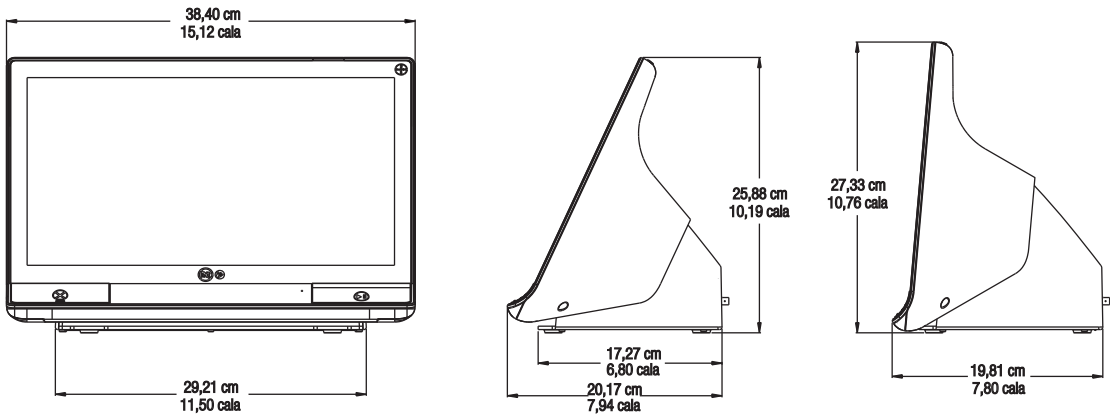
Specyfikacje modułu bezprzewodowego zastosowanego w systemie Centargo:

Norma	Norma IEEE 802.11 b/g/n ♦ Wykorzystuje wyłącznie pasmo 2,4 GHz
Zakres częstotliwości	IEEE 802.11 b/g, 802.11 g/n HT20: 2412 MHz ~ 2472 MHz
Moc nadajnika (EIRP)	IEEE 802.11b: 17.13 dBm
	IEEE 802.11g: 19.22 dBm
	IEEE 802.11 g/n HT20: 19.34 dBm
Numer kanału	IEEE 802.11 b/g, 802.11 g/n HT20: 13 kanałów
Typ zabezpieczeń	WPA2

17.9 Dane techniczne jednostki sterującej

17.9.1 Wymiary i masa jednostki sterującej

UWAGA: Podane wartości mas i wymiarów są przybliżone.

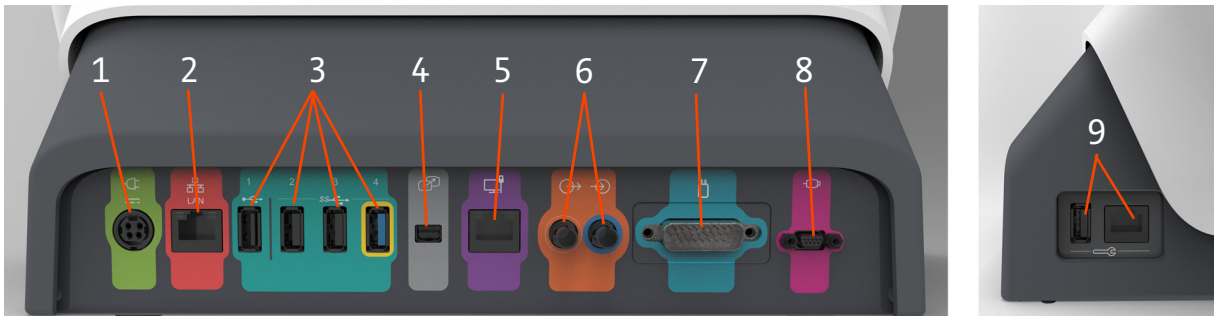


Rycina 17 - 6: Wymiary jednostki sterującej (CRU)

- ♦ Masa systemu
- ♦ Masa: 6,7 kg (14,8 funta)

UWAGA: Masa obejmuje stację roboczą i zasilacz.

17.9.2 Połączenia jednostki sterującej



Nr	Opis	Nr	Opis
1	Wejście i podłączenie zasilania UWAGA: W przypadku wejścia i podłączenia zasilania jednostki sterującej należy stosować wymienione zasilacze klasy 2, LPS lub wymienione zasilające urządzenia informatyczne (ITE) o znamionowej mocy wyjściowej 12 V=, o natężeniu minimalnym 6 A, oznaczone symbolem LPS. Do zasilania należy używać wyłącznie sprzętu o numerach części firmy Bayer.	2	Połączenie sieciowe komputera. Służy do podłączania systemu do lokalnej sieci komputerowej (RIS).
3	Złącza USB. Port 4, oznaczony żółtym obramowaniem, jest zawsze włączony.	4	Podłączenie do przedłużenia ekranu lub w celu przesyłania na drugi monitor. Tylko do użytku przez firmę Bayer.
5	Złącze sieciowe. Służy do przewodowego podłączania jednostki sterującej do wstrzykiwacza.	6	Złącza wejściowe i wyjściowe światłowodu. Nieprzeznaczone do stosowania z tym systemem.
7	Złącze głowicy wstrzykiwacza nie mające zastosowania do systemu.	8	Złącze przełącznika ręcznego nie mające zastosowania do systemu.
9	Złącze serwisowe - nie pokazano (tylko do użytku przez firmę Bayer).		

17.9.3 Wymagania zasilania jednostki sterującej

- ◆ 100–240 V~
- ◆ 50/60Hz
- ◆ 1,3 A

17.9.4 Specyfikacje środowiskowe jednostki sterującej

17.9.4.1 Nierobocze (podczas transportu i magazynowania)

Temperatura:	od 0 °C do + 40 °C (32 °F do +104 °F)
Wilgotność:	od 10% do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne:	od 57 kPa do 106 kPa

17.9.4.2 Eksploatacja

UWAGA: System może nie spełniać wszystkich specyfikacji roboczych, jeżeli będzie eksploatowany w warunkach innych od wymienionych poniżej.

Temperatura:	od +10 °C do + 40 °C (+50 °F do +104 °F)
Wilgotność:	od 20% do 90% wilgotności względnej
Ciśnienie atmosferyczne:	od 70 kPa do 105 kPa

18 Zgodność z normą IEC 60601-1-2, wersja 2., 3. i 4.

System wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT jest zgodny z wymogami następujących norm:

IEC 60601-1-2: Elektryczne urządzenia medyczne – część 1-2: Wymagania ogólne dot. bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania

CISPR 11: Urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne wielkiej częstotliwości – Charakterystyki zaburzeń elektromagnetycznych – Poziomy dopuszczalne i metody pomiaru

IEC 61000-3-2: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 3-2: Poziomy dopuszczalne – Poziomy dopuszczalne emisji harmonicznych prądu (fazowy prąd zasilający odbiornika ≤ 16 A). (Nie dotyczy sprzętu klasy A.)

IEC 61000-3-3: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 3-3: Poziomy dopuszczalne – Ograniczanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach zasilających niskiego napięcia, powodowanych przez odbiorniki o fazowym prądzie znamionowym ≤ 16 A przyłączone bezwarunkowo. (Nie dotyczy sprzętu klasy A.)

IEC 61000-4-2: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-2: Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na wyładowania elektrostatyczne

IEC 61000-4-3: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-3: Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej

IEC 61000-4-4: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-4: Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych

IEC 61000-4-5: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-5: Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na udary

IEC 61000-4-6: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-6: Metody badań i pomiarów – Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola częstotliwości radiowej

IEC 61000-4-8: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-8: Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej

IEC 61000-4-11: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-11: Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na zapady napięcia, krótkie przerwy zasilania i wahania napięcia

Ten system jest zgodny z wymaganiami normy IEC 60601-1-2, wydanie 2., 3. i 4. Podczas instalacji i użytkowania tego systemu powinny zostać zachowane specjalne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Nieprzestrzeganie dostarczonych instrukcji może skutkować utratą lub pogorszeniem funkcjonowania zasadniczego systemu, zgodnie z opisem w poniższej tabeli. Szczegółową informację dotyczącą EMC zawartą w tym rozdziale zamieszczono w celu spełnienia wymagań zgodności z normą IEC 60601-1-2, wersja 2., 3. i 4.

Opis funkcjonowania zasadniczego	Potencjalne skutki w przypadku utraty lub pogorszenia funkcjonowania zasadniczego w związku z zaburzeniami elektromagnetycznymi
Zapewnienie odpowiedniego podawania płynów pacjentowi.	Dostarczana prędkość przepływu i objętość mogą znajdować się poza specyfikacją wydajności podawania płynów. Wstrzyknięcia testowe mogą być dostarczane nieprawidłowo, co uniemożliwi uzyskanie potwierdzenia umieszczenia cewnika. Niezamierzone, zbyt wysokie prędkości przepływu mogą powodować uszkodzenie elementów jednorazowych.
Zapobieganie lub wykrywanie nieumyślnego podania płynu oraz niezamierzonego ruchu wstecznego, podczas gdy pacjent jest podłączony do wstrzykiwacza.	Dostarczana prędkość przepływu i objętość mogą znajdować się poza specyfikacją wydajności podawania płynów. Może dojść do niezamierzonego wymieszania kontrastu i roztworu soli fizjologicznej.
Upewnienie się, że operator może w dowolnym momencie przerwać wstrzykiwanie.	Niemożliwość zatrzymania wstrzyknięcia w nagłym przypadku.

Opis funkcjonowania zasadniczego	Potencjalne skutki w przypadku utraty lub pogorszenia funkcjonowania zasadniczego w związku z zaburzeniami elektromagnetycznymi
Upewnienie się, że podgrzewacz MUDS nie przegrzewa płynu.	Może to skutkować wysoką temperaturą płynu.
Zapewnienie zamierzonego połączenia i synchronizacji tomografu. UWAGA: Niniejsze funkcjonowanie zasadnicze ma zastosowanie wyłącznie do systemów, które zostały skonfigurowane pod kątem połączenia z tomografem.	System może błędnie poinformować tomograf o rozpoczęciu wstrzyknięcia. System może nie poinformować tomografu o rozpoczęciu wstrzyknięcia.
Zapobieganie lub wykrywanie nieumyślnego podania płynu przy ciśnieniu wyższym niż zamierzone.	Wszelkie dołączone elementy jednorazowe mogą ulec rozerwaniu i spowodować uraz u pacjenta.

**OSTRZEŻENIE****Ryzyko wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych – możliwość wystąpienia poważnych obrażeń albo zgonu pacjenta i/lub personelu.**

- ◆ W celu zapewnienia właściwej pracy należy stosować wyłącznie akcesoria i wyposażenie opcjonalne przeznaczone dla tego systemu i dostarczane przez firmę Bayer. Inne nieatestowane przez firmę Bayer akcesoria lub wyposażenie opcjonalne mogą spowodować uszkodzenie urządzenia bądź skutkować zwiększeniem emisji lub obniżeniem odporności systemu. Akcesoria systemu wymienione w instrukcji obsługi spełniają wymagania emisji elektromagnetycznej i normy odporności IEC 60601-1-2, wydanie 2., 3. i 4.
- ◆ Nie używać systemu w sąsiedztwie innych urządzeń bądź ułożonego z nimi w stos. Należy unikać stosowania sprzętu w sąsiedztwie innych urządzeń lub kiedy urządzenie jest ułożone z nimi w stos, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli do użytkowania konieczne jest umieszczenie systemu sąsiadująco bądź w stosie, system i inne sprzęty należy obserwować w celu weryfikacji prawidłowości pracy w konfiguracji, w której będą stosowane.
- ◆ Przenośny sprzęt komunikacji radiowej (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być stosowany w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek elementu systemu wstrzykiwania, o ile równanie nie wymaga zachowania większej odległości. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia działania sprzętu.

**PRZESTROGA****Zagrożenie elektromagnetyczne – może spowodować uszkodzenie sprzętu lub niewłaściwe działanie systemu.**

- ◆ System może zostać rozbrojony lub przestać funkcjonować, jeżeli zostanie narażony na działanie silnych pól magnetycznych. Przenośne i ruchome urządzenia komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie systemu.

**Zalecany odstęp między
przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacji radiowej a systemem**

System jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia w postaci promieniowania fal radiowych podlegają kontroli. Klient bądź użytkownik systemu może zapobiec powstaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnych odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami) a systemem, tak jak to zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

**Zalecany odstęp między
przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacji radiowej a systemem**

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odstęp separacji dla danej częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
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

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie podanej powyżej zalecany odstęp separacji d w metrach (m) może być oszacowany w oparciu o równanie dla częstotliwości nadajnika, gdzie p oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi podanymi przez producenta.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość separacji wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Podane informacje mogą nie stosować się do wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów oraz osób.

SYSTEM WYMAGA SZCZEGÓLNYCH ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI W ZWIĄZKU Z EMC. Urządzenie należy instalować i oddawać do użytku zgodnie z informacjami o EMC podanymi poniżej.

Informacje i deklaracja producenta – emisja pól elektromagnetycznych

System jest przeznaczony do stosowania w środowisku o właściwościach elektromagnetycznych zgodnych z podanymi poniżej specyfikacjami. Klient bądź użytkownik systemu powinien zadbać o to, by urządzenie było użytkowane w takich warunkach.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Emisje częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	System wykorzystuje energię w.cz. wyłącznie dla swoich wewnętrznych celów. Z tego względu emisja w zakresie częstotliwości radiowych przez aparat jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne spowodowanie zakłóceń w pracy sprzętu elektronicznego, który znajduje się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa A	Emisje charakterystyczne dla tego systemu umożliwiają korzystanie z niego w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). Jeśli system jest stosowany w budynkach mieszkalnych (do czego zazwyczaj wymagana jest CISPR 11, klasa B), sprzęt może nie zapewniać odpowiedniego zabezpieczenia dla komunikacji radiowej. Konieczne może być zastosowanie środków zmniejszających tego typu działania, takich jak zmiana orientacji lub przemieszczenie sprzętu.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisje na skutek wahań napięcia/migotania napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

System jest przeznaczony do stosowania w środowisku o właściwościach elektromagnetycznych zgodnych z podanymi poniżej specyfikacjami. Klient bądź użytkownik systemu powinien zadbać o to, by urządzenie było użytkowane w takich warunkach.

Badanie odporności	Poziom testowy zgodności wg IEC 60601	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontakt bezpośredni $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV, powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W wypadku podłóg z tworzyw sztucznych należy zachować wilgotność względną powietrza co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla sieci prądu przemiennego ± 1 kV dla portów We/Wy	Jakość sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia - uziemienie $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linia - linia	Jakość sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia IEC 61000-4-11	100% V~ dla 0,5 cyklu w $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$	Jakość sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli wymagana jest ciągła praca systemu podczas przerw w dostawie energii elektrycznej, zaleca się zasilanie systemu z zasilacza awaryjnego lub z baterii.
	100% V~ dla 1,0 okresów w 0°	
	30% V~ dla 30 okresów w 0°	
	100% V~ dla 250 okresów (50 Hz) lub 300 okresów (60 Hz) w 0°	
Przerwy zasilania IEC 61000-4-11	0% prąd przemienny 250 okresów (50 Hz) lub 300 okresów (60 Hz) w 0°	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno być na poziomie typowym dla zwykłego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

System jest przeznaczony do stosowania w środowisku o właściwościach elektromagnetycznych zgodnych z podanymi poniżej specyfikacjami. Klient bądź użytkownik systemu powinien zadbać o to, by urządzenie było użytkowane w takich warunkach.

Badanie odporności	Poziom testowy zgodności wg IEC 60601	Środowisko elektromagnetyczne – informacje																																																																
Zaburzenia przewodzone o częstotliwości radiowej IEC-61000-4-6	3 V skut., od 150 kHz do 80 MHz przy 80% AM 1 kHz 6 V skut., 80% AM 1 kHz przy częstotliwościach ISM wymienionych poniżej:	OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt komunikacji radiowej (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być stosowany w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek elementu systemu wstrzykiwania, o ile równanie nie wymaga zachowania większej odległości. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia działania sprzętu. Zalecana odległość separacji $d = 1,17 \sqrt{p}$																																																																
	<table><tr><th>Częstotliwość (MHz – Lista ISM)</th><th>Poziom testowy (V skut.)</th></tr><tr><td>1,8–2,0</td><td>6</td></tr><tr><td>3,5–4,0</td><td>6</td></tr><tr><td>5,3–5,4</td><td>6</td></tr><tr><td>6,765–6,795</td><td>6</td></tr><tr><td>7,0–7,3</td><td>6</td></tr><tr><td>10,1–10,15</td><td>6</td></tr><tr><td>13,553–13,567</td><td>6</td></tr><tr><td>14,0–14,2</td><td>6</td></tr><tr><td>18,07–18,17</td><td>6</td></tr><tr><td>21,0–21,4</td><td>6</td></tr><tr><td>24,89–24,99</td><td>6</td></tr><tr><td>26,957–27,283</td><td>6</td></tr><tr><td>28,0–29,7</td><td>6</td></tr><tr><td>40,66–40,70</td><td>6</td></tr><tr><td>50,0–54,0</td><td>6</td></tr></table>		Częstotliwość (MHz – Lista ISM)	Poziom testowy (V skut.)	1,8–2,0	6	3,5–4,0	6	5,3–5,4	6	6,765–6,795	6	7,0–7,3	6	10,1–10,15	6	13,553–13,567	6	14,0–14,2	6	18,07–18,17	6	21,0–21,4	6	24,89–24,99	6	26,957–27,283	6	28,0–29,7	6	40,66–40,70	6	50,0–54,0	6																																
	Częstotliwość (MHz – Lista ISM)		Poziom testowy (V skut.)																																																															
	1,8–2,0		6																																																															
	3,5–4,0		6																																																															
	5,3–5,4		6																																																															
	6,765–6,795		6																																																															
	7,0–7,3		6																																																															
	10,1–10,15		6																																																															
	13,553–13,567		6																																																															
	14,0–14,2		6																																																															
	18,07–18,17		6																																																															
	21,0–21,4		6																																																															
	24,89–24,99		6																																																															
	26,957–27,283		6																																																															
28,0–29,7	6																																																																	
40,66–40,70	6																																																																	
50,0–54,0	6																																																																	
Zaburzenia promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V skut. od 80 MHz do 2,7 GHz przy 80% AM 1 kHz i dla poszczególnych pasm ISM wyszczególnionych poniżej:	$d = 1,17 \sqrt{p}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{p}$ od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie p oznacza maksymalną wartość mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi podawanymi przez producenta nadajnika, a d oznacza zalecany odstęp separacji w metrach (m). Natężenie pola elektromagnetycznego stacjonarnych nadajników radiowych, ustalone na podstawie pomiarów w terenie, ^a powinno być mniejsze od poziomu zgodności dla poszczególnych zakresów częstotliwości. ^b W pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą pojawić się zakłócenia: Symbol promieniowania niejonizującego (IEC TR 60878, 5140)																																																																
	<table><tr><th>Częstotliwość (MHz)</th><th>Typ modulacji</th><th>Częstotliwość modulacji</th><th>Natężenie pola (V/m)</th></tr><tr><td>385</td><td>Impulsowa</td><td>18 Hz</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>Impulsowa</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>710</td><td>Impulsowa</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>745</td><td>Impulsowa</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>780</td><td>Impulsowa</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>810</td><td>Impulsowa</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>870</td><td>Impulsowa</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>930</td><td>Impulsowa</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1720</td><td>Impulsowa</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1845</td><td>Impulsowa</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1970</td><td>Impulsowa</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>Impulsowa</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>5240</td><td>Impulsowa</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>5500</td><td>Impulsowa</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>5785</td><td>Impulsowa</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr></table>		Częstotliwość (MHz)	Typ modulacji	Częstotliwość modulacji	Natężenie pola (V/m)	385	Impulsowa	18 Hz	27	450	Impulsowa	18 Hz	28	710	Impulsowa	217 Hz	9	745	Impulsowa	217 Hz	9	780	Impulsowa	217 Hz	9	810	Impulsowa	18 Hz	28	870	Impulsowa	18 Hz	28	930	Impulsowa	18 Hz	28	1720	Impulsowa	217 Hz	28	1845	Impulsowa	217 Hz	28	1970	Impulsowa	217 Hz	28	2450	Impulsowa	217 Hz	28	5240	Impulsowa	217 Hz	9	5500	Impulsowa	217 Hz	9	5785	Impulsowa	217 Hz	9
	Częstotliwość (MHz)		Typ modulacji	Częstotliwość modulacji	Natężenie pola (V/m)																																																													
	385		Impulsowa	18 Hz	27																																																													
	450		Impulsowa	18 Hz	28																																																													
	710		Impulsowa	217 Hz	9																																																													
	745		Impulsowa	217 Hz	9																																																													
	780		Impulsowa	217 Hz	9																																																													
	810		Impulsowa	18 Hz	28																																																													
	870		Impulsowa	18 Hz	28																																																													
	930		Impulsowa	18 Hz	28																																																													
	1720		Impulsowa	217 Hz	28																																																													
	1845		Impulsowa	217 Hz	28																																																													
	1970		Impulsowa	217 Hz	28																																																													
	2450		Impulsowa	217 Hz	28																																																													
5240	Impulsowa	217 Hz	9																																																															
5500	Impulsowa	217 Hz	9																																																															
5785	Impulsowa	217 Hz	9																																																															

Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

UWAGA 1: Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Podane informacje mogą nie stosować się do wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów oraz osób.

a. Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje nadawcze telefonii (komórkowej/bezprzewodowej), ruchome nadajniki naziemne, stacje amatorskie, nadajniki radiofoniczne AM i FM nie mogą być dokładnie przewidywane na podstawie obliczeń teoretycznych. W celu oszacowania wpływu stacjonarnych nadajników radiowych na środowisko elektromagnetyczne należy przeprowadzić odpowiednie pomiary miejscowe. Jeśli zmierzone natężenia pola przekraczają odpowiednie normy w miejscu, w którym system jest używany, należy obserwować działanie systemu w celu weryfikacji poprawności jego działania. Jeśli zostaną stwierdzone nieprawidłowości działania, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych, takich jak przemieszczenie lub zmiana orientacji systemu.

b. Dla częstotliwości pomiędzy 150 kHz a 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

19 Informacje właściwe dla danego kraju

Poniższe informacje odnoszą się do poszczególnych krajów. Informacje zawarte w każdej z sekcji dotyczą wyłącznie danego kraju.

19.1 Australia i Nowa Zelandia



Znak marketingu zgodnego z prawem (ang. Regulatory Compliance Marketing – RCM) nadawany przez australijski urząd Australian Communications and Media Authority (ACMA) – Australijski Urząd do spraw Komunikacji i Mediów

19.2 Kanada

To urządzenie zawiera nieobjętą licencją nadajnik(i)/odbiorńnik(i) zgodny z wymaganiami licencji Innovation, Science and Economic Development Canada z wyłączeniem standardów RSS. Działanie urządzenia podlega dwóm następującym warunkom:

1. Urządzenie nie może powodować zakłóceń.
2. Urządzenie powinno przyjmować każde zakłócenie, włącznie z takim, które może powodować niepożądane działanie urządzenia.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
2. L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

19.3 Chiny



Ten produkt zawiera określone substancje lub pierwiastki toksyczne lub niebezpieczne i może być bezpiecznie użytkowany w okresie wskazanym na oznaczeniu EPUP (liczba na środku logo). Niniejszy produkt należy utylizować natychmiast po upływie okresu wskazanego na oznaczeniu EPUP.

19.4 Unia europejska (UE)



Oznaczenie, za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz inne mające zastosowanie przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidujące jego umieszczenie (dla wyrobów medycznych klasy II). (Znak CE, Dyrektywa UE 2017-745, załącznik V)

Dotyczy następujących numerów katalogowych:

CENT-SYS-BAT, CENT-SYS-OCS, CENT-P3T, CENT-PAT, CENT-P3T-PAT, CENT-ISI-CCT, ISI2, CENT-SMART, CENT-IOD i CENT-KVP.



Oznaczenie, za pomocą którego producent wskazuje, że ten wyrób medyczny spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz inne mające zastosowanie przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidujące jego umieszczenie (dla wyrobów medycznych klasy I). (Znak CE, Dyrektywa UE 2017-745, załącznik V)

Dotyczy następujących numerów katalogowych:
CENT-AUTO-DOC, CENT-MWL, CENT-PACS, CENT-RIS, CENT-SR, CENT-REP



Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej (Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej, ISO 15223-1, 5.1.2)



Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
Holandia
Telefon: +31(0)43-3585600
Faks: +31(0)43-3656598

19.4.1 Deklaracja zgodności

Firma Imaxeon Pty Ltd niniejszym oświadcza, że sprzęt typu radiowego- system wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT-jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny na poniższej stronie internetowej:
<https://radiology.bayer.com/contact>

19.5 Indonezja



Dilarang melakukan perubahan spesifikasi yang dapat menimbulkan gangguan fisik dan/atau elektromagnetik terhadap lingkungan sekitarnya

Ostrzeżenie dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych dla Indonezji.

'Dilarang melakukan perubahan spesifikasi yang dapat menimbulkan gangguan fisik dan/atau elektromagnetik terhadap lingkungan sekitarnya.'

Zakazuje się wprowadzania zmian w specyfikacjach, które mogą powodować zakłócenia fizyczne i/lub elektromagnetyczne w otoczeniu.

19.6 Japonia



Oznaczenie zgodności z przepisami japońskiego Prawa Radiowego

Autoryzowany przedstawiciel w Japonii

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

19.7 Malezja



Znak zgodności nadawany przez Komisję ds. Telekomunikacji I Mediów w Malezji

19.8 Filipiny



Znak zgodności Republiki Filipin Ustawa nr 3846



Importer:
Bayer Philippines, Inc.
29th Floor Menarco Tower 32nd St. Bonifacio Global City,
Fort Bonifacio Taguig City"

19.9 Republika Południowej Afryki



Znak zgodności Republiki Południowej Afryki, Rozporządzenie z 2013 r. w sprawie zatwierdzenia typu

19.10 Korea Południowa



Oznaczenie zgodności z „Rozporządzeniem w sprawie fal radiowych” Korei Południowej oraz „Dekretem wykonawczym dla Rozporządzenia w sprawie fal radiowych”

사용자 안내문이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성평가를 받은 기기로서 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다

Ten sprzęt jest przeznaczony do użytku komercyjnego (klasa A). Działanie tego sprzętu w rejonie mieszkalnym może powodować szkodliwe zakłócenia.

본 기기는 통상 이용 상태의 경우 인체(머리, 몸통)와 20cm 초과하는 거리에 사용되어야 합니다

Tego urządzenia należy używać w odległości większej niż 20 cm od ciała (głowa/tułów) podczas typowego użytkowania.

19.11 Szwajcaria



Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej/ Unii Europejskiej (Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej, ISO 15223-1, 5.1.2)



Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich

19.12 Tajwan



Oznaczenie zgodności NCC dla Tajwanu

取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。
低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。
低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

Dane techniczne komunikacji bezprzewodowej dla Tajwanu

Wstrzykiwacz może komunikować się z jednostką sterującą (CRU) za pośrednictwem połączenia bezprzewodowego. Specyfikacje modułu bezprzewodowego NCC zastosowanego w systemie Centargo:

Norma	Norma IEEE 802.11 b/g/n ♦ Wykorzystuje wyłącznie pasmo 2,4 GHz
Zakres częstotliwości	IEEE 802.11 b/g, 802.11 g/n HT20: 2412 MHz ~ 2462 MHz
Moc nadajnika (EIRP)	IEEE 802.11b: 17.71 dBm
	IEEE 802.11g: 17.49 dBm
	IEEE 802.11 g/n HT20: 17.02 dBm
Numer kanału	IEEE 802.11 b/g, 802.11 g/n HT20: 11 kanałów
Typ zabezpieczeń	WPA2

19.13 Tajlandia

เครื่องโทรคมนาคมและอุปกรณ์นี้
มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดของ กสทช.

(Niniejszy sprzęt telekomunikacyjny jest zgodny z wymogami Krajowej Komisji ds. Nadawania i Telekomunikacji (NBTC)).

19.14 Zjednoczone Emiraty Arabskie



Oznaczenie zgodności zatwierdzenia typu aparatu/urządzenia telekomunikacyjnego. Odnosi się do numeru katalogowego CENT-SYS-BAT, wyłącznie dla jednostki sterującej.



Oznaczenie zgodności zatwierdzenia typu aparatu/urządzenia telekomunikacyjnego. Odnosi się do numeru katalogowego CENT-SYS-BAT, wyłącznie dla jednostki roboczej.

19.15 Wielka Brytania



Wskazuje, że produkt jest zgodny z odnośnymi wymogami przepisów obowiązujących w Wielkiej Brytanii, które dopuszczają dołączenie takiego oznaczenia. (Oznakowanie oceny zgodności w Wielkiej Brytanii).

Dotyczy następujących numerów katalogowych:
CENT-SYS-BAT, CENT-SYS-OCS, CENT-P3T, CENT-PAT, CENT-P3T-PAT, CENT-ISI-CCT, ISI2, CENT-SMART, CENT-IOD i CENT-KVP.



Wskazuje, że wyrób jest zgodny z odnośnymi wymogami przepisów obowiązujących w Wielkiej Brytanii, które dopuszczają dołączenie takiego oznaczenia dla wyrobów medycznych klasy I.

Dotyczy następujących numerów katalogowych:
CENT-AUTO-DOC, CENT-MWL, CENT-PACS, CENT-RIS, CENT-SR, CENT-REP



Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej (Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej, ISO 15223-1, 5.1.2).



Bayer Plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
Berkshire
RG2 6AD
Wielka Brytania

19.16 Stany Zjednoczone

RX Only

Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

19.17 Wietnam



Oznaczenie zgodności Urzędu Telekomunikacji Wietnamu (VNTA) przy Ministerstwie Informacji i Komunikacji Wietnamu.

20 Indeks

A

Administracja 43

B

Badanie 33

C

Czyszczenie 118

Czytnik kodów kreskowych 10

D

Detektor powietrza wlotowego 11

Detektor powietrza wylotowego 12

E

Ekran
alarmów systemowych 21

I

Ikony
wstrzykiwacza 10

Instalowanie
zestawu dziennego 27

J

Jednostka sterująca 18

K

Konserwacja 117

Codzienna 117

Coroczna 121

Kontrola pod kątem występowania powietrza
Potwierdzenie 37

Kontrolowanie pod kątem występowania powietrza ... 31

L

Łączność sieciowa
Połączenie bezprzewodowe 50

Ładowanie płynów
do zestawu dziennego 28

Linia pacjenta 22

Instalowanie, wstępne napełnianie
i podłączanie 30

Usuwanie 40

O

Ostrzeżenia 7

P

Pojemnik do wstępnego napełniania 12

Czyszczenie 120

Opróżnianie 31

Połączenie z tomografem 93

Connect.CT 94

Protokół 48

Edycja 36, 49

Protokół personalizowany 63, 97

Protokół rutynowy 49

Tworzenie 48

Wybór 35

Protokoły

Zarządzanie 47

Przypomnienie 48

Konfiguracja 50

R

Rozwiązywanie problemów 113

S

Środek kontrastowy

Zarządzanie 101

Symbole 3

na jednostce sterującej 19

System 9

Szkolenie 51

U

Ustawienia 50

Uzbrajanie 37

W

Włączanie 9

Wstrzykiwacz 9

Wyłączanie 9

Wyświetlacz 20

Z

Zestaw dzienny 22

Opróżnianie 41

Wymiana płynów 31

Wysuwanie 41



Based on 88335147 Rev. B
2022-08-05

Firma Bayer zastrzega sobie prawo do zmiany podanych danych technicznych i opisanych funkcji lub do zaprzestania produkcji opisanego w niniejszej publikacji produktu lub usługi w dowolnej chwili bez uprzedniego powiadomienia ani zobowiązań. Najnowsze informacje można uzyskać od autoryzowanego przedstawiciela firmy Bayer.

Dane pacjenta występujące w niniejszym dokumencie są fikcyjnymi chronionymi danymi medycznymi (PHI) i/lub autentycznymi chronionymi danymi medycznymi, z których usunięto lub w inny sposób zanonimizowano wszystkie dane pacjentów umożliwiające identyfikację (PII). Nie udostępnia się danych pacjentów umożliwiających identyfikację.

Bayer, krzyż Bayer, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo, MEDRAD Stellant, Stellant, Certegra, VirtualCare, Connect.CT, P3T, Ultravist oraz Imaxeon są znakami towarowymi należącymi do grupy Bayer i/lub zarejestrowanymi przez firmę Bayer w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach. Inne znaki towarowe oraz nazwy firm wymienione w niniejszym dokumencie należą do odpowiednich właścicieli i zostały wykorzystane jedynie w celach informacyjnych. Żadne stosunki prawne ani indosament nie mogą być wnioskowane ani domniemane.

© 2019-2022 Bayer. Niniejsze materiały nie mogą być kopiowane, przedstawiane, zmieniane ani rozpowszechniane bez wcześniejszej wyraźnej, pisemnej zgody firmy Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

W celu przedstawienia informacji zwrotnych lub uzyskania wsparcia należy użyć formularza kontaktowego znajdującego się na stronie
radiology.bayer.com/contact



Produkcja wstrzykiwacza odbywa się w dwóch obiektach:

Producent

Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South Street
Rydalmere, NSW 2116
Australia

Telefon: +61 2 8845 4999
Faks: +61 2 8845 4998
info@imaxeon.com
<http://www.imaxeon.com>



625 Alpha Drive
Pittsburgh, PA 15238
Stany Zjednoczone



Addendum to MEDRAD® Centargo Operation Manual

Best practices for Centargo Patient Line

Languages

ENGLISH	1
繁體中文	3
ČESKY	5
DANSK	7
NEDERLANDS	9
EESTI	11
SUOMI	13
FRANÇAIS	15
DEUTSCH	17
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	19
MAGYAR	21
BAHASA INDONESIA	23
ITALIANO	25
日本語	27
한국어	29
NORSK	31
POLSKI	33
РУССКИЙ	35
SLOVENSKY	37
SLOVENŠČINA	39
ESPAÑOL	41
SVENSKA	43
TÜRKÇE	45
TIẾNG VIỆT	47

Addendum to MEDRAD® Centargo Operation Manual

Best Practices for Centargo Patient Line

Report any serious incident that has occurred in relation to this device to Bayer (radiology.bayer.com/contact) and to your local European competent authority (or, where applicable, to the appropriate regulatory authority of the country in which the incident has occurred).



Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich
Switzerland



UK Responsible Person
Bayer Plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
Berkshire
RG2 6AD
United Kingdom

Best practices

It is important to follow best practices when performing procedures; do not rely only on automatic system actions (e.g. auto prime).

Follow the best practices below and ensure to review and follow these sections in the Centargo Operation Manual to properly check the Patient Line for air and for the meaning of the Patient Line Port Light colors:

- ◆ Section 4.2.6.2 Patient Line Port Lights
- ◆ Section: 5.3 Install, Prime and Connect Patient Line
- ◆ Section 6.4 Arm Injector and Confirm Check for Air
- ◆ Section 11.2.2 Preloading a Protocol

Safety Check As a reminder, the operator is required to always check the Patient Line for air.



WARNING

Do not connect the Patient Line to the patient until all trapped air has been cleared. Air embolization can cause death or serious injury.

NOTE: Insert Patient Line only when port light is flashing white.

Prepare and Inject Patient:

1. Check the Patient Line for air.

NOTE: If additional prime fluid is needed, press and hold Advance Saline button on injector. Saline will be pushed through Patient Line.

2. Disconnect patient end of Patient Line from injector.
3. Connect Patient Line to patient.
4. Perform injection.

When an exam is completed, disconnect used Patient Line from the injector and the patient, and discard per facility guidelines.

Insert a new Patient Line in order to protect the Patient Line Port. Ensure Patient Port lights are flashing white before inserting the new Patient Line.

Observe. Inform Bayer, if you see spraying fluid/ auto priming with no Patient Line in place, or other suspect sensor behavior. This includes Patient Line Port Lights displaying a color other than flashing white when there is no Patient Line installed.

Work Environment. Contact Bayer Service if bulk fluid spill with ingress into the injector occurs.

MEDRAD® Centargo 操作手冊補充說明

Centargo 病患管線最佳實務

如有發生與本裝置相關的任何嚴重事故，請回報給 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 及您當地的歐洲主管機構 (或在適用時，回報給事故發生當地國家相應的監管機構)。

最佳實務

執执行程序時務必遵循最佳實務；請勿僅依賴系統自動操作（如自動充填）。

請遵循以下最佳實務，確保參閱並遵循 Centargo 操作手冊中的以下章節，正確檢查病患管線中是否有空，並且瞭解病患管線連接埠指示燈顏色所代表的含義：

- ◆ 章節 4.2.6.2 節病患管線連接埠指示燈
- ◆ 章節 5.3 安裝、充填和連接患者管線
- ◆ 章節 6.4 裝上注射器並確認空氣檢查
- ◆ 章節 11.2.2 預先裝填計畫

安全檢查。在此提醒：操作人員必須隨檢查病患管線中是否有空氣。



警告

排出所有空氣之前，不可將病患管線接在病患身上。空氣栓塞症會導致病患死亡或嚴重受傷。

附註： 僅在連接埠指示燈閃爍白燈時插入病患管線。

準備以及為病患注射：

1. 檢查病患管線中是否有空氣。

附註： 如果需要更多充填液體，請按住注射器上的推進食鹽水按鈕。食鹽水將在病患管線中推進。

2. 從注射器上拔下病患管線的病患端。
3. 將病患管線連接到病患身上。
4. 進行注射。

檢查完成後，拔除注射器和病患身上用過的病患管線，並依院所準則丟棄。

請插入新的病患管線以保護病患管線連接埠。在插入新的病患管線之前，請確保病患連接埠指示燈閃爍白燈。

觀察。如果發現在未安裝病患管線的情況下出現噴濺液體/自動充填，或其他可疑的感應器行為，請通知 Bayer。此情況包括在未安裝病患管線時，病患管線連接埠指示燈顯示閃爍白燈以外其他顏色。

工作環境。如果發生大量液體溢出並滲入注射器的情況，請聯絡 Bayer 服務部門。

Dodatek k provozní příručce pro MEDRAD® Centargo

Osvědčené postupy pro hadičku pacienta Centargo

Každý závažný incident, který se objeví ve spojitosti s tímto zařízením, nahlase společnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a příslušnému místnímu orgánu Evropské unie (případně příslušnému regulačnímu úřadu v zemi, v níž k incidentu došlo).

Osvědčené postupy

Při provádění úkonů je důležité dodržovat osvědčené postupy; nespolehejte se pouze na automatické úkony systému (např. automatické napouštění).

Abyste zajistili správnou kontrolu přítomnosti vzduchu v hadičce pacienta a pochopili význam barev kontrolky portu hadičky pacienta, postupujte podle níže uvedených osvědčených postupů a prostudujte si a dodržujte pokyny uvedené v těchto částech provozní příručky Centargo:

- ◆ Část 4.2.6.2 Kontrolky portu hadičky pacienta
- ◆ Část 5.3 Instalace, plnění a připojení hadičky pacienta
- ◆ Část 6.4 Odjištění injektoru a provedení kontroly přítomnosti vzduchu
- ◆ Část 11.2.2 Přednaplnění protokolu

Bezpečnostní kontrola. Připomínáme, že obsluha je povinna vždy zkontrolovat přítomnost vzduchu v hadičce pacienta.

 **VÝSTRAHA** Nepřipojujte hadičku pacienta k pacientovi, dokud nebude odstraněn veškerý zachycený vzduch. Vzduchová embolizace může způsobit smrt nebo vážné poškození zdraví.

POZNÁMKA: Hadičku pacienta zavádějte pouze tehdy, pokud kontrolka portu bliká bíle.

Příprava a injekce pacienta:

1. Zkontrolujte, zda hadička pacienta neobsahuje vzduch.

POZNÁMKA: Pokud je potřeba další napouštěcí kapalina, stiskněte a držte tlačítko Advance Saline (Napustit fyziologickým roztokem) na injektoru. Do hadičky pacienta bude napuštěn fyziologický roztok.

2. Odpojte konec hadičky pacienta určený k připojení k pacientovi z injektoru.
3. Připojte hadičku pacienta k pacientovi.
4. Proveďte injekci.

Po dokončení vyšetření odpojte použitou hadičku pacienta od injektoru a pacienta a zlikvidujte ji dle příslušných nařízení svého pracoviště.

Kvůli ochraně portu hadičky pacienta zaveďte novou hadičku pacienta. Před zavedením nové hadičky pacienta se ujistěte, že kontrolky portu pacienta blikají bíle.

Pozorování. Informujte společnost Bayer, pokud zaznamenáte stříkání kapaliny / automatické napouštění bez přítomnosti hadičky pacienta nebo jiné podezřelé chování snímače. To zahrnuje i jinou barvu kontrolky portu hadičky pacienta než blikající bílou v případě, že není žádná hadička pacienta zavedena.

Pracovní prostředí. Pokud dojde k rozlití kapaliny, která vnikne do injektoru, kontaktujte servis společnosti Bayer.

Tillæg til betjeningsvejledningen til MEDRAD® Centargo

Bedste praksis for Centargo patientslange

Rapporter enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med denne enhed, til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og den lokale europæiske kompetente myndighed (eller hvis det er relevant til den passende myndighed i det land, hvor hændelsen indtraf).

Bedste praksis

Det er vigtigt at følge bedste praksis ved udførelse af procedurer; stol ikke kun på automatiske systemhandlinger (f.eks. auto prime).

Følg bedste praksis nedenfor, og sørg for at gennemgå og følge disse afsnit i Centargos betjeningsvejledning for korrekt at kontrollere patientslangen for luft og for betydningen af farverne på patientslangens portlys:

- ◆ Afsnit 4.2.6.2 Patientslangens portlys
- ◆ Afsnit 5.3 Installere, prime og tilslutte patientslange
- ◆ Afsnit 6.4 Armere injektor og bekræfte kontrol for luft
- ◆ Afsnit 11.2.2 Præpåfyldning af en protokol

Sikkerhedstjek. Som en påmindelse er operatøren forpligtet til altid at kontrollere patientslangen for luft.

 **ADVARSEL** Slut ikke Patientslangen til patienten, før al indespærret luft er blevet fjernet. Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig skade.

BEMÆRK: Indsæt kun patientslangen, når portlyset blinker hvidt.

Klargøring og injektion af patient:

1. Kontroller patientslangen for luft.

BEMÆRK: Hvis yderligere præpareringsvæske er nødvendig, tryk på knappen Advance Saline (Fremfør saltvand) på injektoren og hold den inde. Der skubbes saltvand gennem patientslangen.

2. Kobl patientenden af patientslangen fra injektoren.
3. Tilslut patientslangen til patienten.
4. Udførelse af injektion.

Når undersøgelsen er fuldført, frakobles den brugte patientslange fra injektoren og patienten og bortskaffes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Indsæt en ny patientslange for at beskytte patientslangeporten. Sørg for, at patientportlysene blinker hvidt, før du indsætter den nye patientslange.

Observér. Underret Bayer, hvis du ser sprøjtevæske/auto-priming uden at der er monteret en patientslange, eller ved anden mistænkelig sensoradfærd. Dette omfatter patientslangens portlys, der viser en anden farve end blinkende hvid, når der ikke er monteret en patientslange.

Arbejdsmiljø. Kontakt Bayer Service, hvis der opstår bulkvæskespild med indtrængen i injektoren.

Aanvulling op de bedieningshandleiding voor het MEDRAD® Centargo-systeem

Best practices voor de Centargo Patiëntlijn

Ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact) en bij de plaatselijk bevoegde Europese autoriteit (of, indien van toepassing, bij de regelgevende autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden).

Best practices

Het is belangrijk om de best practices te volgen bij het verrichten van procedures; vertrouw dus niet uitsluitend op automatische systeemhandelingen (bv. automatisch aanvullen).

Volg de onderstaande best practices en lees en volg de volgende onderdelen in de Centargo bedieningshandleiding voor het correct op lucht inspecteren van de Patiëntlijn en voor de betekenis van de kleuren van de lampjes rondom de Patiëntlijnpoort:

- ◆ Sectie 4.2.6.2 Lampjes rondom de Patiëntlijnpoort
- ◆ Sectie 5.3 Patiëntlijn installeren, aanvullen en aansluiten
- ◆ Sectie 6.4 Injector vrijgeven en luchtcontrole bevestigen
- ◆ Sectie 11.2.2 Protocol voorladen

Veiligheidscontrole. Nogmaals: de operator moet de Patiëntlijn altijd op aanwezigheid van lucht inspecteren.

 **WAARSCHUWING** Sluit de Patiëntlijn pas op de patiënt aan als alle lucht uit het systeem is verwijderd. Luchtembolie kan leiden tot ernstig en zelfs dodelijk letsel.

OPMERKING: Plaats de Patiëntlijn alleen als het poortlampje wit knippert.

Maak de patiënt gereed en verricht de injectie:

1. Controleer op lucht in de Patiëntlijn.

OPMERKING: Als er nog meer voorvulvloeistof nodig is, houdt u de knop Zoutoplossing toevoeren op de injector ingedrukt. De zoutoplossing wordt door de Patiëntlijn geperst.

2. Haal het patiëntuiteinde van de Patiëntlijn los van de injector.
3. Sluit de Patiëntlijn aan bij de patiënt.
4. Verricht de injectie.

Koppel nadat het onderzoek voltooid is de gebruikte Patiëntlijn los van de injector en de patiënt en voer de Patiëntlijn af volgens de richtlijnen van de instelling.

Plaats een nieuwe Patiëntlijn om de Patiëntlijnpoort te beschermen. Controleer of de lampjes van de Patiëntlijnpoort wit knipperen voordat u de nieuwe Patiëntlijn plaatst.

Observeer. Stel Bayer op de hoogte als u spuiten van vloeistof/automatisch aanvullen ziet hoewel er geen Patiëntlijn is geplaatst, als u of ander verdacht sensorgedrag ziet. Dit omvat lampjes van de Patiëntlijnpoort die een andere kleur dan knipperend wit weergeven als er geen Patiëntlijn is geplaatst.

Werkomgeving. Neem contact op met de Bayer-service als er veel vloeistof is gemorst en deze in het injectiesysteem is binnengedrongen.

MEDRAD® Centargo kasutusjuhendi lisa

Parimad tavad Centargo patsienditoru puhul

Andke teada kõigist selle seadmega seotud rasketest juhtumitest Bayerile (radiology.bayer.com/contact) ja kohalikule pädevale Euroopa asutusele (või vajaduse korral asjaomasele reguleerivale asutusele riigis, kus juhtum toimus).

Parimad tavad

Protseduuride tegemisel on tähtis järgida parimaid tavasid; ärge usaldage ainult süsteemi automaatseid toiminguid (nt automaatne eeltäitmine).

Järgige allolevaid parimaid tavasid ning vaadake kindlasti üle ja järgige Centargo kasutusjuhendi järgmisi jaotisi, et patsienditoru õhu suhtes kontrollida ning saada aru patsienditoru pordi tulede tähendusest.

- ♦ Jaotis 4.2.6.2 Patsienditoru pordi tuled
- ♦ Jaotis 5.3 Patsienditoru paigaldamine, eeltäitmine ja ühendamine
- ♦ Jaotis 6.4 Injektori vinnastamine ja õhu kontrollimise kinnitamine
- ♦ Jaotis 11.2.2 Protokoll eellaadimine

Ohutuskontroll. Pidage meeles, et operaator peab alati veenduma, et patsienditorus ei oleks õhku.



HOIATUS

Ärge ühendage patsienditoru patsiendiga enne, kui kogu jääkõhk on eemaldatud. Õhkemboolia võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

MÄRKUS. Sisestage patsienditoru ainult siis, kui pordi tuli vilgub valgelt.

Patsiendi ettevalmistamine ja süstimine

1. Veenduge, et patsienditorus ei oleks õhku.

MÄRKUS. Kui on vaja täiendavat eeltäitevedelikku, vajutage injektoril pikalt nuppu Advance Saline (lahuse edastamine). Füsioloogiline lahus surutakse läbi patsienditoru.

2. Ühendage patsienditoru patsiendipoolne ots injektori küljest lahti.
3. Ühendage patsienditoru patsiendiga.
4. Süstige.

Kui uuring on lõpetatud, ühendage kasutatud patsienditoru injektori ja patsiendi küljest lahti ning kõrvaldage asutuse juhiste kohaselt.

Patsienditoru pordi kaitsmiseks sisestage uus patsienditoru. Enne uue patsienditoru sisestamist veenduge, et patsienditoru pordi tuled vilguksid valgelt.

Jälgimine. Teavitage ettevõtet Bayer, kui märkate vedeliku pritsimist / automaatset eeltäitmist paigaldatud patsienditoruta või muud taolist kahtlast anduri toimimist. See hõlmab ka patsienditoru pordi tule põlemist mis tahes muu värviga peale vilkuva valge, kui patsienditoru pole paigaldatud.

Töökeskkond. Võtke ühendust Bayeri teenindusega, kui tekib suurem vedelikuleke ja injektorisse satub vedelikku.

Lisäys MEDRAD® Centargo -käyttöoppaaseen

Centargo-potilasletkuston parhaat käytännöt

Raportoi kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset Bayerille (radiology.bayer.com/contact) ja paikalliselle eurooppalaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle (tai, mikäli sovellettavissa, sen maan asianmukaiselle valvovalle viranomaiselle, jossa tapaus tapahtui).

Parhaat käytännöt

On tärkeää noudattaa parhaita käytäntöjä, kun toimenpiteitä suoritetaan; älä luota automaattisiin järjestelmätoimintoihin (esim. automaattinen esitäyttö).

Noudata seuraavia parhaita käytäntöjä ja muista käydä läpi nämä osiot Centargo-käyttöoppaassa ja noudattaa niitä tarkastaaksesi potilasletkuston asianmukaisesti ilman varalta sekä varmistaaksesi potilasletkuston portin valojen merkitykset:

- ◆ Osio 4.2.6.2 Potilasletkuston portin valot
- ◆ Osio 5.3 Potilasletkuston asentaminen, esitäyttö ja yhdistäminen
- ◆ Osio 6.4 Viritä injektorin ja vahvista ilman tarkistus
- ◆ Osio 11.2.2 Protokollan esilataus

Turvallisuustarkastus. Muistutuksena, käyttäjän on aina tarkastettava potilasletkusto ilman varalta.

 **VAROITUS** Älä kytke potilasletkustoa potilaaseen, ennen kuin kaikki letkuissa oleva ilma on poistettu. Ilmaembolia voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan tapaturman.

HUOMAUTUS: Kytke potilasletkuston vain, kun portin valo vilkkuu valkoisena.

Valmistelet ja injektoid potilas:

1. Tarkista potilasletku ilman varalta.

HUOMAUTUS: Jos lisää esitäyttönestettä tarvitaan, paina injektorin painiketta Advance Saline (vie keittosuolaliuosta eteenpäin) ja pidä sitä painettuna. Keittosuolaliuosta työntyy potilasletkuston läpi.

2. Irrota potilasletkuston potilaan pää injektorista.
3. Kytke potilasletkusto potilaaseen.
4. Suorita injektio.

Kun tutkimus on valmis, kytke irti käytetty potilasletkusto injektorista ja potilaasta ja hävitä se laitoksen ohjeiden mukaisesti.

Aseta sisään uusi potilasletkusto suojataksesi potilasletkuston porttia. Varmista, että potilasportin valot vilkkuvat valkoisina, ennen kuin kytket uuden potilasletkuston.

Tarkkaile. Ilmoita Bayerille, jos näet suihkuavaa nestettä / automaattisen esitäytön ilman, että potilasletkusto on paikallaan, tai muuta epäilyttävää toimintaa. Tämä sisältää sen, että potilasletkuston portin valot näyttävät muita värejä kuin vilkkuva valkoinen, kun potilasletkustoa ei ole asennettuna.

Työympäristö. Ota yhteyttä Bayer-huoltoon, jos nesteen massavuoto tapahtuu ja nestettä pääsee injektoriin.

Addendum au manuel d'utilisation du MEDRAD® Centargo

Meilleures pratiques pour la ligne du patient Centargo

Signalez tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif à Bayer (radiology.bayer.com/contact) ainsi qu'à votre autorité européenne compétente locale (ou, le cas échéant, à l'organisme de réglementation approprié du pays dans lequel l'incident s'est produit).



Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zurich
Suisse

Meilleures pratiques

Il est important de suivre les meilleures pratiques lors de la réalisation des procédures ; ne vous fiez pas uniquement aux actions du système automatique (ex. la purge automatique).

Appliquez les meilleures pratiques ci-dessous et veillez à bien lire et suivre ces sections dans le manuel d'utilisation du Centargo afin de bien s'assurer de l'absence d'air dans la ligne du patient ainsi que pour vérifier la signification des couleurs des voyants du port de la ligne du patient :

- ◆ Section 4.2.6.2 Voyants du port de la ligne du patient
- ◆ Section 5.3 Installation, purge et raccordement de la ligne du patient
- ◆ Section 6.4 Armement de l'injecteur et confirmation de l'inspection de présence d'air
- ◆ Section 11.2.2 Précharge d'un protocole

Vérification de sécurité. Nous vous rappelons que l'opérateur doit toujours vérifier la présence d'air dans la ligne du patient.



AVERTISSEMENT

Ne raccordez pas la ligne du patient à ce dernier tant que la totalité de l'air piégé n'a pas été évacuée. Une embolie gazeuse peut provoquer le décès ou des lésions graves.

REMARQUE : Insérez la ligne du patient uniquement quand le voyant du port clignote de couleur blanche.

Préparation du patient et injection :

1. Vérifiez l'absence d'air dans la ligne du patient.

REMARQUE : Si davantage de liquide de purge est nécessaire, appuyez et maintenez enfoncé le bouton Avancer le sérum physiologique sur l'injecteur. Le sérum physiologique sera poussé dans la ligne du patient.

2. Déconnectez l'extrémité patient de la ligne du patient de l'injecteur.
3. Branchez la ligne du patient au patient.
4. Réalisez l'injection.

Au terme d'un examen, débranchez la ligne du patient usagée de l'injecteur et du patient, et éliminez-la conformément aux directives de l'établissement.

Insérez une nouvelle ligne du patient afin de protéger le port de la ligne du patient. Vérifiez que les voyants du port du patient clignotent de couleur blanche avant d'insérer une nouvelle ligne du patient.

Observez. Informez Bayer si vous voyez des projections de liquide/une purge automatique alors qu'aucune ligne du patient n'est présente ou tout autre comportement suspect. Cela inclut les voyants du port de la ligne du patient allumés d'une couleur autre que le blanc clignotant alors qu'aucune ligne du patient n'est installée.

Environnement de travail. Si du liquide en vrac s'écoule et pénètre dans l'injecteur, contactez le service technique de Bayer.

Ergänzung zur Bedienungsanleitung des MEDRAD® Centargo

Bewährte Praktiken für den Centargo Patientenschlauch

Melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle an Bayer (radiology.bayer.com/contact) und die zuständige Behörde in Europa (oder, falls zutreffend, an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat).



Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich
Schweiz

Bewährte Praktiken

Es ist wichtig, die bewährten Praktiken anzuwenden; verlassen Sie sich nicht nur auf automatische Systemaktionen (z. B. automatisches Füllen).

Folgen Sie den nachstehenden bewährten Praktiken und lesen und befolgen Sie unbedingt diese Abschnitte der Centargo-Bedienungsanleitung zur ordnungsgemäßen Überprüfung des Patientenschlauchs auf Luft und um zu erfahren, welche Bedeutung die Farben der Leuchten am Patientenschlauch-Anschluss haben:

- ◆ Abschnitt 4.2.6.2 Leuchten am Patientenschlauch-Anschluss
- ◆ Abschnitt 5.3 Patientenschlauch installieren, befüllen und anschließen
- ◆ Abschnitt 6.4 Injektor aktivieren und Überprüfung auf Luft bestätigen
- ◆ Abschnitt 11.2.2 Vorladen eines Protokolls

Sicherheitsprüfung. Erinnerungshinweis: Der Bediener muss den Patientenschlauch immer auf Luft überprüfen.

 **WARNUNG**

Patientenschlauch erst dann an den Patienten anschließen, wenn sämtliche Lufteinschlüsse entfernt wurden. Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen.

HINWEIS: Patientenschlauch erst einführen, wenn das Licht am Anschluss weiß blinkt.

Patienten vorbereiten und injizieren:

1. Den Patientenschlauch auf Luft überprüfen.

HINWEIS: Falls mehr Flüssigkeit für die Entlüftung benötigt wird, die Taste „Spülen mit Kochsalzlösung“ am Injektor gedrückt halten. Die Kochsalzlösung wird durch den Patientenschlauch gepresst.

2. Das patientenseitige Ende des Patientenschlauchs vom Injektor trennen.
3. Den Patientenschlauch am Patienten anschließen.
4. Injektion durchführen.

Nach Abschluss einer Untersuchung den gebrauchten Patientenschlauch vom Injektor trennen und gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.

Führen Sie einen neuen Patientenschlauch ein, um den Patientenschlauch-Anschluss zu schützen. Stellen Sie sicher, dass die Leuchten am Patientenschlauch-Anschluss weiß blinken, bevor Sie den neuen Patientenschlauch einführen.

Beachten Sie. Informieren Sie Bayer, wenn Flüssigkeit versprüht wird/das automatische Befüllen erfolgt, ohne dass ein Patientenschlauch vorhanden ist, oder Sie ein anderes auffälliges Verhalten des Sensors feststellen. Dazu gehört auch, dass die Leuchten am Patientenschlauch-Anschluss eine andere Farbe als weiß blinkend anzeigen, wenn kein Patientenschlauch installiert ist.

Arbeitsumfeld. Wenden Sie sich an den Bayer Service, wenn Flüssigkeit verschüttet wird und in den Injektor eindringt.

Προσάρτημα στο Εγχειρίδιο λειτουργίας του MEDRAD® Centargo

Βέλτιστες πρακτικές για τη Γραμμή ασθενούς Centargo

Αναφέρετε στην Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.

Βέλτιστες πρακτικές

Είναι σημαντικό να εφαρμόζετε τις βέλτιστες πρακτικές κατά την εκτέλεση των διαδικασιών. Μη βασίζεστε μόνο στις αυτόματες λειτουργίες του συστήματος (π.χ. αυτόματη πλήρωση).

Ακολουθείτε τις παρακάτω βέλτιστες πρακτικές και βεβαιωθείτε ότι έχετε μελετήσει και εφαρμόζετε αυτές τις ενότητες στο Εγχειρίδιο λειτουργίας του Centargo για τον ορθό έλεγχο της Γραμμής ασθενούς για αέρα και για τη σημασία των χρωμάτων της λυχνίας της θύρας γραμμής ασθενούς:

- ♦ Ενότητα 4.2.6.2 Λυχνίες θύρας γραμμής ασθενούς
- ♦ Ενότητα 5.3 Εγκατάσταση, αρχική πλήρωση και σύνδεση Γραμμής ασθενούς
- ♦ Ενότητα 6.4 Όπλιση εγχυτήρα και επιβεβαίωση ελέγχου για αέρα
- ♦ Ενότητα 11.2.2 Προφόρτωση πρωτοκόλλου

Έλεγχος ασφάλειας. ως υπενθύμιση, ο χειριστής οφείλει να ελέγχει πάντοτε τη Γραμμή ασθενούς για αέρα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη συνδέετε τη Γραμμή ασθενούς στον ασθενή εάν δεν έχει απομακρυνθεί όλος ο εγκλωβισμένος αέρας. Η εμβολή αέρα ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εισαγάγετε τη Γραμμή ασθενούς μόνο όταν η λυχνία της θύρας αναβοσβήνει με λευκό χρώμα.

Προετοιμασία ασθενούς και έγχυση:

1. Ελέγξτε τη γραμμή ασθενούς για αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν απαιτείται πρόσθετο υγρό αρχικής πλήρωσης, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Advance Saline (Προώθηση φυσιολογικού ορού) στον εγχυτήρα. Ο φυσιολογικός ορός θα ωθηθεί διαμέσου της Γραμμής ασθενούς.

2. Αποσυνδέστε το άκρο ασθενούς της Γραμμής ασθενούς από τον εγχυτήρα.
3. Συνδέστε τη Γραμμή ασθενούς στον ασθενή.
4. Εκτελέστε την έγχυση.

Όταν μια εξέταση ολοκληρωθεί, αποσυνδέστε τη χρησιμοποιημένη Γραμμή ασθενούς από τον εγχυτήρα και από τον ασθενή και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

Εισαγάγετε μια νέα Γραμμή ασθενούς για να προστατευτεί η θύρα γραμμής ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι οι λυχνίες της θύρας Γραμμής ασθενούς αναβοσβήνουν με λευκό χρώμα πριν εισαγάγετε τη νέα Γραμμή ασθενούς.

Έλεγχος. Ενημερώστε τη Bayer εάν παρατηρήσετε ψεκασμό υγρού / αυτόματη πλήρωση χωρίς συνδεδεμένη γραμμή ασθενούς ή άλλη ύποπτη συμπεριφορά του αισθητήρα. Σε αυτή περιλαμβάνεται να έχουν οι λυχνίες της θύρας Γραμμής ασθενούς διαφορετικό χρώμα αντί να αναβοσβήνουν με λευκό όταν δεν είναι εγκατεστημένη η γραμμή ασθενούς.

Περιβάλλον εργασίας. Επικοινωνήστε με το Σέρβις της Bayer εάν υπάρξει εισροή χύδην υγρού στο σύστημα έγχυσης.

Kiegészítés a MEDRAD® Centargo kezelési kézikönyvhöz

A Centargo Pácienscsőre vonatkozó bevált gyakorlatok

Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentsen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt).

Bevált gyakorlatok

Az eljárások végrehajtása során fontos követni a bevált gyakorlatokat. Ne hagyatkozzon kizárólag az automatikus rendszerműveletekre (pl. az automatikus feltöltésre).

Kövesse az alábbi bevált gyakorlatokat, valamint olvassa el és kövesse a Centargo kezelési kézikönyv következő részeit a Pácienscsőben lévő esetleges levegő jelenlétének megfelelő ellenőrzése érdekében, valamint a Pácienscső portján lévő jelzőfények színeinek magyarázatáért:

- ◆ 4.2.6.2. rész: Pácienscső portjának jelzőfényei
- ◆ 5.3. rész: A Pácienscső behelyezése, feltöltése és csatlakoztatása
- ◆ 6.4. rész: Az injektor élesítése és a levegőellenőrzés megerősítése
- ◆ 11.2.2. rész: Protokoll előzetes betöltése

Biztonsági ellenőrzés. Emlékeztetőül: a kezelőnek mindig ellenőriznie kell a levegő esetleges jelenlétét a Pácienscsőben.

 **FIGYELMEZTETÉS** Ne csatlakoztassa a Pácienscsövet a pácienshez addig, amíg a csőbe szorult levegő eltávolításra nem került. A légembólia halált vagy súlyos sérülést okozhat.

MEGJEGYZÉS: csak akkor helyezze be a Pácienscsövet, amikor a porton lévő jelzőfény fehér színben villog.

A páciens előkészítése és befecskendezés:

1. Ellenőrizze a Pácienscsövet levegő után kutatva.

MEGJEGYZÉS: ha további feltöltőfolyadék szükséges, tartsa lenyomva az injektoron lévő Sóoldat előre mozgatása gombot. A sóoldat a Pácienscsövön keresztül átnyomásra kerül.

2. Válassza le a Pácienscső páciens felőli végét az injektorról.
3. Csatlakoztassa a Pácienscsövet a pácienshez.
4. Hajtsa végre a befecskendezést.

Egy vizsgálat befejezésekor válassza le a felhasznált Pácienscsövet az injektorról és a páciensről, majd selejtezze ki a létesítmény előírásainak megfelelően.

A Pácienscső portjának védelme érdekében helyezzen be egy új Pácienscsövet. Egy új Pácienscső behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a Páciens portjának jelzőfényei fehér színben villognak.

Megfigyelés. Tájékoztassa a Bayer vállalatot, ha folyadékfröccsenést/behelyezett Pácienscső nélkül végzett automatikus feltöltést, illetve egyéb gyanús érzékelőműködést észlel. Idetartozik az az eset, amikor a Pácienscső portjának jelzőfényei a villogó fehértől eltérő színben jelennek meg, amikor nincs behelyezve Pácienscső.

Munkakörnyezet. Vegye fel a kapcsolatot a Bayer szervizszolgálattal, ha a nagy mennyiségben kiömlött folyadék az injektorba jut.

Adendum pada Manual Pengoperasian MEDRAD® Centargo

Praktik Terbaik untuk Slang Pasien Centargo

Laporkan setiap insiden serius yang berkaitan dengan perangkat ini ke Bayer (radiology.bayer.com/contact) dan ke otoritas Eropa setempat yang berkompeten (atau, jika berlaku, ke otoritas berwenang yang sesuai di negara tempat insiden terjadi).

Praktik terbaik

Anda harus mengikuti praktik terbaik ketika melakukan prosedur; jangan mengandalkan tindakan sistem otomatis (misalnya persiapan otomatis).

Ikuti praktik terbaik di bawah ini dan pastikan untuk meninjau dan mengikuti bagian-bagian berikut ini dalam Manual Pengoperasian Centargo untuk memeriksa dengan benar akan adanya udara dan arti dari warna Lampu Port Slang Pasien:

- ◆ Bagian 4.2.6.2 Lampu Port Slang Pasien
- ◆ Bagian 5.3 Memasang, Mempersiapkan, dan Menyambungkan Slang Pasien
- ◆ Bagian 6.4 Injektor Lengan dan Konfirmasi Periksa Udara
- ◆ Bagian 11.2.2 Menghapus Protokol

Pemeriksaan Keselamatan. Sebagai pengingat, operator diharuskan untuk selalu memeriksa Slang Pasien akan adanya udara.



PERINGATAN

Jangan menyambungkan Slang Pasien ke pasien sebelum semua udara yang terjebak dikeluarkan. Embolisasi udara dapat menyebabkan kematian atau cedera serius.

CATATAN: Masukkan Slang Pasien hanya ketika lampu port berkedip warna putih.

Menyiapkan dan Menginjeksi Pasien:

1. Periksa udara pada Slang Pasien.

CATATAN: Jika cairan penyiapan tambahan diperlukan, tekan dan tahan tombol Advance Saline (Majukan Saline) pada injektor. Saline akan didorong melalui Slang Pasien.

2. Lepas sambungan ujung pasien pada Slang Pasien dari injektor.
3. Sambungkan Slang Pasien ke pasien.
4. Lakukan injeksi.

Saat pemeriksaan selesai, lepas Slang Pasien yang digunakan dari injektor dan dari pasien, lalu buang sesuai dengan pedoman fasilitas.

Masukkan Slang Pasien yang baru guna melindungi Port Slang Pasien. Pastikan lampu Port Pasien berkedip warna putih sebelum memasukkan Slang Pasien baru.

Amati. Beri tahu Bayer, jika Anda melihat cairan yang menyembrot/ persiapan otomatis tanpa Slang Pasien terpasang, atau perilaku sensor yang mencurigakan lainnya. Hal ini termasuk Lampu Port Slang Pasien menampilkan warna selain berkedip warna putih ketika tidak ada Slang Pasien terpasang.

Lingkungan Kerja. Hubungi Layanan Bayer jika terjadi tumpahan cairan dalam jumlah besar yang masuk ke dalam injektor.

Supplemento al Manuale d'uso di MEDRAD® Centargo

Buone pratiche per la linea paziente Centargo

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) e all'autorità europea competente (o, laddove applicabile, all'appropriata autorità di regolamentazione del paese in cui si è verificato l'incidente).



Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich
Svizzera

Buone pratiche

Nell'eseguire le procedure, è importante fare affidamento sulle buone pratiche; non affidarsi esclusivamente alle azioni automatiche del sistema (ad esempio, l'innesco automatico).

Seguire le buone pratiche riportate di seguito e assicurarsi di leggere e seguire queste sezioni del Manuale d'uso Centargo per verificare che la linea paziente non contenga aria e per il significato dei colori degli indicatori luminosi della porta della linea paziente:

- ◆ Sezione 4.2.6.2 Indicatori luminosi della porta della linea paziente
- ◆ Sezione 5.3 Installazione, innesco e connessione della linea paziente
- ◆ Sezione 6.4 Armamento dell'iniettore e conferma dell'avvenuto controllo dell'aria
- ◆ Sezione 11.2.2 Precaricamento di un protocollo

Controllo di sicurezza. L'operatore deve controllare sempre l'eventuale presenza di aria nella linea paziente.

 **AVVERTENZA** Non collegare la linea paziente al paziente prima di aver eliminato tutta l'aria. L'embolia gassosa può causare il decesso o gravi lesioni.

NOTA: Inserire la linea paziente solo quando l'indicatore luminoso della porta è bianco lampeggiante.

Preparare ed eseguire l'iniezione nel paziente:

1. Verificare che la linea paziente non contenga aria.

NOTA: Se è necessario introdurre ulteriore fluido, tenere premuto il pulsante Advance Saline (Avanzamento fisiologica) sull'iniettore. La soluzione fisiologica viene introdotta nella linea paziente.

2. Scollegare il lato paziente della linea paziente dall'iniettore.
3. Collegare la linea paziente al paziente.
4. Eseguire l'iniezione.

Una volta completato un esame, scollegare la linea paziente usata dall'iniettore e dal paziente e smaltirla in conformità alle linee guida della struttura.

Inserire una nuova linea paziente per proteggere la porta della linea paziente. Prima di inserire la nuova linea paziente, assicurarsi che l'indicatore luminoso della porta paziente sia bianco lampeggiante.

Osservazione. Informare Bayer se si nota una fuoriuscita di liquido o in caso di innesco automatico senza la linea paziente inserita oppure se si notano altri comportamenti sospetti del sensore. Ad esempio, se gli indicatori luminosi della porta della linea paziente sono di un colore diverso dal bianco lampeggiante quando non è installata alcuna linea paziente.

Ambiente di lavoro. Contattare Bayer Service in caso di fuoriuscita di grandi quantità di liquido con penetrazione nell'iniettore.

MEDRAD® Centargo取扱説明書の付録

Centargo患者用ラインのための正しい操作手順

本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル (radiology.bayer.com/contact) および地域の管轄当局 (該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局) に報告してください。

正しい操作手順

検査時は正しい操作手順に従うことが重要です。システムが自動的に実行する動作(自動プライムなど)のみに頼ってはいけません。

下記の正しい操作手順を守るとともに、患者用ラインに気泡が含まれていないかを適切にチェックするため、および患者用ラインのポートのライトの色の意味を理解するために、以下に示すCentargo取扱説明書の各セクションを読み返してその内容に従ってください。

- ◆ セクション4.2.6.2 患者用ラインのポートのライト
- ◆ セクション5.3 患者用ラインの取り付け、プライミングおよび接続
- ◆ セクション6.4 インジェクタのアームと気泡の除去確認
- ◆ セクション11.2.2 プロトコルのプリロード

安全性チェック。オペレータは、患者用ラインから気泡が除去されているかを常にチェックする必要があることを忘れてはいけません。



警告

患者ラインは、内部に滞留する気泡が完全に除去されるまで患者に接続しないでください。空気塞栓は死亡や重篤な傷害を引き起こす可能性があります。

注: 患者用ラインは、ポートのライトが白色に点滅しているときにのみ挿入してください。

注入の準備と患者への注入:

1. 患者用ラインの気泡の除去を確認します。

注: 追加のプライミングが必要な場合、インジェクタのAdvance Saline(生食注入ボタン)を押し続けます。患者用ラインに生理食塩液が供給されます。

2. 患者用ラインの患者側端部をインジェクタから取り外します。
3. 患者用ラインを患者に接続します。
4. 注入を開始します。

検査が完了したら、インジェクタおよび患者から使用済みの患者用ラインを取り外し、施設のガイドラインに従って廃棄します。

患者用ラインのポートを保護するために、新しい患者用ラインを挿入します。新しい患者用ラインを挿入する前に、患者用ポートのライトが白色に点滅していることを確認してください。

厳守事項。患者用ラインを接続していないときに、液剤噴霧/自動プライムまたはそれ以外の不審なセンサー動作が認められた場合は、バイエルまでご連絡ください。これには、患者用ラインを接続していないときに、患者用ラインのポートのライトが白色点滅以外の色になる場合も含まれます。

作業環境。インジェクタへの流入を伴う大量の液漏れが発生した場合は、バイエルのサービスまでご連絡ください。

MEDRAD® Centargo 작동 매뉴얼 부록

Centargo Patient Line 모범 사례

본 장치와 관련된 심각한 사고가 발생할 경우 Bayer(radiology.bayer.com/contact) 및 현지의 유럽 관할기관(또는, 해당 할 경우 사고 발생 국가의 규제 기관)에 신고해 주십시오.

모범 사례

검사를 수행할 때는 모범 사례를 따르는 것이 중요하며, 자동 시스템 동작(예: 자동 프라이밍)에만 의존해서는 안 됩니다.

Patient Line에 공기가 있는지 제대로 점검하고 Patient Line 포트 표시등 색상의 의미를 알 수 있도록, 아래 모범 사례를 따르고 Centargo 작동 매뉴얼의 다음 섹션을 검토 및 준수하십시오.

- ◆ 섹션 4.2.6.2 Patient Line 포트 표시등
- ◆ 섹션 5.3 Patient Line 설치, 프라이밍, 연결
- ◆ 섹션 6.4 주입기 장착 및 공기 점검 확인
- ◆ 섹션 11.2.2 프로토콜 사전 로드

안전성 확인. 시술자는 Patient Line에 공기가 있는지 항상 점검해야 함을 명심하십시오.



경고

내부에 들어간 모든 공기를 제거하기 전까지 환자에게 Patient Line을 연결하지 마십시오. 공기 색전증은 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.

참고: 포트 표시등이 흰색으로 깜박일 때만 Patient Line을 삽입하십시오.

환자 준비 및 주입:

1. Patient Line에 공기가 있는지 점검합니다.

참고: 추가 프라이밍 주사액이 필요한 경우, 주입기의 Advance Saline(식염수 밀어 넣기) 버튼을 길게 누릅니다. 식염수가 Patient Line을 통해 밀려 들어갑니다.

2. 주입기에서 Patient Line의 환자 쪽 끝을 분리합니다.
3. Patient Line을 환자에게 연결합니다.
4. 주입을 수행합니다.

검사가 완료되면 사용한 Patient Line을 주입기와 환자에서 분리하고 시설 지침에 따라 폐기하십시오.

Patient Line 포트를 보호하려면 새 Patient Line을 삽입하십시오. Patient Line을 삽입하기 전에 Patient Line 포트 표시등이 흰색으로 깜박이는지 확인합니다.

관찰. 분사되는 주사액, Patient Line이 삽입되지 않은 상태에서의 자동 프라이밍이나 기타 의심스러운 센서 동작을 보면 Bayer에 알려주십시오. Patient Line이 설치되지 않은 상태에서, Patient Line 포트 표시등이 깜박이는 흰색 이외의 색상을 보이는 것도 여기에 포함됩니다.

작업 환경. 벌크 주사액이 주입기로 유입 및 유출된다면 Bayer Service에 문의하시기 바랍니다.

Tillegg til brukerhåndboken for MEDRAD® Centargo

Beste praksis for Centargo pasientslange

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og din lokale europeiske ansvarlige myndighet (eller, hvis relevant, til aktuelle myndigheter i landet der hendelsen oppstod).

Beste praksis

Det er viktig å følge beste praksis ved utføring av prosedyrer, ikke stol bare på automatiske systemhandlinger (f.eks. auto-priming).

Følg beste praksis nedenfor og sørg for å gjennomgå og følge disse avsnittene i Centargos bruksanvisning for å kontrollere pasientslangen for luft og for betydningen av fargene på lampene på pasientslangeporten:

- ◆ Avsnitt 4.2.6.2 Lampe på pasientslangens port
- ◆ Avsnitt 5.3 Installere, prime og koble til pasientslange
- ◆ Avsnitt 6.4 Aktiver injektor og bekreft sjekk for luft
- ◆ Avsnitt 11.2.2 Forhåndslaste en protokoll

Sikkerhetskontroll. Som en påminnelse må operatøren alltid kontrollere pasientslangen for luft.



ADVARSEL

Koble ikke pasientslangen til pasienten før all luft har blitt fjernet. Luftemboli kan forårsake død eller alvorlig skade.

MERK: Sett bare inn pasientslangen når portlampen blinker hvitt.

Klargjør og injiser pasienten:

1. Sjekk pasientslangen for luft.

MERK: Hvis det trengs ekstra primingvæske, trykk på og hold nede knappen Advance Saline (Fremoverskyv saltvann) på injektoren. Saltvann vil presses gjennom pasientslange.

2. Koble pasientenden av pasientslange fra injektoren.
3. Koble pasientslange til pasient.
4. Foreta en injeksjon.

Når en undersøkelse er gjennomført, kobler du fra pasientslangen fra injektoren og pasienten, og kasserer den i henhold til institusjonens retningslinjer.

Sett inn en ny pasientslange for å beskytte pasientslangeporten. Kontroller at pasientportlampene blinker hvitt før du setter inn den nye pasientslangen.

Observer. Informer Bayer dersom du ser væskesprut/automatisk priming uten at en pasientslange er på plass, eller annen mistenksom sensorfunksjon. Dette inkluderer at lampene på pasientslangens port viser en annen farge enn blinkende hvitt når ingen pasientslange er installert.

Arbeidsmiljø. Ta kontakt med Bayer service hvis bulkvæskespill skjer med inntrengning av væske inn i injektoren.

Dodatek do instrukcji obsługi MEDRAD® Centargo

Najlepsze praktyki w zakresie linii pacjenta Centargo

Należy zgłaszać firmie Bayer (radiology.bayer.com/contact) oraz odpowiednim, lokalnym władzom w Europie (lub w stosownych przypadkach odpowiednim organom nadzorującym w kraju, w którym wystąpił incydent) wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z niniejszym urządzeniem.

Najlepsze praktyki

Podczas wykonywania zabiegów ważne jest poleganie na najlepszych praktykach; nie należy polegać wyłącznie na automatycznych czynnościach wykonywanych przez system (np. automatyczne wstępne napełnianie).

Należy postępować zgodnie z najlepszymi praktykami opisanymi poniżej i zapoznać się z poniższymi sekcjami instrukcji obsługi Centargo oraz postępować zgodnie z podanymi w nich informacjami w celu prawidłowego kontrolowania linii pacjenta pod kątem występowania powietrza oraz poznania znaczenia kolorów kontrolki portu linii pacjenta:

- ◆ sekcja 4.2.6.2 Kontrolki portu linii pacjenta;
- ◆ sekcja 5.3 Instalowanie, wstępne napełnianie i podłączanie linii pacjenta;
- ◆ sekcja 6.4 Uzbijanie wstrzykiwacza i potwierdzanie przeprowadzenia kontroli pod kątem występowania powietrza;
- ◆ sekcja 11.2.2 Wstępne ładowanie protokołu.

Kontrola bezpieczeństwa. Przypominamy, że operator musi zawsze skontrolować linię pacjenta pod kątem występowania powietrza.



OSTRZEŻENIE

Nie podłączać linii pacjenta do pacjenta aż do usunięcia całości uwięzionego powietrza. Zator powietrzny może spowodować zgon lub poważny uraz.

UWAGA: Linię pacjenta można wprowadzać tylko wtedy, gdy kontrolka linii pacjenta miga na biało.

Przygotowanie pacjenta i wstrzykiwanie:

1. Sprawdzić linię pacjenta pod kątem występowania powietrza.

UWAGA: Jeżeli potrzebna jest większa objętość płynu do wstępnego napełniania, nacisnąć i przytrzymać przycisk Advance Saline (Podaj sól fizjologiczną) na wstrzykiwaczu. Sól fizjologiczna przepłynie przez linię pacjenta.

2. Odłączyć końcówkę linii pacjenta przeznaczoną dla pacjenta od wstrzykiwacza.
3. Podłączyć linię pacjenta do pacjenta.
4. Wykonać wstrzyknięcie.

Po zakończeniu badania należy odłączyć linię pacjenta od wstrzykiwacza i pacjenta oraz zutylizować ją zgodnie z wytycznymi placówki.

W celu ochrony portu linii pacjenta należy założyć nową linię pacjenta. Przed wprowadzeniem nowej linii pacjenta należy upewnić się, że kontrolki portu pacjenta migają na biało.

Obserwacja. W przypadku zaobserwowania rozpylania płynu / automatycznego wstępnego napełniania bez zamontowanej linii pacjenta lub innych podejrzanych zachowań czujnika należy poinformować o nich firmę Bayer. Obejmuje to przypadek, gdy kontrolki portu linii pacjenta mają kolor inny niż migający biały, gdy żadna linia pacjenta nie jest zainstalowana.

Środowisko pracy. W przypadku wystąpienia wycieku płynów z pojemników z ich wnikiem do wstrzykiwacza należy skontaktować się z serwisem firmy Bayer.

Дополнение к руководству по эксплуатации системы MEDRAD® Centargo

Рекомендации по применению линии пациента

Сообщайте о любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, в компанию Bayer (radiology.bayer.com/contact) и местные европейские уполномоченные органы (или, если применимо, в соответствующие регуляторные органы страны, в которой произошло происшествие).

Рекомендации по применению

При выполнении процедур важно следовать рекомендациям по применению. Не полагайтесь только на автоматические операции системы (например, автоматическую заправку).

Следуйте перечисленным далее рекомендациям и обязательно изучите указанные разделы руководства по эксплуатации системы Centargo, чтобы правильно проверить линию пациента на наличие воздуха и уточнить значение световых индикаторов порта линии пациента.

- ◆ Раздел 4.2.6.2 «Световые индикаторы порта линии пациента»
- ◆ Раздел 5.3 «Установка, заправка и подключение линии пациента»
- ◆ Раздел 6.4 «Активация инъектора и подтверждение проверки наличия воздуха»
- ◆ Раздел 11.2.2 «Предварительная загрузка протокола»

Контроль безопасности. Помните, что оператор должен всегда проверять линию пациента на наличие воздуха.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не подсоединяйте линию пациента к пациенту, пока не устраните из нее весь воздух. Воздушная эмболия может привести к смерти или причинить серьезный вред здоровью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вставляйте линию пациента только в том случае, если световые индикаторы порта мигают белым.

Подготовка пациента и инъекция:

1. Проверьте линию пациента на наличие воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуется добавить еще жидкости, нажмите и удерживайте кнопку прокачки физиологического раствора на инъекторе. Физиологический раствор будет прокачен через линию пациента.

2. Отсоедините конец линии пациента со стороны пациента от инъектора.
3. Подсоедините линию пациента к пациенту.
4. Выполните инъекцию.

По завершении обследования отсоедините использованную линию пациента от инъектора и пациента и утилизируйте в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

Вставьте новую линию пациента, чтобы защитить порт линии пациента. Перед тем как вставить новую линию пациента, убедитесь, что световые индикаторы порта линии пациента мигают белым.

Наблюдение. При обнаружении разбрызгивания жидкости, срабатывания автоматической заправки без установленной линии пациента или другого нехарактерного поведения датчика сообщите об этом в компанию Bayer. Это касается и включения световых индикаторов порта линии пациента другого цвета, помимо мигающего белого, в момент, когда линия пациента не установлена.

Условия эксплуатации. В случае разлива большого объема жидкости с проникновением в инъектор свяжитесь с сервисной службой компании Bayer.

Dodatok k návodu na použitie MEDRAD® Centargo

Správna prax pre hadičku pacienta Centargo

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré nastanú v súvislosti s touto pomôckou, hláste spoločnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a svojmu miestnemu európskemu zodpovednému orgánu (alebo, ak je to relevantné, príslušnému regulačnému úradu v krajine, kde došlo k udalosti).

Správna prax

Pri vykonávaní postupov je dôležité dodržiavať správnu prax. Nespoliehajte sa na automatické činnosti systému (napr. automatické plnenie).

Dodržiavajte nižšie uvedenú správnu prax a uistite sa, že ste si prečítali a dodržali tieto časti v návode na použitie Centargo, aby ste správne skontrolovali, či nie je v hadičke pacienta vzduch a aký význam majú farby svetiel portu hadičky pacienta:

- ◆ Časť 4.2.6.2 Svetlá portu hadičky pacienta
- ◆ Časť 5.3 Inštalácia, plnenie a pripojenie hadičky pacienta
- ◆ Časť 6.4 Aktivácia injektora a overenie kontroly vzduchu
- ◆ Časť 11.2.2 Predvyplnenie protokolu

Bezpečnostná kontrola. Pripomíname, že obsluha musí vždy skontrolovať, či sa v hadičke pacienta nenachádza vzduch.



VÝSTRAHA

Nepripájajte hadičku pacienta k pacientovi, kým neuvoľníte uväznený vzduch. Vzduchová embólia môže spôsobiť smrť alebo zdravotnú ujmu pacienta.

POZNÁMKA: Zaved'te hadičku pacienta len v prípade, keď svetlo portu bliká nabielo.

Príprava a vstreknutie látok pacientovi:

1. Skontrolujte, či sa v hadičke pacienta nenachádza vzduch.

POZNÁMKA: Ak je potrebné ďalšie naplnenie tekutiny, stlačte a podržte tlačidlo Advance Saline (Posunúť fyziologický roztok) na injektore. Fyziologický roztok sa vytlačí cez hadičku pacienta.

2. Odpojte pacientov koniec hadičky pacienta od injektora.
3. Pripojte hadičku pacienta k pacientovi.
4. Podajte injekciu.

Po dokončení vyšetrenia odpojte použitú hadičku pacienta z injektora a od pacienta. Zlikvidujte ju podľa predpisov zdravotníckeho zariadenia.

Vložte novú hadičku pacienta, aby ste ochránili port hadičky pacienta. Pred zavedením novej hadičky pacienta sa uistite, že svetlá portu pacienta blikajú nabielo.

Sledovanie. Ak vidíte striekanie tekutiny/automatické plnenie bez hadičky pacienta na mieste alebo iné podozrivé správanie senzora, informujte spoločnosť Bayer. To zahŕňa svetlá portu hadičky pacienta zobrazujúce inú farbu ako blikajúcu bielu, keď nie je nainštalovaná žiadna hadička pacienta.

Pracovné prostredie. Ak dochádza k rozliatiu zásobnej tekutiny s vnikaním do injektora, kontaktujte servis spoločnosti Bayer.

Dodatek k navodilom za uporabo sistema MEDRAD® Centargo

Najboljše prakse za ravnanje s cevjem za bolnika Centargo

O vseh resnih dogodkih, ki se zgodijo v zvezi s tem pripomočkom, obvestite družbo Bayer (radiology.bayer.com/contact) in pristojni lokalni evropski organ (ali po potrebi ustrezni regulativni organ v državi, v kateri je prišlo do dogodka).

Najboljše prakse

Pomembno je, da pri izvajanju postopkov ves čas uporabljate najboljše prakse; ne zanašajte se le na samodejne postopke sistema (npr. samodejno pripravo).

Upoštevajte spodaj navedene najboljše prakse ter znova preberite in upoštevajte naslednja poglavja v navodilih za uporabo sistema Centargo, da boste lahko pravilno preverili, ali je v cevju za bolnika zrak, in razumeli pomen barv lučk priključka za cevje za bolnika:

- ♦ poglavje 4.2.6.2 Lučke priključka za cevje za bolnika,
- ♦ poglavje 5.3 Namestitev, priprava in priključitev cevja za bolnika,
- ♦ poglavje 6.4 Priprava injektorja na aktiviranje in potrditev preverjanja prisotnosti zraka,
- ♦ poglavje 11.2.2 Predhodno polnjenje za protokol.

Varnostni pregled. Ne pozabite: uporabnik mora vedno preveriti, ali je v cevju za bolnika prisoten zrak.

 **OPOZORILO** Cevja za bolnika ne priključite na bolnika, dokler vsega ujetega zraka ne odstranite iz cevja. Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude telesne poškodbe bolnika.

OPOMBA: Cevje za bolnika priključite samo, če lučka na priključku utripa belo.

Priprava bolnika in injiciranje:

1. Preverite, ali je v cevju za bolnika prisoten zrak.

OPOMBA: Če je za polnjenje potrebna dodatna tekočina, pritisnite gumb Advance Saline (Dovajanje fiziološke raztopine) na injektorju. S tem vklopite dovajanje fiziološke raztopine v cevje za bolnika.

2. Konec za priključitev na bolnika na cevju za bolnika odklopite iz injektorja.
3. Cevje za bolnika priključite na bolnika.
4. Izvedite injiciranje.

Ko je preiskava končana, rabljeno cevje za bolnika odklopite iz injektorja in bolnika ter ga odvrzite po smernicah ustanove.

Novo cevje za bolnika namestite takoj po odklopu starega, da zaščitite priključek za cevje za bolnika. Pred namestitvijo novega cevja za bolnika se prepričajte, da lučke priključka za bolnika utripajo belo.

Opazujte delovanje. Če opazite pršenje tekočine/vklop samodejne priprave, ko cevje za bolnika ni nameščeno, ali drugo domnevno nepravilno delovanje tipala, o tem obvestite družbo Bayer. To vključuje lučke priključka za cevje za bolnika, če te ne utripajo belo, kadar cevje za bolnika ni priključeno.

Opazujte delovno okolje. Če pride do razlitja tekočine za odmerke in ta vdre v injekcijski sistem, se obrnite na servisno službo družbe Bayer.

Anexo del manual de operación de MEDRAD® Centargo

Buenas prácticas para la Línea del Paciente de Centargo

Reporte cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) y a las autoridades europeas locales competentes (o al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, en caso de aplicar).

Buenas prácticas

Al llevar a cabo los procedimientos, es importante aplicar las buenas prácticas; no se debe confiar únicamente en las acciones automáticas del sistema (p. ej., el cebado automático).

Para comprobar correctamente si hay aire en la Línea del Paciente y saber qué significan los colores de los indicadores luminosos de la conexión de la Línea del Paciente, apéguese a las buenas prácticas que figuran a continuación y asegúrese de revisar y seguir las indicaciones de las secciones correspondientes del manual de operación de Centargo:

- ◆ Sección 4.2.6.2 Indicadores luminosos de la conexión de la Línea del Paciente
- ◆ Sección 5.3 Instalar, cebar y conectar la Línea del Paciente
- ◆ Sección 6.4 Activar el inyector y confirmar la comprobación del aire
- ◆ Sección 11.2.2 Precargar un protocolo

Comprobación de seguridad. A modo de recordatorio, el operador debe comprobar siempre que no haya aire en la Línea del Paciente.

 **ADVERTENCIA** No conecte la Línea del Paciente al paciente hasta que se haya extraído todo el aire atrapado. Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o una lesión grave.

NOTA: Inserte la Línea del Paciente únicamente cuando el indicador luminoso de la conexión esté parpadeando en blanco.

Preparar e inyectar al paciente:

1. Compruebe si hay aire en la Línea del Paciente.

NOTA: Si se necesita más líquido para cebar, mantenga pulsado el botón de “Avance de Solución Salina” del inyector. Esto hace pasar solución salina por la Línea del Paciente.

2. Desconecte del inyector el extremo del paciente de la Línea del Paciente.
3. Conecte la Línea del Paciente al paciente.
4. Administre la inyección.

Después de finalizar un examen, desconecte la Línea del Paciente usada del inyector y del paciente, y deséchela siguiendo las directrices del centro.

Inserte una nueva Línea del Paciente para proteger la conexión de la misma. Compruebe que los indicadores luminosos de la conexión del paciente parpadean en blanco antes de insertar la nueva Línea del Paciente.

Observación. Informe a Bayer si observa que sale líquido en forma de spray o se produce un cebado automático sin que esté instalada la Línea del Paciente, o si observa cualquier otro comportamiento sospechoso del sensor. Esto incluye que los indicadores luminosos de la conexión de la Línea del Paciente se enciendan con un color distinto del blanco intermitente cuando no hay ninguna Línea del Paciente instalada.

Entorno de trabajo. Póngase en contacto con el Servicio técnico de Bayer si se derrama líquido y penetra en el inyector.

Tillägg till bruksanvisning för MEDRAD® Centargo

Bästa praxis för Centargo patientslang

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstått i samband med den här enheten till Bayer (radiology.bayer.com/contact) och till relevant lokal europeisk myndighet (eller, i förekommande fall, till lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten har inträffat).

Bästa praxis

Det är viktigt att följa bästa praxis när du utför procedurer; förlita dig inte enbart på automatiska systemåtgärder (t.ex. automatisk preparering).

Följ bästa praxis nedan och se till att granska och följa dessa avsnitt i Centargos bruksanvisning för att korrekt kontrollera patientslangen för luft och för betydelsen av färgen på patientslangens portlampor:

- ◆ Avsnitt 4.2.6.2 Patientslangens portlampor
- ◆ Avsnitt 5.3 Montera, preparera och anslut patientslangen
- ◆ Avsnitt 6.4 Osäkra injektor och bekräfta luftkontroll
- ◆ Avsnitt 11.2.2 Förladda ett protokoll

Säkerhetskontroll. Som en påminnelse är operatören skyldig att alltid kontrollera patientslangen för luft.



VARNING

Anslut inte patientslangen till patienten förrän all instängd luft har avlägsnats. Luftemboli kan orsaka dödsfall eller allvarliga skador.

OBS! Sätt endast i patientslangen när portlampan blinkar vitt.

Förbereda och injicera patienten:

1. Kontrollera om det finns luft i patientslangen.

OBS! Om det behövs mer fyllningsvätska håller du knappen Advance Saline (Mata fram saltlösning) intryckt på injektorn. Saltlösning kommer att tryckas igenom patientslangen.

2. Koppla loss patientslangens patientände från injektorn.
3. Anslut patientslangen till patienten.
4. Utför injektionen.

När en undersökning är slutförd ska du koppla bort den använda patientslangen från injektorn och patienten och kassera den enligt anläggningens riktlinjer.

Sätt in en ny patientslang för att skydda patientslangsporten. Se till att patientslangens portlampor blinkar vitt innan du sätter i den nya patientslangen.

Obs! Informera Bayer om du ser att vätska sprutar/automatisk preparering utan att patientslang är på plats, eller annat misstänkt beteende med sensorn. Detta inkluderar lampor till patientslangsporten som visar en annan färg än blinkande vitt när det inte finns någon patientslang monterad.

Arbetsmiljö. Kontakta Bayer Service om bulkvätskespill med inträngning i injektorn sker.

MEDRAD® Centargo Çalıştırma El Kitabı Eki

Centargo Hasta Hattı İçin En İyi Uygulamalar

Bu cihazla ilgili ortaya çıkan ciddi olayları Bayer'e (radiology.bayer.com/contact) ve yerel Avrupa yetkili makamınıza (veya varsa olayın gerçekleştiği ülkenin uygun yetkili kurumuna) bildirin.

En iyi uygulamalar

Prosedürleri gerçekleştirirken en iyi uygulamaları temel almak önem taşımaktadır; sadece otomatik sistem eylemlerini (örneğin otomatik hazırlama) temel almayın.

Hasta Hattında hava olup olmadığını ve Hasta Hattı Port Işık renklerinin anlamını doğru şekilde kontrol etmek için aşağıdaki en iyi uygulamaları izleyin ve Centargo Kullanım Kılavuzundaki şu bölümleri inceleyip takip ettiğinizden emin olun:

- ◆ Bölüm 4.2.6.2 Hasta Hattı Port Işıkları
- ◆ Bölüm 5.3 Hasta Hattının Takılması, Hazırlanması ve Bağlanması
- ◆ Bölüm 6.4 Enjektörü Hazır Konuma Getirme ve Hava Kontrolü Yapıldığını Doğrulama
- ◆ Bölüm 11.2.2 Protokolü Önceden Yükleme

Güvenlik Kontrolü. Bir hatırlatma olarak, operatörün Hasta Hattında hava olup olmadığını her zaman kontrol etmesi gerekir.



UYARI

Sıkışan tüm hava boşaltılmadan Hasta Hattını hastaya bağlamayın. Hava embolizasyonu ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olabilir.

NOT: Hasta Hattını yalnızca port ışığı beyaz yanıp sönerken yerleştirin.

Hastayı Hazırlama ve Enjekte Etme:

1. Hasta Hattında hava olup olmadığını kontrol edin.

NOT: İlave başlatma sıvısı gerekirse enjektördeki Advance Saline (Salin Ver) düğmesine basın. Salin, Hasta Hattından geçecektir.

2. Hasta Hattının hasta ucunu enjektörden çıkarın.
3. Hasta Hattını hastaya bağlayın.
4. Enjeksiyonu gerçekleştirin.

Muayene tamamlandığında kullanılmış Hasta Hattını enjektörden ve hastadan ayırın ve tesis yönergelerine uygun olarak atın.

Hasta Hattı Portunu korumak için yeni bir Hasta Hattı takın. Yeni Hasta Hattını yerleştirmeden önce Hasta Portu ışıklarının beyaz yanıp söndüğünden emin olun.

Gözlemleyin. Hasta Hattı takılı değilken sıvı püskürtüldüğünü/otomatik hazırlama yapıldığını görürseniz veya başka bir şüpheli sensör davranışı fark ederseniz Bayer'i bilgilendirin. Bu davranış, Hasta Hattı takılı olmadığında Hasta Hattı Port Işıklarında beyaz yanıp sönmeye dışında başka bir renk görünmesini kapsar.

Çalışma Ortamı. Fazla miktarda sıvı dökülmesi ve enjektöre sıvı girişi durumunda Bayer Servisiyle iletişime geçin.

Phụ lục Hướng dẫn Vận hành MEDRAD® Centargo

Thực hành Tốt nhất cho Dây truyền dịch Bệnh nhân Centargo

Vui lòng báo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan tới thiết bị này cho Bayer (radiology.bayer.com/contact) và cơ quan có thẩm quyền Châu Âu tại địa phương bạn (hoặc cho cơ quan quản lý thích hợp của quốc gia nơi xảy ra sự cố theo quy định).

Thực hành tốt nhất

Điều quan trọng là phải tuân theo các thực hành tốt nhất khi thực hiện các quy trình; không được chỉ dựa vào các thao tác tự động của hệ thống (ví dụ: tự động mỗi).

Hãy tuân theo các thực hành tốt nhất dưới đây và đảm bảo xem xét và làm theo các phần dưới đây trong Hướng dẫn Vận hành Centargo để kiểm tra không khí trong Dây truyền dịch Bệnh nhân và ý nghĩa của các màu Đèn Cổng Dây truyền dịch Bệnh nhân:

- ◆ Phần 4.2.6.2 Đèn Cổng Dây truyền dịch Bệnh nhân
- ◆ Phần 5.3 Lắp đặt, Mỗi và Kết nối Dây truyền dịch Bệnh nhân
- ◆ Phần 6.4 Trang bị Máy tiêm và Xác nhận Kiểm tra Không khí
- ◆ Phần 11.2.2 Nạp sẵn Quy trình

Kiểm tra An toàn. Xin lưu ý rằng người vận hành luôn phải kiểm tra không khí trong Dây truyền dịch Bệnh nhân.

**CẢNH BÁO**

Không kết nối Dây truyền dịch Bệnh nhân vào bệnh nhân cho đến khi tất cả khí sót lại đã được loại bỏ. Hiện tượng truyền tắc khí có thể gây tử vong hoặc tổn thương nghiêm trọng.

LƯU Ý: Chỉ gắn Dây truyền dịch Bệnh nhân khi đèn cổng nhấp nháy màu trắng.

Chuẩn bị và Tiêm cho Bệnh nhân:

1. Kiểm tra không khí trong Dây truyền dịch Bệnh nhân.

LƯU Ý: Nếu cần thêm dung dịch mỗi, nhấn giữ nút Advance Saline (Nạp Nước muối Sinh lý) trên máy tiêm. Nước muối sinh lý sẽ được đẩy qua Dây truyền dịch Bệnh nhân.

2. Ngắt kết nối Dây truyền dịch Bệnh nhân ở phía đầu bệnh nhân khỏi máy tiêm.
3. Nối Dây truyền dịch Bệnh nhân với bệnh nhân.
4. Thực hiện quy trình tiêm.

Khi kiểm tra đã xong, ngắt kết nối Dây truyền dịch Bệnh nhân đã sử dụng khỏi máy tiêm và bệnh nhân, thải bỏ theo hướng dẫn của cơ sở.

Gắn Dây truyền dịch Bệnh nhân mới vào để bảo vệ Cổng Dây truyền dịch Bệnh nhân. Đảm bảo đèn Cổng Dây truyền dịch nhấp nháy màu trắng trước khi gắn Dây truyền dịch Bệnh nhân mới.

Quan sát. Thông báo cho Bayer nếu bạn thấy dịch bị phun ra/tự động mỗi khi chưa gắn Dây truyền dịch Bệnh nhân, hoặc cảm biến có dấu hiệu bất thường khác. Điều này bao gồm cả việc Đèn Cổng Dây truyền dịch Bệnh nhân hiển thị màu khác với màu trắng nhấp nháy khi chưa gắn Dây truyền dịch Bệnh nhân.

Môi trường Làm việc. Liên hệ với Dịch vụ của Bayer nếu xảy ra tràn dịch nhiều và dịch thấm vào máy tiêm.



D-0001927900 Rev. A
2025-01-31

Bayer reserves the right to modify the specifications and features described herein or to discontinue any product or service identified in this publication at any time without prior notice or obligation. Please contact your authorized Bayer representative for the most current information.

The patient data that appear in this document are fictitious protected health information (PHI) and/or actual PHI from which all personally identifiable information (PII) have been removed or otherwise anonymized. No personally identifiable information is shown.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Centargo, and MEDRAD Centargo, are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries. Other trademarks and company names mentioned herein are properties of their respective owners and are used herein solely for informational purposes. No relationship or endorsement should be inferred or implied.

© 2025 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

To provide feedback or request support, please use the contact form provided on radiology.bayer.com/contact

Injector manufactured at two sites:



Manufacturer
Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South Street
Rydalmere NSW 2116
Australia
Phone: +61 2 8845 4999
Fax: +61 2 8845 4998
info@imaxeon.com
<http://www.imaxeon.com>



625 Alpha Drive
Pittsburgh, PA 15238
U.S.A.



Authorized European Representative

Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands
Phone: +31(0)43-3585600
Fax: +31(0)43-3656598

