

# Sistema de fantoma AmoVes 200

## Traducción al español de las instrucciones de uso originales



# Índice

<b>1</b>	<b>INFORMACIÓN GENERAL</b>	<b>5</b>
1.1	Uso previsto	5
1.2	Grupo de usuarios	6
1.3	Descripción del producto	7
1.4	Volumen de suministro	9
1.4.1	Depósitos	9
1.4.2	Cuerpo del fantoma	10
1.4.3	Bomba	12
1.4.4	Mangueras	13
1.4.5	Estuche de transporte	13
1.4.6	Kit de consumibles	14
<b>2</b>	<b>INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD</b>	<b>15</b>
2.1	Instrucciones generales de seguridad	16
2.2	Instrucciones de seguridad para el montaje, desmontaje y puesta en marcha	17
2.3	Instrucciones de seguridad para el funcionamiento	18
2.3.1	Instrucciones de seguridad para el funcionamiento de la bomba	18
2.3.2	Instrucciones de seguridad para el funcionamiento con medios de contraste	20
2.3.3	Instrucciones de seguridad para el uso de los canales de punción	20
2.4	Instrucciones de seguridad para la preparación y el mantenimiento	21
2.5	Instrucciones de seguridad para el transporte	21
<b>3</b>	<b>CONFIGURACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA DE FANTOMA</b>	<b>22</b>
3.1	Montaje de la bomba y del depósito de circulación	23
3.2	Llenado del depósito de circulación	25
3.3	Montaje del circuito de circulación	26
3.4	Puesta en marcha de la bomba	29
3.5	Colocación y registro del fantoma	31
3.6	Purga del sistema de inyección del medio de contraste	32
3.7	Prueba de funcionamiento del sistema de inyección de medio de contraste	33
<b>4</b>	<b>FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE FANTOMA</b>	<b>34</b>
4.1	Inyección manual de gas	35
4.2	Inyección manual de contraste	36
4.3	Inyección mecánica del método de contraste	37
4.4	Registro de datos de imagen	38
4.5	Uso de los canales de punción	39
4.5.1	Colocación de la aguja	39
4.5.1.1	Canal de punción recto	39
4.5.1.2	Canal de punción angular	40
4.5.2	Recubrimiento de alambre	40
<b>5</b>	<b>PREPARACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE FANTOMA</b>	<b>41</b>
5.1	Vaciado del sistema de fantoma	42
5.2	Cambio del agua de circulación	45
5.3	Enjuague del sistema de fantoma	46
5.4	Retrolavado del sistema de fantoma	47
5.5	Desinfección del sistema de fantoma	48
5.6	Descalcificación del sistema de fantoma	50
5.7	Limpieza de la bomba	52
<b>6</b>	<b>DESMONTAJE, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA DE FANTOMA</b>	<b>54</b>
<b>7</b>	<b>RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b>	<b>56</b>

<b>8</b>	<b>ELIMINACIÓN</b> .....	<b>58</b>
<b>9</b>	<b>PROTOCOLOS DE MEDIOS DE CONTRASTE</b> .....	<b>59</b>
9.1	Protocolos sugeridos para inyectar manualmente el medio de contraste .....	59
9.2	Protocolos sugeridos para inyectar el medio de contraste utilizando una bomba de jeringuilla de dos pistones.....	60
9.3	Protocolos sugeridos para inyectar el medio de contraste utilizando una bomba de jeringuilla de un pistón 61	
<b>10</b>	<b>CONSUMIBLES, MATERIAL OPERATIVO Y DE PREPARACIÓN</b> .....	<b>62</b>
10.1	Medio de circulación.....	64
10.2	Medio de contraste.....	64
10.3	Desinfectante .....	65
10.4	Descalcificante .....	65
<b>11</b>	<b>DATOS DEL FABRICANTE Y SERVICIO</b> .....	<b>66</b>
<b>12</b>	<b>SIMBOLOGÍA, PLACA DE CARACTERÍSTICAS Y TARJETA DE LA UNIDAD</b> .....	<b>67</b>
12.1	Simbología .....	67
12.2	Placa de características .....	67
12.3	Tarjeta de la unidad.....	68
<b>13</b>	<b>DATOS TÉCNICOS</b> .....	<b>69</b>
13.1	Datos técnicos, variantes de producto .....	69
13.2	Números de pieza.....	69
<b>14</b>	<b>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE</b> .....	<b>70</b>

# 1 Información general

Estas instrucciones de uso originales del sistema de fantoma **AmoVes 200** contienen toda la información necesaria para un uso seguro y adecuado del fantoma y sus accesorios.

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



## ADVERTENCIA

¡Si se hace caso omiso de las instrucciones de uso originales y de la información de seguridad del sistema de fantoma!

### Lesiones al personal y daños al producto.

- Lea atentamente estas instrucciones de uso originales antes de montar y utilizar el sistema de fantoma. Contienen información importante sobre el uso.
- Utilice el sistema de fantoma únicamente como se describe en estas instrucciones de uso originales.
- Conserve estas instrucciones de uso originales con el sistema de fantoma para que sirvan de referencia.

## 1.1 Uso previsto

Los dispositivos de angiografía suelen tener funciones adicionales útiles. Estas funciones adicionales no suelen utilizarse en la práctica clínica diaria porque el personal médico carece de los conocimientos necesarios para utilizarlas correctamente.

**AmoVes 200** ha sido desarrollado para demostrar y aprender cómo funcionan los sistemas de angiografía. Permite la formación e instrucción específicas del personal médico en el uso del sistema de angiografía. El usuario puede familiarizarse con las posibilidades técnicas de su sistema antes de examinar y tratar a las personas con él.

**AmoVes 200** puede utilizarse para las siguientes aplicaciones:

- **Técnicas de proyección de imágenes radiográficas** del sistema vascular mediante fluoroscopia (FL), radiografía digital (DR) o angiografía de sustracción digital (DSA).
- **Técnicas de imagen tridimensional** del sistema vascular mediante angiografía rotacional (3D-DSA) y TC con arco en C (CACT)
- **Técnicas de navegación basadas en imágenes** sobre la base de imágenes de proyección (funciones de hoja de ruta, técnicas de superposición DSA) e imágenes volumétricas (3D-DSA, CACT).
- **Técnicas de registro basadas en imágenes**
- **Soluciones de asistencia basadas en software** para procesos procedimentales (**soluciones de flujo de trabajo**)
- **Soluciones de asistencia basadas en software** para la **colocación de agujas**.

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



## PRECAUCIÓN

¡Uso inadecuado!

### Lesiones al personal o a los pacientes y daños al producto.

- El sistema de fantoma es un producto sanitario. Utilice el sistema de fantoma únicamente como se describe en estas instrucciones de uso originales.
- Utilice el sistema de fantoma únicamente con fines de demostración y formación.

**PRECAUCIÓN**

¡Uso inadecuado!

**Lesiones por piezas metálicas al salir despedidas y daños al producto.**

- El sistema de fantoma ha sido desarrollado para su uso en equipos de angiografía y contiene componentes metálicos. No utilice el sistema de fantoma en imágenes por resonancia magnética (IRM). Estos datos de imagen han sido generados con una versión del sistema de fantoma compatible con IRM.
- 

**PRECAUCIÓN**

¡Modificación no autorizada del sistema!

**Lesiones al personal y mal funcionamiento y/o daños al producto.**

- No realice ninguna modificación en el sistema de fantoma. Queda prohibido efectuar eventuales modificaciones; estas podrían afectar a la seguridad del sistema.
- 

## 1.2 Grupo de usuarios

El sistema de fantoma solo puede venderse o facilitarse a personas mayores de edad con formación técnica o médica, y solo puede ser utilizado por ellas.

El usuario debe tener conocimientos lingüísticos suficientes para poder leer y comprender completamente las instrucciones de uso originales antes del montaje y la puesta en marcha.

Observe las siguientes instrucciones de seguridad:

**PRECAUCIÓN**

¡Uso inadecuado!

**Lesiones al personal o a los pacientes y daños al producto.**

- El sistema de fantoma solo debe ser utilizado por personas mayores de edad con formación técnica o médica.
  - El sistema de fantoma puede ser utilizado por personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas, o por personas que carezcan de experiencia y/o conocimientos, si están bajo supervisión o han recibido instrucciones sobre su uso seguro y comprenden los peligros que conlleva.
  - Mantenga del sistema de fantoma y los accesorios fuera del alcance de los niños.
-

### 1.3 Descripción del producto

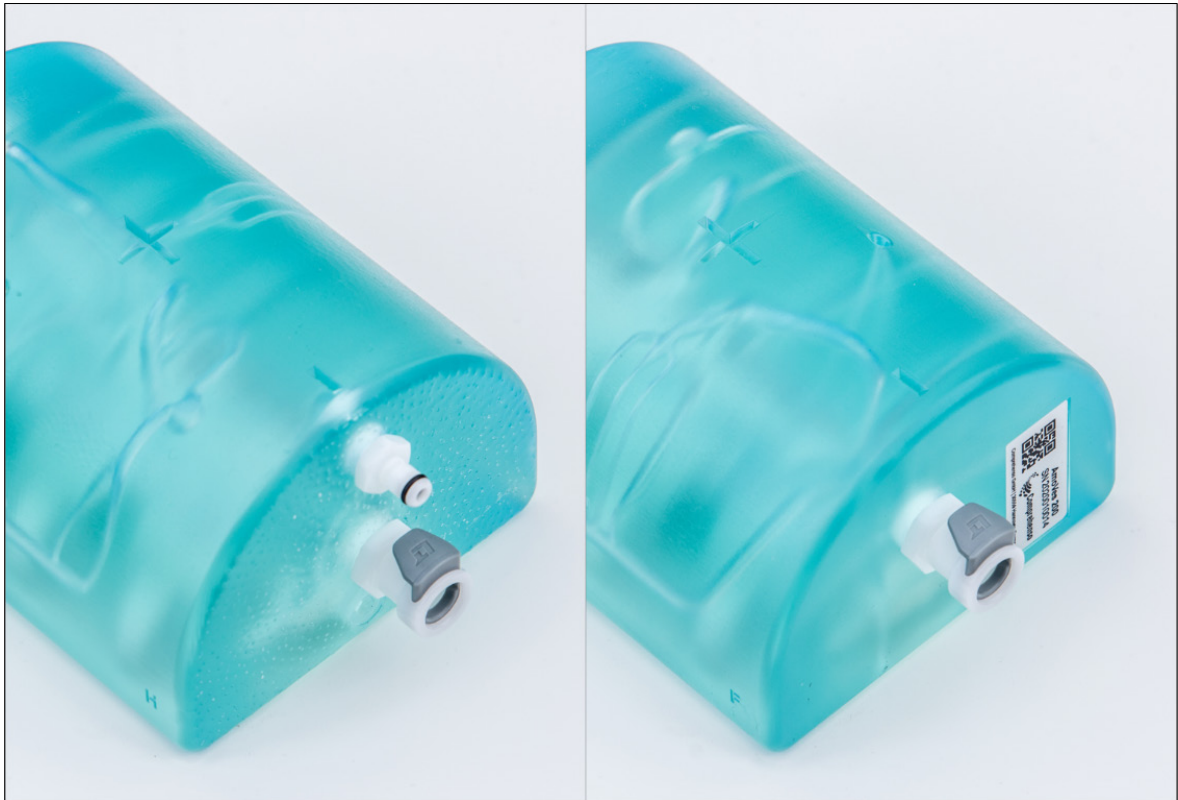
El elemento central del sistema de fantoma AmoVes 200 es el **cuerpo del fantoma**. El sistema de fantoma ha sido desarrollado para su aplicación en **técnicas de imagen, navegación y registro** en angiografía.

El cuerpo del fantoma se fabrica mediante impresión 3D en una sola pieza. El árbol vascular interior puede fluir a través de las tomas de circulación situadas en el lado de la cabeza y de los pies. Un sistema integrado de inyección de medio de contraste permite realizar contrastes sin complicaciones.

---

#### Cuerpo del fantoma: Vista de lado de la cabeza y de los pies

---



Conectores de medios de contraste y tomas de circulación en el lado de la cabeza y de los pies.

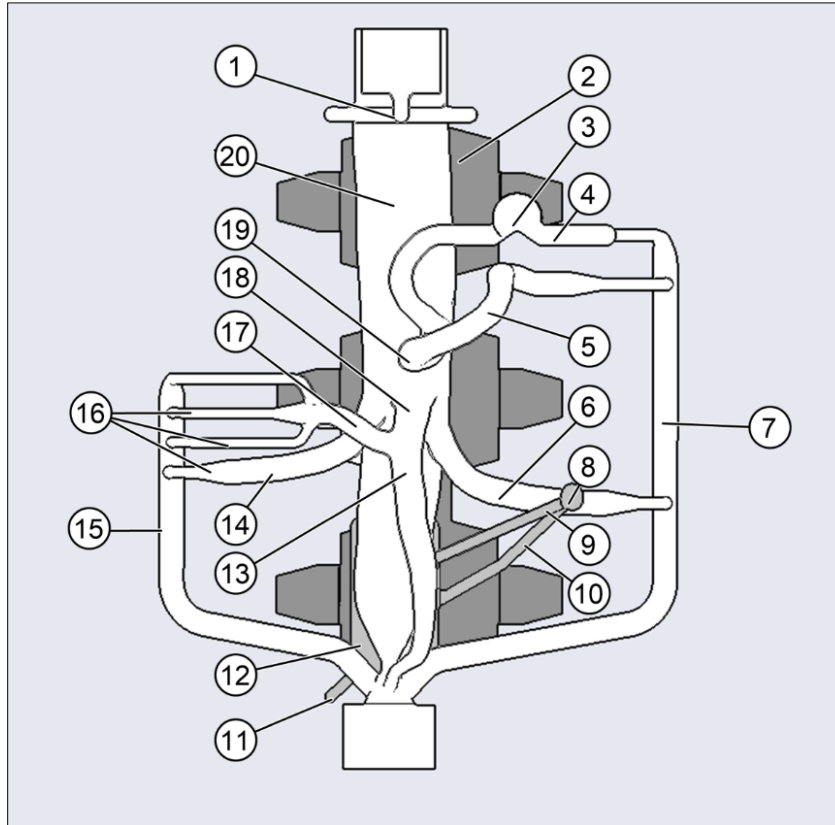
La bomba suministrada bombea agua desde el depósito de circulación del sistema de fantoma a través de la manguera de circulación corta y la toma de entrada hacia la aorta del cuerpo del fantoma. El dimensionamiento de la estructura vascular y el volumen de tiempo de bombeo garantizan que el fluido se distribuya por igual a la aorta y sus ramas. Desde las ramas vasculares, el agua fluye de vuelta a la aorta a través de los canales de drenaje y desde allí regresa al depósito de circulación a través de la toma de salida y la manguera de circulación larga.

Un sistema de inyección de medio de contraste (sistema de KMI) está integrado en la parte superior de la aorta. El sistema de KMI permite contrastar sin complicaciones el árbol vascular con un medio de contraste que contiene yodo. Cuando se inyecta medio de contraste a través de la manguera de inyección de medio de contraste (manguera de KMI), el medio de contraste se distribuye de forma inmediata y casi homogénea en el sistema vascular. Por lo tanto, no es necesaria ni está prevista la inserción de un catéter vascular. Para ahorrar medio de contraste que contenga yodo líquido, también se puede utilizar aire ambiente como medio de contraste negativo.

En el cuerpo del fantoma hay integrada una **columna vertebral estilizada**, que mejora el contraste en fluoroscopia, tomografía computarizada y resonancia magnética (ponderación T2). Esta columna vertebral permite aplicar técnicas de registro. A tal fin, se proporcionan conjuntos de datos DICOM o series DICOM de diferentes modalidades para el sistema de fantoma. Los datos DICOM pueden registrarse y fusionarse o superponerse con las imágenes actuales del cuerpo del fantoma, según la funcionalidad de su dispositivo de angiografía.

Para las **técnicas de colocación de agujas basadas en la navegación** en el cuerpo del fantoma se ofrecen dos canales de punción preestablecidos. No permiten aprender a puncionar un tejido, pero puede enseñarse el aspecto de imagen de la alineación correcta de la aguja y puede aprenderse el uso rutinario de soluciones de asistencia basadas en software.

### Estructura interna del cuerpo del fantoma desde la parte delantera



- 1 Sistema de inyección de medio de contraste (sistema de KMI)
- 2 Columna vertebral
- 3 Aneurisma
- 4 Arteria gástrica
- 5 Arteria esplénica
- 6 Arteria renal izquierda
- 7 Canal de drenaje
- 8 Entrada del canal de punción
- 9 Canal de punción recto
- 10 Canal de punción angular
- 11 Drenaje de la cavidad
- 12 Cavidad
- 13 Arteria meséfrica
- 14 Arteria renal derecha
- 15 Canal de drenaje
- 16 Arterias hepáticas segmentarias
- 17 Arteria hepática
- 18 Segunda salida
- 19 Primera salida
- 20 Aorta

El **montaje y el manejo adecuados** son, junto con la **preparación correcta** del sistema de fantoma, esenciales para un funcionamiento sin restricciones. El árbol vascular oculto en el interior del cuerpo del fantoma se protege de los depósitos de agentes de contraste y de la colonización microbiana mediante técnicas de enjuague y desinfección.

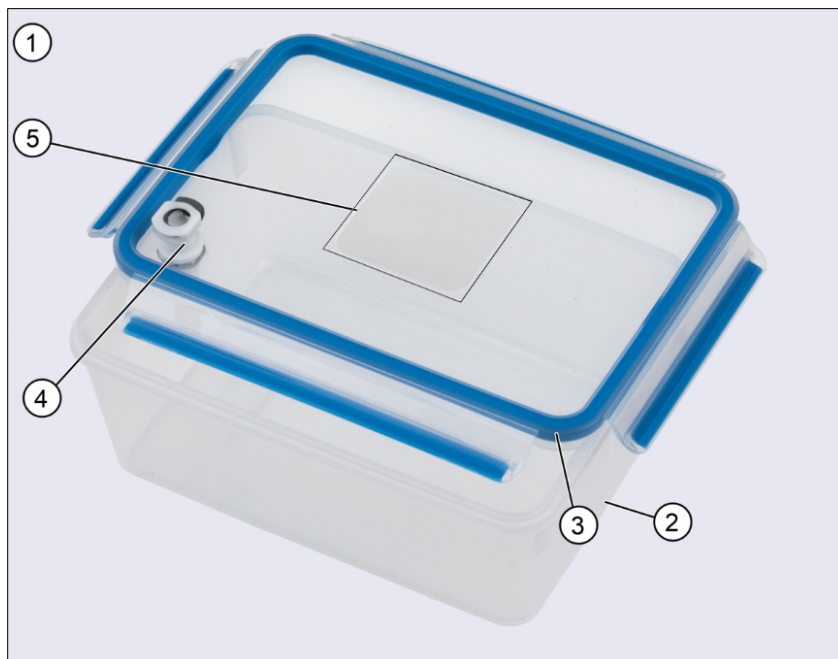
Para utilizar el sistema de fantoma, se necesitan **consumibles** suministrados con el sistema o disponibles por separado.

## 1.4 Volumen de suministro

En el volumen de suministro del sistema de fantoma AmoVes 200 se incluye lo siguiente:

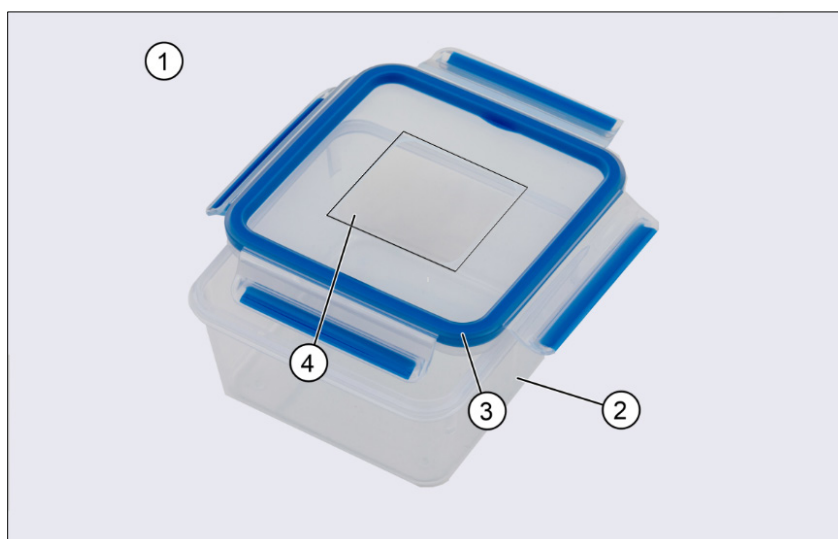
### 1.4.1 Depósitos

#### Depósito de circulación



- 1 Depósito de circulación
- 2 Cubeta de circulación (3,7 l)
- 3 Tapa del depósito
- 4 Toma de reflujio del depósito
- 5 Abertura central de la tapa del depósito (para la manguera de bombeo y el cable de alimentación de la bomba)

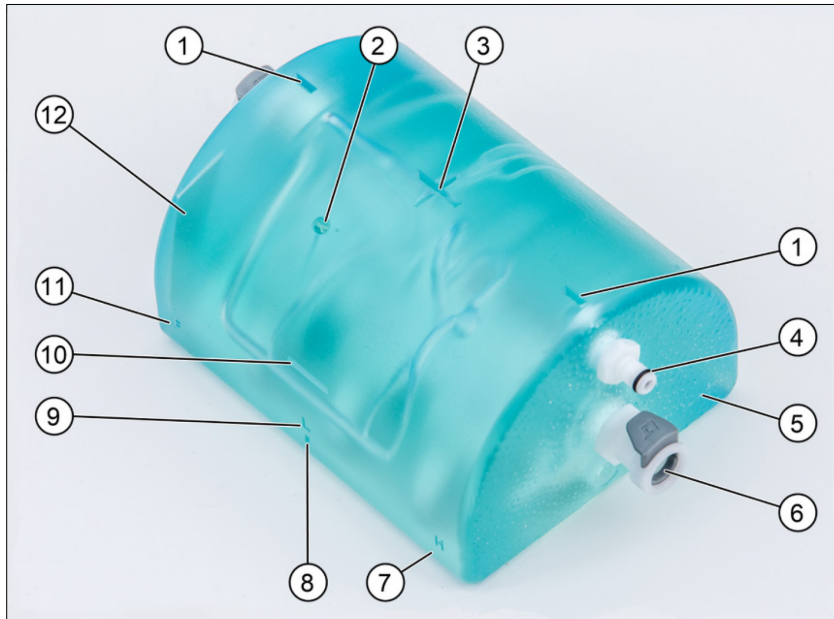
#### Depósito de limpieza



- 1 Depósito de limpieza
- 2 Cubeta de limpieza (1,3 l)
- 3 Tapa del depósito
- 4 Abertura central de la tapa (para ventilación)

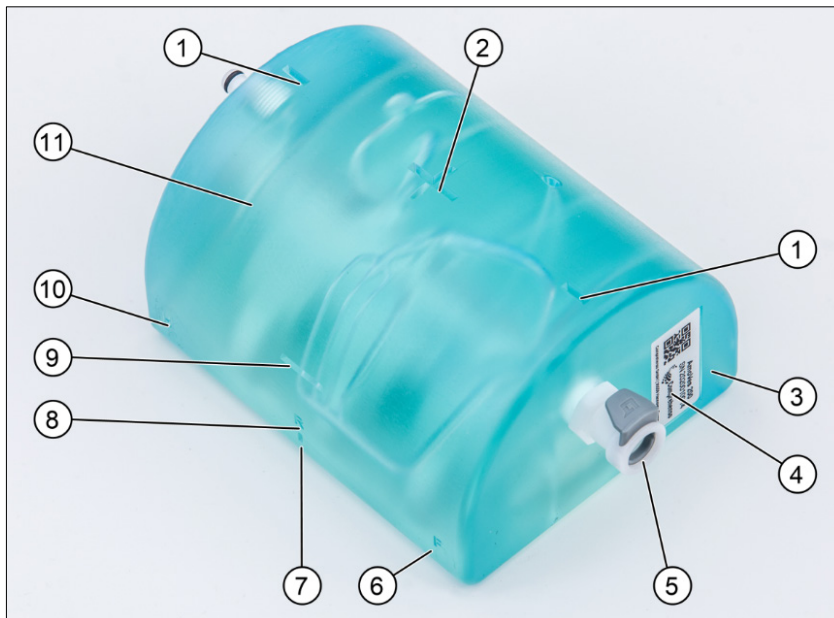
## 1.4.2 Cuerpo del fantoma

### Vista del lado de la cabeza del cuerpo del fantoma



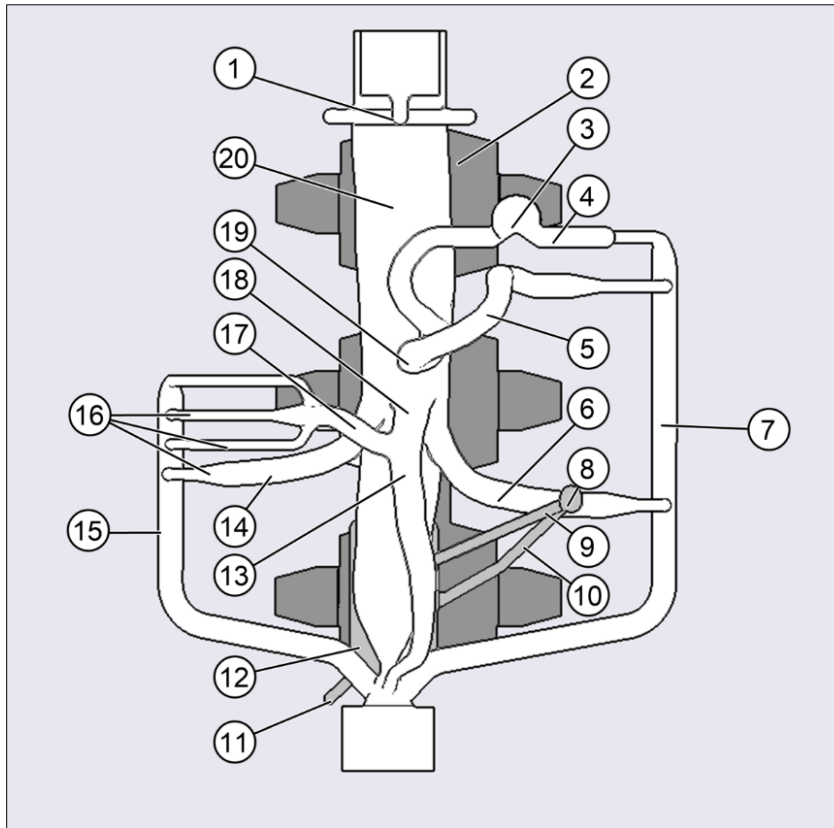
- 1 Indicador de línea central
- 2 Entrada del canal de punción
- 3 Indicador de posición central
- 4 Conector del agente de contraste
- 5 Lado de la cabeza del fantoma
- 6 Toma de circulación del lado de la cabeza
- 7 Indicador de alineación **H** (hacia la cabeza)
- 8 Indicador de posición vertical
- 9 Indicador de alineación **L** (izquierda)
- 10 Indicador de posición horizontal
- 11 Indicador de alineación **F** (hacia los pies)
- 12 Convexidad del cuerpo del fantoma

### Vista del lado de los pies del cuerpo del fantoma



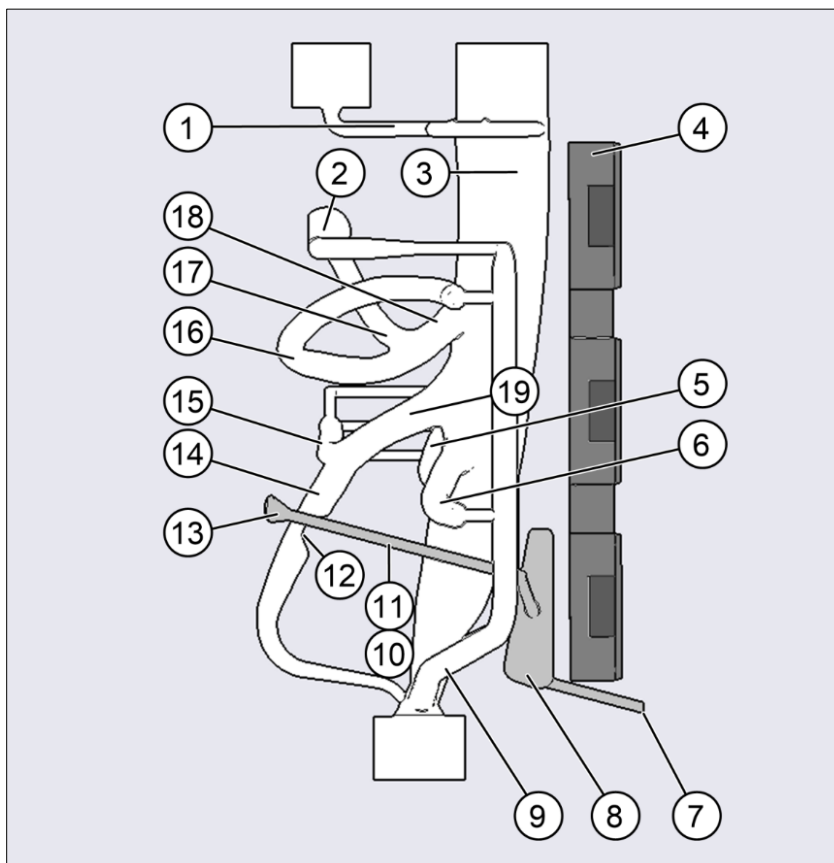
- 1 Indicador de línea central
- 2 Indicador de posición central
- 3 Lado de los pies del fantoma
- 4 Placa de características
- 5 Toma de circulación del lado de los pies
- 6 Indicador de alineación **F** (hacia los pies)
- 7 Indicador de posición vertical
- 8 Indicador de alineación **R** (derecha)
- 9 Indicador de posición horizontal
- 10 Indicador de alineación **H** (hacia la cabeza)
- 11 Convexidad del cuerpo del fantoma

**Estructura interna del cuerpo del fantoma desde la parte delantera**



- 12 Sistema de inyección de medio de contraste (sistema de KMI)
- 13 Columna vertebral
- 14 Aneurisma
- 15 Arteria gástrica
- 16 Arteria esplénica
- 17 Arteria renal izquierda
- 18 Canal de drenaje
- 19 Entrada del canal de punción
- 20 Canal de punción recto
- 21 Canal de punción angular
- 22 Drenaje de la cavidad
- 23 Cavidad
- 24 Arteria meséfrica
- 25 Arteria renal derecha
- 26 Canal de drenaje
- 27 Arterias hepáticas segmentarias
- 28 Arteria hepática
- 29 Segunda salida
- 30 Primera salida
- 31 Aorta

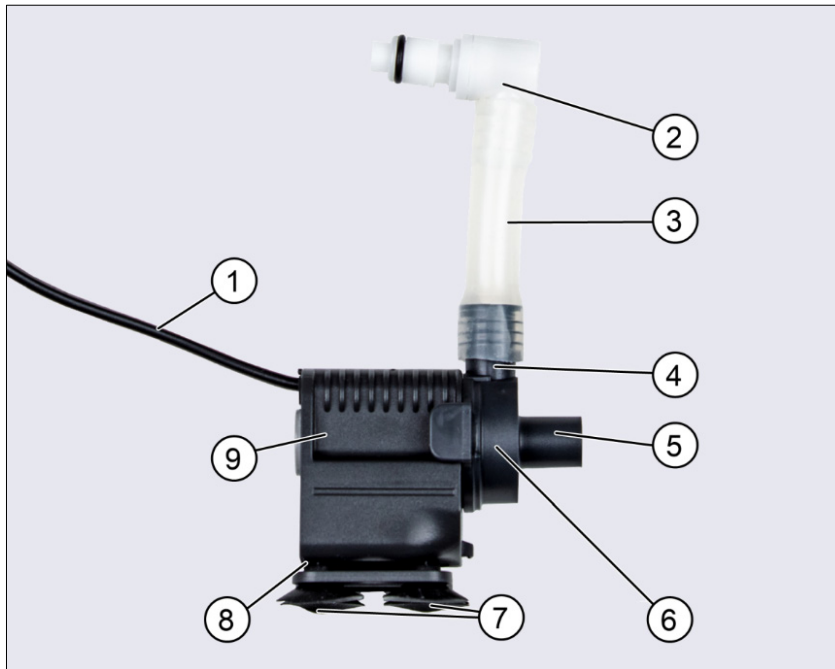
**Estructura interna del cuerpo del fantoma desde la parte izquierda**



- 1 Sistema de inyección de medio de contraste (sistema de KMI)
- 2 Aneurisma
- 3 Aorta
- 4 Columna vertebral
- 5 Arteria renal derecha
- 6 Arteria renal izquierda
- 7 Drenaje de la cavidad
- 8 Cavidad
- 9 Canal de drenaje
- 10 Canal de punción recto
- 11 Canal de punción angular
- 12 Estenosis
- 13 Entrada del canal de punción
- 14 Arteria meséfrica
- 15 Arteria hepática
- 16 Arteria esplénica
- 17 Arteria gástrica
- 18 Primera salida
- 19 Segunda salida

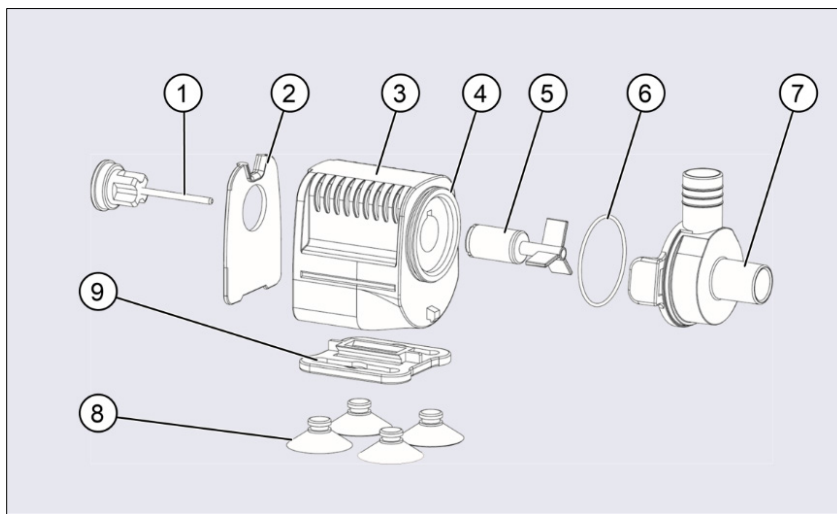
### 1.4.3 Bomba

#### Bomba (con manguera de bombeo conectada)



- 1 Cable de red
- 2 Conector de la manguera de la bomba
- 3 Manguera de conexión
- 4 Tubo de descarga de la bomba
- 5 Tubo de entrada de la bomba
- 6 Antecámara
- 7 Ventosas
- 8 Placa base
- 9 Carcasa de la bomba

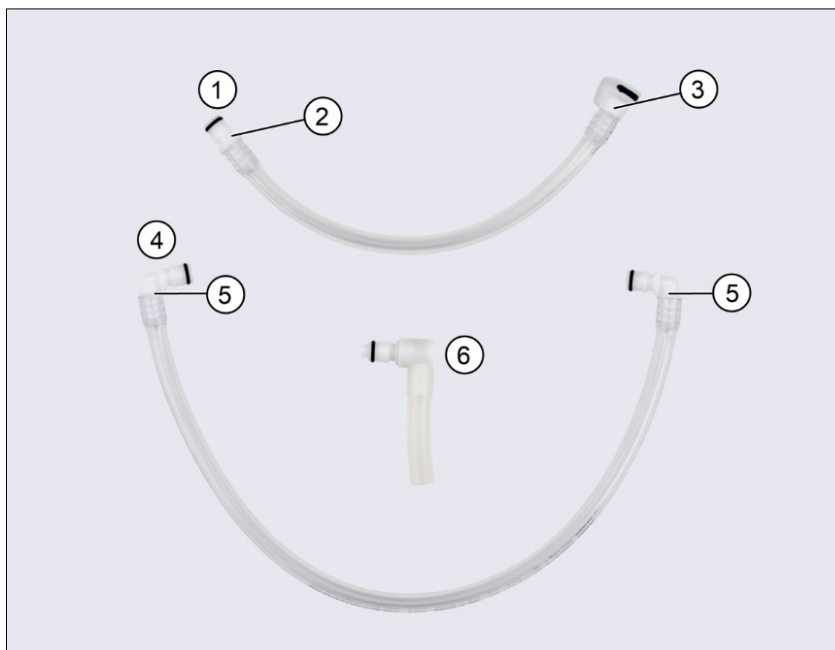
#### Componentes de la bomba



- 1 Eje
- 2 Cubierta
- 3 Carcasa de la bomba
- 4 Ranura para junta tórica
- 5 Rotor
- 6 Junta tórica
- 7 Antecámara
- 8 Ventosas
- 9 Placa base

## 1.4.4 Mangueras

### Mangueras



- 1 Manguera de circulación corta
- 2 Conector de salida
- 3 Toma de entrada
- 4 Manguera de circulación larga
- 5 Conector angular
- 6 Manguera de la bomba

## 1.4.5 Estuche de transporte

### Estuche de transporte abierto con fantoma y depósito de circulación

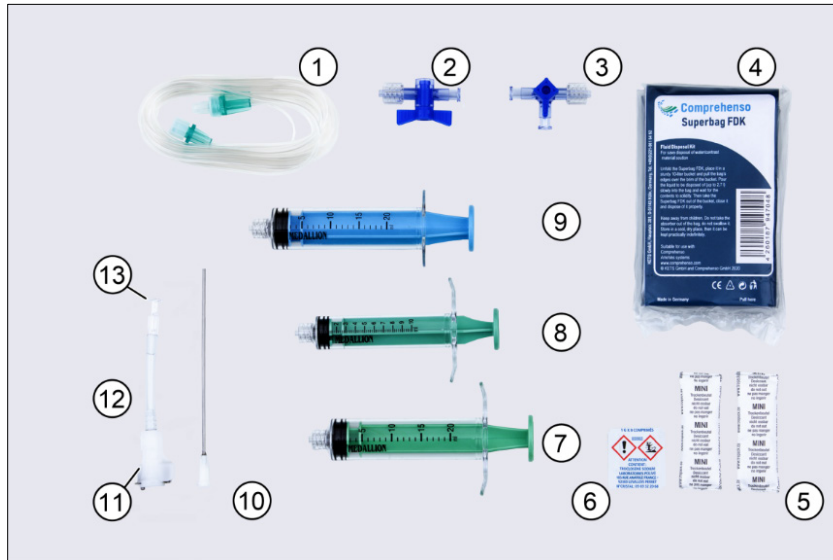


- 1 Estuche de transporte
- 2 Cavity para el fantoma (con fantoma)
- 3 Cavity para el depósito (con depósito de circulación)
- 4 Tarjeta del dispositivo (ilustración no disponible, véase 12.3)

### 1.4.6 Kit de consumibles

Con el sistema de fantoma se suministra un kit de inicio con consumibles en un pack aparte. También puede adquirirse por separado a través de su distribuidor. La composición y el número de componentes del set de consumibles pueden variar.

#### Componentes del kit de consumibles



- 1 Alargador de la manguera
- 2 Llave de paso
- 3 Llave de tres vías
- 4 Bolsa de eliminación de fluidos (Superbag FDK)
- 5 Desecante\*
- 6 Pastilla desinfectante\*  
\*(en Clean & Dry Set)
- 7 Jeringuilla de 20 ml para medio de contraste (verde)
- 8 Jeringuilla de 10ml para medio de contraste (verde)
- 9 Jeringuilla de 20 ml para agua (azul)
- 10 Cánula roma (14 G)
- 11 Toma del agente de contraste
- 12 Manguera de inyección de medio de contraste (manguera de KMI)
- 13 Conector Luer Lock



Para su funcionamiento, el fantoma necesita el set de consumibles suministrado o disponible como pieza de recambio.

Los consumibles se pueden usar repetidamente. Deberá cambiarlos tras varios días de uso.

Cambie la manguera de KMI si el conector Luer Lock presenta fugas o se rompe, o si la manguera o la conexión de la toma presentan fugas.

## 2 Instrucciones de seguridad

A fin de permitir el uso seguro del sistema de fantoma y garantizar la seguridad de las personas, es imprescindible respetar las siguientes advertencias e instrucciones de seguridad.

Las instrucciones de seguridad están tanto en este capítulo sobre seguridad como en el contexto de la situación en concreto de peligro potencial. Lea siempre las instrucciones de seguridad en el contexto de la situación correspondiente para asegurarse de que las haya entendido completamente.

Las **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES** se indican en el texto, como sigue:



### ADVERTENCIA

Advertencia en el sentido de estas instrucciones de uso originales significa que puede producirse muerte o lesiones corporales graves, si no se observan las instrucciones de advertencia.



### PRECAUCIÓN

Precaución en el sentido de estas instrucciones de uso originales significa que pueden producirse lesiones corporales leves, si no se observan las instrucciones de precaución.

La estructura de las advertencias y precauciones sigue el siguiente esquema:



### ADVERTENCIA

**Descripción de la situación peligrosa:** ¡Formación de gases tóxicos por mezcla inadecuada de líquidos!

**Descripción del peligro:** Peligro de muerte.

- **Descripción de las medidas a fin de evitar el peligro:** No mezcle nunca desinfectante y solución descalcificadora, ya que pueden originarse gases tóxicos.

## 2.1 Instrucciones generales de seguridad

Para un funcionamiento seguro del sistema de fantoma, su propietario debe asegurarse de que todas las personas que lo utilicen hayan leído y comprendido el contenido de estas instrucciones de uso originales. Las instrucciones de uso originales contienen indicaciones de seguridad relevantes para el usuario.

Observe las siguientes instrucciones generales de seguridad.



### ADVERTENCIA

¡Si se hace caso omiso de las instrucciones de uso originales y de la información de seguridad del sistema de fantoma!

#### Lesiones al personal y daños al producto.

- Lea atentamente estas instrucciones de uso originales antes de montar y utilizar el sistema de fantoma. Contienen información importante sobre el uso.
- Utilice el sistema de fantoma únicamente como se describe en estas instrucciones de uso originales.
- Conserve estas instrucciones de uso originales con el sistema de fantoma para que sirvan de referencia.



### PRECAUCIÓN

¡Uso inadecuado!

#### Lesiones al personal o a los pacientes y daños al producto.

- El sistema de fantoma solo debe ser utilizado por personas mayores de edad con formación técnica o médica.
- El sistema de fantoma puede ser utilizado por personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas, o por personas que carezcan de experiencia y/o conocimientos, si están bajo supervisión o han recibido instrucciones sobre su uso seguro y comprenden los peligros que conlleva.
- Mantenga del sistema de fantoma y los accesorios fuera del alcance de los niños.



### PRECAUCIÓN

¡Uso inadecuado!

#### Lesiones al personal o a los pacientes y daños al producto.

- El sistema de fantoma es un producto sanitario. Utilice el sistema de fantoma únicamente como se describe en estas instrucciones de uso originales.
- Utilice el sistema de fantoma únicamente con fines de demostración y formación.



### PRECAUCIÓN

¡Uso inadecuado!

#### Lesiones por piezas metálicas al salir despedidas y daños al producto.

- El sistema de fantoma ha sido desarrollado para su uso en equipos de angiografía y contiene componentes metálicos. No utilice el sistema de fantoma en imágenes por resonancia magnética (IRM). Estos datos de imagen han sido generados con una versión del sistema de fantoma compatible con IRM.

## 2.2 Instrucciones de seguridad para el montaje, desmontaje y puesta en marcha

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones de seguridad al montar, desmontar y poner en marcha el sistema de fantoma.



### PRECAUCIÓN

¡Fuga de líquidos!

**Lesiones al personal, daños al producto y al equipo eléctrico (p.ej., dispositivo de angiografía).**

- Proteja siempre el detector y la manguera de rayos X del aparato de angiografía con una cubierta impermeable cuando utilice el sistema de fantoma con líquidos.
- Coloque siempre una base absorbente debajo del depósito de circulación, las mangueras y el cuerpo del fantoma cuando utilice el sistema de fantoma con líquidos.
- Siga siempre la secuencia descrita en las instrucciones de uso originales cuando monte y desmonte el sistema de fantoma para evitar que salga agua o medio de contraste de dicho sistema.
- Compruebe que no haya fugas en el sistema de fantoma durante la puesta en marcha y el funcionamiento. La fuga de líquidos podría dañar los equipos eléctricos cercanos, p.ej., la unidad de angiografía.
- No incline ni vuelque el tablero de la mesa del sistema de angiografía cuando utilice el sistema de fantoma con líquidos. Podría producirse una fuga de agua por la abertura central de la tapa del depósito.



### PRECAUCIÓN

Componentes del sistema de fantoma en la zona de desplazamiento del arco en C.

**Lesiones al personal, daños al producto y al equipo eléctrico (p.ej., dispositivo de angiografía).**

- Al montar y poner en funcionamiento el sistema de fantoma, asegúrese de que el cable de alimentación de la bomba, el conducto de circulación y el conducto de suministro del medio de contraste se encuentren fuera del rango de desplazamiento del arco en C.
- Coloque siempre el cuerpo del fantoma en el lado del arco en C y el depósito de circulación en el lado del soporte de la mesa de angiografía. De este modo, el conducto de alimentación de la bomba, los conductos de circulación y el conducto de suministro del medio de contraste pueden tenderse de forma segura fuera de la zona de desplazamiento del arco en C.
- Si es necesario, fije los cables y mangueras en la mesa de angiografía para evitar que choquen con las piezas móviles de la unidad de angiografía.
- Asegúrese de que no se aplica tensión a los cables o mangueras al mover el arco en C o la mesa del paciente, ya que de lo contrario los movimientos de la unidad de angiografía podrían provocar daños al sistema de fantoma.

## 2.3 Instrucciones de seguridad para el funcionamiento

Observe las siguientes instrucciones de seguridad al poner a funcionar el sistema de fantoma.



### PRECAUCIÓN

¡Mal funcionamiento por falta de control!

**Lesiones al personal, daños al producto y al equipo eléctrico (p.ej., dispositivo de angiografía).**

- Utilice el sistema de fantoma únicamente bajo supervisión constante.



### PRECAUCIÓN

¡Modificación no autorizada del sistema!

**Lesiones al personal y mal funcionamiento y/o daños al producto.**

- No realice ninguna modificación en el sistema de fantoma. Queda prohibido efectuar eventuales modificaciones; estas podrían afectar a la seguridad del sistema.

### 2.3.1 Instrucciones de seguridad para el funcionamiento de la bomba

Observe las siguientes instrucciones de seguridad cuando utilice la bomba del sistema de fantoma.



### ADVERTENCIA

¡Tensión de funcionamiento incorrecta o daños en la bomba o en el cable!

**Descarga eléctrica y daños al producto.**

- Asegúrese de que la tensión de funcionamiento especificada en la placa de características de la bomba corresponda a la tensión de la red local.
- Asegúrese de que la bomba esté protegida por un dispositivo de corriente residual (Residual Current Device, RCD) con una corriente residual nominal máxima de 30 mA.
- Antes del uso, compruebe que la bomba y el cable de alimentación no presentan daños visibles.
- Si hay daños, no utilice la bomba y cámbiela.



### ADVERTENCIA

¡Cableado incorrecto del sistema de fantoma!

**Descarga eléctrica.**

- Establezca siempre la alimentación eléctrica de la bomba con un cable alargador de enchufe único de seguridad probada que no supere una longitud total de 25 metros.
- Asegúrese de que el amperaje máximo permitido del cable alargador no sea inferior al amperaje máximo limitado por el disyuntor o el fusible de la toma de alimentación.
- Conecte siempre la clavija de enchufe de la bomba y el cable alargador en el tablero de la mesa.

**ADVERTENCIA**

¡Humedad en el cable o en la clavija de enchufe de la bomba!

**Descarga eléctrica o quemaduras por corriente de cortocircuito.**

- Mantenga siempre seco el cable de alimentación de la bomba.
  - Al tender el cable, forme siempre un bucle de goteo delante de la conexión de enchufe entre la clavija de enchufe de la bomba y el cable alargador, para que la clavija de enchufe de la bomba o la conexión de enchufe no se mojen involuntariamente.
  - Si la clavija de enchufe de la bomba se moja involuntariamente, desconecte la alimentación eléctrica antes de tocar el cable de alimentación y la clavija de enchufe.
  - No vuelva a poner en funcionamiento la bomba hasta que el cable de alimentación y la clavija de enchufe estén completamente secos.
- 

**ADVERTENCIA**

¡El sistema de fantoma está bajo tensión!

**Descarga eléctrica o quemaduras por corriente de cortocircuito.**

- No conecte la bomba a la fuente de alimentación hasta que el sistema de fantoma esté completamente montado.
- 

**ADVERTENCIA**

¡El sistema de fantoma está bajo tensión!

**Descarga eléctrica o quemaduras por corriente de cortocircuito.**

- Desconecte siempre la alimentación eléctrica de la bomba antes de realizar cualquiera de las siguientes operaciones:
    - Introducir la mano en el agua del depósito de circulación
    - Desmontar el sistema de fantoma
    - Desmontar o limpiar la bomba
    - Cambiar las piezas de la bomba
  - Desconecte siempre la alimentación eléctrica de la bomba, si se produce una fuga de líquido del sistema de fantoma.
- 

**PRECAUCIÓN**

¡Tirón excesivo del cable de alimentación!

**Lesiones al personal y daños al producto.**

- Sujete la bomba por la carcasa y no por el cable de alimentación durante el montaje, el desmontaje y el mantenimiento.
-

### 2.3.2 Instrucciones de seguridad para el funcionamiento con medios de contraste

Observe las siguientes instrucciones de seguridad cuando utilice el sistema de fantoma con medios de contraste.



#### **PRECAUCIÓN**

¡Eliminación incorrecta de las soluciones de medio de contraste!

#### **Contaminación del medio ambiente.**

- Utilice la bolsa de eliminación de líquidos disponible como accesorio a fin de realizar una eliminación respetuosa con el medio ambiente.
  - Respete la normativa local para la eliminación de soluciones de medio de contraste.
- 

### 2.3.3 Instrucciones de seguridad para el uso de los canales de punción

Observe las siguientes instrucciones de seguridad cuando utilice los canales de punción del cuerpo del fantoma.



#### **PRECAUCIÓN**

¡Uso inadecuado!

#### **Lesiones al personal y daños al producto.**

- Introduzca únicamente en el canal de punción del cuerpo del fantoma las cánulas romas (con un diámetro máximo de 14 G) o los alambres blandos y flexibles disponibles como accesorios.
  - No introduzca agujas o alambres afilados en el canal de punción. Estos pueden herir al usuario o dañar el fantoma.
-

## 2.4 Instrucciones de seguridad para la preparación y el mantenimiento

Observe las siguientes instrucciones de seguridad al llevar a cabo la preparación y el mantenimiento del sistema de fantoma.



### ADVERTENCIA

¡Formación de gases tóxicos por mezcla inadecuada de líquidos!

#### **Peligro de muerte.**

- No mezcle nunca desinfectante y solución descalcificadora, ya que pueden originarse gases tóxicos.



### PRECAUCIÓN

¡Reparación incorrecta del sistema!

#### **Lesiones al personal y mal funcionamiento y/o daños al producto.**

- En caso de fugas en las conexiones del sistema de fantoma, no realice ninguna reparación usted mismo. Las reparaciones solo deben ser efectuadas por el fabricante.
- Los componentes defectuosos solo deben ser reemplazados por piezas originales. Los componentes solo deben ser reparados por personal cualificado. No realice reparaciones bajo su responsabilidad, sino que póngase en contacto con el fabricante.

## 2.5 Instrucciones de seguridad para el transporte

Observe las siguientes instrucciones de seguridad al transportar y almacenar el sistema de fantoma.



### PRECAUCIÓN

¡Caída del cuerpo de fantoma durante el desplazamiento o el transporte!

#### **Lesiones al personal, daños al producto y otros daños materiales.**

- El cuerpo del fantoma mojado es resbaladizo. Seque el exterior del cuerpo del fantoma antes de moverlo o transportarlo.
- Sujete firmemente el cuerpo del fantoma con ambas manos al moverlo y transportarlo.
- Dejar caer el cuerpo del fantoma puede dañarlo o romperlo por completo. Transporte siempre el cuerpo del fantoma con mucho cuidado.
- En caso de caída, compruebe que el cuerpo del fantoma esté intacto.
- Si está dañado, el sistema de fantoma no debe utilizarse.

### 3 Configuración y puesta en marcha del sistema de fantoma

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



#### PRECAUCIÓN

¡Fuga de líquidos!

**Lesiones al personal, daños al producto y al equipo eléctrico (p.ej., dispositivo de angiografía).**

- Proteja siempre el detector y la manguera de rayos X del aparato de angiografía con una cubierta impermeable cuando utilice el sistema de fantoma con líquidos.
- Coloque siempre una base absorbente debajo del depósito de circulación, las mangueras y el cuerpo del fantoma cuando utilice el sistema de fantoma con líquidos.
- Siga siempre la secuencia descrita en las instrucciones de uso originales cuando monte y desmonte el sistema de fantoma para evitar que salga agua o medio de contraste de dicho sistema.
- Compruebe que no haya fugas en el sistema de fantoma durante la puesta en marcha y el funcionamiento. La fuga de líquidos podría dañar los equipos eléctricos cercanos, p.ej., la unidad de angiografía.
- No incline ni vuelque el tablero de la mesa del sistema de angiografía cuando utilice el sistema de fantoma con líquidos. Podría producirse una fuga de agua por la abertura central de la tapa del depósito.



#### PRECAUCIÓN

¡Mal funcionamiento por falta de control!

**Lesiones al personal, daños al producto y al equipo eléctrico (p.ej., dispositivo de angiografía).**

- Utilice el sistema de fantoma únicamente bajo supervisión constante.

Los siguientes pasos son necesarios para la puesta en marcha del sistema de fantoma:

- *Montaje de la bomba y del depósito de circulación*
- *Llenado del depósito de circulación*
- *Montaje del circuito de circulación*
- *Puesta en marcha de la bomba*
- *Colocación y registro del fantoma*
- *Purga del sistema de inyección del medio de contraste*
- ***Prueba de funcionamiento del sistema de inyección de medio de contraste***



Para el *Registro de datos de imagen* o *Uso de los canales de punción* solo necesita el cuerpo del fantoma. En este caso, solo es necesaria la *Colocación y registro del fantoma*.

### 3.1 Montaje de la bomba y del depósito de circulación

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



#### ADVERTENCIA

¡Tensión de funcionamiento incorrecta o daños en la bomba o en el cable!

##### Descarga eléctrica y daños al producto.

- Asegúrese de que la tensión de funcionamiento especificada en la placa de características de la bomba corresponda a la tensión de la red local.
- Asegúrese de que la bomba esté protegida por un dispositivo de corriente residual (Residual Current Device, RCD) con una corriente residual nominal máxima de 30 mA.
- Antes del uso, compruebe que la bomba y el cable de alimentación no presentan daños visibles.
- Si hay daños, no utilice la bomba y cámbiela.



#### ADVERTENCIA

¡El sistema de fantoma está bajo tensión!

##### Descarga eléctrica o quemaduras por corriente de cortocircuito.

- No conecte la bomba a la fuente de alimentación hasta que el sistema de fantoma esté completamente montado.



#### PRECAUCIÓN

¡Tirón excesivo del cable de alimentación!

##### Lesiones al personal y daños al producto.

- Sujete la bomba por la carcasa y no por el cable de alimentación durante el montaje, el desmontaje y el mantenimiento.



#### PROCEDIMIENTO

1. Coloque las ventosas suministradas en la placa base.
2. Deslice la placa base sobre la carcasa de la bomba.
3. Conecte la manguera de la bomba firmemente a la manguera de descarga de la bomba mirando hacia arriba.
4. Alinee el conector angular de la manguera de la bomba con la carcasa de la bomba y el cable de alimentación.

**Bomba (con manguera de bombeo conectada)**



- 1 Cable de red
- 2 Conector de la manguera de la bomba
- 3 Manguera de conexión
- 4 Tubo de descarga de la bomba
- 5 Tubo de entrada de la bomba
- 6 Antecámara
- 7 Ventosas
- 8 Placa base
- 9 Carcasa de la bomba

5. Fije la bomba al fondo de la cubeta de circulación con las ventosas. Para ello, humedezca ligeramente las ventosas. Coloque la bomba de modo que la manguera de descarga de la bomba se encuentre en el centro de la cubeta de circulación. Dirija la bomba con la toma de la manguera de la bomba hacia uno de los lados largos de la cubeta de circulación. En lo sucesivo, a este lado se le denominará *lado cercano al cuerpo del fantoma*.
6. Pase el cable de alimentación y la manguera de la bomba desde el interior a través del hueco central de la tapa y cierre la tapa del depósito. Al hacerlo, alinee la tapa del depósito de modo que la toma de reflujo esté en el *lado cercano al cuerpo del fantoma* del depósito de circulación.

**Depósito de circulación con bomba**



La flecha indica la dirección del cuerpo del fantoma / arco en C.

## 3.2 Llenado del depósito de circulación



### PREPARACIÓN

Ha completado los siguientes pasos preparatorios:



*Montaje de la bomba y del depósito de circulación*



### PROCEDIMIENTO

Llene el depósito de circulación con 2,5 l de agua corriente o agua destilada, estando tibia como máxima temperatura, a través de la abertura central de la tapa del depósito.

Utilice la escala situada en el lado corto del depósito para medir.



La formación de burbujas de gas en el lecho vascular puede reducirse añadiendo al agua una gota de **detergente líquido** o **jabón de manos no graso**.

### 3.3 Montaje del circuito de circulación

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



#### ADVERTENCIA

¡Humedad en el cable o en la clavija de enchufe de la bomba!

##### **Descarga eléctrica o quemaduras por corriente de cortocircuito.**

- Mantenga siempre seco el cable de alimentación de la bomba.
- Al tender el cable, forme siempre un bucle de goteo delante de la conexión de enchufe entre la clavija de enchufe de la bomba y el cable alargador, para que la clavija de enchufe de la bomba o la conexión de enchufe no se mojen involuntariamente.
- Si la clavija de enchufe de la bomba se moja involuntariamente, desconecte la alimentación eléctrica antes de tocar el cable de alimentación y la clavija de enchufe.
- No vuelva a poner en funcionamiento la bomba hasta que el cable de alimentación y la clavija de enchufe estén completamente secos.



#### PRECAUCIÓN

Componentes del sistema de fantoma en la zona de desplazamiento del arco en C.

##### **Lesiones al personal, daños al producto y al equipo eléctrico (p.ej., dispositivo de angiografía).**

- Al montar y poner en funcionamiento el sistema de fantoma, asegúrese de que el cable de alimentación de la bomba, el conducto de circulación y el conducto de suministro del medio de contraste se encuentren fuera del rango de desplazamiento del arco en C.
- Coloque siempre el cuerpo del fantoma en el lado del arco en C y el depósito de circulación en el lado del soporte de la mesa de angiografía. De este modo, el conducto de alimentación de la bomba, los conductos de circulación y el conducto de suministro del medio de contraste pueden tenderse de forma segura fuera de la zona de desplazamiento del arco en C.
- Si es necesario, fije los cables y mangueras en la mesa de angiografía para evitar que choquen con las piezas móviles de la unidad de angiografía.
- Asegúrese de que no se aplica tensión a los cables o mangueras al mover el arco en C o la mesa del paciente, ya que de lo contrario los movimientos de la unidad de angiografía podrían provocar daños al sistema de fantoma.



#### PRECAUCIÓN

¡Caída del cuerpo de fantoma durante el desplazamiento o el transporte!

##### **Lesiones al personal, daños al producto y otros daños materiales.**

- El cuerpo del fantoma mojado es resbaladizo. Seque el exterior del cuerpo del fantoma antes de moverlo o transportarlo.
- Sujete firmemente el cuerpo del fantoma con ambas manos al moverlo y transportarlo.
- Dejar caer el cuerpo del fantoma puede dañarlo o romperlo por completo. Transporte siempre el cuerpo del fantoma con mucho cuidado.
- En caso de caída, compruebe que el cuerpo del fantoma esté intacto.
- Si está dañado, el sistema de fantoma no debe utilizarse.



## PREPARACIÓN

Ha completado los siguientes pasos preparatorios:

- ✓ La mesa de angiografía está cubierta con una base absorbente.
- ✓ *Montaje de la bomba y del depósito de circulación*
- ✓ *Llenado del depósito de circulación*



Para su funcionamiento, el fantoma necesita el set de consumibles suministrado o disponible como pieza de recambio.

Los consumibles se pueden usar repetidamente. Deberá cambiarlos tras varios días de uso.

Cambie la manguera de KMI si el conector Luer Lock presenta fugas o se rompe, o si la manguera o la conexión de la toma presentan fugas.



## PROCEDIMIENTO

1. Coloque el depósito en el lado de la base absorbente más cercano al soporte de la mesa.
2. Coloque el cable de alimentación de la bomba sobre la mesa de angiografía en dirección al soporte de la mesa, **sin establecer una alimentación eléctrica**.
3. Coloque un objeto impermeable debajo, p.ej., una estructura para el brazo. Con ello formará un bucle de goteo. Si el líquido recorre el cable, el bucle de goteo se convierte en un obstáculo insalvable para las gotas de agua (gota de agua azul).

### Sistema de fantoma montado con bomba y bucle de goteo (flecha)



4. Coloque el cuerpo del fantoma en el lado cerca del arco en C de la base absorbente junto al depósito.
5. Alinee el lado de la cabeza del cuerpo del fantoma con el depósito. El lado de la cabeza del cuerpo del fantoma está marcado en el lateral por el indicador de alineación **H**.

6. Conecte la toma del medio de contraste de la manguera de inyección del medio de contraste (manguera de KMI) a la toma del medio de contraste en el lado de la cabeza del cuerpo del fantoma.
7. Cierre la manguera de KMI con la llave de paso estable a la presión.
8. Conecte una toma acodada de la manguera de circulación larga a la toma de circulación situada en el extremo del pie del cuerpo del fantoma.



Al montar y poner en funcionamiento el sistema de fantoma, asegúrese siempre de que las mangueras estén firmemente asentadas en las conexiones de las tomas y de que las mangueras estén correctamente conectadas a las tomas.

Las conexiones de las tomas se bloquean con un *clic* cuando el acoplamiento se realiza correctamente y solo se liberan cuando se pulsa el botón de liberación.

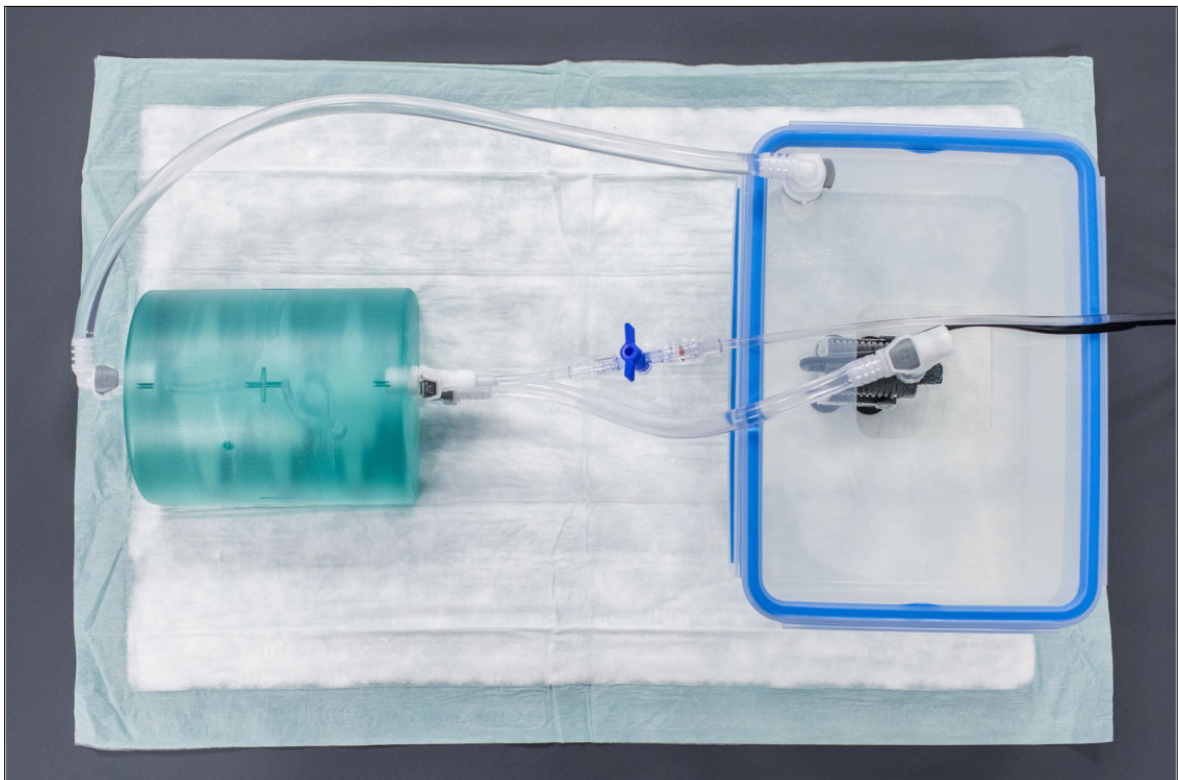
Al montar el sistema de fantoma, tenga en cuenta la posición correcta de conexión de las mangueras de circulación. Solo así es posible contrastar el lecho vascular.

9. Introduzca el conector angular libre de la manguera de circulación larga en la toma de retorno de la tapa del depósito.
10. Conecte el conector de la manguera de circulación corta a la toma de circulación del lado de la cabeza del fantoma.
11. Conecte la toma de la manguera de circulación corta al conector de la manguera de la bomba.



El circuito de circulación ya está establecido.

### Sistema de fantoma completamente montado



### 3.4 Puesta en marcha de la bomba

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



#### ADVERTENCIA

¡Cableado incorrecto del sistema de fantoma!

##### Descarga eléctrica.

- Establezca siempre la alimentación eléctrica de la bomba con un cable alargador de enchufe único de seguridad probada que no supere una longitud total de 25 metros.
- Asegúrese de que el amperaje máximo permitido del cable alargador no sea inferior al amperaje máximo limitado por el disyuntor o el fusible de la toma de alimentación.
- Conecte siempre la clavija de enchufe de la bomba y el cable alargador en el tablero de la mesa.



#### ADVERTENCIA

¡El sistema de fantoma está bajo tensión!

##### Descarga eléctrica o quemaduras por corriente de cortocircuito.

- Desconecte siempre la alimentación eléctrica de la bomba antes de realizar cualquiera de las siguientes operaciones:
  - Introducir la mano en el agua del depósito de circulación
  - Desmontar el sistema de fantoma
  - Desmontar o limpiar la bomba
  - Cambiar las piezas de la bomba
- Desconecte siempre la alimentación eléctrica de la bomba, si se produce una fuga de líquido del sistema de fantoma.



#### PRECAUCIÓN

¡Mal funcionamiento por falta de control!

##### Lesiones al personal, daños al producto y al equipo eléctrico (p.ej., dispositivo de angiografía).

- Utilice el sistema de fantoma únicamente bajo supervisión constante.



#### PREPARACIÓN

Ha completado los siguientes pasos preparatorios:

- ✓ La mesa de angiografía está cubierta con una base absorbente.
- ✓ *Montaje de la bomba y del depósito de circulación*
- ✓ *Llenado del depósito de circulación*
- ✓ *Montaje del circuito de circulación*



## PROCEDIMIENTO

1. Conecte la fuente de alimentación a la bomba mediante un cable alargador de clavija única de seguridad probada.
2. Desconecte la alimentación eléctrica después de 10 segundos durante unos segundos para purgar la bomba.
3. Levante el cuerpo del fantoma e inclínelo en todas las direcciones para que salga el aire restante del árbol vascular.



---

No haga funcionar la bomba sin agua. La bomba debe estar completamente por debajo de la superficie del agua cuando esté en marcha.

---

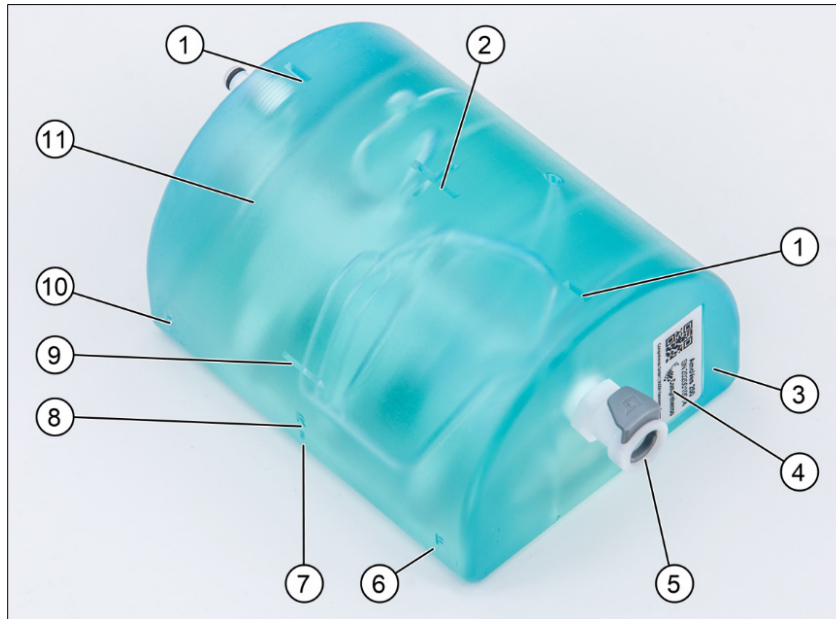
### 3.5 Colocación y registro del fantoma



#### PROCEDIMIENTO

1. Coloque el cuerpo del fantoma en el centro de la mesa del sistema de angiografía. Para ello, utilice los indicadores de posición del cuerpo del fantoma y el indicador de línea central, si la unidad de angiografía dispone de mira láser.

#### Vista del lado de los pies del cuerpo del fantoma



- 1 Indicador de línea central
- 2 Indicador de posición central
- 3 Lado de los pies del fantoma
- 4 Placa de características
- 5 Toma de circulación del lado de los pies
- 6 Indicador de alineación F (hacia los pies)
- 7 Indicador de posición vertical
- 8 Indicador de alineación R (derecha)
- 9 Indicador de posición horizontal
- 10 Indicador **de** alineación H (hacia la cabeza)
- 11 Convexidad del cuerpo del fantoma

2. Introduzca la orientación del fantoma con "pies primero - posición supina" en el sistema de angiografía.

### 3.6 Purga del sistema de inyección del medio de contraste



#### PREPARACIÓN

Ha completado los siguientes pasos preparatorios:

- ✓ La mesa de angiografía está cubierta con una base absorbente.
- ✓ *Montaje de la bomba y del depósito de circulación*
- ✓ *Llenado del depósito de circulación*
- ✓ *Montaje del circuito de circulación*
- ✓ *Puesta en marcha de la bomba*
- ✓ *Colocación y registro del fantoma*



#### PROCEDIMIENTO

1. Coloque una jeringuilla de 20 ml en la llave de paso de la manguera de inyección del medio de contraste (manguera de KMI).
2. Abra la llave de paso y utilice la jeringuilla para extraer el aire del sistema de KMI hasta que la jeringuilla se llene de agua.
3. Cierre la llave de paso y separe la jeringuilla.
4. Vacíe la jeringuilla en el depósito a través de la abertura central de la tapa del depósito.
5. Repita los pasos 1 a 4 hasta que el sistema de KMI esté completamente purgado y la jeringuilla se llene solo de agua.

### 3.7 Prueba de funcionamiento del sistema de inyección de medio de contraste

Asegúrese siempre de que el sistema de inyección del medio de contraste funcione correctamente antes de inyectar el medio de contraste en el sistema del fantoma.



#### PREPARACIÓN

Ha completado los siguientes pasos preparatorios:

- ✓ La mesa de angiografía está cubierta con una base absorbente.
- ✓ *Montaje de la bomba y del depósito de circulación*
- ✓ *Llenado del depósito de circulación*
- ✓ *Montaje del circuito de circulación*
- ✓ *Puesta en marcha de la bomba*
- ✓ *Colocación y registro del fantoma*
- ✓ *Purga del sistema de inyección del medio de contraste*



#### PROCEDIMIENTO

1. Coloque una jeringuilla de 20 ml en la llave de paso de la manguera de inyección del medio de contraste (manguera de KMI).
2. Abra la llave de paso y llene completamente la jeringuilla con agua por aspiración.
3. Vacíe la jeringuilla llena de agua en la manguera de KMI a alta presión para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de KMI.  
Ello debería ser posible con poca resistencia en pocos segundos.
4. Cierre la llave de paso de la manguera de KMI y retire la jeringuilla de 20 ml.



---

El sistema de fantoma ya está listo para su funcionamiento.

---

## 4 Funcionamiento del sistema de fantoma

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



### PRECAUCIÓN

¡Mal funcionamiento por falta de control!

**Lesiones al personal, daños al producto y al equipo eléctrico (p.ej., dispositivo de angiografía).**

- Utilice el sistema de fantoma únicamente bajo supervisión constante.



### PRECAUCIÓN

¡Modificación no autorizada del sistema!

**Lesiones al personal y mal funcionamiento y/o daños al producto.**

- No realice ninguna modificación en el sistema de fantoma. Queda prohibido efectuar eventuales modificaciones; estas podrían afectar a la seguridad del sistema.

Los posibles métodos de contraste son:

- *Inyección manual* de gas
- *Inyección manual* de contraste
- *Inyección mecánica* del método de contraste

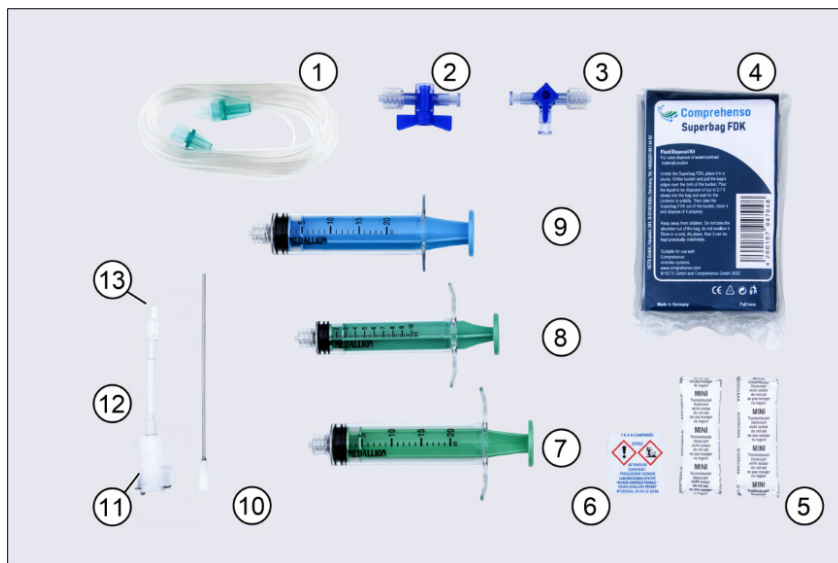
Ya después de colocar y registrar el fantoma son posibles:

- *Registro de datos* de imagen
- *Uso de los canales* de punción



El sistema de fantoma viene con accesorios para los primeros usos. Puede utilizar los materiales, aparte de la pastilla desinfectante, el desecante y la bolsa de eliminación de líquidos, varias veces si se limpian y secan adecuadamente.

### Componentes del kit de consumibles



- 1 Alargador de la manguera
- 2 Llave de paso
- 3 Llave de tres vías
- 4 Bolsa de eliminación de fluidos (Superbag FDK)
- 5 Desecante\*
- 6 Pastilla desinfectante\*  
\*(en Clean & Dry Set)
- 7 Jeringuilla de 20 ml para medio de contraste (verde)
- 8 Jeringuilla de 10ml para medio de contraste (verde)
- 9 Jeringuilla de 20 ml para agua (azul)
- 10 Cánula roma (14 G)
- 11 Toma del agente de contraste
- 12 Manguera de inyección de medio de contraste (manguera de KMI)
- 13 Conector Luer Lock

## 4.1 Inyección manual de gas

Para contrastar el árbol vascular, puede utilizarse aire ambiente como agente de contraste negativo.

En lugar de aire ambiente, también puede utilizar CO<sub>2</sub> para el contraste. Sin embargo, ello no tiene ninguna ventaja sobre el uso de aire ambiente.



### PREPARACIÓN

Ha completado los siguientes pasos preparatorios:



*Configuración y puesta en marcha* del sistema de fantoma



### PROCEDIMIENTO

1. Seleccione un protocolo de obtención adecuado para el CO<sub>2</sub> en la unidad de angiografía.
2. Conecte la llave de paso de la manguera de KMI a un alargador de manguera.
3. Coloque una llave de paso de tres vías en el extremo del alargador de la manguera.
4. Coloque una jeringuilla de 20 ml llena de gas en la llave de paso de tres vías.
5. Abra la llave de paso y la llave de tres vías.
6. Inicie la obtención de imágenes y, después de la imagen de la máscara, inyecte el gas en el sistema de KMI del fantoma a través del alargador de la manguera.
7. Cierre la llave de paso y la llave de tres vías.



El llenado completo y simultáneo de todas las ramas vasculares solo es técnicamente posible hasta cierto punto y depende de la cantidad de gas inyectado.

Tras la inyección de gas, el árbol vascular vuelve a llenarse de agua.

El gas solo puede escapar de los vasos del cuerpo del fantoma mediante flujo y desplazamiento. Por lo tanto, puede ser necesario levantar y girar el cuerpo del fantoma para llenar completamente de agua todas las ramas vasculares y el aneurisma.

## 4.2 Inyección manual de contraste

Para hacer el contraste del árbol vascular, se puede inyectar manualmente en el lecho vascular un medio de contraste claro, hidrosoluble, que contenga yodo y sea apto para inyección intravenosa.



### PREPARACIÓN

Ha completado los siguientes pasos preparatorios:



*Configuración y puesta en marcha* del sistema de fantoma



### PROCEDIMIENTO

1. En la unidad de angiografía, seleccione un protocolo de obtención adecuado para los medios de contraste yodados.
2. Conecte la llave de paso de la manguera de KMI a un alargador de manguera.
3. Coloque una llave de paso de tres vías en el extremo del alargador de la manguera.
4. Coloque una jeringuilla de 20 ml en la llave de paso de tres vías.
5. Abra la llave de paso y la llave de tres vías, aspire el aire del alargador de la manguera y llene la jeringuilla de agua.
6. Cierre la llave de tres vías y retire la jeringuilla.
7. Vacíe la jeringuilla a través de la abertura central de la tapa del depósito en el depósito de circulación.
8. Repita los pasos 4 a 7 hasta que el alargador de la manguera y la llave de paso de tres vías estén completamente purgados.
9. Coloque una jeringuilla de 10 ml o una jeringuilla de 20 ml llena de medio de contraste en la llave de paso de tres vías para inyectar el medio de contraste.
10. Abra la llave de paso de tres vías. Inicie la obtención de imágenes y, tras la imagen de la máscara, inyecte el medio de contraste en el sistema de KMI del fantoma a través del alargador de la manguera.



El capítulo *Protocolos* de medios de contraste contiene protocolos sugeridos para inyectar manualmente el medio de contraste yodado.

11. Cierre la llave de paso y la llave de tres vías.



Si se utilizan mayores cantidades de medio de contraste yodado, el agua circulante contrasta y el árbol vascular se hace visible.

El agua demasiado vieja provoca la colonización microbiana del sistema de fantoma.

Por lo tanto, realice el *Cambio del agua de* circulación periódicamente.

Para evitar residuos de agentes de contraste, realice un *Enjuague del sistema* de fantoma después de haber usado agentes de contraste que contengan yodo.

### 4.3 Inyección mecánica del método de contraste

Para hacer el contraste del árbol vascular, se puede inyectar mecánicamente en el lecho vascular un medio de contraste claro, hidrosoluble, que contenga yodo y sea adecuado para inyección intravenosa.

Es posible usar inyectores automáticos a fin de administrar el medio de contraste. Observe las instrucciones de uso originales del inyector.



#### PREPARACIÓN

Ha completado los siguientes pasos preparatorios:



*Configuración y puesta en marcha* del sistema de fantoma



#### PROCEDIMIENTO

1. En la unidad de angiografía, seleccione un protocolo de obtención adecuado para los medios de contraste yodados.
2. Purgue la manguera de presión de la bomba de la jeringuilla.
3. Conecte la llave de paso de la manguera de KMI a la manguera de presión de la bomba de la jeringuilla.
4. Abra la llave de paso.
5. Inicie la obtención de imágenes y, tras la imagen de la máscara, inyecte el medio de contraste en el sistema de KMI del fantoma con la bomba de la jeringuilla.



El capítulo *Protocolos* de medios de contraste contiene protocolos sugeridos para la inyección mecánica del medio de contraste yodado.

Garantice una velocidad de inyección máxima de 10 ml/s.

Garantice un volumen máximo de medio de contraste de 35 ml por inyección.

6. Cierre la llave de paso.



Si se utilizan mayores cantidades de medio de contraste yodado, el agua circulante contrasta y el árbol vascular se hace visible.

El agua demasiado vieja provoca la colonización microbiana del sistema de fantoma.

Por lo tanto, realice el *Cambio del agua de circulación* periódicamente.

Para evitar residuos de agentes de contraste, realice un *Enjuague del sistema* de fantoma después de haber usado agentes de contraste que contengan yodo.

## 4.4 Registro de datos de imagen

El uso de los datos de imagen existentes desempeña un papel importante en los procedimientos basados en imágenes. El registro de los datos de imagen permite la representación fiel a la localización y a la escala de dichos datos de imagen durante el procedimiento, p.ej., mediante la fusión de imágenes.

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



### PRECAUCIÓN

¡Uso inadecuado!

#### Lesiones por piezas metálicas al salir despedidas y daños al producto.

- El sistema de fantoma ha sido desarrollado para su uso en equipos de angiografía y contiene componentes metálicos. No utilice el sistema de fantoma en imágenes por resonancia magnética (IRM). Estos datos de imagen han sido generados con una versión del sistema de fantoma compatible con IRM.

Pueden aplicarse técnicas de registro con el sistema de fantoma. Para ello, realizamos varios exámenes de TC, IRM y TC con arco en C del cuerpo del fantoma con el sistema de fantoma.

Las estructuras visibles en el sistema de fantoma en la fluoroscopia (FL), radiografía digital (DR) y angiografía por sustracción digital (DSA) se utilizan como puntos de referencia de registro, que también proporcionan contraste en los datos de imagen disponibles.

La **columna vertebral** del sistema de fantoma mejora el contraste en:

- Fluoroscopia (FL)
- Radiografía digital (DR)
- TC y TC con arco en C
- Ponderación T2 de la IRM

El **árbol vascular** del sistema de fantoma mejora el contraste cuando se rellena con medio de contraste en:

- Fluoroscopia (FL)
- Radiografía digital (DR)
- Angiografía de sustracción digital (DSA)
- TC y TC con arco en C



Al registrar el sistema de fantoma, asegúrese de introducir correctamente la orientación (*pies primero - posición supina*).

La aplicación práctica de las técnicas de registro varía de una unidad a otra.

Consulte las instrucciones de uso originales de su sistema de angiografía para obtener información detallada sobre la aplicación.

## 4.5 Uso de los canales de punción

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



### PRECAUCIÓN

¡Uso inadecuado!

#### Lesiones al personal y daños al producto.

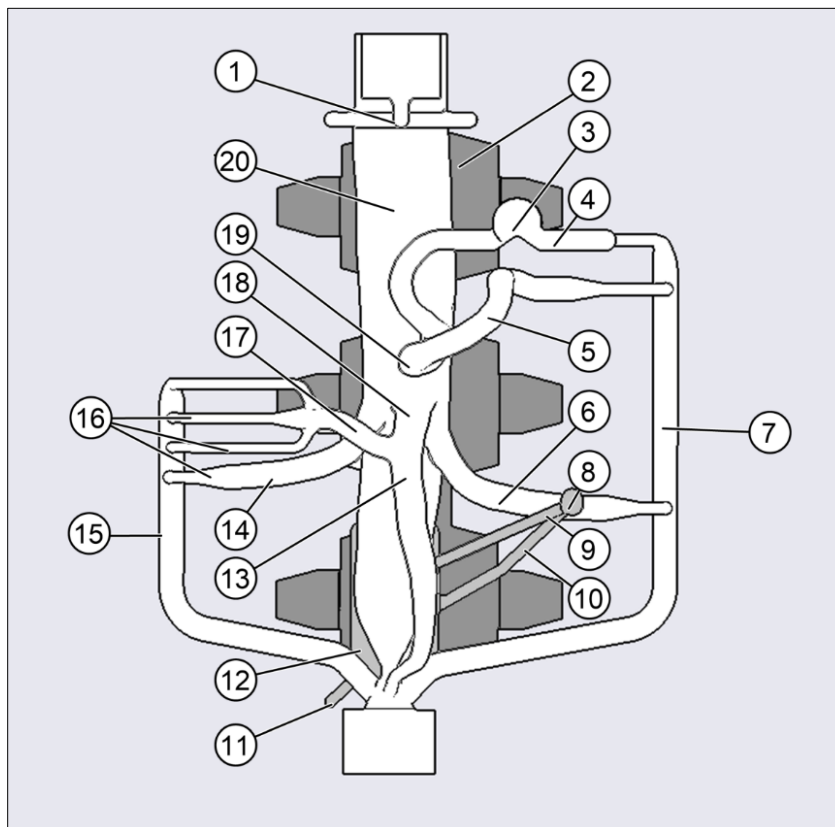
- Introduzca únicamente en el canal de punción del cuerpo del fantoma las cánulas romas (con un diámetro máximo de 14 G) o los alambres blandos y flexibles disponibles como accesorios.
- No introduzca agujas o alambres afilados en el canal de punción. Estos pueden herir al usuario o dañar el fantoma.

### 4.5.1 Colocación de la aguja

Algunos sistemas de angiografía disponen de aplicaciones de navegación que permiten colocar agujas bajo fluoroscopia o mediante visualización con mira láser.

Para poder utilizar estas aplicaciones de navegación en el sistema del fantoma, el sistema dispone de dos canales de punción. Si la fluoroscopia lateral se centra en los canales de punción, ambos canales de punción se superponen y, por tanto, no se distinguen entre sí.

#### Estructura interna del cuerpo del fantoma desde la parte delantera



- 1 Sistema de inyección de medio de contraste (sistema de KMI)
- 2 Columna vertebral
- 3 Aneurisma
- 4 Arteria gástrica
- 5 Arteria esplénica
- 6 Arteria renal izquierda
- 7 Canal de drenaje
- 8 Entrada del canal de punción
- 9 Canal de punción recto
- 10 Canal de punción angular
- 11 Drenaje de la cavidad
- 12 Cavidad
- 13 Arteria meséfrica
- 14 Arteria renal derecha
- 15 Canal de drenaje
- 16 Arterias hepáticas segmentarias
- 17 Arteria hepática
- 18 Segunda salida
- 19 Primera salida
- 20 Aorta

#### 4.5.1.1 Canal de punción recto

El canal de punción recto va desde la entrada del canal de punción común en la convexidad del cuerpo del fantoma **directamente** a la cavidad entre la aorta y la columna vertebral.

Se puede introducir una cánula roma en la cavidad. Por lo tanto, el canal de punción recto puede utilizarse como una *vía de aguja satisfactoria*.



---

No introduzca líquido en el cuerpo del fantoma a través del canal de punción, ya que este permanecerá en el cuerpo del fantoma y provocará adherencias y colonización microbiana.

---

#### 4.5.1.2 *Canal de punción angular*

El canal de punción angular va desde la entrada del canal de punción común en la convexidad del cuerpo del fantoma **formando un ángulo** hasta la cavidad entre la aorta y la columna vertebral.

Una cánula roma solo puede avanzar hasta el ángulo obtuso del canal. Por lo tanto, el canal de punción angular puede utilizarse como una *vía de aguja defectuosa*.

#### 4.5.2 **Recubrimiento de alambre**

Se puede introducir un alambre blando en la cavidad entre la aorta y la columna vertebral a través del canal de punción recto. Con fluoroscopia frontal, esta técnica permite el movimiento aparente del alambre en la aorta. Puede utilizarse, por ejemplo, para las *técnicas de hoja de ruta*.

## 5 Preparación y mantenimiento del sistema de fantoma

Durante y después de su uso, debe preparar el sistema de fantoma tal y como se describe en estas instrucciones de uso.

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



### PRECAUCIÓN

¡Reparación incorrecta del sistema!

#### Lesiones al personal y mal funcionamiento y/o daños al producto.

- En caso de fugas en las conexiones del sistema de fantoma, no realice ninguna reparación usted mismo. Las reparaciones solo deben ser efectuadas por el fabricante.
- Los componentes defectuosos solo deben ser reemplazados por piezas originales. Los componentes solo deben ser reparados por personal cualificado. No realice reparaciones bajo su responsabilidad, sino que póngase en contacto con el fabricante.

Los siguientes pasos son necesarios para preparar y realizar el mantenimiento del sistema de fantoma:

- *Vaciado del sistema de fantoma*  
Antes de desmontar el sistema de fantoma.
- *Cambio del agua de circulación*  
Para evitar la interferencia del contraste cuando se utilizan medios de contraste que contienen yodo y para evitar la colonización microbiana.
- *Enjuague del sistema de fantoma*  
Para evitar residuos de medio de contraste seco.
- *Retrolavado del sistema de fantoma*  
Para extraer cuerpos extraños del lecho vascular.
- *Desinfección del sistema de fantoma*  
Para evitar la colonización microbiana.
- *Descalcificación del sistema de fantoma*  
Para eliminar los residuos de calcio.
- *Limpieza de la bomba*  
Para mantener la funcionalidad.

## 5.1 Vaciado del sistema de fantoma

El vaciado elimina el fluido circulante del sistema de fantoma.

Vacíe el sistema de fantoma antes de desmontarlo. Si se utiliza durante varios días, se recomienda vaciar y enjuagar el sistema de fantoma a diario. (→ *Enjuague del sistema de fantoma*).

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



### ADVERTENCIA

¡El sistema de fantoma está bajo tensión!

#### Descarga eléctrica o quemaduras por corriente de cortocircuito.

- Desconecte siempre la alimentación eléctrica de la bomba antes de realizar cualquiera de las siguientes operaciones:
  - Introducir la mano en el agua del depósito de circulación
  - Desmontar el sistema de fantoma
  - Desmontar o limpiar la bomba
  - Cambiar las piezas de la bomba
- Desconecte siempre la alimentación eléctrica de la bomba, si se produce una fuga de líquido del sistema de fantoma.



### PRECAUCIÓN

¡Fuga de líquidos!

#### Lesiones al personal, daños al producto y al equipo eléctrico (p.ej., dispositivo de angiografía).

- Proteja siempre el detector y la manguera de rayos X del aparato de angiografía con una cubierta impermeable cuando utilice el sistema de fantoma con líquidos.
- Coloque siempre una base absorbente debajo del depósito de circulación, las mangueras y el cuerpo del fantoma cuando utilice el sistema de fantoma con líquidos.
- Siga siempre la secuencia descrita en las instrucciones de uso originales cuando monte y desmonte el sistema de fantoma para evitar que salga agua o medio de contraste de dicho sistema.
- Compruebe que no haya fugas en el sistema de fantoma durante la puesta en marcha y el funcionamiento. La fuga de líquidos podría dañar los equipos eléctricos cercanos, p.ej., la unidad de angiografía.
- No incline ni vuelque el tablero de la mesa del sistema de angiografía cuando utilice el sistema de fantoma con líquidos. Podría producirse una fuga de agua por la abertura central de la tapa del depósito.

**PRECAUCIÓN**

¡Caída del cuerpo de fantoma durante el desplazamiento o el transporte!

**Lesiones al personal, daños al producto y otros daños materiales.**

- El cuerpo del fantoma mojado es resbaladizo. Seque el exterior del cuerpo del fantoma antes de moverlo o transportarlo.
- Sujete firmemente el cuerpo del fantoma con ambas manos al moverlo y transportarlo.
- Dejar caer el cuerpo del fantoma puede dañarlo o romperlo por completo. Transporte siempre el cuerpo del fantoma con mucho cuidado.
- En caso de caída, compruebe que el cuerpo del fantoma esté intacto.
- Si está dañado, el sistema de fantoma no debe utilizarse.

**PRECAUCIÓN**

¡Tirón excesivo del cable de alimentación!

**Lesiones al personal y daños al producto.**

- Sujete la bomba por la carcasa y no por el cable de alimentación durante el montaje, el desmontaje y el mantenimiento.

**PRECAUCIÓN**

¡Eliminación incorrecta de las soluciones de medio de contraste!

**Contaminación del medio ambiente.**

- Utilice la bolsa de eliminación de líquidos disponible como accesorio a fin de realizar una eliminación respetuosa con el medio ambiente.
- Respete la normativa local para la eliminación de soluciones de medio de contraste.



## PROCEDIMIENTO

1. Desconecte la alimentación eléctrica de la bomba. El sistema de fantoma se drena de forma pasiva.
2. Cierre la llave de paso de la manguera de KMI.
3. Retire los alargadores de la manguera de la llave de paso de la manguera de KMI, si están puestos.
4. Desconecte la toma de entrada de la manguera de circulación corta del conector de la manguera de la bomba.
5. Eleve el cuerpo del fantoma junto con las mangueras de circulación por encima del nivel del depósito de circulación (ilustración).  
  
El fluido sale ahora de la manguera de circulación corta y del cuerpo del fantoma a través de la manguera de circulación larga hacia el depósito.
6. Vuelva a bajar el cuerpo del fantoma.
7. Abra la llave de paso de la manguera de KMI.
8. Vuelva a elevar los componentes por encima del nivel del depósito de circulación. El líquido restante se drenará ahora.
9. Cierre la llave de paso de la manguera de KMI.
10. Desconecte el conector acodado de la manguera de circulación larga de la toma de retorno de la tapa del depósito y conéctelo a la toma de entrada de la manguera de circulación corta. El líquido residual ya no podrá salir.
11. Afloje la tapa del depósito y retire la bomba.
12. Deseche el líquido del depósito de circulación.

### Vaciado del sistema de fantoma



Si se utiliza un medio de contraste que contenga yodo, es necesario el *Enjuague del sistema de fantoma* después para que no queden residuos del medio de contraste en el cuerpo del fantoma y se sequen allí.

## 5.2 Cambio del agua de circulación

Si se utilizan mayores cantidades de medio de contraste yodado, el agua circulante contrasta y el árbol vascular se hace visible. Para evitar la alteración del contraste y la colonización microbiana, debe cambiar periódicamente el agua del sistema de fantoma.



Cambie el agua del depósito de circulación al cabo de 10 horas como máximo.

Cambie el agua del depósito de circulación a más tardar cuando se haya introducido un total de 100 ml de medio de contraste por 1 l de agua.



### PROCEDIMIENTO

1. Realice el *Vaciado del sistema* de fantoma.
2. Realice el *Montaje de la bomba y del depósito* de circulación.
3. Realice el *Llenado del depósito* de circulación.
4. Realice el *Montaje del circuito* de circulación.
5. Realice el *Puesta en marcha* de la bomba.
6. Vuelva a realizar la *Colocación y registro del fantoma* , si es necesario.
7. Realice el *Purga del sistema* de inyección del medio de contraste.



El sistema de fantoma ya está listo para funcionar de nuevo.

### 5.3 Enjuague del sistema de fantoma

Si se ha inyectado medio de contraste que contiene yodo en el sistema de fantoma, debe enjuagar el sistema después del *Vaciado del sistema* de fantoma y antes de desmontarlo para que no se sequen residuos de medio de contraste. Si se utiliza durante varios días, se recomienda vaciar y enjuagar el sistema de fantoma a diario. Si se utiliza durante varios días, se recomienda vaciar y enjuagar el sistema de fantoma a diario.



Enjuague el sistema de fantoma en una mesa suficientemente grande con una base absorbente. No es necesario el montaje en una mesa de angiografía.



#### PREPARACIÓN

Ha completado los siguientes pasos preparatorios:



*Vaciado del sistema* de fantoma



#### PROCEDIMIENTO

1. Realice el *Montaje de la bomba y del depósito* de circulación.
2. Realice el *Llenado del depósito* de circulación.
3. Realice el *Montaje del circuito* de circulación.
4. Realice el *Puesta en marcha* de la bomba.
5. Deje que la bomba funcione durante 2 minutos.  
Así se garantiza que los residuos del agente de contraste se eliminan del sistema de fantoma.
6. Mientras tanto, enjuague la manguera de KMI varias veces. Para ello, coloque una jeringuilla de 20 ml en la llave de paso de la manguera de KMI.
7. Abra la llave de paso de la manguera de KMI y llene la jeringuilla de agua por aspiración.
8. Vacíe la jeringuilla mediante inyección en la manguera de KMI.
9. Repita los pasos de 6 a 8 varias veces.
10. Realice de nuevo un *Vaciado del sistema* de fantoma.

## 5.4 Retrolavado del sistema de fantoma

Los cuerpos extraños y las impurezas del líquido circulante pueden obstruir el lecho vascular y provocar una oclusión de las ramas vasculares. En tal caso, el sistema de fantoma debe retrolavarse para restaurar la permeabilidad del árbol vascular.



Realice el retrolavado en una mesa suficientemente grande con una base absorbente. No es necesario el montaje en una mesa de angiografía.



### PREPARACIÓN

Dado el caso, ha completado los siguientes pasos preparatorios:



*Vaciado del sistema de fantoma*



### PROCEDIMIENTO

1. Realice el *Montaje de la bomba y del depósito de circulación*.
2. Realice el *Llenado del depósito de circulación*.
3. Realice el *Montaje del circuito de circulación*.  
Para que el fluido de circulación fluya desde el lado de los pies hacia el lado de la cabeza, a diferencia del montaje habitual, deben cambiarse las mangueras de circulación a tal fin.



Si realiza el retrolavado después de la *Puesta en marcha* de la bomba, *primero se debe realizar el Vaciado del sistema de fantoma y se debe volver a realizar el Montaje del circuito de circulación* para evitar que el líquido de circulación salga del sistema de fantoma.

4. Pulse el botón de liberación de la toma de circulación en el lado de la cabeza del cuerpo del fantoma para liberar el tubo de circulación corto del cuerpo del fantoma.
5. Pulse el botón de liberación de la toma de circulación situado en el lado de los pies del cuerpo del fantoma para liberar el tubo largo de circulación del cuerpo del fantoma.
6. Gire el cuerpo del fantoma 180°. La posición del lado de la cabeza y de los pies del cuerpo del fantoma están ahora intercambiadas.
7. Conecte el conector angular de la manguera de circulación larga a la toma de circulación situada en el lado de la cabeza del cuerpo del fantoma.
8. Conecte la toma de circulación del lado de los pies del cuerpo del fantoma a la toma de salida de la manguera de circulación corta.



El circuito de circulación inversa ya está establecido.

9. Realice el *Puesta en marcha* de la bomba.
10. Deje que la bomba funcione durante 5 minutos.  
Los cuerpos extraños deberían ser expulsados de este modo del lecho vascular al depósito de circulación.
11. Realice el *Vaciado del sistema de fantoma*.

## 5.5 Desinfección del sistema de fantoma

Desinfecte periódicamente el sistema de fantoma.

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



### ADVERTENCIA

¡Formación de gases tóxicos por mezcla inadecuada de líquidos!

#### Peligro de muerte.

- No mezcle nunca desinfectante y solución descalcificadora, ya que pueden originarse gases tóxicos.

La colonización microbiana del sistema de fantoma debe evitarse a toda costa por razones de higiene en el entorno médico.

Desinfecte el sistema de fantoma:

- Al finalizar su uso.
- A más tardar 5 días después de haberlo llenado de agua.

Para desinfectar el sistema de fantoma, utilice únicamente los desinfectantes recomendados para este fin y enumerados en el capítulo *Desinfectantes*.

Realice también la *Limpieza de la bomba* a intervalos periódicos.



Desinfecte el sistema de fantoma en una mesa suficientemente grande con una base absorbente. No es necesario el montaje en un sistema de angiografía.



### PREPARACIÓN

Ha completado los siguientes pasos preparatorios:



*Vaciado del sistema de fantoma*



### PROCEDIMIENTO

1. Realice el *Configuración y puesta en marcha* del sistema de fantoma. Sin embargo, llene el depósito con 2,5 litros de solución desinfectante lista para usar.
2. Ponga en marcha la bomba.  
El interior del cuerpo del fantoma se desinfecta mientras la bomba está en marcha.
3. Deje que la bomba funcione durante 15 minutos. Tenga en cuenta no sobrepasar el tiempo de aplicación.
4. Mientras tanto, enjuague la manguera de KMI varias veces. Para ello, coloque una jeringuilla de 20 ml en la llave de paso de la manguera de KMI.
5. Abra la llave de paso y llene la jeringuilla con solución desinfectante.
6. Vacíe la jeringuilla mediante inyección en la manguera de KMI.
7. Repita los pasos de 4 a 6 varias veces.
8. Realice el *Vaciado del sistema de fantoma*.

9. Deseche la solución desinfectante.
10. Enjuague cualquier resto de solución desinfectante y seque el sistema de fantoma con toallitas cosméticas suaves o toallitas desechables.



Si el sistema de fantoma ha funcionado solo con medio de contraste gaseoso y no se ha utilizado ningún medio de contraste que contenga yodo, el **Medio de circulación** puede utilizarse directamente para preparar la solución desinfectante.

En este caso, la pastilla de desinfección (véase *Desinfectante*) no puede disolverse en el depósito de circulación cuando la bomba está parada.

---

## 5.6 Descalcificación del sistema de fantoma

Si el agua contiene cal, los residuos de cal en el lecho vascular pueden perjudicar al flujo. En este caso, descalcifique el sistema de fantoma.

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



### ADVERTENCIA

¡Formación de gases tóxicos por mezcla inadecuada de líquidos!

#### Peligro de muerte.

- No mezcle nunca desinfectante y solución descalcificadora, ya que pueden originarse gases tóxicos.

Para descalcificar el sistema de fantoma, utilice únicamente el

**Descalcificante** recomendado para este fin y enumerado en el capítulo Desinfectantes.



Descalcifique el sistema de fantoma en una mesa suficientemente grande con una base absorbente. No es necesario el montaje en un sistema de angiografía.



### PREPARACIÓN

Ha completado los siguientes pasos preparatorios:



*Enjuague del sistema* de fantoma



*Vaciado del sistema* de fantoma

Para descalcificar el sistema de fantoma, se utiliza el depósito de limpieza a fin de reducir el volumen de circulación efectivo a 1 litro.



### PROCEDIMIENTO

1. Conecte la manguera de la bomba a la bomba.  
(→ *Montaje de la bomba y del depósito de circulación*)
2. Además, coloque el depósito de limpieza sin tapa en el depósito de circulación vacío.
3. Coloque el depósito de limpieza de forma que pueda cerrar la tapa del depósito de circulación tanto con la toma de reflujo y su manguera como con la abertura central de la tapa del depósito de circulación por encima del depósito de limpieza (ilustración).
4. Conecte la bomba al fondo de la cubeta de circulación con las ventosas. Para ello, humedezca ligeramente las ventosas. Coloque la bomba de modo que la manguera de descarga de la bomba se encuentre en el centro de la cubeta de circulación. Dirija la bomba con la toma de la manguera de la bomba hacia uno de los lados largos de la cubeta de circulación. En lo sucesivo, a este lado se le denominará *lado cercano al cuerpo del fantoma* (ilustración).
5. Llene la cubeta de limpieza con 1 l de solución descalcificadora lista para usar, a aprox. 35 °C (tibia).
6. Pase el cable de alimentación y la manguera de la bomba desde el interior a través del hueco central de la tapa del depósito de circulación y cierre la tapa del depósito. Al hacerlo, alinee la tapa del depósito de modo que la toma de reflujo esté en el *lado cercano al cuerpo del fantoma* del depósito de circulación y, por lo tanto, por encima de la cubeta de limpieza (ilustración).

## Depósito de limpieza en el depósito de circulación con bomba



La flecha indica la dirección del cuerpo del fantoma / arco en C.

7. Realice el *Montaje del circuito* de circulación.
8. Realice el *Puesta en marcha* de la bomba.
9. Enjuague el cuerpo del fantoma durante 2 minutos con la solución descalcificadora.
10. Mientras tanto, enjuague la manguera de KMI varias veces. Para ello, coloque una jeringuilla de 20 ml en la llave de paso de la manguera de KMI.
11. Abra la llave de paso y llene la jeringuilla con solución descalcificadora.
12. Vacíe la jeringuilla mediante inyección en la manguera de KMI.
13. Repita los pasos de 10 a 12 varias veces.
14. Cierre la llave de paso de la manguera de KMI y retire la jeringuilla.
15. Desconecte la alimentación eléctrica de la bomba. Deje que la solución descalcificadora actúe durante 12 horas.
16. Realice el *Vaciado del sistema* de fantoma y deseche la solución descalcificadora.
17. Realice el *Enjuague del sistema* de fantoma para eliminar la solución descalcificadora.
18. Enjuague los componentes del sistema de fantoma con agua limpia y séquelos con toallitas cosméticas suaves o toallitas desechables.

## 5.7 Limpieza de la bomba

Limpie periódicamente la bomba del sistema de fantoma. La limpieza de la bomba puede realizarse, p.ej., tras la *Desinfección del sistema* de fantoma.

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



### ADVERTENCIA

¡El sistema de fantoma está bajo tensión!

#### Descarga eléctrica o quemaduras por corriente de cortocircuito.

- Desconecte siempre la alimentación eléctrica de la bomba antes de realizar cualquiera de las siguientes operaciones:
  - Introducir la mano en el agua del depósito de circulación
  - Desmontar el sistema de fantoma
  - Desmontar o limpiar la bomba
  - Cambiar las piezas de la bomba
- Desconecte siempre la alimentación eléctrica de la bomba, si se produce una fuga de líquido del sistema de fantoma.



### ADVERTENCIA

¡Humedad en el cable o en la clavija de enchufe de la bomba!

#### Descarga eléctrica o quemaduras por corriente de cortocircuito.

- Mantenga siempre seco el cable de alimentación de la bomba.
- Al tender el cable, forme siempre un bucle de goteo delante de la conexión de enchufe entre la clavija de enchufe de la bomba y el cable alargador, para que la clavija de enchufe de la bomba o la conexión de enchufe no se mojen involuntariamente.
- Si la clavija de enchufe de la bomba se moja involuntariamente, desconecte la alimentación eléctrica antes de tocar el cable de alimentación y la clavija de enchufe.
- No vuelva a poner en funcionamiento la bomba hasta que el cable de alimentación y la clavija de enchufe estén completamente secos.



### PRECAUCIÓN

¡Tirón excesivo del cable de alimentación!

#### Lesiones al personal y daños al producto.

- Sujete la bomba por la carcasa y no por el cable de alimentación durante el montaje, el desmontaje y el mantenimiento.



### PRECAUCIÓN

¡Modificación no autorizada del sistema!

#### Lesiones al personal y mal funcionamiento y/o daños al producto.

- No realice ninguna modificación en el sistema de fantoma. Queda prohibido efectuar eventuales modificaciones; estas podrían afectar a la seguridad del sistema.



## PRECAUCIÓN

¡Reparación incorrecta del sistema!

### Lesiones al personal y mal funcionamiento y/o daños al producto.

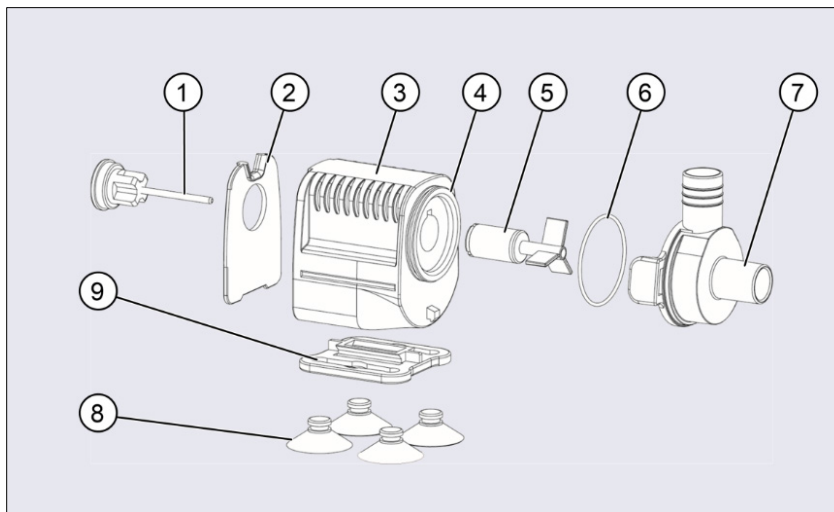
- En caso de fugas en las conexiones del sistema de fantoma, no realice ninguna reparación usted mismo. Las reparaciones solo deben ser efectuadas por el fabricante.
- Los componentes defectuosos solo deben ser reemplazados por piezas originales. Los componentes solo deben ser reparados por personal cualificado. No realice reparaciones bajo su responsabilidad, sino que póngase en contacto con el fabricante.



## PROCEDIMIENTO

1. Retire la antecámara de la bomba.
2. Retire la junta tórica de la ranura de la carcasa de la bomba.
3. Extraiga el rotor del eje de la carcasa de la bomba. Limpie la carcasa de la bomba, la antecámara, la junta tórica y el rotor con un cepillo suave y agua fresca.

### Componentes de la bomba



- 1 Eje
- 2 Cubierta
- 3 Carcasa de la bomba
- 4 Ranura para junta tórica
- 5 Rotor
- 6 Junta tórica
- 7 Antecámara
- 8 Ventosas
- 9 Placa base

4. Compruebe que los componentes no estén dañados. Si encuentra un defecto, cambie el componente defectuoso o toda la bomba.
5. Vuelva a montar la bomba.

## 6 Desmontaje, transporte y almacenamiento del sistema de fantoma

Al desmontar el sistema de fantoma, debe eliminar cualquier resto de líquido del sistema y secar el sistema de fantoma.

Una vez desmontado, el sistema de fantoma se transporta y se guarda en el estuche de transporte suministrado. Para absorber el líquido restante del fantoma, se colocan en el estuche dos bolsas desecantes no utilizadas (incluidas en el **Clean&Dry Set**) para transportarlo y guardarlo.



El sistema de fantoma se suministra en un estuche de transporte resistente y acolchado. Utilice dicho estuche para transportar el sistema de fantoma a fin de evitar daños.

No exponga el sistema de fantoma y sus componentes a temperaturas inferiores a 0 °C ni superiores a 35 °C.



### PREPARACIÓN

Ha completado los siguientes pasos preparatorios:



*Preparación y mantenimiento del sistema de fantoma*



*Vaciado del sistema de fantoma*



### PROCEDIMIENTO

1. Pulse el botón de liberación de la toma de conexión de la manguera de KMI para desconectar el tubo de la toma del agente de contraste en el lado de la cabeza del cuerpo del fantoma.
2. Pulse el botón de liberación de la toma de circulación en el lado de la cabeza del cuerpo del fantoma para liberar el tubo de circulación corto del cuerpo del fantoma.
3. Pulse el botón de liberación de la toma de circulación situado en el lado de los pies del cuerpo del fantoma para liberar el tubo largo de circulación del cuerpo del fantoma.
4. Pulse el botón de liberación de la toma de entrada de la manguera de circulación corta para desconectar las mangueras de circulación.
5. Coloque el depósito de circulación vacío con la tapa cerrada sobre una superficie estable.
6. Coloque el cuerpo del fantoma con el lado de los pies sobre la tapa del depósito, de modo que la toma de circulación apunte hacia la abertura central de la tapa y el cuerpo del fantoma descansa firmemente (posición de drenaje).
7. Deje el cuerpo del fantoma en posición de drenaje durante unos minutos para que salga el líquido residual.
8. Gire el cuerpo del fantoma varias veces y llévelo de nuevo a la posición de drenaje para que salga el líquido restante.  
Los pequeños residuos líquidos, especialmente en las estructuras vasculares de lumen estrecho, no se pueden evitar por completo.
9. Seque el cuerpo del fantoma, la bomba y el depósito de circulación con toallitas cosméticas suaves o toallitas desechables.
10. Seque la manguera de la bomba, la manguera de KMI y la manguera de circulación con toallitas cosméticas suaves o toallitas desechables.

11. Coloque el cuerpo del fantoma en la cavidad para fantoma del estuche de transporte. El lado de la cabeza del cuerpo del fantoma debe mirar hacia el asa del maletín. Coloque las mangueras de circulación en el fondo de la cubeta de circulación.

---

### Estuche de transporte abierto con fantoma y depósito de circulación

---



- 1 Estuche de transporte
- 2 Cavidad para el fantoma (con fantoma)
- 3 Cavidad para el depósito (con depósito de circulación)
- 4 Tarjeta del dispositivo (ilustración no disponible, véase 12.3)

12. Coloque la toma y los conectores en un lado del fondo de la cubeta de circulación y coloque las mangueras una dentro de la otra y no una encima de la otra.
13. Coloque el depósito de limpieza cerrado sobre las mangueras (no los conectores) de las mangueras de circulación.
14. Utilice el depósito de limpieza cerrado para guardar los accesorios secos.
15. Coloque la bomba sobre los conectores y la toma de las mangueras de circulación.
16. Cierre el depósito de circulación.
17. Preste atención a la posición de la toma de reflujo en la tapa del depósito: por razones de espacio, no se puede colocar encima del depósito de limpieza.
18. Coloque el depósito de circulación en la cavidad para el depósito del estuche de transporte.
19. Para el transporte y cuando guarde temporalmente el sistema de fantoma en el estuche cerrado, coloque dos bolsas desecantes nuevas (incluidas en el **Clean&Dry Set**) en el lateral del cuerpo del fantoma.



Guarde el sistema de fantoma en el estuche de transporte. Deje la tapa del estuche abierta hasta que los restos de líquido del sistema de fantoma estén completamente secos.

---

## 7 Resolución de problemas

Al utilizar el sistema de fantoma, pueden producirse eventos inesperados. La siguiente lista debería ayudarle a resolverlos usted mismo.



Si no puede resolver el problema, visite nuestro sitio web <https://comprehenso.de> o póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Los datos de contacto figuran en el capítulo *Datos del fabricante y servicio*.

<b>Problema</b>	<b>Posibles soluciones</b>
El aire se sigue acumulando en el lecho vascular del fantoma después de la purga.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe el nivel del agua. Rellene el depósito de circulación, si es necesario. No debe haber burbujas de aire debajo de la toma de retorno del depósito.</li> <li>• Compruebe el montaje de la bomba: el conector angular debe estar orientado hacia la carcasa de la bomba y el cable de alimentación y, por lo tanto, debe apuntar en dirección contraria al tubo de entrada de la bomba. El tubo de entrada de la bomba apuntará en dirección contraria a la de la toma de reflujo y del cuerpo del fantoma, si el montaje es correcto.</li> <li>• Purgue la manguera de circulación corta levantando todo el sistema. Gire el cuerpo del fantoma para eliminar las bolsas de aire del lecho vascular. Golpee ligeramente el cuerpo del fantoma.</li> </ul>
No se puede extraer ni inyectar líquido a través de la manguera de KMI.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe la permeabilidad de la manguera de KMI. Si no hay permeabilidad, p.ej., debido a residuos de medio de contraste, cambie la manguera de KMI.</li> <li>• Llene la jeringuilla azul de 20 ml con líquido de circulación e intente inyectar el líquido a través de la manguera de KMI. Si la resistencia desaparece, enjuague el sistema de KMI varias veces hasta que pueda extraer e inyectar líquido de circulación sin resistencia. (→ <i>Enjuague del sistema de fantoma</i>)</li> <li>• No utilice el sistema de fantoma si persiste la resistencia. Póngase en contacto con el servicio de asistencia.</li> </ul>
El árbol vascular no contrasta o contrasta de modo insuficiente cuando se inyecta gas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe la secuencia de conexión de las mangueras de circulación.</li> <li>• Varíe la velocidad y la cantidad de inyección: una inyección demasiado rápida hará que el agua salga de la manguera de circulación corta y entre al depósito de circulación.</li> </ul>
El árbol vascular no contrasta o contrasta débilmente cuando se inyecta medio de contraste.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe la secuencia de conexión de las mangueras de circulación.</li> <li>• Compruebe la permeabilidad de la manguera de KMI.</li> <li>• Cambie el agua. Si ya se ha aplicado mucho medio de contraste, las diferencias de densidad entre el medio de contraste inyectado y el agua de circulación disminuyen.</li> </ul>
El árbol vascular contrasta de forma incompleta cuando se inyecta medio de contraste líquido yodado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las ramas vasculares individuales pueden estar ocluidas por cuerpos extraños. Realice un retrolavado. (→ <i>Retrolavado del sistema de fantoma</i>)</li> </ul>

**Problema****Posibles soluciones**

El sistema de fantoma tiene fugas, sale agua.

- Las ramas individuales de los vasos podrían estar bloqueadas por la calcificación. Descalcifique el sistema de fantoma.  
(→ *Descalcificación del sistema de fantoma*)

- Desconecte la alimentación eléctrica de la bomba, limpie el líquido con material absorbente y localice el lugar de la fuga.
- Cierre la llave de paso en la manguera de KMI. Compruebe el conector Luer Lock en la manguera de KMI. Compruebe la llave de paso. Cambie la manguera de KMI y la llave de paso, si es necesario.
- Compruebe el ajuste correcto de las conexiones de las tomas.
- Compruebe si hay fugas en las uniones roscadas del cuerpo del fantoma.

Las tomas de entrada están especialmente selladas en la rosca y solo deben ser reparadas por un especialista en caso de fuga. Para ello, póngase en contacto con el servicio de asistencia.

## 8 Eliminación

El sistema de fantoma está diseñado para una vida útil de unos 2 años. Por razones de higiene, esta vida útil no debe superarse significativamente con un uso periódico.

La **bomba** está sujeta a la Directiva 2012/19/UE RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). No debe eliminarse con otros residuos. En lugar de ello, debe llevarse a los puntos de recogida para entrar en el proceso de tratamiento, recogida, reciclado y eliminación. Para obtener más información sobre dónde puede llevar sus residuos de aparatos para reciclar, póngase en contacto con su ayuntamiento, su servicio de recogida de residuos o el establecimiento donde adquirió el producto.

Comprehenso GmbH cumple con la aplicación nacional de la Directiva 2012/19/UE RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). La Directiva RAEE regula el tratamiento, recogida, reciclado y eliminación de los aparatos eléctricos y electrónicos y sus componentes. Según la directiva, los residuos de aparatos deben etiquetarse, recogerse por separado y eliminarse de modo adecuado.

## 9 Protocolos de medios de contraste

### 9.1 Protocolos sugeridos para inyectar manualmente el medio de contraste

	Fluoroscopia (FL), angiografía de sustracción digital (DSA), radiografía digital (DR)	Angiografía rotacional (tiempo de obtención 5 s)	TC de arco en C (tiempo de obtención 6 s)
<b>Retardo de rayos X</b>	0 s	2 s <sup>1</sup>	1,5 s <sup>2</sup>
<b>Tiempo de subida</b>	Inyección manual	Inyección manual	Inyección manual
<b>Medio de contraste</b>	300 mg yodo/ml	300 mg yodo/ml	300 mg yodo/ml
<b>Tipo de jeringuilla</b>	10 ml	20 ml	20 ml
<b>Cantidad de medio de contraste</b>	6-8 ml	20 ml	20 ml
<b>Retardo de la inyección</b>	En caso necesario, hasta la imagen de la máscara	0 s	0 s
<b>Volumen</b>	6-8 ml	20 ml	20 ml
<b>Concentración del medio de contraste</b>	100 %	100 %	100 %
<b>Caudal</b>	Máximo, corresponde a ~ 6 ml/s	~ 2,5 ml/s	~ 2,5 ml/s
<b>Duración de la inyección</b>	~ 1-2 s	8 s	8 s

<sup>1</sup> Inicio de la inyección del medio de contraste tras finalizar el recorrido de la máscara, aprox. 2 s antes del inicio del llenado.

<sup>2</sup> Inicio de la inyección del medio de contraste aprox. 1,5 s antes del inicio de la obtención de imágenes.

## 9.2 Protocolos sugeridos para inyectar el medio de contraste utilizando una bomba de jeringuilla de dos pistones

	Fluoroscopia (FL), angiografía de sustracción digital (DSA), radiografía digital (DR)		Angiografía rotacional (tiempo de obtención 5 s)		TC de arco en C (tiempo de obtención 6 s)	
<b>Retardo de rayos X</b>	0 s		2,5 s <sup>3</sup>		2,5 s	
<b>Tiempo de subida</b>	0,8 s		0,8 s		0,8 s	
<b>Medio de contraste (KM)</b>	300 mg yodo/ml		300 mg yodo/ml		300 mg yodo/ml	
<b>Cantidad de medio de contraste</b>	5 ml		21 ml		14 ml	
<b>Retardo de la inyección</b>	1ª fase	2ª fase	1ª fase	2ª fase	1ª fase	2ª fase
	1,5 s	0 s	0 s	0 s	0 s	0 s
<b>Volumen</b>	KM	Agua	KM	Agua	KM	Agua
	5 ml	10 ml	30 ml	20 ml	28 ml	16 ml
<b>Concentración del medio de contraste</b>	100 %	0 %	70 %	0 %	50 %	0 %
<b>Caudal</b>	5 ml/s	5 ml/s	5 ml/s	5 ml/s	4 ml/s	4 ml/s
<b>Duración de la inyección</b>	1 s	2 s	6 s	4 s	7 s	4 s

<sup>3</sup> Inicio de la inyección del medio de contraste tras finalizar el recorrido de la máscara, aprox. 2,5 s antes del inicio del llenado.

### 9.3 Protocolos sugeridos para inyectar el medio de contraste utilizando una bomba de jeringuilla de un pistón

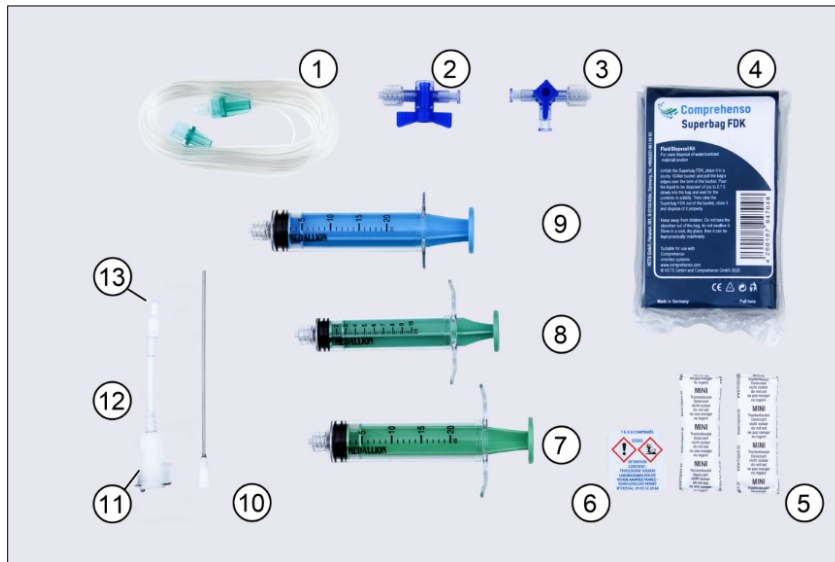
	Fluoroscopia (FL), angiografía de sustracción digital (DSA), radiografía digital (DR)	Angiografía rotacional (tiempo de obtención 5 s)	TC de arco en C (tiempo de obtención 6 s)
<b>Retardo de rayos X</b>	0 s	1 s <sup>4</sup>	1,5 s
<b>Tiempo de subida</b>	0,8 s	0,8 s	0,8 s
<b>Medio de contraste</b>	300 mg yodo/ml	300 mg yodo/ml	300 mg yodo/ml
<b>Cantidad de medio de contraste</b>	6 ml	20 ml	18 ml
<b>Retardo de la inyección</b>	1,5 s	0 s	0 s
<b>Volumen</b>	6 ml	20 ml	18 ml
<b>Concentración del medio de contraste</b>	100 %	100 %	100 %
<b>Caudal</b>	6 ml/s	3,4 ml/s	2,5 ml/s
<b>Duración de la inyección</b>	1 s	5,9 s	7,2 s

<sup>4</sup> Inicio de la inyección del medio de contraste tras finalizar el recorrido de la máscara aprox. 1 s antes del inicio del llenado.

## 10 Consumibles, material operativo y de preparación

En las secciones siguientes se detallan todos los consumibles necesarios para el funcionamiento del sistema de fantoma.

### Componentes del kit de consumibles



- 1 Alargador de la manguera
- 2 Llave de paso
- 3 Llave de tres vías
- 4 Bolsa de eliminación de fluidos (Superbag FDK)
- 5 Desecante\*
- 6 Pastilla desinfectante\*  
\*(en Clean & Dry Set)
- 7 Jeringuilla de 20 ml para medio de contraste (verde)
- 8 Jeringuilla de 10ml para medio de contraste (verde)
- 9 Jeringuilla de 20 ml para agua (azul)
- 10 Cánula roma (14 G)
- 11 Toma del agente de contraste
- 12 Manguera de inyección de medio de contraste (manguera de KMI)
- 13 Conector Luer Lock

### Para el montaje, la puesta en marcha y el funcionamiento necesitará:

Manguera de inyección de medio de contraste (manguera de KMI)	a fin de poner en marcha el circuito de circulación.
Llave de paso	
Alargador de manguera	
Llave de tres vías	a fin de inyectar manualmente el medio de contraste y de gas.
Jeringuilla de 10 ml para medio de contraste (verde)	
Jeringuilla de 20 ml para medio de contraste (verde)	
Jeringuilla de 20 ml para agua (azul)	a fin de enjuagar el sistema.
Cánula roma (14 G)	a fin de introducirla en el canal de punción.

**Para la preparación y el desmontaje necesitará:**

---

**Superbag FDK**

Bolsa de eliminación de líquidos	a fin de eliminar de modo respetuoso con el medio ambiente las soluciones de medios de contraste acuosos.
----------------------------------	---

---

**Clean & Dry Set**

Una pastilla desinfectante	a fin de preparar la solución desinfectante.
Dos bolsas de desecante	a fin de secar el sistema de fantoma cuando se transporta y se guarda.

---

Le rogamos informarse en <https://comprehenso.de/> sobre los recipientes de consumibles disponibles.

## 10.1 Medio de circulación

Los posibles medios de circulación para el funcionamiento del sistema de fantoma son:

- **Agua corriente**
- **Agua destilada**

El sistema de fantoma se llena con 2,5 l de agua. Por regla general, el agua corriente es adecuada; solo si la calidad del agua es limitada, se debe cambiar a agua destilada o clara hervida. Si se utiliza agua destilada, se evita por completo la calcificación.



La formación de burbujas de gas en el lecho vascular puede reducirse añadiendo al agua una gota de detergente líquido o jabón de manos no graso.

## 10.2 Medio de contraste

Para el contraste, utilice únicamente aire ambiente, dióxido de carbono o medios de contraste que cumplan con los siguientes criterios:

- Que sean claros.
- Que sean solubles en agua.
- Que sean aptos para inyección intravenosa.
- Que tengan un contenido de yodo de hasta 300 mg/ml.

El medio de contraste no tiene por qué ser estéril, pero tampoco debe presentar impurezas visibles.

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



### PRECAUCIÓN

¡Eliminación incorrecta de las soluciones de medio de contraste!

#### Contaminación del medio ambiente.

- Utilice la bolsa de eliminación de líquidos disponible como accesorio a fin de realizar una eliminación respetuosa con el medio ambiente.
- Respete la normativa local para la eliminación de soluciones de medio de contraste.

### 10.3 Desinfectante

Para desinfectar el sistema de fantoma, utilice únicamente la pastilla desinfectante incluida en el **Clean & Dry Set** (accesorios originales) para preparar la solución desinfectante.

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



#### ADVERTENCIA

¡Formación de gases tóxicos por mezcla inadecuada de líquidos!

#### Peligro de muerte.

- No mezcle nunca desinfectante y solución descalcificadora, ya que pueden originarse gases tóxicos.



#### PROCEDIMIENTO

1. Prepare 2,5 litros de solución desinfectante lista para usar.



Para preparar y utilizar la solución desinfectante, siga las instrucciones de uso que se adjuntan por separado.

No utilice otros desinfectantes (p.ej., a base de aldehído o alcohol), ya que pueden dañar los componentes del sistema de fantoma.

2. Con la solución realice la *Desinfección del sistema* de fantoma.

### 10.4 Descalcificante

Utilice únicamente una solución de ácido cítrico para descalcificar el sistema de fantoma. Siga las instrucciones del fabricante para preparar y utilizar la solución descalcificadora.

Para descalcificar el sistema de fantoma, utilice 1 l de solución de ácido cítrico con una proporción de mezcla de 50 g de ácido cítrico por 1 l de agua. El ácido cítrico en polvo está disponible en las tiendas de comestibles.

Tenga en cuenta al respecto las siguientes instrucciones de seguridad:



#### ADVERTENCIA

¡Formación de gases tóxicos por mezcla inadecuada de líquidos!

#### Peligro de muerte.

- No mezcle nunca desinfectante y solución descalcificadora, ya que pueden originarse gases tóxicos.



#### PROCEDIMIENTO

1. Prepare 1 litro de solución desinfectante lista para usar. Para ello, disuelva completamente 50 g de ácido cítrico en 1 l de agua tibia.
2. Con la solución realice la *Descalcificación del sistema* de fantoma.

## 11 Datos del fabricante y servicio

Fabricante: Comprehenso GmbH  
Sophie-Küppers-Str. 50  
30559 Hannover  
Deutschland (Alemania)  
[www.comprehenso.de](http://www.comprehenso.de)

Contacto para el servicio: [phantom-support@comprehenso.de](mailto:phantom-support@comprehenso.de)

Proporcionamos medios digitales para nuestros sistemas de fantoma en nuestro portal multimedia.

La tarjeta identificativa de su sistema de fantoma contiene un hipervínculo al portal multimedia.

## 12 Simbología, placa de características y tarjeta de la unidad

### 12.1 Simbología

Los siguientes símbolos en la placa de características y en el embalaje exterior tienen el siguiente significado:



El marcado CE simboliza la conformidad del producto con los requisitos aplicables impuestos al fabricante por la Comunidad Europea. Al colocar el marcado CE, el fabricante declara que el producto cumple con toda la normativa aplicable de la UE y que se ha llevado a cabo un procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad.



El símbolo mostrado se encuentra en el producto o en su embalaje. Indica que las piezas de este producto (cable alargador, bomba) no deben desecharse con otros residuos. En lugar de ello, las unidades deben llevarse a los puntos de recogida para entrar en el proceso de tratamiento, recogida, reciclado y eliminación. Para obtener más información sobre dónde puede llevar sus residuos de aparatos para reciclar, póngase en contacto con su ayuntamiento, su servicio de recogida de residuos o el establecimiento donde adquirió el producto.



¡Rogamos observar las instrucciones de uso originales!

### 12.2 Placa de características

La siguiente placa de características está situada en el lateral del cuerpo del fantoma:

#### Placa de características



- 1 Nombre del producto
- 2 Número de serie
- 3 Clave
- 4 Datos del fabricante
- 5 Código QR (2-3)
- 6 Marcado CE
- 7 Año y mes de producción (AAMM)

## 12.3 Tarjeta de la unidad

Cada sistema de fantoma se suministra con una tarjeta de la unidad. Contiene información importante sobre el sistema de fantoma y hace referencia al manual digital (estas instrucciones de uso originales) y a los medios digitales del sistema de fantoma.

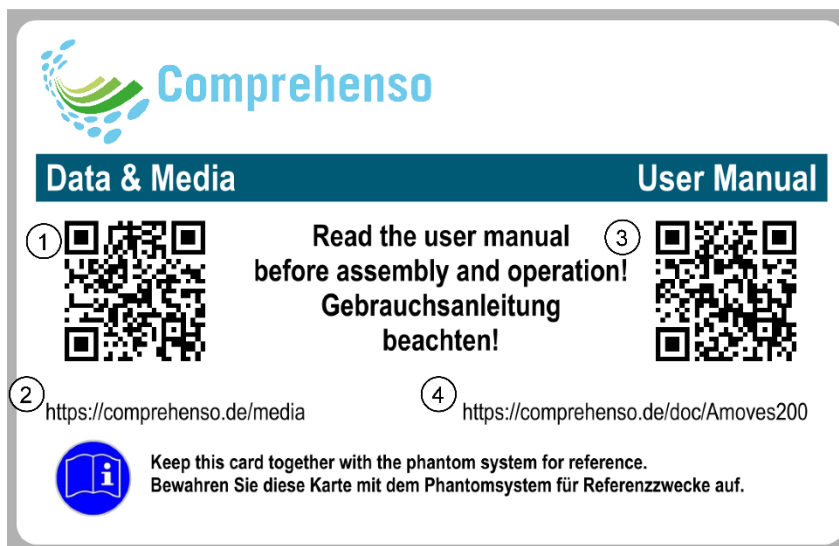
Guarde la tarjeta de la unidad con la URL de las instrucciones de uso originales digitales con el sistema de fantoma para usarla como referencia.

### Tarjeta identificativa de la unidad - Cara delantera



- 1 Nombre del producto
- 2 Número de serie
- 3 Clave
- 4 Año y mes de producción
- 5 Código QR (2-3)
- 6 Datos del fabricante

### Tarjeta identificativa de la unidad - Cara trasera



- 1 Código QR (2)
- 2 URL de los medios digitales
- 3 Código QR (4)
- 4 URL del manual digital (instrucciones de uso originales)

## 13 Datos técnicos

### 13.1 Datos técnicos, variantes de producto

AmoVes 200 Phantom System ...	... (UE)	... (US)	... (AUS)	... (UK)
N.º de material	CMP22001 CMP22011#	CMP22002 CMP22012#	CMP22003 CMP22013#	CMP22004 CMP22014#
Temperatura de almacenamiento	0 – 40°C (32 – 104°F)			
Dimensiones del embalaje	467 x 400 x 205 mm (anch. x alt. x prof.)			
Dimensiones del producto	455 x 365 x 190 mm (anch. x alt. x prof.)			
Peso bruto	6.64kg	6.72kg	6.72kg	6.72kg
Peso neto	6.00kg	6.08kg	6.09kg	6.09kg
Versión de bomba para	Unión Europea	EE.UU., Canadá	Australia	Reino Unido
Alimentación eléctrica	230-240V, 50Hz	120V, 60Hz	220-240V, 50Hz	220-240V, 50Hz
Tipo de enchufe	Tipo C (2 polos)	Tipo A (2 polos)	Tipo I (2 polos)	Tipo G (2 polos)
Longitud del cable de alimentación	1.5 m	7.55ft	2.3 m	2.2 m
Consumo de energía	2.6W			

# Variante AmoVes 200PRO para uso frecuente / intensivo

### 13.2 Números de pieza

AmoVes 200 Phantom System ...	... (UE)	... (US)	... (AUS)	... (UK)
N.º de material	CMP22001 CMP22011#	CMP22002 CMP22012#	CMP22003 CMP22013#	CMP22004 CMP22014#
Estuche de transporte	CMP2200-M40 CMP2201-M39#			
Cuerpo del fantoma	CMP2200-K05 CMP2201-K05#			
Depósito de circulación	CMP2200-K10			
Depósito de limpieza	CMP2200-K11			
Manguera de circulación corta	CMP2200-K08			
Manguera de circulación larga	CMP2200-K09			
Manguera de la bomba	CMP2200-K13			
Manguera de KMI	CMP2200-K07			
Bomba	CMP22001-K15	CMP22002-K15	CMP22003-K15	CMP22004-K15

# Variante AmoVes 200PRO para uso frecuente / intensivo

## 14 Declaración de conformidad CE

En el sentido de la Directiva 2006/42/CE sobre máquinas, anexo II 1.A,

el fabricante:

**Comprehenso GmbH  
Sophie-Küppers-Str. 50  
30559 Hannover  
Deutschland (Alemania)**

declara por la presente que la siguiente máquina, en la versión comercializada por el fabricante, cumple con todas las disposiciones pertinentes de la Directiva 2006/42/CE "Directiva sobre máquinas", incluidas las modificaciones vigentes en el momento de la presente declaración.

Designación del producto:	Sistema de fantoma
Designación del modelo:	<a href="#">AmoVes 200 ...</a>
Número de serie:	<b>SN XX 200 ...</b>
Nombre comercial:	<a href="#">AmoVes 200</a> Phantomsystem (Sistema de fantoma AmoVes 200)
Año de fabricación	2022

### Descripción funcional:

AmoVes 200 ha sido desarrollado para demostrar y aprender cómo funcionan los sistemas de angiografía.

**La máquina también cumple con las disposiciones pertinentes del resto de directivas enumeradas a continuación, y ello incluye sus modificaciones vigentes en el momento de esta declaración:**

Referencia	Nombre
2011/65/UE	Restricciones al uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos 2011/65/UE
2014/30/UE	Compatibilidad electromagnética 2014/30/UE

**Han sido aplicadas las siguientes normas armonizadas con arreglo al artículo 7, (2), de la Directiva sobre máquinas 2006/42/CE:**

Referencia	Nombre
EN 60335-1:2012/A11: 2014	Seguridad de los aparatos electrodomésticos y análogos - Parte 1: requisitos generales IEC 60335-1:2010 (modificada)
EN ISO 12100:2010	Seguridad de las máquinas - Principios generales para el diseño - Evaluación y reducción de riesgos (ISO 12100:2010)

**Han sido aplicadas las siguientes normas armonizadas con arreglo a otras directivas, otras normas técnicas o sus partes, y demás especificaciones:**

<b>Referencia</b>	<b>Nombre</b>
EN 60335-2-41:2003/A2:2010	Seguridad de los aparatos electrodomésticos y análogos - Parte 2-41: requisitos especiales para bombas
EN 61000-3-2:2014	Compatibilidad electromagnética (CEM) - Parte 3-2: Límites - Límites para corrientes armónicas (corriente de entrada de los equipos de 16 A por fase)
EN 61000-3-3:2013	Compatibilidad electromagnética (CEM) - Parte 3-3: Límites - Limitación de las fluctuaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes públicas de suministro de baja tensión para equipos con corriente de entrada = 16 A por fase, y no [...]
EN 62233:2008	Métodos para medir los campos electromagnéticos de los aparatos electrodomésticos y análogos en relación con la seguridad de las personas en entornos electromagnéticos

**La persona establecida en la Comunidad autorizada a elaborar el expediente técnico:**

**Hannover, 11/02/2022**

**Bernhard Meyer**  
(Director General)