

Phantomsystem AmoVes 200

Originalbetriebsanleitung

Inhaltsverzeichnis

1	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	5
1.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
1.2	Nutzerkreis	6
1.3	Produktbeschreibung	7
1.4	Lieferumfang	9
1.4.1	Reservoir	9
1.4.2	Phantomkörper	10
1.4.3	Pumpe	12
1.4.4	Schläuche	13
1.4.5	Transportkoffer	13
1.4.6	Verbrauchsmaterialien-Set	14
2	SICHERHEITSHINWEISE	15
2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	16
2.2	Sicherheitshinweise zum Auf- und Abbau sowie zur Inbetriebnahme	17
2.3	Sicherheitshinweise zum Betrieb	18
2.3.1	Sicherheitshinweise zum Betrieb der Pumpe	18
2.3.2	Sicherheitshinweise zum Betrieb mit Kontrastmitteln	20
2.3.3	Sicherheitshinweise zur Nutzung der Punktionskanäle	20
2.4	Sicherheitshinweise zur Aufbereitung und Instandhaltung	21
2.5	Sicherheitshinweise zum Transport	21
3	AUFBAU UND INBETRIEBNAHME DES PHANTOMSYSTEMS	22
3.1	Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs	23
3.2	Befüllung des Zirkulationsreservoirs	25
3.3	Aufbau des Zirkulationskreislaufs	26
3.4	Inbetriebnahme der Pumpe	29
3.5	Positionierung und Registrierung des Phantoms	31
3.6	Entlüftung des Kontrastmittelinjektionssystems	32
3.7	Funktionsprüfung des Kontrastmittelinjektionssystems	33
4	BETRIEB DES PHANTOMSYSTEMS	34
4.1	Manuelle Gasinjektion	35
4.2	Manuelle Kontrastmittelinjektion	36
4.3	Maschinelle Kontrastmittelinjektion	37
4.4	Registrierung von Bilddaten	38
4.5	Nutzung der Punktionskanäle	39
4.5.1	Nadelplatzierung	39
4.5.1.1	Gerader Punktionskanal	39
4.5.1.2	Gewinkelter Punktionskanal	40
4.5.2	Drahtüberlagerung	40
5	AUFBEREITUNG UND INSTANDHALTUNG DES PHANTOMSYSTEMS	41
5.1	Entleerung des Phantomsystems	42
5.2	Austausch des zirkulierenden Wassers	45
5.3	Spülung des Phantomsystems	46
5.4	Rückspülung des Phantomsystems	47
5.5	Desinfektion des Phantomsystems	48
5.6	Entkalkung des Phantomsystems	50
5.7	Reinigung der Pumpe	52
6	ABBAU, TRANSPORT UND LAGERUNG DES PHANTOMSYSTEMS	54
7	FEHLERBEHEBUNG	56

8	ENTSORGUNG	58
9	KONTRASTMITTELPROTOKOLLE	59
9.1	Protokollvorschläge für die manuelle Kontrastmittelinjektion	59
9.2	Protokollvorschläge für die Kontrastmittelinjektion mittels Zwei-Kolben-Spritzenpumpe	60
9.3	Protokollvorschläge für die Kontrastmittelinjektion mittels Einzelkolben-Spritzenpumpe	61
10	VERBRAUCHSMATERIALIEN, BETRIEBS- UND AUFBEREITUNGSMITTEL	62
10.1	Zirkulationsmedium	64
10.2	Kontrastmittel	64
10.3	Desinfektionsmittel	65
10.4	Entkalkungsmittel	65
11	HERSTELLERANGABEN UND SERVICE	66
12	SYMBOLIK, TYPENSCHILD UND GERÄTEKARTE	67
12.1	Symbolik	67
12.2	Typenschild	67
12.3	Gerätekarte	68
13	TECHNISCHE DATEN	69
13.1	Technische Daten, Produktvarianten	69
13.2	Teilenummern	69
14	EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	70

1 Allgemeine Informationen

Diese Originalbetriebsanleitung für das Phantomsystem **AmoVes 200** enthält alle nötigen Informationen zum sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Phantoms und seiner Zubehörteile.

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Missachtung der Originalbetriebsanleitung und der Sicherheitsinformationen des Phantomsystems!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

- Lesen Sie diese Originalbetriebsanleitung vor dem Aufbau und der Verwendung des Phantomsystems aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Hinweise zum Gebrauch.
- Benutzen Sie das Phantomsystem nur so, wie es in dieser Originalbetriebsanleitung beschrieben ist.
- Bewahren Sie die Originalbetriebsanleitung mit dem Phantomsystem für Referenzzwecke auf.

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Angiographiegeräte verfügen oft über nützliche Zusatzfunktionen. Diese Zusatzfunktionen kommen im klinischen Alltag oft nicht zur Anwendung, da dem medizinischen Personal die Expertise fehlt, diese richtig anzuwenden.

AmoVes 200 wurde entwickelt, um die Funktionsweise von Angiographiesystemen zu demonstrieren und zu erlernen. Es erlaubt das gezielte Training und die Schulung medizinischen Personals im Umgang mit dem Angiographiesystem. Der Anwender kann sich mit den technischen Möglichkeiten seines Systems vertraut machen, bevor er damit Menschen untersucht und behandelt.

AmoVes 200 kann für folgende Anwendungen genutzt werden:

- **Projektionsradiographische bildgebende Techniken** des Gefäßsystems mittels Durchleuchtung/Fluoroskopie (FL), digitaler Radiographie (DR) oder digitaler Subtraktionsangiographie (DSA)
- **Dreidimensionale bildgebende Techniken** des Gefäßsystems mittels Rotationsangiographie (3D-DSA) und C-Arm CT (CACT)
- **Bildbasierte Navigationstechniken** basierend auf Projektionsbildgebung (Roadmap-Funktionen, DSA-Überlagerungstechniken) und Volumenbildgebung (3D-DSA, CACT)
- **Bildbasierte Registrierungstechniken**
- **Softwarebasierte Assistenzlösungen** für prozedurale Abläufe (**Workflow-Lösungen**)
- **Softwarebasierte Assistenzlösungen** zur **Nadelplatzierung**.

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



VORSICHT

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung des Personals oder der Patienten und Schäden am Produkt.

- Das Phantomsystem ist kein Medizinprodukt. Benutzen Sie das Phantomsystem nur so, wie es in dieser Originalbetriebsanleitung beschrieben ist.
- Verwenden Sie das Phantomsystem ausschließlich zu Demonstrations- und Trainingszwecken.

**VORSICHT**

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung durch umherfliegende Metallteile und Schäden am Produkt.

- Das Phantomsystem wurde zur Verwendung in Angiographiegeräten entwickelt und enthält metallische Komponenten. Benutzen Sie das Phantomsystem nicht im Magnetresonanztomographen (MRT). Vorliegende Bilddaten wurden mit einer MRT-tauglichen Variante des Phantomsystems erzeugt.
-

**VORSICHT**

Unberechtigte Modifikation des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Nehmen Sie keine Modifikationen am Phantomsystem vor. Jegliche Veränderungen sind unzulässig und könnten die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.
-

1.2 Nutzerkreis

Das Phantomsystem darf ausschließlich an volljährige Personen mit einer technischen oder medizinischen Ausbildung verkauft oder überlassen und von diesen verwendet werden.

Der Nutzer muss über ausreichende Sprachkenntnisse verfügen, um die Originalbetriebsanleitung vor Aufbau und Betrieb vollständig lesen und verstehen zu können.

Beachten Sie den folgenden Sicherheitshinweis:

**VORSICHT**

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung des Personals oder der Patienten und Schäden am Produkt.

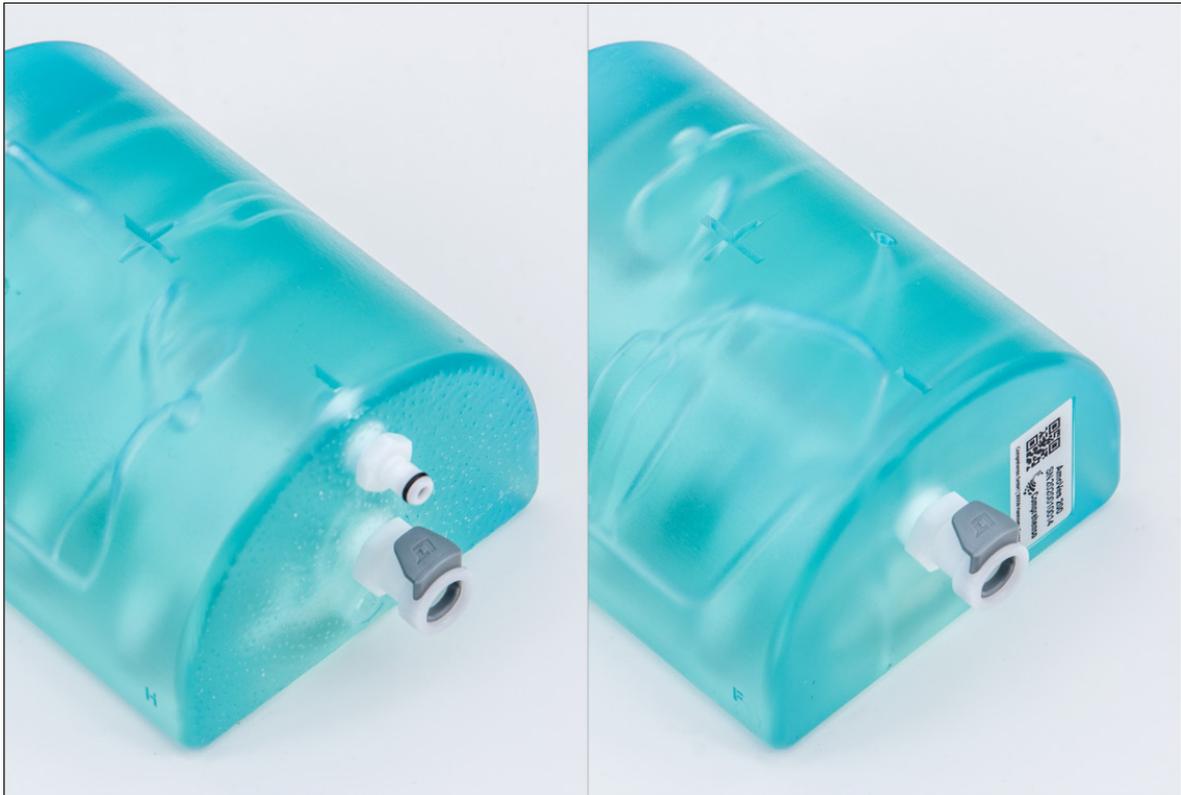
- Das Phantomsystem darf nur von volljährigen Personen mit einer technischen oder medizinischen Berufsausbildung benutzt werden.
 - Das Phantomsystem kann von Personen mit reduzierten physischen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten oder Personen mit Mangel an Erfahrung und/oder Wissen benutzt werden, wenn sie beaufsichtigt werden oder im sicheren Gebrauch unterwiesen wurden und sie die daraus resultierenden Gefahren verstanden haben.
 - Bewahren Sie das Phantomsystem und sein Zubehör außer Reichweite von Kindern auf.
-

1.3 Produktbeschreibung

Zentrales Element des Phantomsystems **AmoVes 200** ist der **Phantomkörper**. Das Phantomsystem wurde zur Anwendung von **Bildgebungs-, Navigations- und Registrierungstechniken** in der Angiographie entwickelt.

Der Phantomkörper wird mittels 3D-Druck in Einzelstückfertigung hergestellt. Der im Inneren befindliche Gefäßbaum kann über Zirkulationssteckdosen an der Kopf- und der Fußseite durchströmt werden. Ein integriertes Kontrastmittelinjektionssystem erlaubt die unkomplizierte Kontrastierung.

Phantomkörper: Kopf- und fußseitige Ansicht



Kontrastmittelstecker und Zirkulationssteckdosen an der Kopf- und Fußseite.

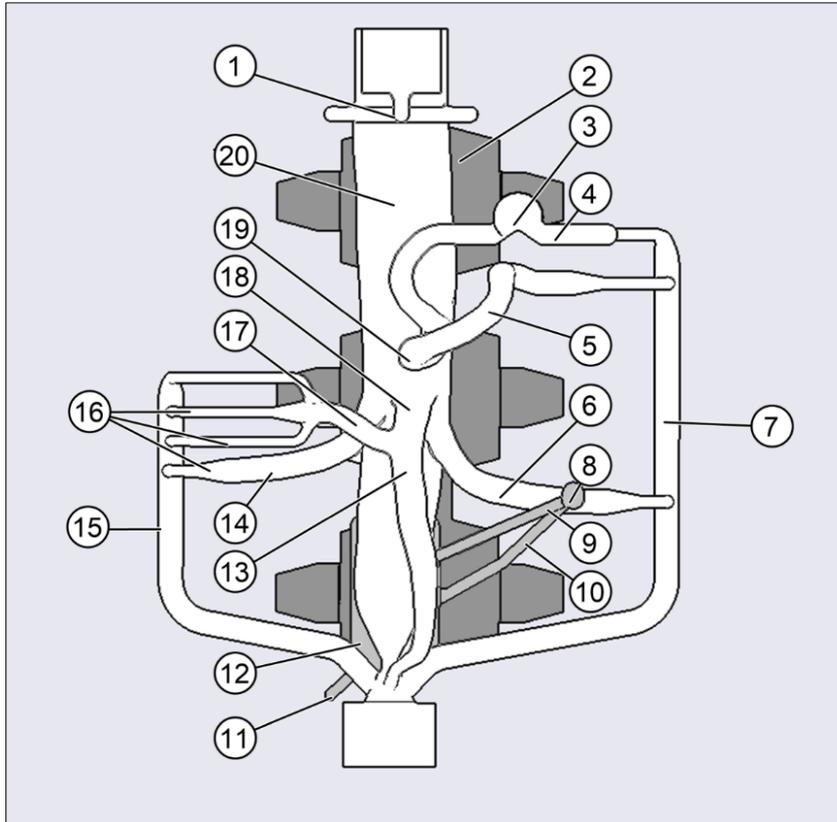
Aus dem Zirkulationsreservoir des Phantomsystems pumpt die mitgelieferte Pumpe Wasser durch den kurzen Zirkulationsschlauch und die Einstromsteckdose in die Aorta des Phantomkörpers. Die Dimensionierung der Gefäßstruktur und das Pumpenzeitvolumen stellen sicher, dass sich die Flüssigkeit gleichermaßen auf die Aorta und deren Äste verteilt. Aus den Gefäßästen fließt das Wasser über Drainagekanäle wieder in die Aorta zurück und gelangt aus dieser über die Ausstromsteckdose und den langen Zirkulationsschlauch zurück ins Zirkulationsreservoir.

In den oberen Teil der Aorta ist ein Kontrastmittelinjektionssystem (KMI-System) integriert. Das KMI-System ermöglicht die unkomplizierte Kontrastierung des Gefäßbaums mit jodhaltigem Kontrastmittel. Wird Kontrastmittel über den Kontrastmittelinjektionsschlauch (KMI-Schlauch) eingespritzt, verteilt sich das Kontrastmittel unmittelbar und annähernd homogen im Gefäßsystem. Das Einbringen eines Gefäßkatheters ist daher nicht notwendig und nicht vorgesehen. Um flüssiges jodhaltiges Kontrastmittel einzusparen, kann auch Raumluft als negatives Kontrastmittel eingesetzt werden.

In den Phantomkörper ist eine **stilisierte Wirbelsäule** integriert, die in Durchleuchtung, Computertomographie und Magnetresonanztomographie (T2-Wichtung) kontrastgebend ist. Diese Wirbelsäule ermöglicht die Anwendung von Registrierungstechniken. Zu diesem Zweck werden für das Phantomsystem DICOM-Datensätze bzw. DICOM-Serien verschiedener Modalitäten bereitgestellt. Die DICOM-Daten können, je nach Funktionsumfang Ihres Angiographiegerätes, mit der aktuellen Bildgebung des Phantomkörpers registriert und fusioniert oder überlagert werden.

Für **navigationsbasierte Nadelplatzierungstechniken** bietet der Phantomkörper zwei vorgegebene Punktionskanäle. Sie erlauben nicht das Erlernen der Punktion eines Gewebes, jedoch kann der Bildungsaspekt der korrekten Nadelausrichtung vermittelt und die routinierte Anwendung von softwarebasierten Assistenzlösungen erlernt werden.

Innere Struktur des Phantomkörpers von vorne



- 1 Kontrastmittelinjektions-system (KMI-System)
- 2 Wirbelsäule
- 3 Aneurysma
- 4 Magenarterie
- 5 Milzarterie
- 6 Linke Nierenarterie
- 7 Drainagekanal
- 8 Punktionskanaleingang
- 9 Gerader Punktionskanal
- 10 Gewinkelter Punktionskanal
- 11 Drainage des Hohlraums
- 12 Hohlraum
- 13 Mesenterialarterie
- 14 Rechte Nierenarterie
- 15 Drainagekanal
- 16 Segmentale Leberarterien
- 17 Leberarterie
- 18 Zweiter Abgang
- 19 Erster Abgang
- 20 Aorta

Der **fachgerechte Aufbau und Betrieb** ist neben der **korrekten Aufbereitung** des Phantomsystems wesentlich für eine uneingeschränkte Funktion. Der im Inneren des Phantomkörpers verborgene Gefäßbaum wird durch Spül- und Desinfektionstechniken vor Kontrastmittelablagerungen und mikrobieller Besiedlung geschützt.

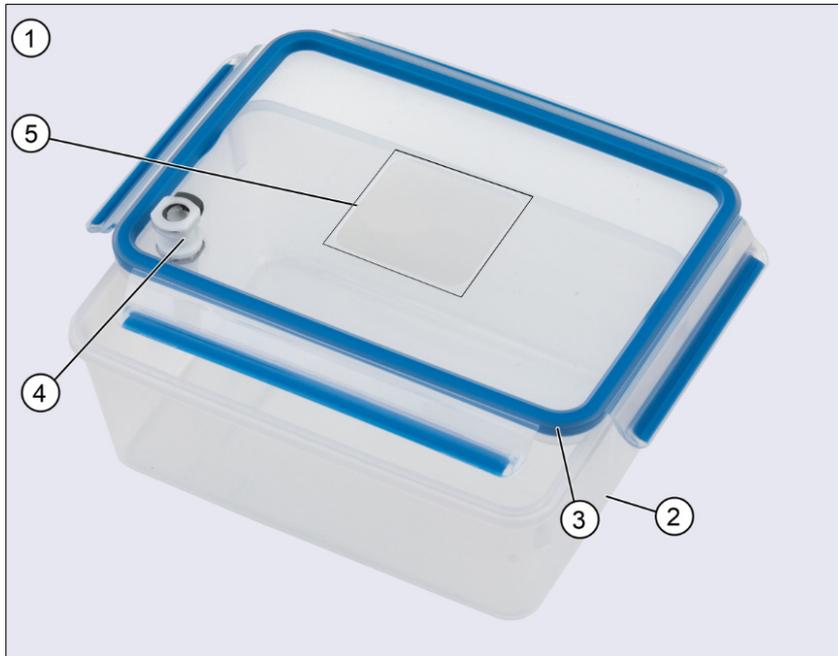
Zur Verwendung des Phantomsystems werden mitgelieferte oder separat erhältliche **Verbrauchsmaterialien** benötigt.

1.4 Lieferumfang

Im Lieferumfang des Phantomsystems AmoVes 200 ist Folgendes enthalten:

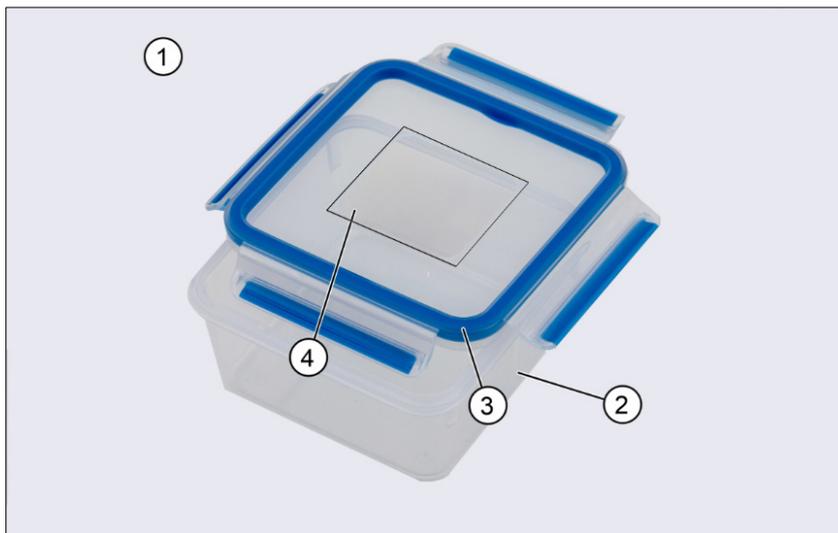
1.4.1 Reservoir

Zirkulationsreservoir



- 1 Zirkulationsreservoir
- 2 Zirkulationsbecken (3,7 l)
- 3 Reservoirdeckel
- 4 Rückflussteckdose des Reservoirs
- 5 Zentrale Öffnung des Reservoirdeckels (für den Pumpenschlauch und das Netzkabel der Pumpe)

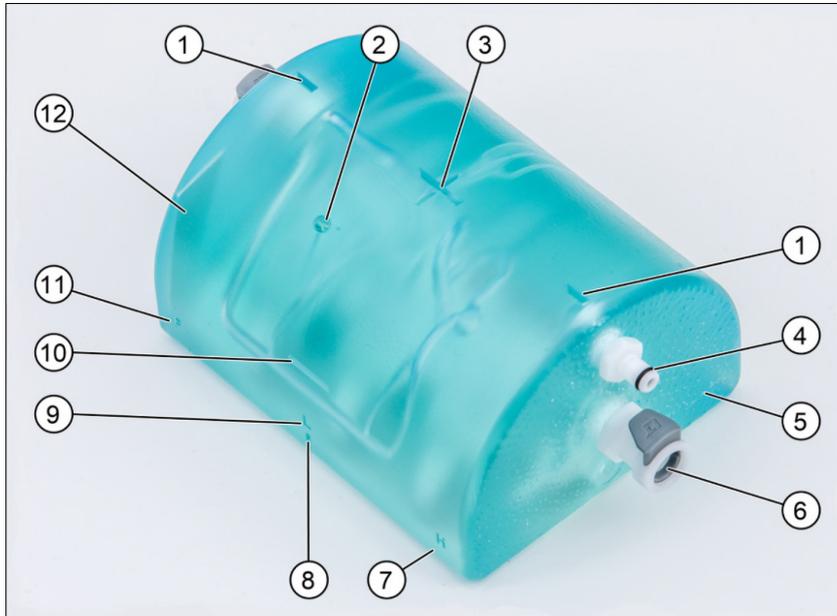
Reinigungsreservoir



- 1 Reinigungsreservoir
- 2 Reinigungsbecken (1,3 l)
- 3 Reservoirdeckel
- 4 Zentrale Öffnung des Deckels (zur Belüftung)

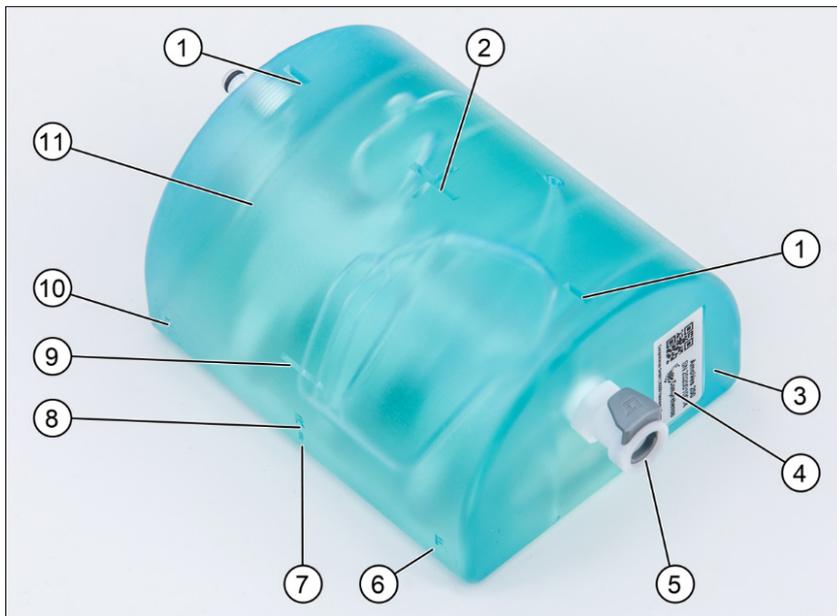
1.4.2 Phantomkörper

Kopfseitige Ansicht des Phantomkörpers



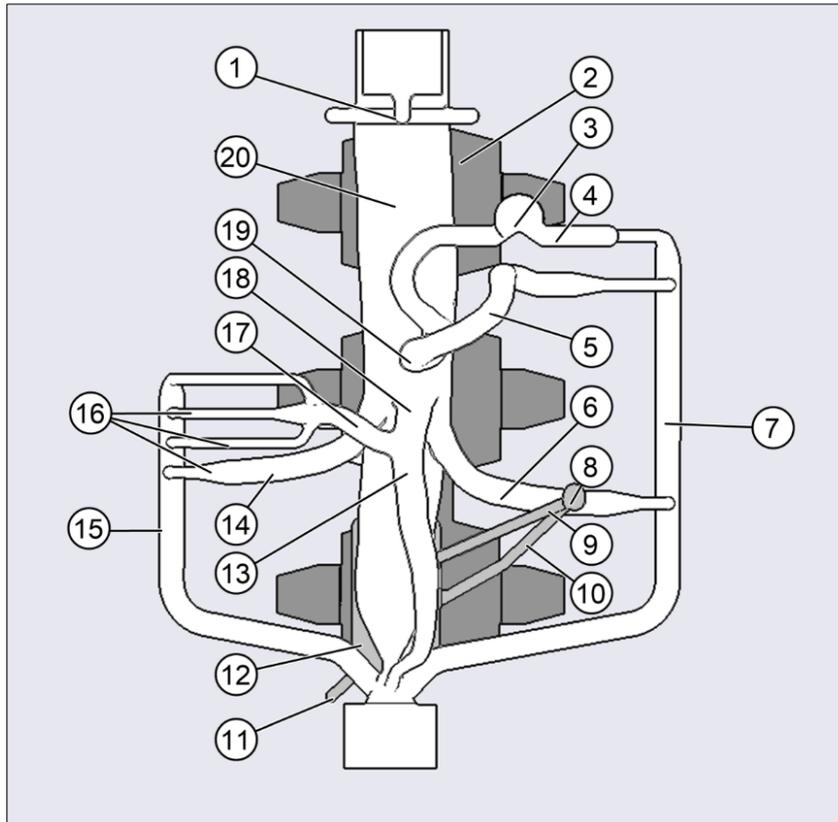
- 1 Mittellinienindikator
- 2 Punktionskanaleingang
- 3 Zentraler Positionsindikator
- 4 Kontrastmittelstecker
- 5 Kopfseite des Phantoms
- 6 Kopfseitige Zirkulationssteckdose
- 7 Ausrichtungsindikator **H** (kopfwärts)
- 8 Vertikaler Positionsindikator
- 9 Ausrichtungsindikator **L** (links)
- 10 Horizontaler Positionsindikator
- 11 Ausrichtungsindikator **F** (fußwärts)
- 12 Konvexität des Phantomkörpers

Fußseitige Ansicht des Phantomkörpers



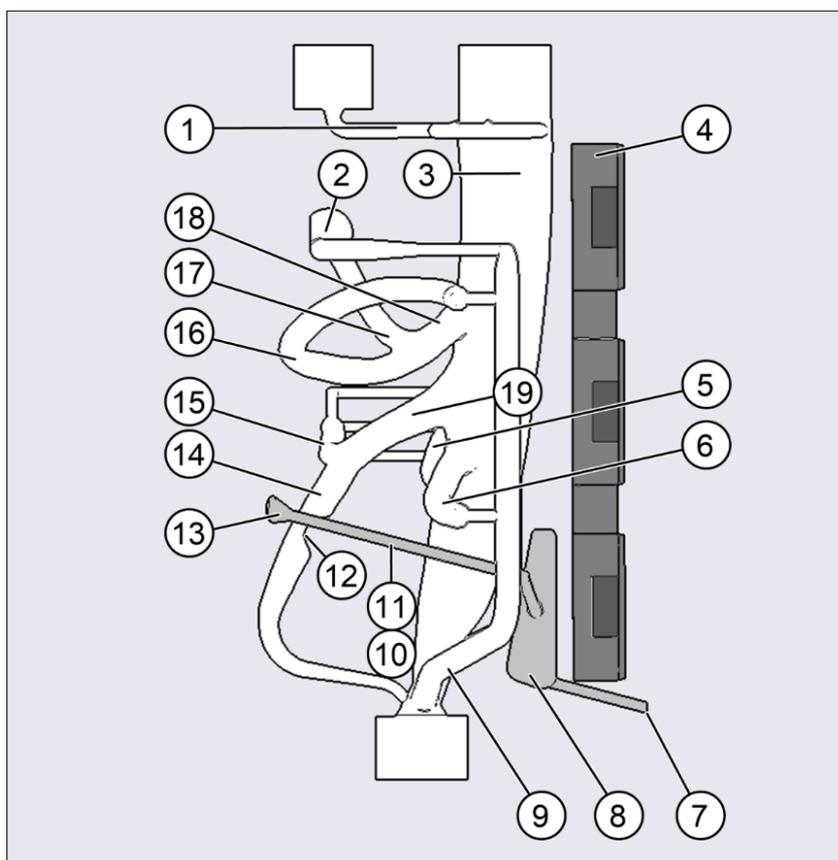
- 1 Mittellinienindikator
- 2 Zentraler Positionsindikator
- 3 Fußseite des Phantoms
- 4 Typenschild
- 5 Fußseitige Zirkulationssteckdose
- 6 Ausrichtungsindikator **F** (fußwärts)
- 7 Vertikaler Positionsindikator
- 8 Ausrichtungsindikator **R** (rechts)
- 9 Horizontaler Positionsindikator
- 10 Ausrichtungsindikator **H** (kopfwärts)
- 11 Konvexität des Phantomkörpers

Innere Struktur des Phantomkörpers von vorne



- 12 Kontrastmittelinjektions-system (KMI-System)
- 13 Wirbelsäule
- 14 Aneurysma
- 15 Magenarterie
- 16 Milzarterie
- 17 Linke Nierenarterie
- 18 Drainagekanal
- 19 Punktionskanaleingang
- 20 Gerader Punktionskanal
- 21 Gewinkelter Punktionskanal
- 22 Drainage des Hohlraums
- 23 Hohlraum
- 24 Mesenterialarterie
- 25 Rechte Nierenarterie
- 26 Drainagekanal
- 27 Segmentale Leberarterien
- 28 Leberarterie
- 29 Zweiter Abgang
- 30 Erster Abgang
- 31 Aorta

Innere Struktur des Phantomkörpers von der linken Seite



- 1 Kontrastmittelinjektions-system (KMI-System)
- 2 Aneurysma
- 3 Aorta
- 4 Wirbelsäule
- 5 Rechte Nierenarterie
- 6 Linke Nierenarterie
- 7 Drainage des Hohlraums
- 8 Hohlraum
- 9 Drainagekanal
- 10 Gerader Punktionskanal
- 11 Gewinkelter Punktionskanal
- 12 Stenose
- 13 Punktionskanaleingang
- 14 Mesenterialarterie
- 15 Leberarterie
- 16 Milzarterie
- 17 Magenarterie
- 18 Erster Abgang
- 19 Zweiter Abgang

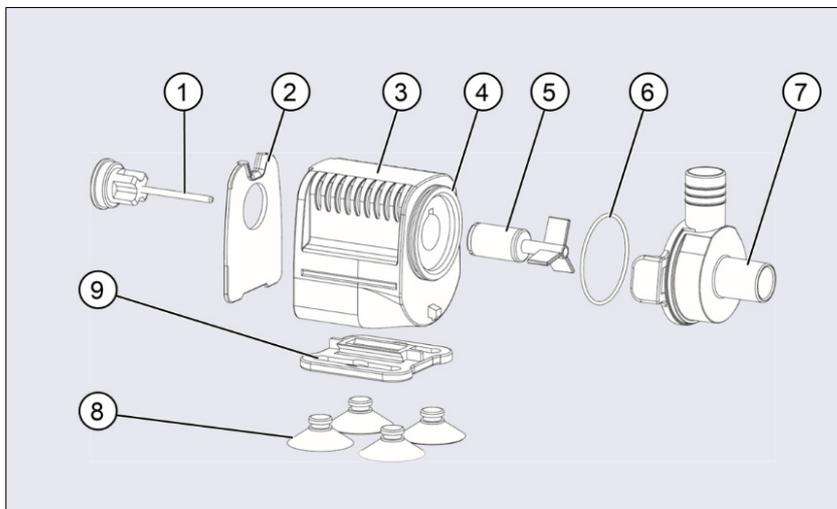
1.4.3 Pumpe

Pumpe (mit aufgestecktem Pumpenschlauch)



- 1 Netzkabel
- 2 Pumpenschlauchstecker
- 3 Verbindungsschlauch
- 4 Pumpenausstromrohr
- 5 Pumpeneinstromrohr
- 6 Vorkammer
- 7 Saugnäpfe
- 8 Sockelplatte
- 9 Pumpengehäuse

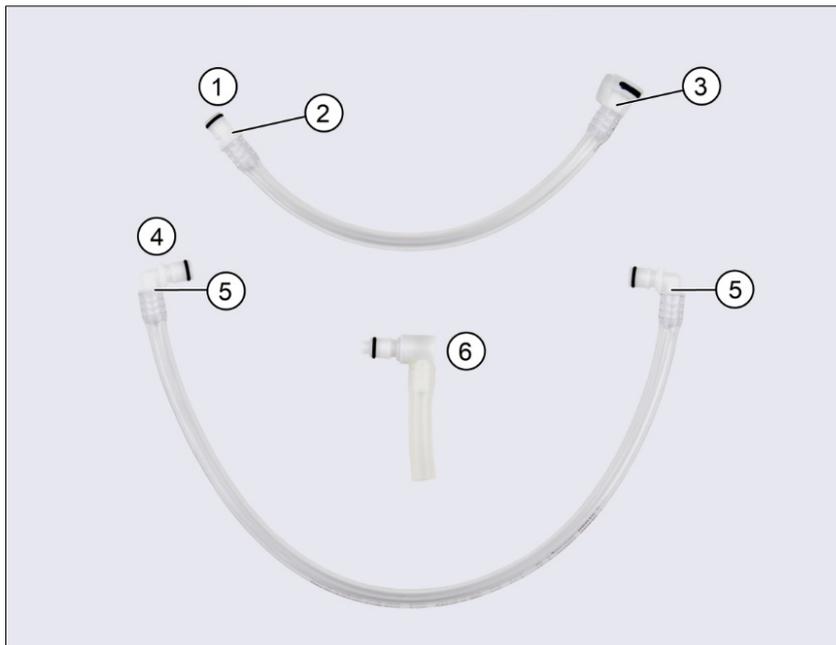
Einzelteile der Pumpe



- 1 Achse
- 2 Abdeckung
- 3 Pumpengehäuse
- 4 Nut für O-Ring
- 5 Rotor
- 6 O-Ring
- 7 Vorkammer
- 8 Saugnäpfe
- 9 Sockelplatte

1.4.4 Schläuche

Schläuche



- 1 kurzer Zirkulationsschlauch
- 2 Ausstromstecker
- 3 Einstromsteckdose
- 4 langer Zirkulationsschlauch
- 5 Winkelstecker
- 6 Pumpenschlauch

1.4.5 Transportkoffer

Geöffneter Transportkoffer mit Phantom und Zirkulationsreservoir



- 1 Transportkoffer
- 2 Phantomaussparung (mit Phantom)
- 3 Reservoiraussparung (mit Zirkulationsreservoir)
- 4 Gerätekarte (nicht abgebildet, siehe 12.3)

1.4.6 Verbrauchsmaterialien-Set

Ein Starterset mit Verbrauchsmaterialien wird mit dem Phantomsystem in einer separaten Packung mitgeliefert. Es kann auch separat über Ihren Händler erworben werden. Die Zusammensetzung und Anzahl der Komponenten des Verbrauchsmaterialsets kann variieren.

Komponenten des Verbrauchsmaterialien-Sets



- 1 Schlauch-Verlängerung
- 2 Absperrhahn
- 3 Drei-Wege-Hahn
- 4 Flüssigkeitsentsorgungsbeutel (Superbag FDK)
- 5 Trocknungsmittel*
- 6 Desinfektionstablette*
*(im Clean & Dry Set)
- 7 20ml-Spritze für
Kontrastmittel (grün)
- 8 10ml-Spritze für
Kontrastmittel (grün)
- 9 20ml-Spritze für Wasser
(blau)
- 10 Stumpfe Kanüle (14G)
- 11 Kontrastmittelsteckdose
- 12 Kontrastmittelinjektions-
schlauch (KMI-Schlauch)
- 13 Weiblicher Luer-Lock-
Verbinder



Zum Betrieb des Phantoms benötigen Sie das mitgelieferte oder als Ersatzteil erhältliche Verbrauchsmaterialien-Set.

Die Verbrauchsmaterialien sind für mehrmalige Verwendung geeignet. Nach mehrtätiger Nutzung sollten Sie diese austauschen.

Ersetzen Sie den KMI-Schlauch bei Undichtigkeit oder Bruch des Luer-Lock Verbinders, oder bei Undichtigkeit des Schlauchs oder dessen Steckverbindung.

2 Sicherheitshinweise

Um die sichere Verwendung des Phantomsystems zu ermöglichen und die Sicherheit von Personen zu gewährleisten, müssen die folgenden Warn- und Sicherheitshinweise unbedingt beachtet werden.

Sicherheitshinweise befinden sich sowohl in diesem Kapitel über Sicherheit als auch im Kontext der jeweiligen potenziell gefährlichen Situation. Lesen Sie Sicherheitshinweise stets im Zusammenhang mit der entsprechenden Situation, um sicherzustellen, dass Sie diese vollumfänglich verstanden haben.

WARN- und **VORSICHTSHINWEISE** sind im Text wie folgt dargestellt:



WARNUNG

Warnung im Sinne dieser Originalbetriebsanleitung bedeutet, dass Tod oder schwere Körperverletzung eintreten können, wenn die Warnhinweise nicht beachtet werden.



VORSICHT

Vorsicht im Sinne dieser Originalbetriebsanleitung bedeutet, dass eine leichte Körperverletzung eintreten kann, wenn die Vorsichtshinweise nicht beachtet werden.

Der Aufbau der Warn- und Vorsichtshinweise folgt dabei dem folgenden Schema:



WARNUNG

Beschreibung der Gefährdungssituation: Entstehung giftiger Gase durch unsachgemäßes Mischen von Flüssigkeiten!

Beschreibung der Gefahr: Lebensgefahr.

- **Beschreibung der Maßnahmen zur Vermeidung der Gefahr:** Mischen Sie niemals Desinfektionsmittel und Entkalkungslösung, da hierbei giftige Gase entstehen können.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Für den sicheren Betrieb des Phantomsystems muss dessen Besitzer sicherstellen, dass jeder, der das Phantomsystem benutzt, den Inhalt dieser Originalbetriebsanleitung gelesen und verstanden hat. Die Originalbetriebsanleitung enthält für den Benutzer relevante Sicherheitshinweise.

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise.



WARNUNG

Missachtung der Originalbetriebsanleitung und der Sicherheitsinformationen des Phantomsystems!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

- Lesen Sie diese Originalbetriebsanleitung vor dem Aufbau und der Verwendung des Phantomsystems aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Hinweise zum Gebrauch.
- Benutzen Sie das Phantomsystem nur so, wie es in dieser Originalbetriebsanleitung beschrieben ist.
- Bewahren Sie die Originalbetriebsanleitung mit dem Phantomsystem für Referenzzwecke auf.



VORSICHT

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung des Personals oder der Patienten und Schäden am Produkt.

- Das Phantomsystem darf nur von volljährigen Personen mit einer technischen oder medizinischen Berufsausbildung benutzt werden.
- Das Phantomsystem kann von Personen mit reduzierten physischen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten oder Personen mit Mangel an Erfahrung und/oder Wissen benutzt werden, wenn sie beaufsichtigt werden oder im sicheren Gebrauch unterwiesen wurden und sie die daraus resultierenden Gefahren verstanden haben.
- Bewahren Sie das Phantomsystem und sein Zubehör außer Reichweite von Kindern auf.



VORSICHT

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung des Personals oder der Patienten und Schäden am Produkt.

- Das Phantomsystem ist kein Medizinprodukt. Benutzen Sie das Phantomsystem nur so, wie es in dieser Originalbetriebsanleitung beschrieben ist.
- Verwenden Sie das Phantomsystem ausschließlich zu Demonstrations- und Trainingszwecken.



VORSICHT

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung durch umherfliegende Metallteile und Schäden am Produkt.

- Das Phantomsystem wurde zur Verwendung in Angiographiegeräten entwickelt und enthält metallische Komponenten. Benutzen Sie das Phantomsystem nicht im Magnetresonanztomographen (MRT). Vorliegende Bilddaten wurden mit einer MRT-tauglichen Variante des Phantomsystems erzeugt.

2.2 Sicherheitshinweise zum Auf- und Abbau sowie zur Inbetriebnahme

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise beim Auf- und Abbau und bei der Inbetriebnahme des Phantomsystems.



VORSICHT

Austretende Flüssigkeiten!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und elektrischen Geräten (z. B. Angiographiegerät).

- Schützen Sie den Detektor und die Röntgenröhre des Angiographiegerätes immer mit einer wasserdichten Abdeckung, wenn Sie das Phantomsystem mit Flüssigkeiten verwenden.
- Legen Sie immer eine saugfähige Unterlage unter Zirkulationsreservoir, Schläuche und Phantomkörper, wenn Sie das Phantomsystem mit Flüssigkeiten benutzen.
- Folgen Sie beim Auf- und Abbau des Phantomsystems stets der in der Originalbetriebsanleitung beschriebenen Reihenfolge, um das Austreten von Wasser oder Kontrastmittel aus dem Phantomsystem zu vermeiden.
- Überprüfen Sie das Phantomsystem bei Inbetriebnahme und Betrieb auf Dichtigkeit. Austretende Flüssigkeiten könnten in der Nähe befindliche elektrische Geräte, z. B. das Angiographiegerät beschädigen.
- Neigen oder kippen Sie die Tischplatte des Angiographiesystems nicht, wenn Sie das Phantomsystem mit Flüssigkeiten verwenden. Aus der zentralen Öffnung des Reservoirdeckels könnte Wasser austreten.



VORSICHT

Bestandteile des Phantomsystems im Verfahrbereich des C-Arms!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und elektrischen Geräten (z. B. Angiographiegerät).

- Stellen Sie beim Aufbau und Betrieb des Phantomsystems sicher, dass sich das Stromkabel der Pumpe, die Zirkulationsleitungen und die Kontrastmittelzuleitung außerhalb des Verfahrbereichs des C-Arms befinden.
- Positionieren Sie den Phantomkörper immer auf der Seite des C-Arms und das Zirkulationsreservoir immer auf der Seite des Tischstativs des Angiographietischs. Das Stromkabel der Pumpe, die Zirkulationsleitungen und die Kontrastmittelzuleitung können so sicher außerhalb des Verfahrbereichs des C-Arms verlegt werden.
- Fixieren Sie gegebenenfalls die Kabel und Schläuche auf dem Angiographietisch, um zu verhindern, dass diese mit beweglichen Teilen des Angiographiegerätes kollidieren.
- Stellen Sie sicher, dass beim Verfahren des C-Arms oder des Patiententischs kein Zug auf Kabel oder Schläuche ausgeübt wird, da Bewegungen des Angiographiegerätes andernfalls eine Beschädigung des Phantomsystems herbeiführen könnten.

2.3 Sicherheitshinweise zum Betrieb

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise beim Betrieb des Phantomsystems.



VORSICHT

Unkontrollierte Fehlfunktionen!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und elektrischen Geräten (z. B. Angiographiegerät).

- Betreiben Sie das Phantomsystem nur unter ständiger Aufsicht.



VORSICHT

Unberechtigte Modifikation des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Nehmen Sie keine Modifikationen am Phantomsystem vor. Jegliche Veränderungen sind unzulässig und könnten die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.

2.3.1 Sicherheitshinweise zum Betrieb der Pumpe

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise, wenn Sie die Pumpe des Phantomsystems betreiben.



WARNUNG

Falsche Betriebsspannung oder Beschädigungen an Pumpe oder Kabel!

Elektrischer Schlag und Schäden am Produkt.

- Stellen Sie sicher, dass die auf dem Typenschild der Pumpe angegebene Betriebsspannung mit der lokalen Netzspannung übereinstimmt.
- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe über eine Fehlerstrom-Schutzeinrichtung (Residual Current Device, RCD) mit einem Bemessungsfehlerstrom von maximal 30 mA abgesichert ist.
- Überprüfen Sie Pumpe und Netzkabel vor der Verwendung auf sichtbare Beschädigungen.
- Wenn Beschädigungen vorliegen, verwenden Sie die Pumpe nicht und ersetzen Sie diese.



WARNUNG

Unsachgemäße Verkabelung des Phantomsystems!

Elektrischer Schlag.

- Stellen Sie die Stromversorgung der Pumpe immer mit einem sicherheitsgeprüften Einzelstecker-Verlängerungskabel her, das eine Gesamtlänge von 25 m nicht überschreitet.
- Stellen Sie sicher, dass die maximal zulässige Stromstärke des Verlängerungskabels nicht niedriger ist als die maximale Stromstärke, die entweder durch den Schutzschalter oder die Sicherung der versorgenden Steckdose begrenzt wird.
- Verbinden Sie Netzstecker der Pumpe und Verlängerungskabel immer auf der Tischplatte.

**WARNUNG**

Feuchtigkeit am Kabel oder am Netzstecker der Pumpe!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

- Halten Sie das Netzkabel der Pumpe immer trocken.
 - Bilden Sie beim Verlegen des Kabels immer eine Tropfschleife vor der Steckverbindung zwischen Pumpennetzstecker und Verlängerungskabel, damit der Netzstecker der Pumpe oder die Steckverbindung nicht unbeabsichtigt nass werden.
 - Wird der Netzstecker der Pumpe unbeabsichtigt nass, unterbrechen Sie die Stromversorgung, bevor Sie das Netzkabel und den Netzstecker berühren.
 - Nehmen Sie die Pumpe erst wieder in Betrieb, wenn Netzkabel und Netzstecker vollständig getrocknet sind.
-

**WARNUNG**

Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

- Schließen Sie die Pumpe erst nach vollständigem Aufbau des Phantomsystems an die Stromversorgung an.
-

**WARNUNG**

Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

- Unterbrechen Sie immer die Stromversorgung der Pumpe, bevor Sie eine der folgenden Tätigkeiten ausführen:
 - mit der Hand ins Wasser des Zirkulationsreservoirs fassen
 - das Phantomsystem abbauen
 - die Pumpe zerlegen oder reinigen
 - Teile der Pumpe ersetzen
 - Unterbrechen Sie immer die Stromversorgung der Pumpe, falls Flüssigkeit aus dem Phantomsystem austritt.
-

**VORSICHT**

Übermäßiger Zug auf Stromkabel!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

- Halten Sie die Pumpe beim Auf- und Abbau und bei der Wartung am Pumpengehäuse fest und nicht am Netzkabel.
-

2.3.2 Sicherheitshinweise zum Betrieb mit Kontrastmitteln

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise, wenn Sie das Phantomsystem mit Kontrastmittel betreiben.



VORSICHT

Unsachgemäße Entsorgung von Kontrastmittellösungen!

Verschmutzung der Umwelt.

- Nutzen Sie den als Zubehör erhältlichen Flüssigkeitsentsorgungsbeutel zur umweltfreundlichen Entsorgung.
 - Beachten Sie Ihre lokalen Regelungen zur Entsorgung von Kontrastmittellösungen.
-

2.3.3 Sicherheitshinweise zur Nutzung der Punktionskanäle

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise bei der Nutzung der Punktionskanäle des Phantomkörpers.



VORSICHT

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

- Führen Sie nur die als Zubehör lieferbaren stumpfen Kanülen (mit einem Durchmesser von maximal 14G) oder weiche, flexible Drähte in den Punktionskanal des Phantomkörpers ein.
 - Führen Sie keine scharfen Nadeln oder Drähte in den Punktionskanal ein. Diese können den Nutzer verletzen oder das Phantom beschädigen.
-

2.4 Sicherheitshinweise zur Aufbereitung und Instandhaltung

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise bei der Aufbereitung und Instandhaltung des Phantomsystems.



WARNUNG

Entstehung giftiger Gase durch unsachgemäßes Mischen von Flüssigkeiten!

Lebensgefahr.

- Mischen Sie niemals Desinfektionsmittel und Entkalkungslösung, da hierbei giftige Gase entstehen können.



VORSICHT

Unsachgemäße Reparatur des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Nehmen Sie im Falle von Undichtigkeiten der Anschlüsse am Phantomsystem keine eigenmächtigen Reparaturen vor. Eine Reparatur darf nur durch den Hersteller erfolgen.
- Defekte Komponenten dürfen nur durch Originalteile ersetzt werden. Die Reparatur von Komponenten darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen. Nehmen Sie keine eigenverantwortlichen Reparaturen vor, sondern kontaktieren Sie den Hersteller.

2.5 Sicherheitshinweise zum Transport

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise beim Transportieren und Lagern des Phantomsystems.



VORSICHT

Sturz des Phantomkörpers bei Bewegung oder Transport!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und weiterer Sachschaden.

- Der feuchte Phantomkörper ist rutschig. Trocken Sie den Phantomkörper von außen ab, bevor Sie ihn bewegen oder transportieren.
- Greifen Sie den Phantomkörper beim Bewegen und Transportieren fest mit beiden Händen.
- Ein Sturz des Phantomkörpers kann diesen beschädigen oder zerstören. Transportieren Sie den Phantomkörper stets mit großer Vorsicht.
- Überprüfen Sie nach einem Sturz den Phantomkörper auf Intaktheit.
- Bei Beschädigungen darf das Phantomsystem nicht verwendet werden.

3 Aufbau und Inbetriebnahme des Phantomsystems

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



VORSICHT

Austretende Flüssigkeiten!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und elektrischen Geräten (z. B. Angiographiegerät).

- Schützen Sie den Detektor und die Röntgenröhre des Angiographiegerätes immer mit einer wasserdichten Abdeckung, wenn Sie das Phantomsystem mit Flüssigkeiten verwenden.
- Legen Sie immer eine saugfähige Unterlage unter Zirkulationsreservoir, Schläuche und Phantomkörper, wenn Sie das Phantomsystem mit Flüssigkeiten benutzen.
- Folgen Sie beim Auf- und Abbau des Phantomsystems stets der in der Originalbetriebsanleitung beschriebenen Reihenfolge, um das Austreten von Wasser oder Kontrastmittel aus dem Phantomsystem zu vermeiden.
- Überprüfen Sie das Phantomsystem bei Inbetriebnahme und Betrieb auf Dichtigkeit. Austretende Flüssigkeiten könnten in der Nähe befindliche elektrische Geräte, z. B. das Angiographiegerät beschädigen.
- Neigen oder kippen Sie die Tischplatte des Angiographiesystems nicht, wenn Sie das Phantomsystem mit Flüssigkeiten verwenden. Aus der zentralen Öffnung des Reservoirdeckels könnte Wasser austreten.



VORSICHT

Unkontrollierte Fehlfunktionen!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und elektrischen Geräten (z. B. Angiographiegerät).

- Betreiben Sie das Phantomsystem nur unter ständiger Aufsicht.

Zur Inbetriebnahme des Phantomsystems gehören die folgenden Arbeitsschritte:

- *Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs*
- *Befüllung des Zirkulationsreservoirs*
- *Aufbau des Zirkulationskreislaufs*
- *Inbetriebnahme der Pumpe*
- *Positionierung und Registrierung des Phantoms*
- *Entlüftung des Kontrastmittelinjektionssystems*
- *Funktionsprüfung des Kontrastmittelinjektionssystems*



Zur *Registrierung von Bilddaten* oder *Nutzung der Punktionskanäle* benötigen Sie ausschließlich den Phantomkörper. In diesem Fall ist nur die *Positionierung und Registrierung des Phantoms* nötig.

3.1 Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Falsche Betriebsspannung oder Beschädigungen an Pumpe oder Kabel!

Elektrischer Schlag und Schäden am Produkt.

- Stellen Sie sicher, dass die auf dem Typenschild der Pumpe angegebene Betriebsspannung mit der lokalen Netzspannung übereinstimmt.
- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe über eine Fehlerstrom-Schutzeinrichtung (Residual Current Device, RCD) mit einem Bemessungsfehlerstrom von maximal 30 mA abgesichert ist.
- Überprüfen Sie Pumpe und Netzkabel vor der Verwendung auf sichtbare Beschädigungen.
- Wenn Beschädigungen vorliegen, verwenden Sie die Pumpe nicht und ersetzen Sie diese.



WARNUNG

Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

- Schließen Sie die Pumpe erst nach vollständigem Aufbau des Phantomsystems an die Stromversorgung an.



VORSICHT

Übermäßiger Zug auf Stromkabel!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

- Halten Sie die Pumpe beim Auf- und Abbau und bei der Wartung am Pumpengehäuse fest und nicht am Netzkabel.



ABLAUF

1. Befestigen Sie die mitgelieferten Saugnäpfe an der Sockelplatte.
2. Schieben Sie die Sockelplatte auf das Pumpengehäuse.
3. Stecken Sie den Pumpenschlauch fest auf das nach oben zeigende Pumpenausstromrohr.
4. Richten Sie den gewinkelten Pumpenschlauchstecker des Pumpenschlauchs zum Pumpengehäuse und Netzkabel aus.

Pumpe mit aufgestecktem Pumpenschlauch



- 1 Netzkabel
- 2 Pumpenschlauchstecker
- 3 Verbindungsschlauch
- 4 Pumpenausstromrohr
- 5 Pumpeneinstromrohr
- 6 Vorkammer
- 7 Saugnäpfe
- 8 Sockelplatte
- 9 Pumpengehäuse

5. Befestigen Sie die Pumpe mit den Saugnapfen am Boden des Zirkulationsbeckens. Feuchten Sie hierzu die Saugnäpfe leicht an. Platzieren Sie die Pumpe so, dass sich das Pumpenausstromrohr im Zentrum des Zirkulationsbeckens befindet. Richten Sie die Pumpe mit dem Pumpenschlauchstecker in Richtung einer der langen Seiten des Zirkulationsbeckens aus. Diese Seite wird im Folgenden als *phantomkörpernahe Seite* bezeichnet.
6. Führen Sie das Netzkabel und der Pumpenschlauch von innen durch die zentrale Aussparung im Deckel und schließen Sie den Reservoirdeckel. Richten Sie hierbei den Reservoirdeckel so aus, dass sich die Rückflussteckdose auf der *phantomkörpernahen Seite* des Zirkulationsreservoirs befindet.

Zirkulationsreservoir mit Pumpe



Der Pfeil zeigt in Richtung des Phantomkörpers/des C-Arms.

3.2 Befüllung des Zirkulationsreservoirs



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs



ABLAUF

Füllen Sie durch die zentrale Öffnung des Reservoirdeckels 2,5 l höchstens handwarmes Leitungswasser oder destilliertes Wasser in das Zirkulationsreservoir ein.

Nutzen Sie zum Abmessen die Skala an der kurzen Reservoirseite.



Die Bildung von Gasbläschen im Gefäßbett kann durch die Zugabe eines Tropfens **Spülmittel** oder **nicht rückfettender Handseife** in das Wasser vermindert werden.

3.3 Aufbau des Zirkulationskreislaufs

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Feuchtigkeit am Kabel oder am Netzstecker der Pumpe!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

- Halten Sie das Netzkabel der Pumpe immer trocken.
- Bilden Sie beim Verlegen des Kabels immer eine Tropfschlaufe vor der Steckverbindung zwischen Pumpennetzstecker und Verlängerungskabel, damit der Netzstecker der Pumpe oder die Steckverbindung nicht unbeabsichtigt nass werden.
- Wird der Netzstecker der Pumpe unbeabsichtigt nass, unterbrechen Sie die Stromversorgung, bevor Sie das Netzkabel und den Netzstecker berühren.
- Nehmen Sie die Pumpe erst wieder in Betrieb, wenn Netzkabel und Netzstecker vollständig getrocknet sind.



VORSICHT

Bestandteile des Phantomsystems im Verfahrbereich des C-Arms!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und elektrischen Geräten (z. B. Angiographiegerät).

- Stellen Sie beim Aufbau und Betrieb des Phantomsystems sicher, dass sich das Stromkabel der Pumpe, die Zirkulationsleitungen und die Kontrastmittelzuleitung außerhalb des Verfahrbereichs des C-Arms befinden.
- Positionieren Sie den Phantomkörper immer auf der Seite des C-Arms und das Zirkulationsreservoir immer auf der Seite des Tischstativs des Angiographietischs. Das Stromkabel der Pumpe, die Zirkulationsleitungen und die Kontrastmittelzuleitung können so sicher außerhalb des Verfahrbereichs des C-Arms verlegt werden.
- Fixieren Sie gegebenenfalls die Kabel und Schläuche auf dem Angiographietisch, um zu verhindern, dass diese mit beweglichen Teilen des Angiographiegerätes kollidieren.
- Stellen Sie sicher, dass beim Verfahren des C-Arms oder des Patiententischs kein Zug auf Kabel oder Schläuche ausgeübt wird, da Bewegungen des Angiographiegerätes andernfalls eine Beschädigung des Phantomsystems herbeiführen könnten.



VORSICHT

Sturz des Phantomkörpers bei Bewegung oder Transport!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und weiterer Sachschaden.

- Der feuchte Phantomkörper ist rutschig. Trocknen Sie den Phantomkörper von außen ab, bevor Sie ihn bewegen oder transportieren.
- Greifen Sie den Phantomkörper beim Bewegen und Transportieren fest mit beiden Händen.
- Ein Sturz des Phantomkörpers kann diesen beschädigen oder zerstören. Transportieren Sie den Phantomkörper stets mit großer Vorsicht.
- Überprüfen Sie nach einem Sturz den Phantomkörper auf Intaktheit.
- Bei Beschädigungen darf das Phantomsystem nicht verwendet werden.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:

- ✓ Der Angiographietisch ist mit einer saugfähigen Unterlage abgedeckt.
- ✓ *Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs*
- ✓ *Befüllung des Zirkulationsreservoirs*



Zum Betrieb des Phantoms benötigen Sie das mitgelieferte oder als Ersatzteil erhältliche Verbrauchsmaterialien-Set.

Die Verbrauchsmaterialien sind für mehrmalige Verwendung geeignet. Nach mehrtätiger Nutzung sollten Sie diese austauschen.

Ersetzen Sie den KMI-Schlauch bei Undichtigkeit oder Bruch des Luer-Lock Verbinders, oder bei Undichtigkeit des Schlauchs oder dessen Steckverbindung.



ABLAUF

1. Stellen Sie das Reservoir auf die Seite der saugfähigen Unterlage, die dem Tischstativ am nächsten ist.
2. Verlegen Sie das Netzkabel der Pumpe auf dem Angiographietisch in Richtung Tischstativ, **ohne eine Stromversorgung herzustellen**.
3. Legen Sie dabei einen wasserfesten Gegenstand unter, z. B. eine Armschale. Damit bilden Sie eine Tropfschlaufe. Sollte Flüssigkeit am Kabel entlanglaufen, wird die Tropfschlaufe zum unüberwindbaren Hindernis für Wassertropfen (blauer Wassertropfen).

Aufgebautes Phantomsystem mit Pumpe und Tropfschlaufe (Pfeil)



4. Stellen Sie den Phantomkörper auf die C-Arm-nahe Seite der saugfähigen Unterlage neben das Reservoir.

5. Richten Sie die Kopfseite des Phantomkörpers zum Reservoir aus. Die Kopfseite des Phantomkörpers ist seitlich durch den Ausrichtungsindikator **H** gekennzeichnet.
6. Verbinden Sie die Kontrastmittelsteckdose des Kontrastmittelinjektionsschlauchs (KMI-Schlauch) mit dem Kontrastmittelstecker an der Kopfseite des Phantomkörpers.
7. Verschließen Sie den KMI-Schlauch mit dem druckstabilen Absperrhahn.
8. Verbinden Sie einen Winkelstecker des langen Zirkulationsschlauchs mit der Zirkulationssteckdose am Fußende des Phantomkörpers.



Stellen Sie beim Aufbau und Betrieb des Phantomsystems immer den festen Sitz der Schläuche auf den Steckverbindungen und korrekte Steckverbindungen der Schläuche sicher.

Die Steckverbindungen rasten bei erfolgreicher Kupplung mit einem *Klick* ein und lösen sich erst durch einen Druck auf den Entriegelungsknopf.

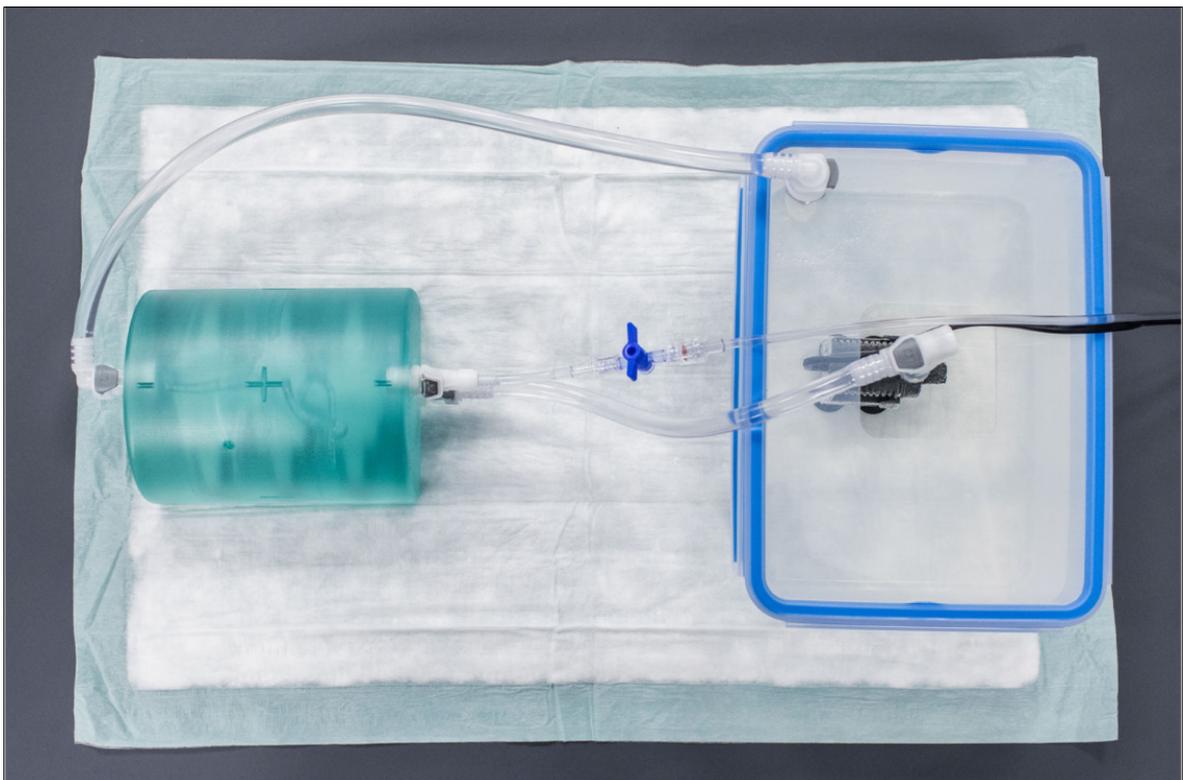
Beachten Sie beim Aufbau des Phantomsystems die korrekte Anschlussposition der Zirkulationsschläuche. Nur so ist eine Kontrastierung des Gefäßbetts möglich.

9. Stecken Sie den freien Winkelstecker des langen Zirkulationsschlauchs in die Rückflussteckdose im Reservoirdeckel.
10. Verbinden Sie den Stecker des kurzen Zirkulationsschlauches mit der kopfseitigen Zirkulationssteckdose des Phantoms.
11. Stecken sie die Steckdose des kurzen Zirkulationsschlauches auf den Stecker des Pumpenschlauchs.



Der Zirkulationskreislauf ist jetzt hergestellt.

Vollständig aufgebautes Phantomsystem



3.4 Inbetriebnahme der Pumpe

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Unsachgemäße Verkabelung des Phantomsystems!

Elektrischer Schlag.

- Stellen Sie die Stromversorgung der Pumpe immer mit einem sicherheitsgeprüften Einzelstecker-Verlängerungskabel her, das eine Gesamtlänge von 25 m nicht überschreitet.
- Stellen Sie sicher, dass die maximal zulässige Stromstärke des Verlängerungskabels nicht niedriger ist als die maximale Stromstärke, die entweder durch den Schutzschalter oder die Sicherung der versorgenden Steckdose begrenzt wird.
- Verbinden Sie Netzstecker der Pumpe und Verlängerungskabel immer auf der Tischplatte.



WARNUNG

Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

- Unterbrechen Sie immer die Stromversorgung der Pumpe, bevor Sie eine der folgenden Tätigkeiten ausführen:
 - mit der Hand ins Wasser des Zirkulationsreservoirs fassen
 - das Phantomsystem abbauen
 - die Pumpe zerlegen oder reinigen
 - Teile der Pumpe ersetzen
- Unterbrechen Sie immer die Stromversorgung der Pumpe, falls Flüssigkeit aus dem Phantomsystem austritt.



VORSICHT

Unkontrollierte Fehlfunktionen!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und elektrischen Geräten (z. B. Angiographiegerät).

- Betreiben Sie das Phantomsystem nur unter ständiger Aufsicht.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:

- ✓ Der Angiographietisch ist mit einer saugfähigen Unterlage abgedeckt.
- ✓ *Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs*
- ✓ *Befüllung des Zirkulationsreservoirs*
- ✓ *Aufbau des Zirkulationskreislaufs*



ABLAUF

1. Stellen Sie die Stromversorgung der Pumpe über ein sicherheitsgeprüftes Einzelstecker-Verlängerungskabel her.
2. Unterbrechen Sie die Stromversorgung nach 10 Sekunden für wenige Sekunden, um die Pumpe zu entlüften.
3. Heben Sie den Phantomkörper an und kippen Sie ihn in alle Richtungen, um verbliebene Luft aus dem Gefäßbaum entweichen zu lassen.



Betreiben Sie die Pumpe nicht ohne Wasser. Die Pumpe muss sich beim Betrieb vollständig unter der Wasseroberfläche befinden.

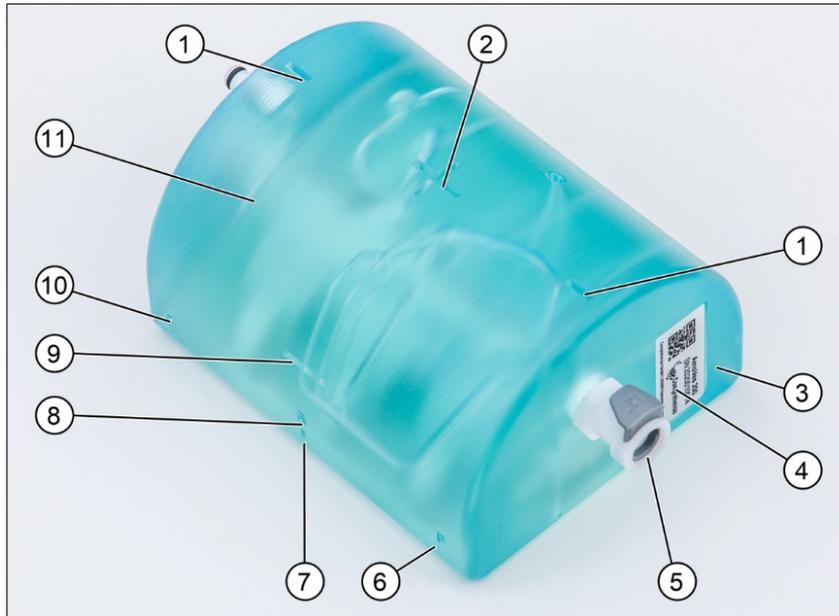
3.5 Positionierung und Registrierung des Phantoms



ABLAUF

1. Positionieren Sie den Phantomkörper mittig auf dem Tisch des Angiographiesystems. Nutzen Sie hierzu die Positionsindikatoren und den Mittellinienindikator des Phantomkörpers, falls das Angiographiegerät über ein Laservisier verfügt.

Fußseitige Ansicht des Phantomkörpers



- 1 Mittellinienindikator
- 2 Zentraler Positionsindikator
- 3 Fußseite des Phantoms
- 4 Typenschild
- 5 Fußseitige Zirkulationssteckdose
- 6 Ausrichtungsindikator F (fußwärts)
- 7 Vertikaler Positionsindikator
- 8 Ausrichtungsindikator R (rechts)
- 9 Horizontaler Positionsindikator
- 10 Ausrichtungsindikator **H** (kopfwärts)
- 11 Konvexität des Phantomkörpers

2. Geben Sie die Orientierung des Phantoms mit „Füße voran - Rückenlage“ in das Angiographiesystem ein.

3.6 Entlüftung des Kontrastmittelinjektionssystems



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:

- ✓ Der Angiographietisch ist mit einer saugfähigen Unterlage abgedeckt.
- ✓ *Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs*
- ✓ *Befüllung des Zirkulationsreservoirs*
- ✓ *Aufbau des Zirkulationskreislaufs*
- ✓ *Inbetriebnahme der Pumpe*
- ✓ *Positionierung und Registrierung des Phantoms*



ABLAUF

1. Setzen Sie eine 20-ml-Spritze auf den Absperrhahn des Kontrastmittelinjektionsschlauchs (KMI-Schlauch).
2. Öffnen Sie den Absperrhahn und ziehen Sie mit der Spritze die Luft aus dem KMI-System, bis sich die Spritze mit Wasser füllt.
3. Schließen Sie den Absperrhahn und lösen Sie die Spritze.
4. Entleeren Sie die Spritze durch die zentrale Öffnung des Reservoirdeckels in das Reservoir.
5. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4 solange, bis das KMI-System vollständig entlüftet ist und sich die Spritze ausschließlich mit Wasser füllt.

3.7 Funktionsprüfung des Kontrastmittelinjektionssystems

Stellen Sie vor der Kontrastmittelinjektion in das Phantomsystem immer die Funktionstüchtigkeit des Kontrastmittelinjektionssystems sicher.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:

- ✓ Der Angiographietisch ist mit einer saugfähigen Unterlage abgedeckt.
- ✓ *Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs*
- ✓ *Befüllung des Zirkulationsreservoirs*
- ✓ *Aufbau des Zirkulationskreislaufs*
- ✓ *Inbetriebnahme der Pumpe*
- ✓ *Positionierung und Registrierung des Phantoms*
- ✓ *Entlüftung des Kontrastmittelinjektionssystems*



ABLAUF

1. Setzen Sie eine 20-ml-Spritze auf den Absperrhahn des Kontrastmittelinjektionsschlauchs (KMI-Schlauch).
2. Öffnen Sie den Absperrhahn und füllen Sie die Spritze durch Aspiration vollständig mit Wasser.
3. Entleeren Sie die mit Wasser gefüllte Spritze mit hohem Druck in den KMI-Schlauch, um die einwandfreie Funktion des KMI-Systems zu prüfen.
Dies sollte widerstandsarm innerhalb weniger Sekunden möglich sein.
4. Schließen Sie den Absperrhahn am KMI-Schlauch und entfernen Sie die 20-ml-Spritze.



Das Phantomsystem ist nun betriebsbereit.

4 Betrieb des Phantomsystems

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



VORSICHT

Unkontrollierte Fehlfunktionen!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und elektrischen Geräten (z. B. Angiographiegerät).

- Betreiben Sie das Phantomsystem nur unter ständiger Aufsicht.



VORSICHT

Unberechtigte Modifikation des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Nehmen Sie keine Modifikationen am Phantomsystem vor. Jegliche Veränderungen sind unzulässig und könnten die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.

Mögliche Kontrastierungsmethoden sind:

- *Manuelle Gasinjektion*
- *Manuelle Kontrastmittelinjektion*
- *Maschinelle Kontrastmittelinjektion*

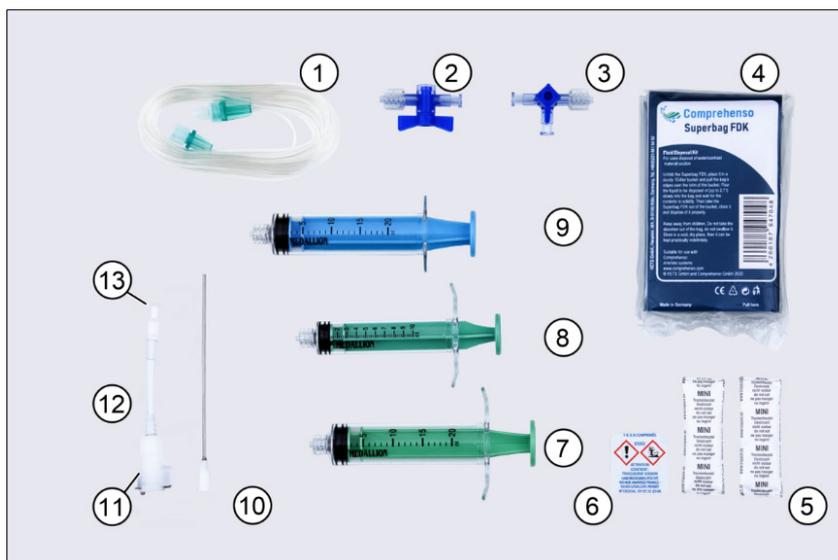
Bereits nur nach Positionierung und Registrierung des Phantoms sind möglich:

- *Registrierung von Bilddaten*
- *Nutzung der Punktionskanäle*



Dem Phantomsystem liegt Zubehör für die ersten Nutzungen bei. Sie können die Materialien, abgesehen von der Desinfektionstablette, dem Trocknungsmittel und dem Flüssigkeitsentsorgungsbeutel, bei adäquater Reinigung und Trocknung mehrmals verwenden.

Komponenten des Verbrauchsmaterialien-Sets



- 1 Schlauch-Verlängerung
- 2 Absperrhahn
- 3 Drei-Wege-Hahn
- 4 Flüssigkeitsentsorgungsbeutel (Superbag FDK)
- 5 Trocknungsmittel*
- 6 Desinfektionstablette*
*(im Clean & Dry Set)
- 7 20ml-Spritze für Kontrastmittel (grün)
- 8 10ml-Spritze für Kontrastmittel (grün)
- 9 20ml-Spritze für Wasser (blau)
- 10 Stumpfe Kanüle (14G)
- 11 Kontrastmittelsteckdose
- 12 Kontrastmittelinjektions-schlauch (KMI-Schlauch)
- 13 Weiblicher Luer-Lock-Verbinder

4.1 Manuelle Gasinjektion

Zur Kontrastierung des Gefäßbaums kann Raumluft als negatives Kontrastmittel verwendet werden. Anstelle von Raumluft können Sie auch CO₂ zur Kontrastierung verwenden. Dies birgt jedoch keinen Vorteil gegenüber der Verwendung von Raumluft.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Aufbau und Inbetriebnahme des Phantomsystems



ABLAUF

1. Wählen Sie am Angiographiegerät ein für CO₂ geeignetes Aufnahmeprotokoll.
2. Verbinden Sie den Absperrhahn des KMI-Schlauchs mit einer Schlauchverlängerung.
3. Setzen Sie einen Drei-Wege-Hahn auf das Ende der Schlauchverlängerung.
4. Setzen Sie eine gasgefüllte 20-ml-Spritze auf den Drei-Wege-Hahn.
5. Öffnen Sie den Absperrhahn und den Drei-Wege-Hahn.
6. Starten sie die Bildaufnahme und injizieren Sie nach dem Maskenbild das Gas über die Schlauchverlängerung in das KMI-System des Phantoms.
7. Schließen Sie den Absperrhahn und den Drei-Wege-Hahn.



Eine vollständige und zeitgleiche Füllung aller Gefäßäste ist technisch nur eingeschränkt möglich und abhängig von der injizierten Gasmenge.

Nach der Gasinjektion füllt sich der Gefäßbaum wieder mit Wasser.

Das Gas kann nur durch Strömung und Verdrängung aus den Gefäßen des Phantomkörpers entweichen. Deshalb kann es nötig sein, den Phantomkörper anzuheben und zu schwenken, um alle Gefäßäste und das Aneurysma vollständig mit Wasser zu füllen.

4.2 Manuelle Kontrastmittelinjektion

Zur Kontrastierung des Gefäßbaums kann klares, wasserlösliches, zur intravenösen Injektion geeignetes, jodhaltiges Kontrastmittel manuell in das Gefäßbett eingespritzt werden.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Aufbau und Inbetriebnahme des Phantomsystems



ABLAUF

1. Wählen Sie am Angiographiegerät ein für jodhaltige Kontrastmittel geeignetes Aufnahmeprotokoll.
2. Verbinden Sie den Absperrhahn des KMI-Schlauchs mit einer Schlauchverlängerung.
3. Setzen Sie einen Drei-Wege-Hahn auf das Ende der Schlauchverlängerung.
4. Setzen Sie eine 20-ml-Spritze auf den Drei-Wege-Hahn.
5. Öffnen Sie den Absperrhahn und den Drei-Wege-Hahn, aspirieren Sie die Luft in der Schlauchverlängerung und füllen Sie die Spritze mit Wasser.
6. Schließen Sie den Drei-Wege-Hahn und entfernen Sie die Spritze.
7. Entleeren Sie die Spritze durch die zentrale Öffnung des Reservoirdeckels in das Zirkulationsreservoir.
8. Wiederholen sie die Schritte 4 bis 7 solange, bis die Schlauchverlängerung und der Drei-Wege-Hahn vollständig entlüftet sind.
9. Setzen Sie zur Kontrastmittelinjektion eine mit Kontrastmittel gefüllte 10-ml-Spritze oder 20-ml-Spritze auf den Drei-Wege-Hahn.
10. Öffnen Sie den Drei-Wege-Hahn. Starten sie die Bildaufnahme und injizieren Sie nach dem Maskenbild das Kontrastmittel über die Schlauchverlängerung in das KMI-System des Phantoms.



Das Kapitel *Kontrastmittelprotokolle* enthält Protokollvorschläge für die manuelle Injektion von jodhaltigem Kontrastmittel.

11. Schließen Sie den Absperrhahn und den Drei-Wege-Hahn.



Werden größere Mengen jodhaltigen Kontrastmittels eingesetzt, kontrastiert sich das zirkulierende Wasser und der Gefäßbaum wird sichtbar.

Zu altes Wasser führt zu einer mikrobiellen Besiedelung des Phantomsystems.

Führen Sie daher regelmäßig einen *Austausch des zirkulierenden Wassers* durch.

Um Kontrastmittelrückstände zu vermeiden, führen Sie nach der Nutzung von jodhaltigen Kontrastmitteln eine *Spülung des Phantomsystems* durch.

4.3 Maschinelle Kontrastmittelinjektion

Zur Kontrastierung des Gefäßbaums kann klares, wasserlösliches, zur intravenösen Injektion geeignetes, jodhaltiges Kontrastmittel maschinell in das Gefäßbett eingespritzt werden.

Die Verwendung automatischer Injektoren zur Kontrastmittelgabe ist möglich. Beachten Sie hierbei die Originalbetriebsanleitung des Injektors.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Aufbau und Inbetriebnahme des Phantomsystems



ABLAUF

1. Wählen Sie am Angiographiegerät ein für jodhaltige Kontrastmittel geeignetes Aufnahmeprotokoll.
2. Entlüften Sie den Druckschlauch der Spritzenpumpe.
3. Verbinden Sie den Absperrhahn des KMI-Schlauchs mit dem Druckschlauch der Spritzenpumpe.
4. Öffnen Sie den Absperrhahn.
5. Starten sie die Bildaufnahme und injizieren Sie nach dem Maskenbild das Kontrastmittel mit der Spritzenpumpe in das KMI-System des Phantoms.



Das Kapitel *Kontrastmittelprotokolle* enthält Protokollvorschläge für die maschinelle Injektion von jodhaltigem Kontrastmittel.

Achten Sie auf eine maximale Injektionsrate von 10 ml/s.

Achten Sie auf ein maximales Kontrastmittelvolumen von 35 ml pro Injektion.

6. Schließen Sie den Absperrhahn.



Werden größere Mengen jodhaltigen Kontrastmittels eingesetzt, kontrastiert sich das zirkulierende Wasser und der Gefäßbaum wird sichtbar.

Zu altes Wasser führt zu einer mikrobiellen Besiedelung des Phantomsystems.

Führen Sie daher regelmäßig einen *Austausch des zirkulierenden Wassers* durch.

Um Kontrastmittelrückstände zu vermeiden, führen Sie nach der Nutzung von jodhaltigen Kontrastmitteln eine *Spülung des Phantomsystems* durch.

4.4 Registrierung von Bilddaten

Bei bildgestützten Prozeduren spielt die Nutzung bereits vorliegender Bilddaten eine wichtige Rolle. Die Registrierung von Bilddaten erlaubt die orts- und maßstabsgetreue Darstellung solcher Bilddaten während des Eingriffs, etwa durch Bildfusion.

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



VORSICHT

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung durch umherfliegende Metallteile und Schäden am Produkt.

- Das Phantomsystem wurde zur Verwendung in Angiographiegeräten entwickelt und enthält metallische Komponenten. Benutzen Sie das Phantomsystem nicht im Magnetresonanztomographen (MRT). Vorliegende Bilddaten wurden mit einer MRT-tauglichen Variante des Phantomsystems erzeugt.

Mit dem Phantomsystem können Registrierungstechniken angewandt werden. Zu diesem Zweck stellen wir mit dem Phantomsystem verschiedene CT, MRT und C-Arm CT-Untersuchungen des Phantomkörpers bereit.

Als Registrierungslandmarken werden im Phantomsystem in der Durchleuchtung/Fluoroskopie (FL), der digitalen Radiographie (DR) und der digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) sichtbare Strukturen genutzt, die auch in den vorliegenden Bilddaten kontrastgebend sind.

Die **Wirbelsäule** des Phantomsystems ist kontrastgebend in:

- Durchleuchtung/Fluoroskopie (FL)
- Digitaler Radiographie (DR)
- CT und C-Arm CT
- T2-Wichtung der MRT

Der **Gefäßbaum** des Phantomsystems ist bei Kontrastmittelfüllung kontrastgebend in:

- Durchleuchtung/Fluoroskopie (FL)
- Digitaler Radiographie (DR)
- Digitaler Subtraktionsangiographie (DSA)
- CT und C-Arm CT



Achten Sie bei der Registrierung des Phantomsystems auf die korrekte Eingabe der Orientierung (*Füße voran – Rückenlage*).

Die praktische Anwendung der Registrierungstechniken variiert von Gerät zu Gerät. Bitte entnehmen Sie Details zur Anwendung der Originalbetriebsanleitung Ihres Angiographiesystems.

4.5 Nutzung der Punktionskanäle

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



VORSICHT

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

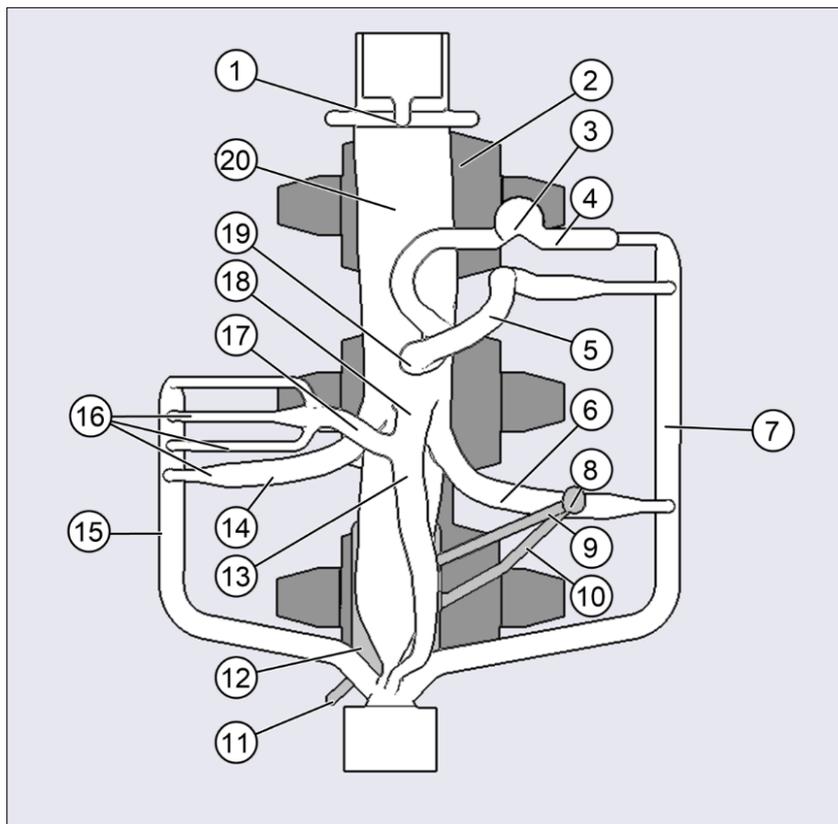
- Führen Sie nur die als Zubehör lieferbaren stumpfen Kanülen (mit einem Durchmesser von maximal 14G) oder weiche, flexible Drähte in den Punktionskanal des Phantomkörpers ein.
- Führen Sie keine scharfen Nadeln oder Drähte in den Punktionskanal ein. Diese können den Nutzer verletzen oder das Phantom beschädigen.

4.5.1 Nadelpplatzierung

Einige Angiographiesysteme verfügen über Navigationsanwendungen, die es ermöglichen, Nadeln unter Durchleuchtung oder mittels Laservisualisierung zu platzieren.

Damit diese Navigationsanwendungen auch am Phantomsystem angewandt werden können, hat das System zwei Punktionskanäle. Wird die seitliche Durchleuchtung auf die Punktionskanäle zentriert, überlagern sich beide Punktionskanäle und sind somit nicht voneinander zu unterscheiden.

Innere Struktur des Phantomkörpers von vorne



- 1 Kontrastmittelinjektions-system (KMI-System)
- 2 Wirbelsäule
- 3 Aneurysma
- 4 Magenarterie
- 5 Milzarterie
- 6 Linke Nierenarterie
- 7 Drainagekanal
- 8 Punktionskanaleingang
- 9 Gerader Punktionskanal
- 10 Gewinkelter Punktionskanal
- 11 Drainage des Hohlraums
- 12 Hohlraum
- 13 Mesenterialarterie
- 14 Rechte Nierenarterie
- 15 Drainagekanal
- 16 Segmentale Leberarterien
- 17 Leberarterie
- 18 Zweiter Abgang
- 19 Erster Abgang
- 20 Aorta

4.5.1.1 Gerader Punktionskanal

Der gerade Punktionskanal verläuft vom gemeinsamen Punktionskanaleingang an der Konvexität des Phantomkörpers **gerade** zum Hohlraum zwischen Aorta und Wirbelsäule.

Eine stumpfe Kanüle kann bis in den Hohlraum vorgeschoben werden. Daher kann der gerade Punktionskanal als *erfolgreicher Nadelpfad* verwendet werden.



Füllen Sie keine Flüssigkeit über den Punktionskanal in das Phantom, da diese im Phantomkörper verbleibt und zu Verklebungen und mikrobieller Besiedelung führt.

4.5.1.2 *Gewinkelter Punktionskanal*

Der gewinkelte Punktionskanal verläuft vom gemeinsamen Punktionskanaleingang an der Konvexität des Phantomkörpers **abgewinkelt** zum Hohlraum zwischen Aorta und Wirbelsäule.

Eine stumpfe Kanüle kann nur bis an den stumpfen Winkel des Kanals vorgeschoben werden. Daher kann der gewinkelte Punktionskanal als *fehlerhafter Nadelpfad* verwendet werden.

4.5.2 **Drahtüberlagerung**

Über den geraden Punktionskanal kann ein weicher Draht in den Hohlraum zwischen Aorta und Wirbelsäule eingeführt werden. Bei frontaler Durchleuchtung erlaubt diese Technik eine scheinbare Drahtbewegung in der Aorta. Dies kann etwa bei *Roadmap-Techniken* angewendet werden.

5 Aufbereitung und Instandhaltung des Phantomsystems

Während und nach der Benutzung müssen Sie das Phantomsystem so aufbereiten, wie es in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben wird.

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



VORSICHT

Unsachgemäße Reparatur des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Nehmen Sie im Falle von Undichtigkeiten der Anschlüsse am Phantomsystem keine eigenmächtigen Reparaturen vor. Eine Reparatur darf nur durch den Hersteller erfolgen.
- Defekte Komponenten dürfen nur durch Originalteile ersetzt werden. Die Reparatur von Komponenten darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen. Nehmen Sie keine eigenverantwortlichen Reparaturen vor, sondern kontaktieren Sie den Hersteller.

Zur Aufbereitung und Instandhaltung des Phantomsystems gehören die folgenden Arbeitsschritte:

- *Entleerung des Phantomsystems*
Vor dem Abbau des Phantomsystems
- *Austausch des zirkulierenden Wassers*
Zur Vermeidung einer störenden Kontrastierung bei der Verwendung jodhaltiger Kontrastmittel und zur Vermeidung einer mikrobiellen Besiedelung
- *Spülung des Phantomsystems*
Zur Vermeidung eingetrockneter Kontrastmittelrückstände
- *Rückspülung des Phantomsystems*
Zur Entfernung von Fremdkörpern aus dem Gefäßbett
- *Desinfektion des Phantomsystems*
Zur Vermeidung einer mikrobiellen Besiedelung
- *Entkalkung des Phantomsystems*
Zur Entfernung von Kalkrückständen
- *Reinigung der Pumpe*
Zur Erhaltung der Funktionalität

5.1 Entleerung des Phantomsystems

Bei der Entleerung wird die zirkulierende Flüssigkeit aus dem Phantomsystem entfernt.

Entleeren Sie das Phantomsystem, bevor Sie es abbauen. Bei einer mehrtägigen Verwendung empfehlen wir, das Phantomsystem täglich zu entleeren und zu spülen. (→ *Spülung des Phantomsystems*).

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

- Unterbrechen Sie immer die Stromversorgung der Pumpe, bevor Sie eine der folgenden Tätigkeiten ausführen:
 - mit der Hand ins Wasser des Zirkulationsreservoirs fassen
 - das Phantomsystem abbauen
 - die Pumpe zerlegen oder reinigen
 - Teile der Pumpe ersetzen
- Unterbrechen Sie immer die Stromversorgung der Pumpe, falls Flüssigkeit aus dem Phantomsystem austritt.



VORSICHT

Austretende Flüssigkeiten!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und elektrischen Geräten (z. B. Angiographiegerät).

- Schützen Sie den Detektor und die Röntgenröhre des Angiographiegerätes immer mit einer wasserdichten Abdeckung, wenn Sie das Phantomsystem mit Flüssigkeiten verwenden.
- Legen Sie immer eine saugfähige Unterlage unter Zirkulationsreservoir, Schläuche und Phantomkörper, wenn Sie das Phantomsystem mit Flüssigkeiten benutzen.
- Folgen Sie beim Auf- und Abbau des Phantomsystems stets der in der Originalbetriebsanleitung beschriebenen Reihenfolge, um das Austreten von Wasser oder Kontrastmittel aus dem Phantomsystem zu vermeiden.
- Überprüfen Sie das Phantomsystem bei Inbetriebnahme und Betrieb auf Dichtigkeit. Austretende Flüssigkeiten könnten in der Nähe befindliche elektrische Geräte, z. B. das Angiographiegerät beschädigen.
- Neigen oder kippen Sie die Tischplatte des Angiographiesystems nicht, wenn Sie das Phantomsystem mit Flüssigkeiten verwenden. Aus der zentralen Öffnung des Reservoirdeckels könnte Wasser austreten.

**VORSICHT**

Sturz des Phantomkörpers bei Bewegung oder Transport!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und weiterer Sachschaden.

- Der feuchte Phantomkörper ist rutschig. Trocken Sie den Phantomkörper von außen ab, bevor Sie ihn bewegen oder transportieren.
- Greifen Sie den Phantomkörper beim Bewegen und Transportieren fest mit beiden Händen.
- Ein Sturz des Phantomkörpers kann diesen beschädigen oder zerstören. Transportieren Sie den Phantomkörper stets mit großer Vorsicht.
- Überprüfen Sie nach einem Sturz den Phantomkörper auf Intaktheit.
- Bei Beschädigungen darf das Phantomsystem nicht verwendet werden.

**VORSICHT**

Übermäßiger Zug auf Stromkabel!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

- Halten Sie die Pumpe beim Auf- und Abbau und bei der Wartung am Pumpengehäuse fest und nicht am Netzkabel.

**VORSICHT**

Unsachgemäße Entsorgung von Kontrastmittellösungen!

Verschmutzung der Umwelt.

- Nutzen Sie den als Zubehör erhältlichen Flüssigkeitsentsorgungsbeutel zur umweltfreundlichen Entsorgung.
- Beachten Sie Ihre lokalen Regelungen zur Entsorgung von Kontrastmittellösungen.



ABLAUF

1. Trennen Sie die Netzversorgung der Pumpe. Das Phantomsystem wird passiv entleert.
2. Verschließen sie den Absperrhahn des KMI-Schlauchs.
3. Entfernen Sie Schlauchverlängerungen vom Absperrhahn des KMI-Schlauchs, falls vorhanden.
4. Lösen Sie die Einstromsteckdose des kurzen Zirkulationsschlauches vom Pumpenschlauchstecker.
5. Heben Sie den Phantomkörper mitsamt den Zirkulationsschläuchen über das Niveau des Zirkulationsreservoirs an (Abbildung).

Die Flüssigkeit läuft nun aus dem kurzen Zirkulationsschlauch und dem Phantomkörper über den langen Zirkulationsschlauch ins Reservoir.
6. Legen Sie den Phantomkörper wieder ab.
7. Öffnen Sie den Absperrhahn des KMI-Schlauchs.
8. Heben Sie erneut die Komponenten über das Niveau des Zirkulationsreservoirs an. Verbliebene Restflüssigkeit fließt nun ab.
9. Schließen Sie den Absperrhahn des KMI-Schlauchs.
10. Lösen Sie den Winkelstecker des langen Zirkulationsschlauchs aus der Rückflussteckdose des Reservoirdeckels und verbinden Sie diesen mit der Einstromsteckdose des kurzen Zirkulationsschlauchs.
Die Restflüssigkeit kann nun nicht mehr austreten.
11. Lösen Sie den Reservoirdeckel und entfernen Sie die Pumpe.
12. Entsorgen Sie die Flüssigkeit aus dem Zirkulationsreservoir.

Entleerung des Phantomsystems



Falls Sie jodhaltiges Kontrastmittel verwenden, ist anschließend eine *Spülung des Phantomsystems* nötig, damit keine Kontrastmittelrückstände im Phantomkörper verbleiben und dort eintrocknen.

5.2 Austausch des zirkulierenden Wassers

Werden größere Mengen jodhaltigen Kontrastmittels eingesetzt, kontrastiert sich das zirkulierende Wasser und der Gefäßbaum wird sichtbar. Um eine störende Kontrastierung und eine mikrobielle Besiedelung zu vermeiden, müssen Sie das Wasser im Phantomsystem regelmäßig austauschen.



Tauschen Sie das Wasser im Zirkulationsreservoir spätestens nach 10 Stunden aus.

Tauschen Sie das Wasser im Zirkulationsreservoir spätestens aus, wenn insgesamt 100 ml Kontrastmittel pro 1 l Wasser eingebracht wurden.



ABLAUF

1. Führen Sie die *Entleerung des Phantomsystems* durch.
2. Führen Sie den *Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs* durch.
3. Führen Sie die *Befüllung des Zirkulationsreservoirs* durch.
4. Führen Sie den *Aufbau des Zirkulationskreislaufs* durch.
5. Führen Sie die *Inbetriebnahme der Pumpe* durch.
6. Führen Sie, sofern notwendig, die erneute *Positionierung und Registrierung des Phantoms* durch.
7. Führen Sie die *Entlüftung des Kontrastmittelinjektionssystems* durch.



Das Phantomsystem ist nun wieder betriebsbereit.

5.3 Spülung des Phantomsystems

Wenn jodhaltiges Kontrastmittel in das Phantomsystem injiziert wurde, müssen Sie das System nach der *Entleerung des Phantomsystems* und vor dem Abbau spülen, damit keine Kontrastmittelrückstände eintrocknen. Bei einer mehrtägigen Verwendung empfehlen wir, das Phantomsystem täglich zu entleeren und zu spülen.



Spülen Sie das Phantomsystem auf einem ausreichend großen Tisch mit saugfähiger Unterlage. Der Aufbau auf einem Angiographietisch ist nicht notwendig.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Entleerung des Phantomsystems



ABLAUF

1. Führen Sie den *Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs* durch.
2. Führen Sie die *Befüllung des Zirkulationsreservoirs* durch.
3. Führen Sie den *Aufbau des Zirkulationskreislaufs* durch.
4. Führen Sie die *Inbetriebnahme der Pumpe* durch.
5. Lassen Sie die Pumpe 2 Minuten lang laufen.
So stellen Sie sicher, dass Kontrastmittelrückstände aus dem Phantomsystem gespült werden.
6. Spülen sie währenddessen mehrmals den KMI-Schlauch. Setzen Sie hierzu eine leere 20-ml-Spritze auf den Absperrhahn des KMI-Schlauchs auf.
7. Öffnen Sie den Absperrhahn des KMI-Schlauchs und füllen Sie die Spritze durch Aspiration mit Wasser.
8. Entleeren Sie die Spritze durch Injektion in den KMI-Schlauch.
9. Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 mehrmals.
10. Führen Sie erneut eine *Entleerung des Phantomsystems* durch.

5.4 Rückspülung des Phantomsystems

Fremdkörper und Verunreinigungen in der Zirkulationsflüssigkeit können das Gefäßbett verlegen und zu einem Verschluss der Gefäßäste führen. In einem solchen Fall muss das Phantomsystem rückgespült werden, um die Durchgängigkeit des Gefäßbaums wiederherzustellen.



Nehmen Sie die Rückspülung auf einem ausreichend großen Tisch mit saugfähiger Unterlage vor. Der Aufbau auf einem Angiographietisch ist nicht notwendig.



VORBEREITUNG

Sie haben gegebenenfalls folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Entleerung des Phantomsystems



ABLAUF

1. Führen Sie den *Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs* durch.
2. Führen Sie die *Befüllung des Zirkulationsreservoirs* durch.
3. Führen Sie den *Aufbau des Zirkulationskreislaufs* durch.
Damit der Strom der Zirkulationsflüssigkeit im Gegensatz zum regulären Aufbau von der Fußseite zur Kopfseite erfolgt, müssen hierfür die Zirkulationsschläuche getauscht werden.



Falls Sie die Rückspülung nach der *Inbetriebnahme der Pumpe* durchführen, muss zunächst die *Entleerung des Phantomsystems* und ein erneuter *Aufbau des Zirkulationskreislaufs* erfolgen, um zu verhindern, dass Zirkulationsflüssigkeit aus dem Phantomsystem austritt.

4. Drücken Sie auf den Entriegelungsknopf der Zirkulationssteckdose an der Kopfseite des Phantomkörpers, um den kurzen Zirkulationsschlauch vom Phantomkörper zu lösen.
5. Drücken Sie auf den Entriegelungsknopf der Zirkulationssteckdose an der Fußseite des Phantomkörpers, um den langen Zirkulationsschlauch vom Phantomkörper zu lösen.
6. Drehen Sie den Phantomkörper um 180°. Die Position von Kopf- und Fußseite des Phantomkörpers sind nun getauscht.
7. Verbinden Sie den Winkelstecker des langen Zirkulationsschlauchs mit der Zirkulationssteckdose an der Kopfseite des Phantomkörpers.
8. Verbinden Sie die Zirkulationssteckdose an der Fußseite des Phantomkörpers mit dem Ausstromstecker des kurzen Zirkulationsschlauchs.



Der rückwärtsgerichtete Zirkulationskreislauf ist jetzt hergestellt.

9. Führen Sie die *Inbetriebnahme der Pumpe* durch.
10. Lassen Sie die Pumpe 5 Minuten lang laufen.
Fremdkörper sollten so aus dem Gefäßbett in das Zirkulationsreservoir gespült werden.
11. Führen Sie die *Entleerung des Phantomsystems* durch.

5.5 Desinfektion des Phantomsystems

Desinfizieren Sie das Phantomsystem regelmäßig.

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Entstehung giftiger Gase durch unsachgemäßes Mischen von Flüssigkeiten!

Lebensgefahr.

- Mischen Sie niemals Desinfektionsmittel und Entkalkungslösung, da hierbei giftige Gase entstehen können.

Eine mikrobielle Besiedlung des Phantomsystems sollte aus hygienischen Gründen im medizinischen Umfeld unbedingt verhindert werden.

Desinfizieren Sie das Phantomsystem

- wenn der Einsatz beendet ist,
- spätestens 5 Tage, nachdem es mit Wasser befüllt wurde.

Verwenden Sie zur Desinfektion des Phantomsystems ausschließlich die hierfür empfohlenen und im Kapitel *Desinfektionsmittel* aufgeführten Desinfektionsmittel.

Führen Sie auch in regelmäßigen Abständen die *Reinigung der Pumpe* durch.



Desinfizieren Sie das Phantomsystem auf einem ausreichend großen Tisch mit saugfähiger Unterlage. Der Aufbau auf einem Angiographiesystem ist nicht notwendig.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Entleerung des Phantomsystems



ABLAUF

1. Führen Sie *Aufbau und Inbetriebnahme des Phantomsystems* durch. Füllen Sie dabei jedoch das Reservoir mit 2,5 Litern anwendungsfertiger Desinfektionsmittellösung.
2. Nehmen Sie die Pumpe in Betrieb.
Das Innere des Phantomkörpers wird desinfiziert, während die Pumpe in Betrieb ist.
3. Lassen Sie die Pumpe 15 Minuten lang laufen. Achten Sie darauf, die Einwirkzeit nicht zu überschreiten.
4. Spülen sie währenddessen mehrmals den KMI-Schlauch. Setzen Sie dazu eine leere 20-ml-Spritze auf den Absperrhahn des KMI-Schlauchs auf.
5. Öffnen Sie den Absperrhahn und füllen Sie die Spritze mit Desinfektionslösung.
6. Entleeren Sie die Spritze durch Injektion in den KMI-Schlauch.
7. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 mehrmals.
8. Führen Sie die *Entleerung des Phantomsystems* durch.

9. Entsorgen Sie die Desinfektionslösung.
10. Spülen Sie etwaig ausgetretene Reste der Desinfektionslösung ab und trocknen Sie das Phantomsystem mit weichen Kosmetiktüchern oder Einweghandtüchern ab.



Wenn das Phantomsystem lediglich mit gasförmigem Kontrastmittel betrieben und kein iodhaltiges Kontrastmittel verwendet wurde, kann das *Zirkulationsmedium* direkt zur Herstellung der Desinfektionslösung verwendet werden.

Die Desinfektionstablette (siehe *Desinfektionsmittel*) kein in diesem Fall bei Pumpenstillstand im Zirkulationsreservoir aufgelöst werden.

5.6 Entkalkung des Phantomsystems

Bei kalkhaltigem Wasser können Kalkrückstände im Gefäßbett die Durchströmung beeinträchtigen. Entkalken Sie in diesem Fall das Phantomsystem.

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Entstehung giftiger Gase durch unsachgemäßes Mischen von Flüssigkeiten!

Lebensgefahr.

- Mischen Sie niemals Desinfektionsmittel und Entkalkungslösung, da hierbei giftige Gase entstehen können.

Verwenden Sie zur Entkalkung des Phantomsystems ausschließlich die hierfür empfohlenen und im Kapitel **Entkalkungsmittel** aufgeführten Desinfektionsmittel.



Entkalken Sie das Phantomsystem auf einem ausreichend großen Tisch mit saugfähiger Unterlage. Der Aufbau auf einem Angiographiesystem ist nicht notwendig.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Spülung des Phantomsystems



Entleerung des Phantomsystems

Zur Entkalkung des Phantomsystems wird das Reinigungsreservoir genutzt, um das effektive Zirkulationsvolumen auf 1 Liter zu reduzieren.



ABLAUF

1. Befestigen Sie den Pumpenschlauch an der Pumpe.
(→ *Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs*)
2. Stellen Sie zusätzlich das Reinigungsreservoir ohne Deckel in das leere Zirkulationsreservoir.
3. Positionieren Sie das Reinigungsreservoir so, dass Sie den Deckel des Zirkulationsreservoirs schließen können und sich dabei sowohl die Rückflussteckdose und deren Schlauch als auch die zentrale Öffnung im Deckel des Zirkulationsreservoirs über dem Reinigungsreservoir befinden (Abbildung).
4. Befestigen Sie die Pumpe mit den Saugnäpfen am Boden des Reinigungsbeckens. Feuchten Sie hierzu die Saugnäpfe leicht an. Platzieren Sie die Pumpe so, dass sich das Pumpenausstromrohr im Zentrum des Zirkulationsbeckens befindet. Richten Sie die Pumpe mit dem Pumpenschlauchstecker in Richtung einer der langen Seiten des Zirkulationsbeckens aus. Diese Seite wird im Folgenden als *phantomkörpernahe Seite* bezeichnet (Abbildung).
5. Füllen Sie das Reinigungsbecken mit 1 l anwendungsfertiger, ca. 35°C warmer (handwarmer) Entkalkungslösung.
6. Führen Sie das Netzkabel und der Pumpenschlauch von innen durch die zentrale Aussparung im Deckel des Zirkulationsreservoirs und schließen Sie den Reservoirdeckel. Richten Sie hierbei den

Reservoirdeckel so aus, dass sich die Rückflussteckdose auf der *phantomkörpernahen Seite* des Reservoirs und somit über dem Reinigungsbecken befindet (Abbildung).

Reinigungsreservoir im Zirkulationsreservoir mit Pumpe



Der Pfeil zeigt in Richtung des Phantomkörpers/des C-Arms.

7. Führen Sie den *Aufbau des Zirkulationskreislaufs* durch.
8. Führen Sie die *Inbetriebnahme der Pumpe* durch.
9. Spülen Sie den Phantomkörper 2 Minuten lang mit der Entkalkungslösung.
10. Spülen sie währenddessen mehrmals den KMI-Schlauch. Setzen Sie hierzu eine leere 20-ml-Spritze auf den Absperrhahn des KMI-Schlauchs auf.
11. Öffnen Sie den Absperrhahn und füllen Sie die Spritze mit Entkalkungslösung.
12. Entleeren Sie die Spritze durch Injektion in den KMI-Schlauch.
13. Wiederholen Sie die Schritte 10 bis 12 mehrmals.
14. Schließen Sie den Absperrhahn des KMI-Schlauchs und entfernen Sie die Spritze.
15. Trennen Sie die Netzversorgung der Pumpe. Lassen Sie die Entkalkungslösung über 12 Stunden einwirken.
16. Führen Sie die *Entleerung des Phantomsystems* durch und entsorgen Sie die Entkalkungslösung.
17. Führen Sie die *Spülung des Phantomsystems* durch, um Rückstände der Entkalkungslösung zu entfernen.
18. Spülen Sie die Komponenten des Phantomsystems mit klarem Wasser ab und trocknen Sie diese mit weichen Kosmetiktüchern oder Einweghandtüchern ab.

5.7 Reinigung der Pumpe

Reinigen Sie die Pumpe des Phantomsystems regelmäßig. Die Pumpenreinigung kann z. B. nach der *Desinfektion des Phantomsystems* erfolgen.

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

- Unterbrechen Sie immer die Stromversorgung der Pumpe, bevor Sie eine der folgenden Tätigkeiten ausführen:
 - mit der Hand ins Wasser des Zirkulationsreservoirs fassen
 - das Phantomsystem abbauen
 - die Pumpe zerlegen oder reinigen
 - Teile der Pumpe ersetzen
- Unterbrechen Sie immer die Stromversorgung der Pumpe, falls Flüssigkeit aus dem Phantomsystem austritt.



WARNUNG

Feuchtigkeit am Kabel oder am Netzstecker der Pumpe!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

- Halten Sie das Netzkabel der Pumpe immer trocken.
- Bilden Sie beim Verlegen des Kabels immer eine Tropfschleife vor der Steckverbindung zwischen Pumpennetzstecker und Verlängerungskabel, damit der Netzstecker der Pumpe oder die Steckverbindung nicht unbeabsichtigt nass werden.
- Wird der Netzstecker der Pumpe unbeabsichtigt nass, unterbrechen Sie die Stromversorgung, bevor Sie das Netzkabel und den Netzstecker berühren.
- Nehmen Sie die Pumpe erst wieder in Betrieb, wenn Netzkabel und Netzstecker vollständig getrocknet sind.



VORSICHT

Übermäßiger Zug auf Stromkabel!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

- Halten Sie die Pumpe beim Auf- und Abbau und bei der Wartung am Pumpengehäuse fest und nicht am Netzkabel.



VORSICHT

Unberechtigte Modifikation des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Nehmen Sie keine Modifikationen am Phantomsystem vor. Jegliche Veränderungen sind unzulässig und könnten die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.



VORSICHT

Unsachgemäße Reparatur des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

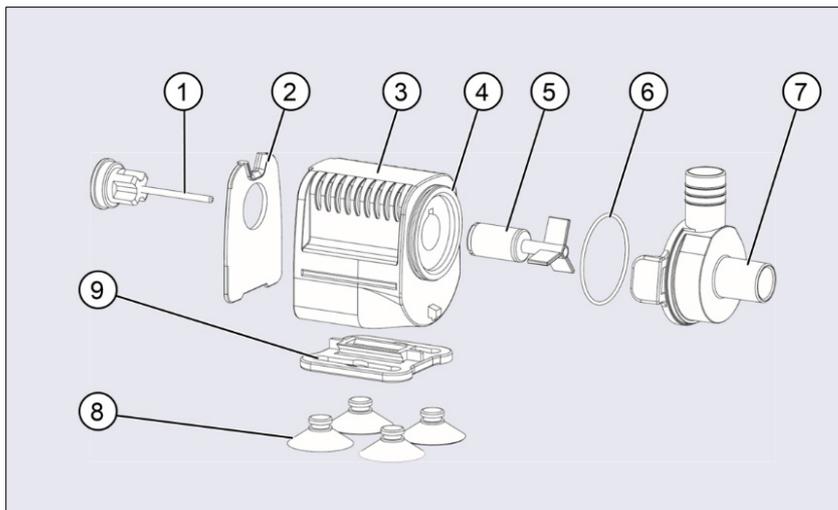
- Nehmen Sie im Falle von Undichtigkeiten der Anschlüsse am Phantomsystem keine eigenmächtigen Reparaturen vor. Eine Reparatur darf nur durch den Hersteller erfolgen.
- Defekte Komponenten dürfen nur durch Originalteile ersetzt werden. Die Reparatur von Komponenten darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen. Nehmen Sie keine eigenverantwortlichen Reparaturen vor, sondern kontaktieren Sie den Hersteller.



ABLAUF

1. Entfernen Sie die Vorkammer der Pumpe.
2. Entnehmen Sie den O-Ring aus der Nut am Pumpengehäuse.
3. Ziehen Sie den Rotor von der Achse aus dem Pumpengehäuse. Reinigen Sie das Pumpengehäuse, die Vorkammer, den O-Ring und den Rotor mit einer weichen Bürste und frischem Wasser.

Einzelteile der Pumpe



- 1 Achse
- 2 Abdeckung
- 3 Pumpengehäuse
- 4 Nut für O-Ring
- 5 Rotor
- 6 O-Ring
- 7 Vorkammer
- 8 Saugnäpfe
- 9 Sockelplatte

4. Überprüfen Sie die Komponenten auf Beschädigungen. Falls Sie einen Defekt feststellen, ersetzen Sie die defekte Komponente oder die gesamte Pumpe.
5. Bauen Sie die Pumpe wieder zusammen.

6 Abbau, Transport und Lagerung des Phantomsystems

Beim Abbau des Phantomsystems müssen Sie verbliebene Flüssigkeit aus dem System entfernen und das Phantomsystem abtrocknen.

Nach dem Abbau wird das Phantomsystem im mitgelieferten Transportkoffer transportiert und aufbewahrt. Um verbliebene Flüssigkeitsrückstände aus dem Phantom aufzunehmen, werden zum Transport und bei Lagerung im Koffer zwei unbenutzte Trocknungsmittelbeutel (enthalten im **Clean&Dry Set**) in den Koffer eingelegt.



Das Phantomsystem wird in einem robusten und gepolsterten Transportkoffer geliefert. Verwenden Sie diesen Koffer zum Transport des Phantomsystems, um Beschädigungen zu vermeiden.

Setzen Sie das Phantomsystem und seine Komponenten keinen Temperaturen unter 0°C oder über 35°C aus.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Aufbereitung und Instandhaltung des Phantomsystems



Entleerung des Phantomsystems



ABLAUF

1. Drücken Sie auf den Entriegelungsknopf der Verbindungssteckdose des KMI-Schlauchs, um den Schlauch vom Kontrastmittelstecker an der Kopfseite des Phantomkörpers zu lösen.
2. Drücken Sie auf den Entriegelungsknopf der Zirkulationssteckdose an der Kopfseite des Phantomkörpers, um den kurzen Zirkulationsschlauch vom Phantomkörper zu lösen.
3. Drücken Sie auf den Entriegelungsknopf der Zirkulationssteckdose an der Fußseite des Phantomkörpers, um den langen Zirkulationsschlauch vom Phantomkörper zu lösen.
4. Drücken Sie auf den Entriegelungsknopf der Einstromsteckdose des kurzen Zirkulationsschlauchs, um die Zirkulationsschläuche zu trennen.
5. Stellen Sie das leere Zirkulationsreservoir mit geschlossenem Deckel auf einen stabilen Untergrund.
6. Stellen Sie den Phantomkörper mit der Fußseite so auf den Deckel des Reservoirs, dass die Zirkulationssteckdose in die zentrale Öffnung des Deckels zeigt und der Phantomkörper sicher aufliegt (Drainageposition).
7. Lassen Sie den Phantomkörper für einige Minuten in der Drainageposition, damit die Restflüssigkeit entweichen kann.
8. Schwenken Sie den Phantomkörper mehrmals und bringen Sie ihn erneut in die Drainageposition, damit verbliebene Flüssigkeit herausläuft.
Geringe Flüssigkeitsrückstände, insbesondere in den schmallumigen Gefäßstrukturen, lassen sich nicht vollständig vermeiden.
9. Trocknen Sie den Phantomkörper, die Pumpe und das Zirkulationsreservoir mit weichen Kosmetiktüchern oder Einweghandtüchern ab.
10. Trocknen Sie den Pumpenschlauch, den KMI-Schlauch und die Zirkulationsschläuche mit weichen Kosmetiktüchern oder Einweghandtüchern ab.

11. Legen Sie den Phantomkörper in die Phantomaussparung des Transportkoffers. Die Kopfseite des Phantomkörpers sollte zum Handgriff des Koffers zeigen. Legen Sie die Zirkulationsschläuche auf den Boden des Zirkulationsbeckens.

Geöffneter Transportkoffer mit Phantom und Zirkulationsreservoir



- 1 Transportkoffer
- 2 Phantomaussparung (mit Phantom)
- 3 Reservoiraussparung (mit Zirkulationsreservoir)
- 4 Gerätekarte (nicht abgebildet, siehe 12.3)

12. Legen Sie die Steckdose und die Stecker auf eine Seite des Zirkulationsbeckenbodens, und legen Sie die Schläuche ineinander und nicht übereinander.
13. Stellen Sie das verschlossene Reinigungsreservoir auf die Schläuche (nicht die Stecker) der Zirkulationsschläuche.
14. Nutzen Sie das verschlossene Reinigungsreservoir zur Aufbewahrung trockener Zubehörteile.
15. Legen Sie die Pumpe auf die Stecker und die Steckdose der Zirkulationsschläuche.
16. Verschließen Sie das Zirkulationsreservoir.
17. Achten Sie dabei auf die Position der Rückflussteckdose im Reservoirdeckel: Diese kann aus Platzgründen nicht über dem Reinigungsreservoir liegen.
18. Legen Sie das Zirkulationsreservoir in die Reservoiraussparung des Transportkoffers.
19. Legen Sie für den Transport und bei vorübergehender Lagerung des Phantomsystems im geschlossenen Koffer zwei frische Trocknungsmittelbeutel (enthalten im **Clean&Dry Set**) seitlich auf den Phantomkörper.



Lagern Sie das Phantomsystem im Transportkoffer. Lassen Sie den Deckel des Koffers bis zur vollständigen Trocknung der Flüssigkeitsrückstände im Phantomsystem offen.

7 Fehlerbehebung

Bei der Nutzung des Phantomsystems können unerwartete Ereignisse auftreten. Die folgende Aufstellung soll Ihnen helfen, diese selbst zu lösen.



Wenn Sie das Problem nicht lösen können, besuchen Sie unsere Webseite <https://comprehenso.de> oder wenden Sie sich an unseren Kundensupport. Die Kontaktdaten sind im Kapitel *Herstellerangaben und Service* aufgeführt.

Problem	Lösungsmöglichkeiten
Im Gefäßbett des Phantoms sammelt sich nach der Entlüftung immer wieder Luft.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie den Wasserstand. Füllen Sie das Zirkulationsreservoir gegebenenfalls nach. Unter der Rückflusstecke-dose des Reservoirs sollte keine Luftblasenbildung auftreten. • Prüfen Sie den Aufbau der Pumpe: Der Winkelstecker muss in Richtung des Pumpengehäuses und des Netzkabels ausgerichtet sein und damit vom Pumpeneinstromrohr wegzeigen. Das Pumpeneinstromrohr zeigt bei einem korrekten Aufbau von der Rückflusstecke-dose und vom Phantomkörper weg. • Entlüften Sie den kurzen Zirkulationsschlauch, indem Sie das gesamte System anheben. Durch Rotieren des Phantomkörpers lassen sich Luft-einschlüsse aus dem Gefäßbett auswaschen. Klopfen Sie leicht gegen den Phantomkörper.
Durch den KMI-Schlauch lässt sich keine Flüssigkeit abziehen oder einspritzen.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die Durchgängigkeit des KMI-Schlauchs. Bei fehlender Durchgängigkeit, z. B. durch Kontrastmittelrückstände, tauschen Sie den KMI-Schlauch. • Füllen Sie die blaue 20-ml-Spritze mit Zirkulationsflüssigkeit und versuchen Sie, die Flüssigkeit durch den KMI-Schlauch einzuspritzen. Löst sich der Widerstand, spülen Sie das KMI-System mehrfach, bis Sie Zirkulationsflüssigkeit widerstandfrei abziehen und einspritzen können. (→ <i>Spülung des Phantomsystems</i>) • Nutzen Sie das Phantomsystem bei anhaltendem Widerstand nicht mehr. Wenden Sie sich an den Support.
Der Gefäßbaum kontrastiert sich bei der Injektion von Gas nicht oder nur unzureichend.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die Anschlussreihenfolge der Zirkulationsschläuche. • Variieren Sie die Injektionsgeschwindigkeit und die Injektionsmenge: Eine zu schnelle Injektion führt zu einer Verdrängung des Wassers aus dem kurzen Zirkulationsschlauch und zu einem Entweichen in das Zirkulationsreservoir.
Der Gefäßbaum kontrastiert sich bei der Injektion von Kontrastmittel nicht oder nur schwach.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die Anschlussreihenfolge der Zirkulationsschläuche. • Prüfen Sie die Durchgängigkeit des KMI-Schlauchs. • Wechseln Sie das Wasser. Wurde bereits viel Kontrastmittel appliziert, sinken die Dichteunterschiede zwischen dem injizierten Kontrastmittel und dem Zirkulationswasser.
Der Gefäßbaum kontrastiert sich bei der Injektion von flüssigem jodhaltigem Kontrastmittel unvollständig.	<ul style="list-style-type: none"> • Einzelne Gefäßäste könnten durch Fremdkörper verschlossen sein. Führen Sie eine Rückspülung durch. (→ <i>Rückspülung des Phantomsystems</i>) • Einzelne Gefäßäste könnten durch Verkalkungen verschlossen sein. Entkalken Sie das Phantomsystem. (→ <i>Entkalkung des Phantomsystems</i>)

Problem

Das Phantomsystem ist undicht, es läuft Wasser aus.

Lösungsmöglichkeiten

- Unterbrechen Sie die Stromversorgung der Pumpe, wischen Sie mit saugfähigem Material die Flüssigkeit auf und finden Sie die undichte Stelle.
- Schließen Sie den Absperrhahn am KMI-Schlauch. Überprüfen Sie den Luer-Lock-Anschluss am KMI-Schlauch. Überprüfen Sie den Absperrhahn. Tauschen Sie den KMI-Schlauch und den Absperrhahn aus, falls nötig.
- Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Steckverbindungen.
- Überprüfen Sie die Schraubverbindungen am Phantomkörper auf undichte Stellen.

Die Einstromsteckdosen sind speziell im Gewinde eingedichtet und sollten bei Undichtigkeit nur durch einen Fachmann instandgesetzt werden. Wenden Sie sich hierfür an den Support.

8 Entsorgung

Das Phantomsystem ist für eine Nutzungsdauer von etwa 2 Jahren ausgelegt. Aus hygienischen Gründen sollte diese Nutzungsdauer bei regelmäßigem Gebrauch nicht wesentlich überschritten werden.

Die **Pumpe** unterliegt der 2012/19/EU-Richtlinie WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte). Sie darf nicht mit anderem Abfall entsorgt werden. Stattdessen sollte sie zu den Rücknahmestellen gebracht werden, um in den Prozess für die Behandlung, Sammlung, Recycling und Entsorgung zu gelangen. Für weitere Informationen darüber, wo Sie Ihre Altgeräte zum Recycling abgeben können, wenden Sie sich bitte an Ihre Gemeindeverwaltung, Ihren Entsorgungsdienst oder den Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben.

Die Comprehenso GmbH erfüllt die nationale Umsetzung der 2012/19/EU-Richtlinie WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte). Die WEEE-Richtlinie regelt die Behandlung, Sammlung, das Recycling und die Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten und deren Komponenten. Unter der Richtlinie müssen Altgeräte gekennzeichnet, getrennt gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

9 Kontrastmittelprotokolle

9.1 Protokollvorschläge für die manuelle Kontrastmittelinjektion

	Fluoroskopie (FL), Digitale Subtraktions- angiographie (DSA), Digitale Radiographie (DR)	Rotationsangiographie (Akquisitionszeit 5 s)	C-Arm CT (Akquisitionszeit 6 s)
Röntgen- verzögerung	0 s	2 s ¹	1,5 s ²
Anstiegszeit	Handinjektion	Handinjektion	Handinjektion
Kontrastmittel	300 mg Jod/ml	300 mg Jod/ml	300 mg Jod/ml
Spritzentyp	10 ml	20 ml	20 ml
Kontrastmittel- menge	6-8 ml	20 ml	20 ml
Injektions- verzögerung	ggf. bis zum Maskenbild	0 s	0 s
Volumen	6-8 ml	20 ml	20 ml
Kontrastmittel- konzentration	100 %	100 %	100 %
Flussrate	maximal, entspricht ~ 6 ml/s	~ 2,5 ml/s	~ 2,5 ml/s
Injektionsdauer	~ 1-2 s	8 s	8 s

¹ Beginn der Kontrastmittelinjektion nach Abschluss des Maskenlaufs, ca. 2 s vor Beginn des Füllungslaufs

² Beginn der Kontrastmittelinjektion ca. 1,5 s vor Beginn der Bildakquisition.

9.2 Protokollvorschläge für die Kontrastmittelinjektion mittels Zwei-Kolben-Spritzenpumpe

	Fluoroskopie (FL), Digitale Subtraktionsangiographie (DSA), Digitale Radiographie (DR)		Rotationsangiographie (Akquisitionszeit 5 s)		C-Arm CT (Akquisitionszeit 6 s)	
Röntgenverzögerung	0 s		2,5 s ³		2,5 s	
Anstiegszeit	0,8 s		0,8 s		0,8 s	
Kontrastmittel (KM)	300 mg Jod/ml		300 mg Jod/ml		300 mg Jod/ml	
Kontrastmittelmenge	5 ml		21 ml		14 ml	
Injektionsverzögerung	1. Phase	2. Phase	1. Phase	2. Phase	1. Phase	2. Phase
	1,5 s	0 s	0 s	0 s	0 s	0 s
Volumen	KM	Wasser	KM	Wasser	KM	Wasser
	5 ml	10 ml	30 ml	20 ml	28 ml	16 ml
Kontrastmittelkonzentration	100 %	0 %	70 %	0 %	50 %	0 %
Flussrate	5 ml/s	5 ml/s	5 ml/s	5 ml/s	4 ml/s	4 ml/s
Injektionsdauer	1 s	2 s	6 s	4 s	7 s	4 s

³ Beginn der Kontrastmittelinjektion nach Abschluss des Maskenlaufs und ca. 2,5 s vor Beginn des Füllungslaufs

9.3 Protokollvorschläge für die Kontrastmittelinjektion mittels Einzelkolben-Spritzenpumpe

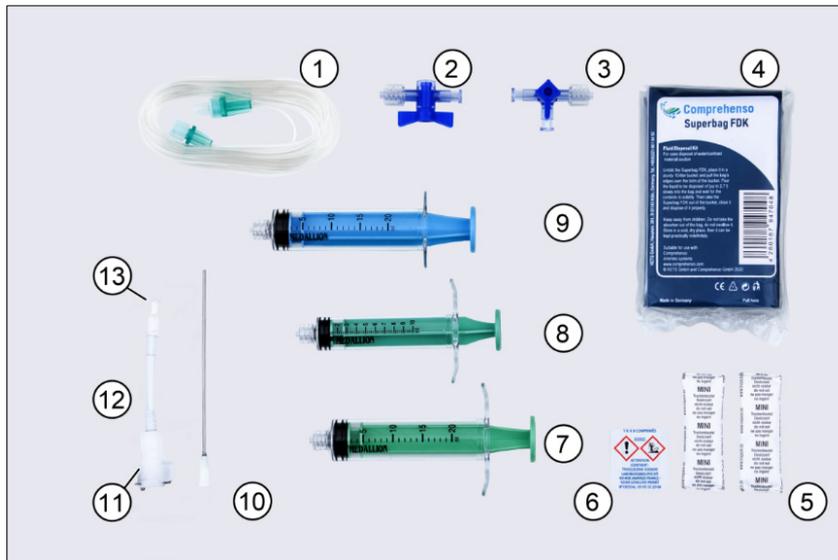
	Fluoroskopie (FL), Digitale Subtraktionsangiographie (DSA), Digitale Radiographie (DR)	Rotationsangiographie (Akquisitionszeit 5 s)	C-Arm CT (Akquisitionszeit 6 s)
Röntgenverzögerung	0 s	1 s ⁴	1,5 s
Anstiegszeit	0,8 s	0,8 s	0,8 s
Kontrastmittel	300 mg Jod/ml	300 mg Jod/ml	300 mg Jod/ml
Kontrastmittelmenge	6 ml	20 ml	18 ml
Injektionsverzögerung	1,5 s	0 s	0 s
Volumen	6 ml	20 ml	18 ml
Kontrastmittelkonzentration	100 %	100 %	100 %
Flussrate	6 ml/s	3,4 ml/s	2,5 ml/s
Injektionsdauer	1 s	5,9 s	7,2 s

⁴ Beginn der Kontrastmittelinjektion nach Abschluss des Maskenlaufs ca. 1 s vor Beginn des Füllungslaufs

10 Verbrauchsmaterialien, Betriebs- und Aufbereitungsmittel

In den folgenden Abschnitten werden Details zu allen Verbrauchsmaterialien erläutert, die für den Betrieb des Phantomsystems benötigt werden.

Komponenten des Verbrauchsmaterialien-Sets



- 1 Schlauch-Verlängerung
- 2 Absperrhahn
- 3 Drei-Wege-Hahn
- 4 Flüssigkeitsentsorgungsbeutel (Superbag FDK)
- 5 Trocknungsmittel*
- 6 Desinfektionstablette*
*(im Clean & Dry Set)
- 7 20ml-Spritze für Kontrastmittel (grün)
- 8 10ml-Spritze für Kontrastmittel (grün)
- 9 20ml-Spritze für Wasser (blau)
- 10 Stumpfe Kanüle (14G)
- 11 Kontrastmittelsteckdose
- 12 Kontrastmittelinjektionsschlauch (KMI-Schlauch)
- 13 Weiblicher Luer-Lock-Verbinder

Für Aufbau, Inbetriebnahme und Betrieb benötigen Sie:

Kontrastmittelinjektionsschlauch (KMI-Schlauch)	zur Inbetriebnahme des Zirkulationskreislaufs
Absperrhahn	
Schlauchverlängerung	
Drei-Wege-Hahn	für manuelle Gas- und Kontrastmittelinjektionen
10-ml-Spritze für Kontrastmittel (grün)	
20-ml-Spritze für Kontrastmittel (grün)	
20-ml-Spritze für Wasser (blau)	zum Spülen des Systems
Stumpfe Kanüle (14 Gauge)	zur Einbringung in den Punktionskanal

Für Aufbereitung und Abbau und benötigen Sie:

Superbag FDK

Flüssigkeitsentsorgungsbeutel

zur umweltfreundlichen Entsorgung von
Wasser-Kontrastmittel-Lösungen

Clean & Dry Set

Eine Desinfektionstablette

zur Herstellung der Desinfektionslösung

Zwei Trocknungsmittelbeutel

zur Trocknung des Phantomsystems bei
Transport und Lagerung

Bitte informieren Sie sich unter <https://comprehenso.de/> über die erhältlichen Verbrauchsmaterialiengebinde.

10.1 Zirkulationsmedium

Mögliche Zirkulationsmedien für den Betrieb des Phantomsystems sind:

- **Leitungswasser**
- **Destilliertes Wasser**

Das Phantomsystem wird mit 2,5 l Wasser befüllt. In der Regel ist Leitungswasser gut geeignet, nur bei eingeschränkter Wasserqualität sollten Sie auf destilliertes oder klares, abgekochtes Wasser ausweichen. Wenn Sie destilliertes Wasser benutzen, wird eine Verkalkung vollständig verhindert.



Die Bildung von Gasbläschen im Gefäßbett kann durch die Zugabe eines Tropfens Spülmittel oder nicht rückfettender Handseife in das Wasser vermindert werden.

10.2 Kontrastmittel

Verwenden Sie zur Kontrastierung ausschließlich Raumluft, Kohlenstoffdioxid oder Kontrastmitteln, die folgende Kriterien erfüllen:

- klar
- wasserlöslich
- zur intravenösen Injektion geeignet
- jodhaltig mit einem Jodgehalt von bis zu 300 mg/ml.

Das Kontrastmittel muss nicht steril sein, darf jedoch auch keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen.

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



VORSICHT

Unsachgemäße Entsorgung von Kontrastmittellösungen!

Verschmutzung der Umwelt.

- Nutzen Sie den als Zubehör erhältlichen Flüssigkeitsentsorgungsbeutel zur umweltfreundlichen Entsorgung.
- Beachten Sie Ihre lokalen Regelungen zur Entsorgung von Kontrastmittellösungen.

10.3 Desinfektionsmittel

Verwenden Sie zur Desinfektion des Phantomsystems ausschließlich die im **Clean & Dry Set** (Originalzubehör) enthaltene Desinfektionstablette zur Herstellung der Desinfektionslösung.

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Entstehung giftiger Gase durch unsachgemäßes Mischen von Flüssigkeiten!

Lebensgefahr.

- Mischen Sie niemals Desinfektionsmittel und Entkalkungslösung, da hierbei giftige Gase entstehen können.



ABLAUF

1.

Stellen Sie 2,5 Liter anwendungsfertige Desinfektionslösung her.



Beachten Sie bei der Herstellung und Anwendung der Desinfektionslösung die Vorgaben der beiliegenden separaten Gebrauchsanweisung.

Verwenden Sie keine sonstigen Desinfektionsmittel (z. B. auf Aldehyd- oder Alkoholbasis), da diese Komponenten des Phantomsystems schädigen können.

2.

Führen Sie mit der Lösung die *Desinfektion des Phantomsystems* durch.

10.4 Entkalkungsmittel

Verwenden Sie zur Entkalkung des Phantomsystems ausschließlich Zitronensäurelösung. Beachten Sie bei der Herstellung und Anwendung der Entkalkungslösung die Vorgaben des Herstellers.

Benutzen Sie zur Entkalkung des Phantomsystems 1 l Zitronensäurelösung mit dem Mischungsverhältnis 50 g Zitronensäure auf 1 l Wasser. Zitronensäure in Pulverform ist im Lebensmittelhandel erhältlich.

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Entstehung giftiger Gase durch unsachgemäßes Mischen von Flüssigkeiten!

Lebensgefahr.

- Mischen Sie niemals Desinfektionsmittel und Entkalkungslösung, da hierbei giftige Gase entstehen können.



ABLAUF

1.

Stellen Sie 1 Liter anwendungsfertige Entkalkungslösung her. Lösen Sie hierzu 50 g Zitronensäure in 1 l handwarmem Wasser vollständig auf.

2.

Führen Sie mit der Lösung die *Entkalkung des Phantomsystems* durch.

11 Herstellerangaben und Service

Hersteller: Comprehenso GmbH
Sophie-Küppers-Str. 50
30559 Hannover
Deutschland
www.comprehenso.de

Kontakt zum Service: phantom-support@comprehenso.de

Wir stellen in unserem Medienportal digitale Medien für unsere Phantomsysteme bereit.

Der Gerätepass ihres Phantomsystems enthält einen Hyperlink zum Medienportal.

12 Symbolik, Typenschild und Gerätekarte

12.1 Symbolik

Die folgenden Symbole auf Typenschild und Umverpackung haben folgende Bedeutung:



Die CE-Kennzeichnung symbolisiert die Konformität des Produktes mit den geltenden Anforderungen, die die Europäische Gemeinschaft an den Hersteller stellt. Durch das Anbringen der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt allen geltenden EU-Vorschriften entspricht und dass ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.



Das abgebildete Symbol befindet sich auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung. Es weist darauf hin, dass Teile dieses Produktes (Verlängerungskabel, Pumpe) nicht mit anderem Abfall entsorgt werden darf. Stattdessen sollten die Geräte zu den Rücknahmestellen gebracht werden, um in den Prozess für die Behandlung, Sammlung, Recycling und Entsorgung zu gelangen. Für weitere Informationen darüber, wo Sie Ihre Altgeräte zum Recycling abgeben können, wenden Sie sich bitte an Ihre Gemeindeverwaltung, Ihren Entsorgungsdienst oder den Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben.



Bitte beachten Sie die Originalbetriebsanleitung!

12.2 Typenschild

Das folgende Typenschild ist seitlich am Phantomkörper angebracht:

Typenschild



- 1 Produktname
- 2 Seriennummer
- 3 Key
- 4 Herstellerangabe
- 5 QR-Code (2;3)
- 6 CE-Zeichen
- 7 Produktionsjahr und -monat (YYMM)

12.3 Gerätekarte

Jedes Phantomsystem wird mit einer Gerätekarte ausgeliefert. Dieser enthält wichtige Informationen zum Phantomsystem und verweist auf das digitale Handbuch (diese Originalbetriebsanleitung) und digitale Medien zum Phantomsystem.

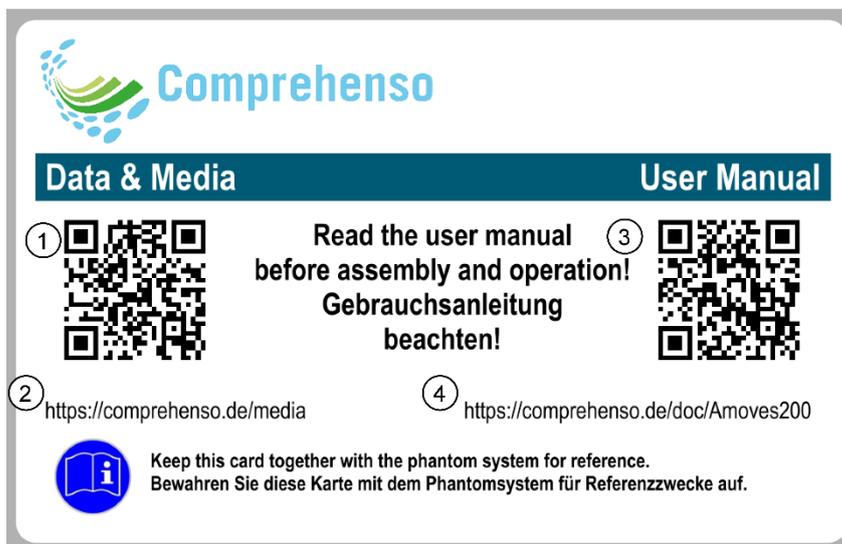
Bewahren Sie die Gerätekarte mit der URL der digitalen Originalbetriebsanleitung mit dem Phantomsystem für Referenzzwecke auf.

Gerätepass - Vorderseite



- 1 Produktname
- 2 Seriennummer
- 3 Key
- 4 Produktionsjahr und -monat
- 5 QR-Code (2;3)
- 6 Herstellerangabe

Gerätepass - Rückseite



- 1 QR-Code (2)
- 2 URL der digitalen Medien
- 3 QR-Code (4)
- 4 URL des digitalen Handbuchs (Originalbetriebsanleitung)

13 Technische Daten

13.1 Technische Daten, Produktvarianten

AmoVes 200 Phantom System (EU)	... (US)	... (AUS)	... (UK)
Material Nr.	CMP22001 CMP22011 [#]	CMP22002 CMP22012 [#]	CMP22003 CMP22013 [#]	CMP22004 CMP22014 [#]
Lagerungstemperatur	0 – 40°C (32 – 104°F)			
Verpackungsabmessungen	467 x 400 x 205 mm (b x h x t)			
Produktabmessungen	455 x 365 x 190 mm (b x h x t)			
Bruttogewicht	6.64kg	6.72kg	6.72kg	6.72kg
Reingewicht	6.00kg	6.08kg	6.09kg	6.09kg
Pumpenversion für	Europäische Union	USA, Canada	Australien	Vereinigtes Königreich
Stromversorgung	230-240V, 50Hz	120V, 60Hz	220-240V, 50Hz	220-240V, 50Hz
Steckertyp	Typ C (2-polig)	Typ A (2-polig)	Typ I (2-polig)	Typ G (2-polig)
Länge des Netzkabels	1.5 m	7.55ft	2.3 m	2.2 m
Energieverbrauch	2.6W			

[#] AmoVes 200PRO Variante für häufigen/starken Gebrauch

13.2 Teilenummern

AmoVes 200 Phantom System (EU)	... (US)	... (AUS)	... (UK)
Material Nr.	CMP22001 CMP22011 [#]	CMP22002 CMP22012 [#]	CMP22003 CMP22013 [#]	CMP22004 CMP22014 [#]
Transportkoffer	CMP2200-M40 CMP2201-M39 [#]			
Phantomkörper	CMP2200-K05 CMP2201-K05 [#]			
Zirkulationsreservoir	CMP2200-K10			
Reinigungsreservoir	CMP2200-K11			
Kurzer Zirkulationsschlauch	CMP2200-K08			
Langer Zirkulationsschlauch	CMP2200-K09			
Pumpenschlauch	CMP2200-K13			
KMI-Schlauch	CMP2200-K07			
Pumpe	CMP22001-K15	CMP22002-K15	CMP22003-K15	CMP22004-K15

[#] AmoVes 200PRO Variante für häufigen/starken Gebrauch

14 EG-Konformitätserklärung

im Sinne der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Anhang II 1.A

Der Hersteller

Comprehenso GmbH
Sophie-Küppers-Str. 50
30559 Hannover
Deutschland

erklärt hiermit, dass die folgende Maschine, in der vom Hersteller in Verkehr gebrachten Ausführung allen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2006/42/EG „Maschinenrichtlinie“ – einschließlich derer zum Zeitpunkt dieser Erklärung gültigen Änderungen – entspricht.

Produktbezeichnung: Phantomsystem
 Modellbezeichnung: **AmoVes 200 ...**
 Seriennummer: **SN XX 200 ...**
 Handelsbezeichnung: **AmoVes 200 Phantomsystem**
 Baujahr: 2022

Funktionsbeschreibung:

AmoVes 200 wurde entwickelt, um die Funktionsweise von Angiographiesystemen zu demonstrieren und zu erlernen.

Die Maschine entspricht ebenfalls den einschlägigen Bestimmungen der folgenden weiteren Richtlinien - einschließlich derer zum Zeitpunkt dieser Erklärung gültigen Änderungen:

Verweis	Name
2011/65/EU	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU
2014/30/EU	Elektromagnetische Verträglichkeit 2014/30/EU

Die folgenden harmonisierten Normen nach EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Artikel 7 (2) wurden angewandt:

Verweis	Name
EN 60335-1:2012/A11: 2014	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 1: Allgemeine Anforderungen IEC 60335-1:2010 (modifiziert)
EN ISO 12100:2010	Sicherheit von Maschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Risikobeurteilung und Risikominderung (ISO 12100:2010)

Die folgenden nach anderen Richtlinien harmonisierten Normen, weiteren technischen Normen oder Teile daraus, und sonstige Spezifikationen wurden angewandt:

Verweis	Name
EN 60335-2-41:2003/A2:2010	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-41: Besondere Anforderungen für Pumpen
EN 61000-3-2:2014	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 3-2: Grenzwerte - Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom 16 A je Leiter)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 3-3: Grenzwerte - Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom = 16 A je Leiter, die kein[...]
EN 62233:2008	Verfahren zur Messung der elektromagnetischen Felder von Haushaltgeräten und ähnlichen Elektrogeräten im Hinblick auf die Sicherheit von Personen in elektromagnetischen Feldern

Die in der Gemeinschaft ansässige Person, die für die Zusammenstellung der technischen Unterlagen bevollmächtigt ist:

Hannover, 11.02.2022

Bernhard Meyer

(Geschäftsführer)