

Sistema phantom AmoVes 200

Traduzione italiana delle
istruzioni per l'uso originali

Indice dei contenuti

1	INFORMAZIONI GENERALI.....	5
1.1	Usò previsto.....	5
1.2	Utilizzatori.....	6
1.3	Descrizione del prodotto.....	7
1.4	Fornitura.....	9
1.4.1	Serbatoi.....	9
1.4.2	Corpo del phantom.....	10
1.4.3	Pompa.....	12
1.4.4	Tubi flessibili.....	13
1.4.5	Custodia di trasporto.....	13
1.4.6	Set di materiali di consumo.....	14
2	ISTRUZIONI DI SICUREZZA.....	15
2.1	Istruzioni generali di sicurezza.....	16
2.2	Istruzioni di sicurezza per l'installazione, lo smontaggio e la messa in funzione.....	17
2.3	Istruzioni di sicurezza per il funzionamento.....	18
2.3.1	Istruzioni di sicurezza per il funzionamento della pompa.....	18
2.3.2	Istruzioni di sicurezza per il funzionamento con mezzi di contrasto.....	20
2.3.3	Istruzioni di sicurezza per l'utilizzo dei canali di puntura.....	20
2.4	Istruzioni di sicurezza per la preparazione e la manutenzione.....	21
2.5	Istruzioni di sicurezza per il trasporto.....	21
3	INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL SISTEMA PHANTOM.....	22
3.1	Installazione della pompa e del serbatoio di circolazione.....	23
3.2	Riempimento del serbatoio di circolazione.....	25
3.3	Installazione del circuito di circolazione.....	26
3.4	Messa in funzione della pompa.....	29
3.5	Posizionamento e registrazione del phantom.....	31
3.6	Sfiato del sistema di iniezione del mezzo di contrasto.....	32
3.7	Test di funzionamento del sistema di iniezione del mezzo di contrasto.....	33
4	FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA PHANTOM.....	34
4.1	Iniezione manuale di gas.....	35
4.2	Iniezione manuale del mezzo di contrasto.....	36
4.3	Iniezione meccanica del mezzo di contrasto.....	37
4.4	Registrazione dei dati dell'immagine.....	38
4.5	Utilizzo dei canali di puntura.....	39
4.5.1	Posizionamento dell'ago.....	39
4.5.1.1	Canale di puntura diritto.....	39
4.5.1.2	Canale di puntura angolato.....	40
4.5.2	Sovrapposizione di fili.....	40
5	PREPARAZIONE E MANUTENZIONE DEL SISTEMA PHANTOM.....	41
5.1	Svuotamento del sistema phantom.....	42
5.2	Sostituzione dell'acqua di circolazione.....	45
5.3	Risciacquo del sistema phantom.....	46
5.4	Controlavaggio del sistema phantom.....	47
5.5	Disinfezione del sistema phantom.....	48
5.6	Decalcificazione del sistema phantom.....	50
5.7	Pulizia della pompa.....	52
6	SMONTAGGIO, TRASPORTO E STOCCAGGIO DEL SISTEMA PHANTOM.....	54
7	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	56

8	SMALTIMENTO	58
9	PROTOCOLLI PER IL MEZZO DI CONTRASTO	59
9.1	Protocolli suggeriti per l'iniezione manuale dei mezzi di contrasto	59
9.2	Protocolli suggeriti per l'iniezione del mezzo di contrasto con una pompa a siringa a due pistoni	60
9.3	Protocolli suggeriti per l'iniezione del mezzo di contrasto con una pompa a siringa a un pistone	61
10	MATERIALI DI CONSUMO, PER IL FUNZIONAMENTO E LA PREPARAZIONE	62
10.1	Mezzo di circolazione	64
10.2	Mezzo di contrasto	64
10.3	Disinfettante	65
10.4	Decalcificante	65
11	INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE E ASSISTENZA	66
12	SIMBOLOGIA, TARGHETTA E SCHEDA DEL DISPOSITIVO	67
12.1	Simboli	67
12.2	Targhetta	67
12.3	Scheda del dispositivo	68
13	DATI TECNICI	69
13.1	Dati tecnici, varianti di prodotti	69
13.2	Codice prodotto	69
14	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE	70

1 Informazioni generali

Queste istruzioni per l'uso originali per il sistema phantom **AmoVes 200** contengono tutte le informazioni necessarie per l'uso sicuro e previsto del phantom e dei rispettivi accessori.

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



AVVERTENZA

Mancato rispetto delle istruzioni per l'uso originali e delle informazioni sulla sicurezza del sistema phantom!

Lesioni al personale e danni al prodotto.

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso originali prima di installare e utilizzare il sistema phantom. che contengono indicazioni importanti per utilizzare il prodotto.
- Utilizzare il sistema phantom solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso originali.
- Conservare le istruzioni per l'uso originali con il sistema phantom come riferimento.

1.1 Uso previsto

I dispositivi per angiografia sono spesso dotati di funzioni aggiuntive utili. Queste funzioni aggiuntive spesso non vengono sfruttate nella pratica clinica quotidiana, perché il personale medico non ha le competenze necessarie per utilizzarle correttamente.

AmoVes 200 è stato sviluppato per dimostrare e apprendere il funzionamento dei sistemi angiografici. Consente una formazione e un addestramento mirati al personale medico per l'utilizzo del sistema angiografico. L'utilizzatore può familiarizzare con le possibilità tecniche del proprio sistema prima di utilizzarlo per esaminare e trattare i pazienti.

AmoVes 200 può essere utilizzato per le seguenti applicazioni:

- **Tecniche di imaging radiografico in proiezione** del sistema vascolare mediante fluoroscopia (FL), radiografia digitale (DR) o angiografia a sottrazione digitale (DSA).
- **Tecniche di imaging tridimensionale** del sistema vascolare mediante angiografia rotazionale (3D-DSA) e TC con arco a C (CACT)
- **Tecniche di navigazione per immagini** basate su proiezioni (funzioni roadmap, tecniche di sovrapposizione DSA) e su immagini volumetriche (3D-DSA, CACT).
- **Tecniche di registrazione basate su immagini**
- **Soluzioni di assistenza basate su software** per flussi procedurali (**soluzioni per workflow**)
- **Soluzioni di assistenza basate su software** per il **posizionamento degli aghi**.

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



ATTENZIONE

Uso improprio!

Lesioni al personale o ai pazienti e danni al prodotto.

- Il sistema phantom non è un dispositivo medico. Utilizzare il sistema phantom solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso originali.
- Utilizzare il sistema phantom solo a scopo dimostrativo e di addestramento.

**ATTENZIONE**

Uso improprio!

Lesioni dovute a parti metalliche volanti e danni al prodotto.

- Il sistema phantom è stato sviluppato per essere utilizzato nei dispositivi per angiografia e contiene componenti metallici. Non utilizzare il sistema phantom all'interno di tomografi a risonanza magnetica (MRI). Questi dati di imaging sono stati generati con una versione del sistema phantom compatibile con la risonanza magnetica.
-

**ATTENZIONE**

Modifica non autorizzata del sistema!

Lesioni al personale e malfunzionamenti o danni al prodotto.

- Non apportare modifiche al sistema phantom. Eventuali modifiche non sono consentite e potrebbero compromettere la sicurezza del sistema.
-

1.2 Utilizzatori

Il sistema phantom può essere venduto o fornito solo a persone maggiorenni con formazione tecnica o medica, e utilizzato solo dalle stesse.

L'utilizzatore deve avere conoscenze linguistiche sufficienti per poter leggere e comprendere completamente le istruzioni per l'uso originali prima dell'installazione e del funzionamento.

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:

**ATTENZIONE**

Uso improprio!

Lesioni al personale o ai pazienti e danni al prodotto.

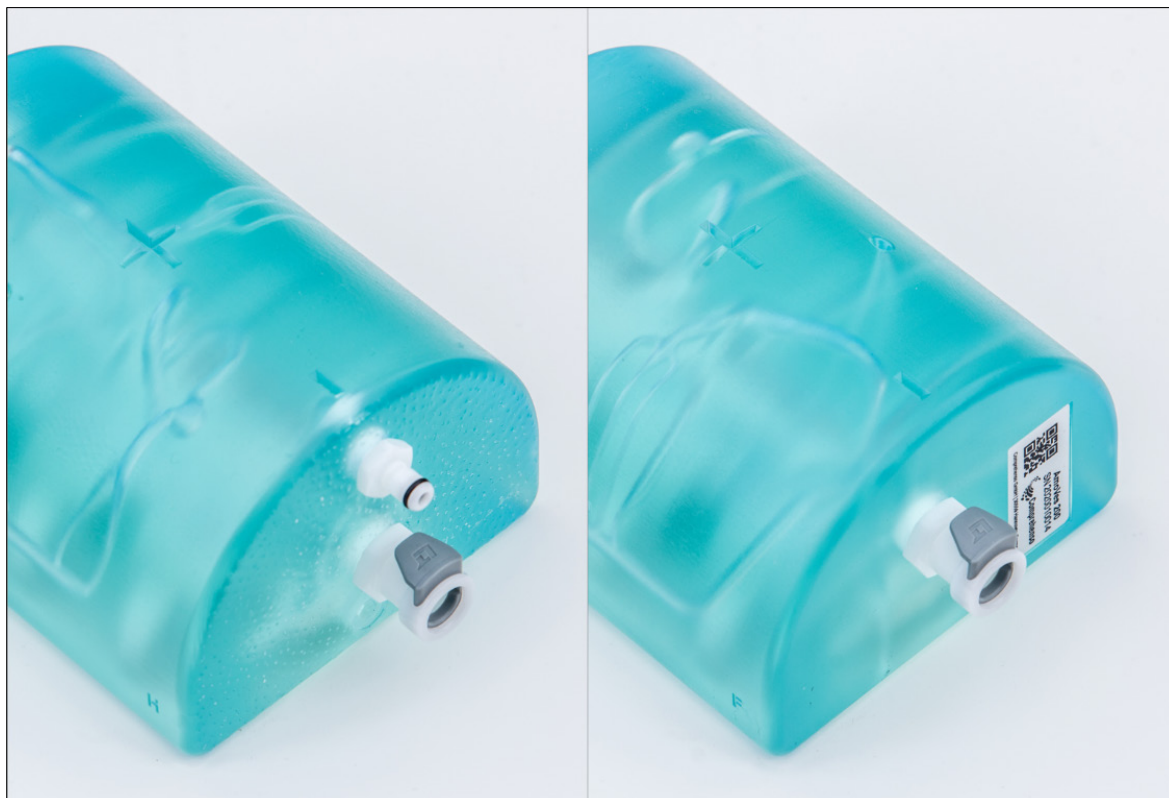
- Il sistema phantom può essere utilizzato solo da persone maggiorenni con una formazione professionale tecnica o medica.
 - Il sistema phantom può essere utilizzato da persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali, o da persone prive di esperienza e/o conoscenza, a condizione che vi sia un supervisore o che siano state istruite in merito a un utilizzo sicuro e che comprendano i rischi connessi.
 - Tenere il sistema phantom e i rispettivi accessori fuori dalla portata dei bambini.
-

1.3 Descrizione del prodotto

L'elemento centrale del sistema phantom AmoVes 200 è il **corpo del phantom**. Il sistema phantom è stato sviluppato per l'applicazione di **tecniche di imaging, navigazione e registrazione** in angiografia.

Il corpo del phantom è realizzato mediante stampa 3D in una produzione unica. L'albero vascolare interno può essere pervaso attraverso le prese di circolazione sul lato testa e sul lato piedi. Un sistema integrato di iniezione del mezzo di contrasto consente di realizzare in modo semplice l'effetto di contrasto.

Corpo del phantom: Vista lato testa e lato piedi



Connettore per il mezzo di contrasto e prese di circolazione sul lato testa e sul lato piedi.

Dal serbatoio di circolazione del sistema phantom, la pompa in dotazione pompa l'acqua attraverso il tubo di circolazione corto e la presa di afflusso nell'aorta del corpo del phantom. Il dimensionamento della struttura vascolare e il volume temporale della pompa assicurano che il liquido venga distribuito equamente all'aorta e ai rispettivi rami. Dai rami vascolari, l'acqua ritorna nell'aorta attraverso i canali di drenaggio e da qui ritorna al serbatoio di circolazione attraverso la presa di deflusso e il tubo di circolazione lungo.

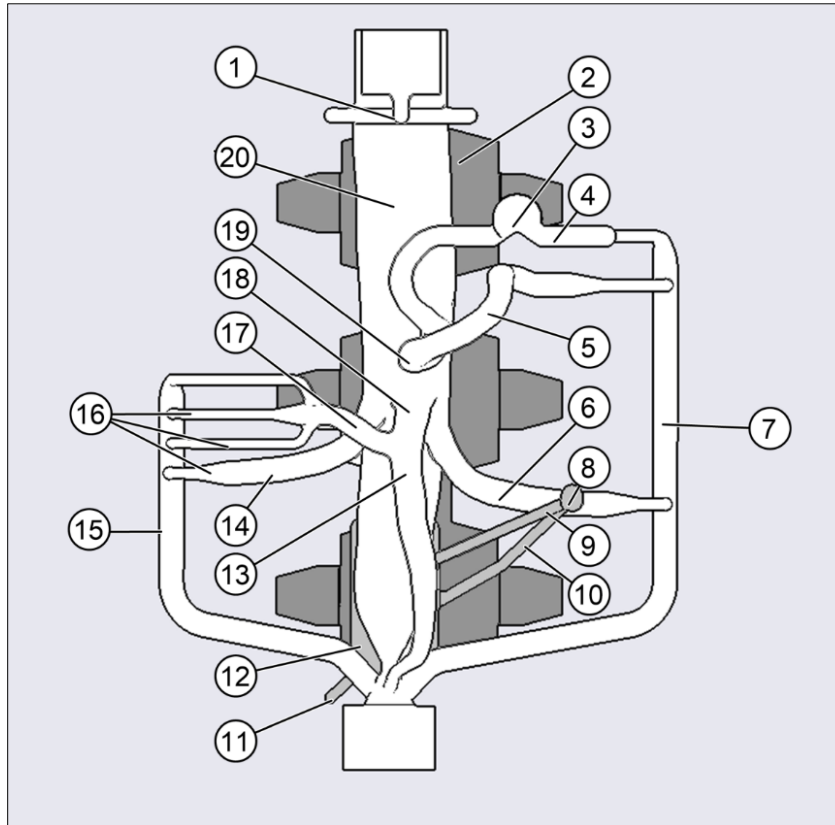
Un sistema di iniezione del mezzo di contrasto (sistema KMI) è integrato nella parte superiore dell'aorta. Il sistema KMI consente di realizzare in modo semplice l'effetto di contrasto nell'albero vascolare con un mezzo di contrasto contenente iodio. Quando il mezzo di contrasto viene iniettato attraverso il tubo di iniezione del mezzo di contrasto (tubo KMI), si distribuisce immediatamente e in modo quasi omogeneo nel sistema vascolare. Non è quindi necessario né previsto l'inserimento di un catetere vascolare. Per risparmiare il mezzo di contrasto liquido contenente iodio, è possibile utilizzare anche l'aria ambientale come mezzo di contrasto negativo.

Nel corpo del phantom è integrata una **colonna vertebrale stilizzata**, che consente il contrasto in fluoroscopia, tomografia computerizzata e risonanza magnetica (ponderazione T2). Questa colonna vertebrale permette l'utilizzo di tecniche di registrazione. A tal fine, vengono forniti set di dati DICOM o serie DICOM di diverse modalità per il sistema phantom. I dati DICOM possono essere registrati e fusi,

oppure sovrapposti, all'imaging attuale del corpo del phantom, a seconda dell'ambito di applicazione delle funzioni del dispositivo per angiografia.

Per le **tecniche di posizionamento degli aghi basate sulla navigazione**, il corpo del phantom offre due canali di puntura preimpostati. Non consentono di apprendere le modalità di esecuzione di una puntura su un tessuto, ma è possibile apprendere l'aspetto di imaging del corretto allineamento dell'ago e l'applicazione di routine delle soluzioni di assistenza basate su software.

Struttura interna del corpo del phantom - vista anteriore



- 1 Sistema di iniezione del mezzo di contrasto (sistema KMI)
- 2 Colonna vertebrale
- 3 Aneurisma
- 4 Arteria gastrica
- 5 Arteria splenica
- 6 Arteria renale sinistra
- 7 Canale di drenaggio
- 8 Ingresso del canale di iniezione
- 9 Canale di puntura dritto
- 10 Canale di puntura angolato
- 11 Drenaggio della cavità
- 12 Cavità
- 13 Arteria mesenterica
- 14 Arteria renale destra
- 15 Canale di drenaggio
- 16 Arterie epatiche segmentali
- 17 Arteria epatica
- 18 Secondo deflusso
- 19 Primo deflusso
- 20 Aorta

Un'**installazione e un utilizzo corretti**, insieme alla **corretta preparazione** del sistema phantom, sono essenziali per un funzionamento illimitato. L'albero vascolare nascosto all'interno del corpo del phantom viene protetto dai depositi del mezzo di contrasto e dalla colonizzazione microbica mediante tecniche di risciacquo e disinfezione.

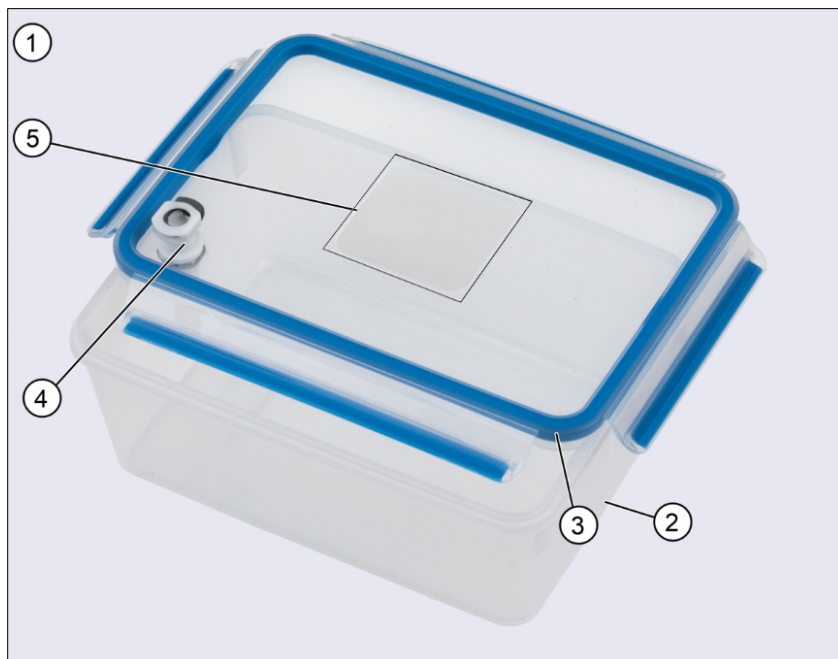
Per l'utilizzo del sistema phantom sono necessari i **materiali di consumo** in dotazione o disponibili separatamente.

1.4 Fornitura

La fornitura del sistema phantom AmoVes 200 comprende quanto segue:

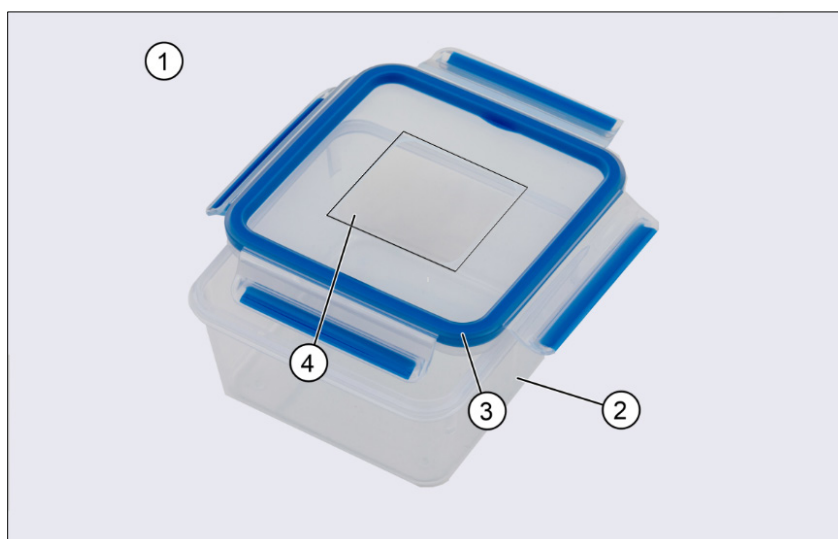
1.4.1 Serbatoi

Serbatoio di circolazione



- 1 Serbatoio di circolazione
- 2 Recipiente di circolazione (3,7 l)
- 3 Coperchio del serbatoio
- 4 Presa di reflusso del serbatoio
- 5 Apertura centrale del coperchio del serbatoio (per il tubo flessibile della pompa e il cavo di alimentazione della pompa)

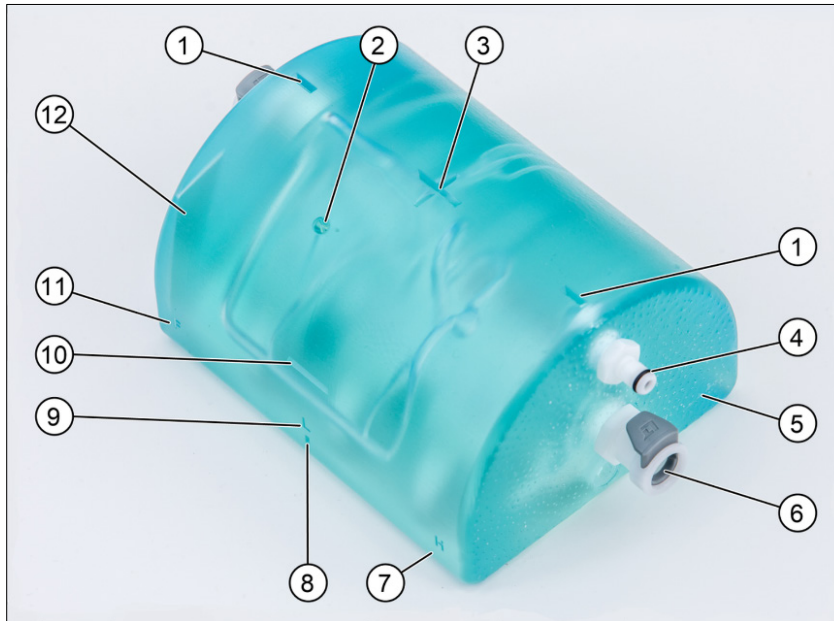
Serbatoio di pulizia



- 1 Serbatoio di pulizia
- 2 Recipiente di pulizia (1,3 l)
- 3 Coperchio del serbatoio
- 4 Apertura centrale del coperchio (per la ventilazione)

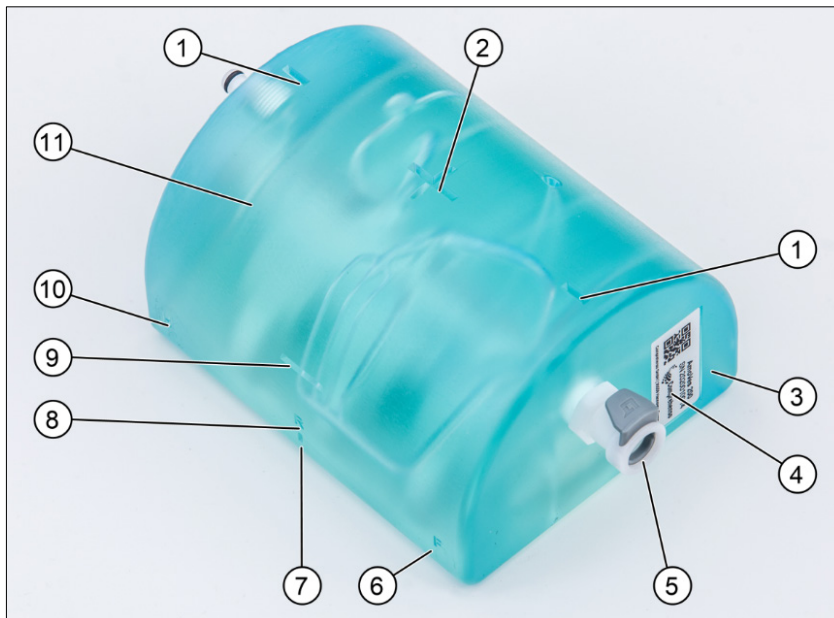
1.4.2 Corpo del phantom

Vista lato testa del corpo del phantom



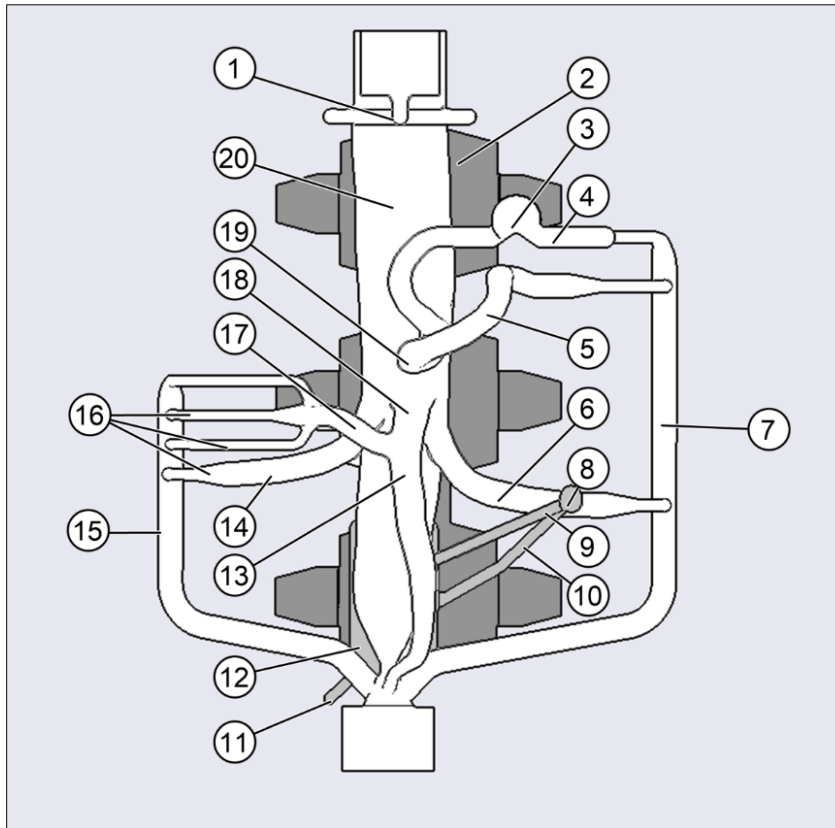
- 1 Indicatore della linea centrale
- 2 Ingresso del canale di puntura
- 3 Indicatore di posizione centrale
- 4 Connettore per il mezzo di contrasto
- 5 Lato testa del phantom
- 6 Presa di circolazione lato testa
- 7 Indicatore di orientamento **H** (verso la testa)
- 8 Indicatore di posizione verticale
- 9 Indicatore di allineamento **L** (sinistra)
- 10 Indicatore di posizione orizzontale
- 11 Indicatore di allineamento **F** (verso i piedi)
- 12 Convessità del corpo del phantom

Vista lato piedi del corpo del phantom



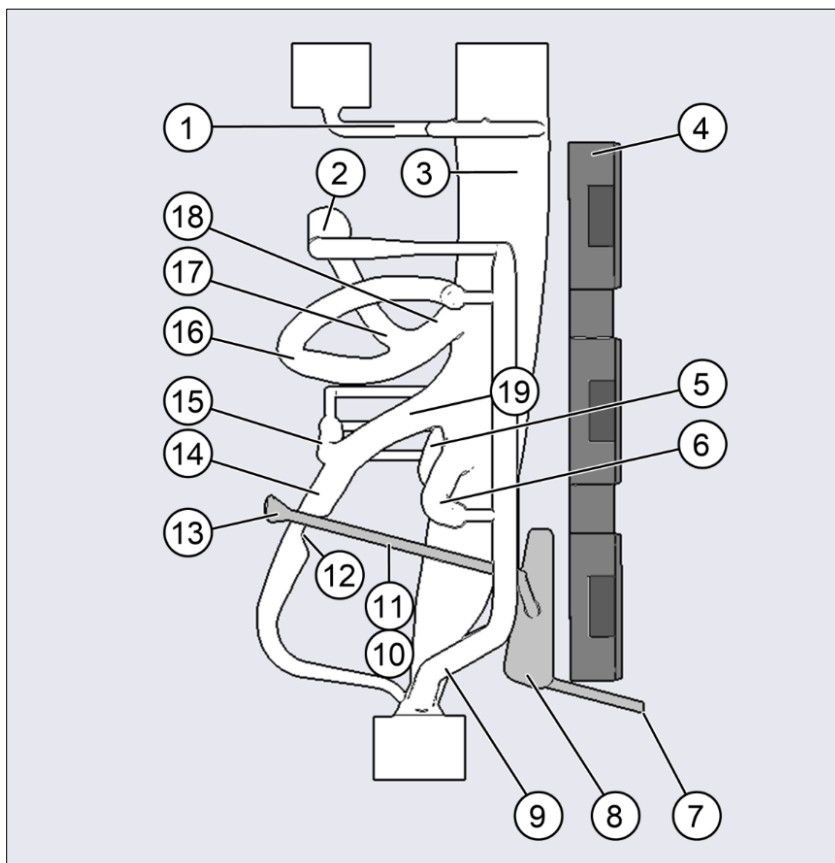
- 1 Indicatore della linea centrale
- 2 Indicatore di posizione centrale
- 3 Lato piedi del phantom
- 4 Targhetta
- 5 Presa di circolazione lato piedi
- 6 Indicatore di allineamento **F** (verso i piedi)
- 7 Indicatore di posizione verticale
- 8 Indicatore di allineamento **R** (destra)
- 9 Indicatore di posizione orizzontale
- 10 Indicatore di orientamento **H** (verso la testa)
- 11 Convessità del corpo del phantom

Struttura interna del corpo del phantom - vista anteriore



- 12 Sistema di iniezione del mezzo di contrasto (sistema KMI)
- 13 Colonna vertebrale
- 14 Aneurisma
- 15 Arteria gastrica
- 16 Arteria splenica
- 17 Arteria renale sinistra
- 18 Canale di drenaggio
- 19 Ingresso del canale di iniezione
- 20 Canale di puntura diritto
- 21 Canale di puntura angolato
- 22 Drenaggio della cavità
- 23 Cavità
- 24 Arteria mesenterica
- 25 Arteria renale destra
- 26 Canale di drenaggio
- 27 Arterie epatiche segmentali
- 28 Arteria epatica
- 29 Secondo deflusso
- 30 Primo deflusso
- 31 Aorta

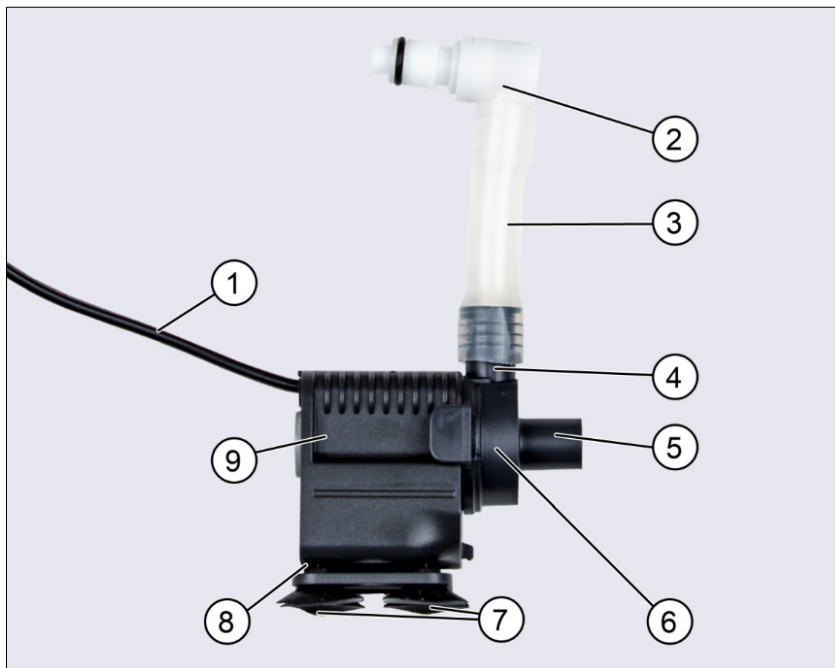
Struttura interna del corpo del phantom - vista dal lato sinistro



- 1 Sistema di iniezione del mezzo di contrasto (sistema KMI)
- 2 Aneurisma
- 3 Aorta
- 4 Colonna vertebrale
- 5 Arteria renale destra
- 6 Arteria renale sinistra
- 7 Drenaggio della cavità
- 8 Cavità
- 9 Canale di drenaggio
- 10 Canale di iniezione diritto
- 11 Canale di puntura angolato
- 12 Stenosi
- 13 Ingresso del canale di iniezione
- 14 Arteria mesenterica
- 15 Arteria epatica
- 16 Arteria splenica
- 17 Arteria gastrica
- 18 Primo deflusso
- 19 Secondo deflusso

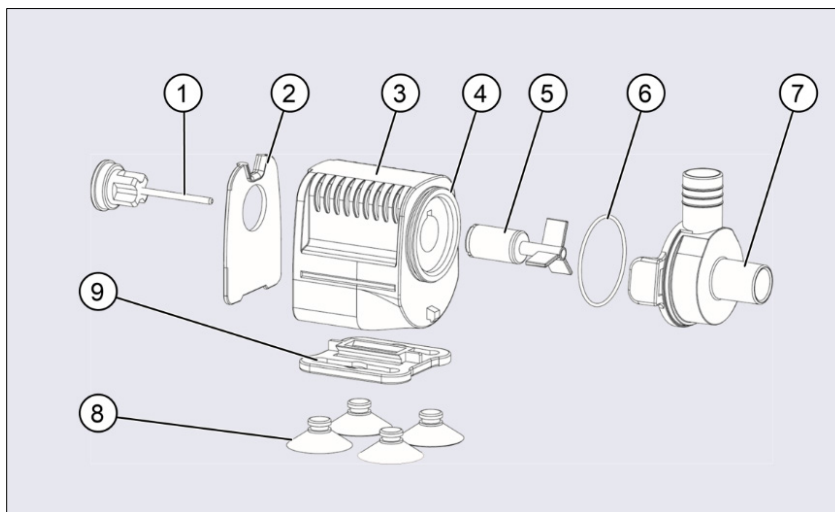
1.4.3 Pompa

Pompa (con tubo flessibile collegato)



- 1 Cavo di rete
- 2 Connettore del tubo flessibile della pompa
- 3 Tubo flessibile di collegamento
- 4 Tubo di deflusso della pompa
- 5 Tubo di afflusso della pompa
- 6 Precamera
- 7 Ventose
- 8 Piastra di base
- 9 Corpo della pompa

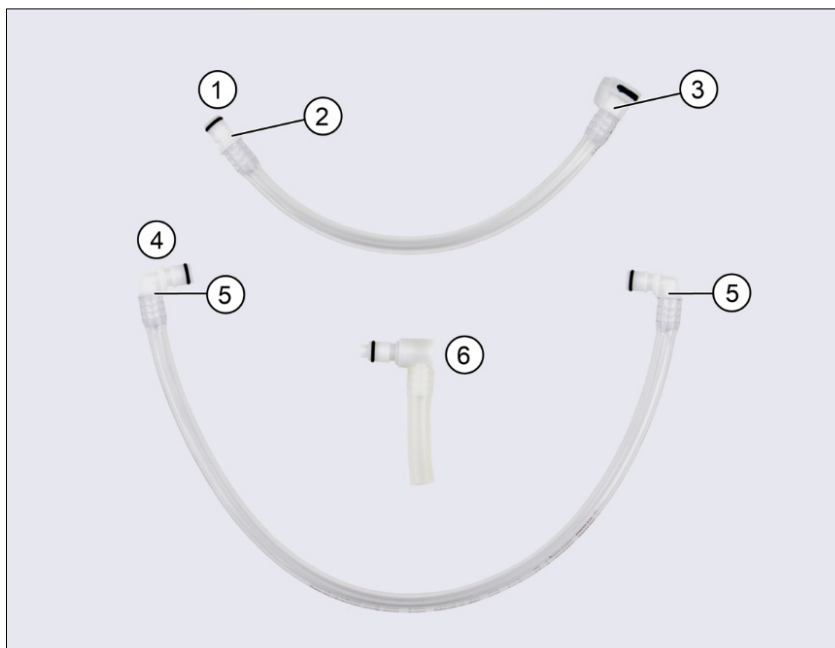
Componenti della pompa



- 1 Asse
- 2 Copertura
- 3 Corpo della pompa
- 4 Scanalatura per O-ring
- 5 Rotore
- 6 O-ring
- 7 Precamera
- 8 Ventose
- 9 Piastra di base

1.4.4 Tubi flessibili

Tubi flessibili



- 1 Tubo di circolazione corto
- 2 Connettore di deflusso
- 3 Presa di afflusso
- 4 Tubo di circolazione lungo
- 5 Connettore angolare
- 6 Tubo flessibile della pompa

1.4.5 Custodia di trasporto

Custodia di trasporto aperta con phantom e serbatoio di circolazione

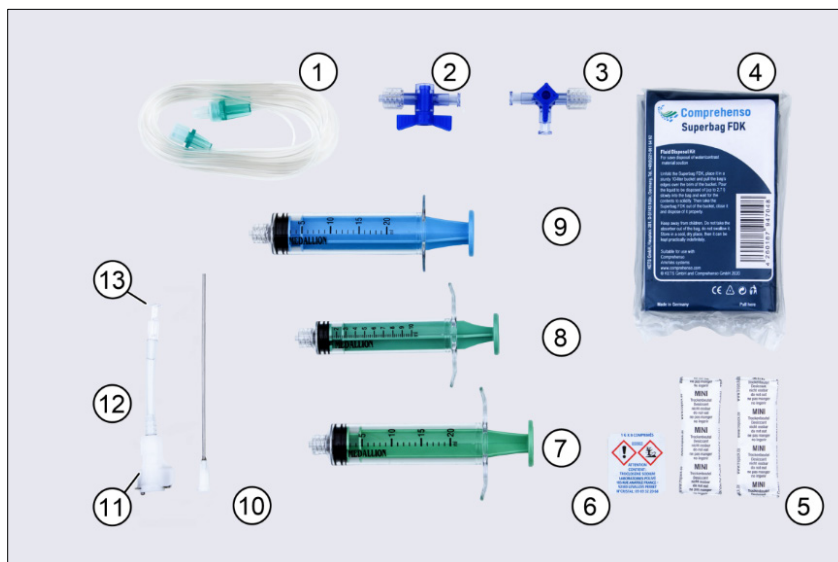


- 1 Custodia di trasporto
- 2 Alloggiamento del phantom (con phantom)
- 3 Alloggiamento del serbatoio (con serbatoio di circolazione)
- 4 Scheda del dispositivo (non raffigurata, cfr. 12.3)

1.4.6 Set di materiali di consumo

Un set iniziale di materiali di consumo viene fornito con il sistema phantom in una confezione separata. È possibile anche acquistarlo separatamente presso il proprio rivenditore. La composizione e il numero di componenti del set di materiali di consumo possono variare.

Componenti del set di materiali di consumo



- 1 Prolunga del tubo flessibile
- 2 Rubinetto di arresto
- 3 Rubinetto a tre vie
- 4 Sacchetto per lo smaltimento dei liquidi (Superbag FDK)
- 5 Essiccante*
- 6 Compresa di disinfezione* (nel Set Clean & Dry)
- 7 Siringa da 20 ml per mezzo di contrasto (verde)
- 8 Siringa da 10ml per mezzo di contrasto (verde)
- 9 Siringa da 20 ml per acqua (blu)
- 10 Cannula smussata (14G)
- 11 Presa del mezzo di contrasto
- 12 Tubo per l'iniezione del mezzo di contrasto (tubo KMI)
- 13 Connettore Luer lock femmina



Per il funzionamento del phantom è necessario il set di materiali di consumo in dotazione o disponibile come ricambio.

I materiali di consumo sono adatti all'uso ripetuto. È necessario sostituirli dopo alcuni giorni di utilizzo.

Sostituire il tubo KMI in caso di perdita o rottura del connettore Luer lock, oppure in caso di perdita del tubo o del rispettivo connettore.

2 Istruzioni di sicurezza

Per consentire un utilizzo sicuro del sistema phantom e per garantire la sicurezza delle persone, è indispensabile osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza.

Le istruzioni di sicurezza si trovano sia in questo capitolo sulla sicurezza, sia nel contesto della particolare situazione potenzialmente pericolosa. Leggere sempre le istruzioni di sicurezza nel contesto della situazione in questione per assicurarsi di averle comprese appieno.

I **MESSAGGI DI AVVERTENZA** e **ATTENZIONE** sono rappresentati come segue nel testo:



AVVERTENZA

"Avvertenza" all'interno di queste istruzioni per l'uso originali significa che la mancata osservanza può comportare decesso o gravi lesioni fisiche alle persone.



ATTENZIONE

"Attenzione" all'interno di queste istruzioni per l'uso originali significa che la mancata osservanza può comportare lievi lesioni fisiche alle persone.

La struttura dei messaggi di avvertenza e attenzione segue questo schema:



AVVERTENZA

Descrizione della situazione di pericolo: Formazione di gas tossici a causa della miscelazione impropria di liquidi!

Descrizione del pericolo: Pericolo di vita.

- **Descrizione delle misure per evitare il pericolo:** Non mescolare mai il disinfettante e la soluzione decalcificante al fine di evitare la formazione di gas tossici.

2.1 Istruzioni generali di sicurezza

Per il funzionamento sicuro del sistema phantom, i proprietari devono assicurarsi che ciascun utilizzatore abbia letto e compreso il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso originali. Le istruzioni per l'uso originali contengono indicazioni di sicurezza importanti per l'utilizzatore.

Osservare le seguenti istruzioni generali di sicurezza.



AVVERTENZA

Mancato rispetto delle istruzioni per l'uso originali e delle informazioni sulla sicurezza del sistema phantom!

Lesioni al personale e danni al prodotto.

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso originali prima di installare e utilizzare il sistema phantom. che contengono indicazioni importanti per utilizzare il prodotto.
- Utilizzare il sistema phantom solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso originali.
- Conservare le istruzioni per l'uso originali con il sistema phantom come riferimento.



ATTENZIONE

Uso improprio!

Lesioni al personale o ai pazienti e danni al prodotto.

- Il sistema phantom può essere utilizzato solo da persone maggiorenni con una formazione professionale tecnica o medica.
- Il sistema phantom può essere utilizzato da persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali, o da persone prive di esperienza e/o conoscenza, a condizione che vi sia un supervisore o che siano state istruite in merito a un utilizzo sicuro e che comprendano i rischi connessi.
- Tenere il sistema phantom e i rispettivi accessori fuori dalla portata dei bambini.



ATTENZIONE

Uso improprio!

Lesioni al personale o ai pazienti e danni al prodotto.

- Il sistema phantom non è un dispositivo medico. Utilizzare il sistema phantom solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso originali.
- Utilizzare il sistema phantom solo a scopo dimostrativo e di addestramento.



ATTENZIONE

Uso improprio!

Lesioni dovute a parti metalliche volanti e danni al prodotto.

- Il sistema phantom è stato sviluppato per essere utilizzato nei dispositivi per angiografia e contiene componenti metallici. Non utilizzare il sistema phantom all'interno di tomografi a risonanza magnetica (MRI). Questi dati di imaging sono stati generati con una versione del sistema phantom compatibile con la risonanza magnetica.

2.2 Istruzioni di sicurezza per l'installazione, lo smontaggio e la messa in funzione

Durante le operazioni di installazione, smontaggio e messa in funzione del sistema phantom, attenersi alle seguenti istruzioni di sicurezza.



ATTENZIONE

Fuoriuscita di liquidi!

Lesioni al personale, danni al prodotto e alle apparecchiature elettriche (ad es. dispositivo per angiografia).

- Proteggere sempre il rivelatore e il tubo radiogeno del dispositivo per angiografia con una copertura impermeabile quando si utilizza il sistema phantom con i liquidi.
- Quando si utilizza il sistema phantom con liquidi, posizionare sempre un telo assorbente sotto il serbatoio di circolazione, i tubi flessibili e il corpo del phantom.
- Seguire sempre la sequenza descritta nelle istruzioni per l'uso originali per l'installazione e lo smontaggio del sistema phantom per evitare che l'acqua o il mezzo di contrasto fuoriescano dallo stesso.
- Verificare l'eventuale presenza di perdite del sistema phantom durante la messa in funzione e il funzionamento. La fuoriuscita di liquidi potrebbe danneggiare i dispositivi elettrici vicini, ad esempio il dispositivo per angiografia.
- Non inclinare o rovesciare il tavolo per angiografia quando si utilizza il sistema phantom con liquidi. L'acqua potrebbe fuoriuscire dall'apertura centrale del coperchio del serbatoio.



ATTENZIONE

Componenti del sistema phantom nel raggio di azione dell'arco a C!

Lesioni al personale, danni al prodotto e alle apparecchiature elettriche (ad es. dispositivo per angiografia).

- Durante l'impostazione e il funzionamento del sistema phantom, assicurarsi che il cavo di alimentazione della pompa, le linee di circolazione e la linea di alimentazione del mezzo di contrasto si trovino al di fuori del raggio di azione dell'arco a C.
- Posizionare sempre il corpo del phantom sul lato dell'arco a C e il serbatoio di circolazione sul lato del supporto del tavolo angiografico. Il cavo di alimentazione della pompa, le linee di circolazione e la linea di alimentazione del mezzo di contrasto possono quindi essere instradati in modo sicuro al di fuori del raggio di azione dell'arco a C.
- Se necessario, fissare i cavi e i tubi flessibili sul tavolo angiografico per evitare che si scontrino con le parti mobili del dispositivo per angiografia.
- Assicurarsi che non venga esercitata alcuna tensione sui cavi o sui tubi flessibili quando si sposta l'arco a C o il tavolo del paziente, poiché i movimenti del dispositivo per angiografia potrebbero causare danni al sistema phantom.

2.3 Istruzioni di sicurezza per il funzionamento

Durante il funzionamento del sistema phantom, osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.



ATTENZIONE

Malfunzionamenti incontrollati!

Lesioni al personale, danni al prodotto e alle apparecchiature elettriche (ad es. dispositivo per angiografia).

- Utilizzare il sistema phantom solo sotto costante supervisione.



ATTENZIONE

Modifica non autorizzata del sistema!

Lesioni al personale e malfunzionamenti o danni al prodotto.

- Non apportare modifiche al sistema phantom. Eventuali modifiche non sono consentite e potrebbero compromettere la sicurezza del sistema.

2.3.1 Istruzioni di sicurezza per il funzionamento della pompa

Durante il funzionamento della pompa del sistema phantom, osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.



AVVERTENZA

Tensione di esercizio errata o danni alla pompa o al cavo!

Scosse elettriche e danni al prodotto.

- Assicurarsi che la tensione di esercizio indicata sulla targhetta della pompa corrisponda alla tensione di rete locale.
- Assicurarsi che la pompa sia protetta da un interruttore differenziale (Residual Current Device, RCD) con una corrente di guasto nominale massima di 30 mA.
- Prima dell'uso, verificare che la pompa e il cavo di alimentazione non presentino danni visibili.
- In caso di danni, non utilizzare la pompa e sostituirla.



AVVERTENZA

Cablaggio errato del sistema phantom!

Scossa elettrica.

- Alimentare sempre la pompa con un cavo di prolunga con connettore singolo, conforme ai requisiti di sicurezza, che non superi la lunghezza totale di 25 metri.
- Assicurarsi che l'ampereaggio massimo consentito del cavo di prolunga non sia inferiore all'ampereaggio massimo limitato dall'interruttore automatico o dal fusibile della presa di alimentazione.
- Collegare sempre il connettore di rete della pompa e il cavo di prolunga sul tavolo.

**AVVERTENZA**

Umidità sul cavo o sul connettore della pompa!

Scosse elettriche o ustioni dovute alla corrente di cortocircuito.

- Mantenere sempre asciutto il cavo di alimentazione della pompa.
 - Durante la posa del cavo, formare sempre una curva di gocciolamento davanti al collegamento tra il connettore di rete della pompa e il cavo di prolunga, in modo che il connettore di rete della pompa o il collegamento a spina non si bagnino involontariamente.
 - Se il connettore di alimentazione della pompa si bagna involontariamente, scollegare l'alimentazione prima di toccare il cavo di alimentazione e il connettore di alimentazione.
 - Non rimettere in funzione la pompa finché il cavo di alimentazione e il connettore non sono completamente asciutti.
-

**AVVERTENZA**

Il sistema phantom è sotto tensione!

Scosse elettriche o ustioni dovute alla corrente di cortocircuito.

- Non collegare la pompa all'alimentazione finché il sistema phantom non è stato completamente installato.
-

**AVVERTENZA**

Il sistema phantom è sotto tensione!

Scosse elettriche o ustioni dovute alla corrente di cortocircuito.

- Scollegare sempre l'alimentazione della pompa prima di eseguire una qualsiasi delle seguenti operazioni:
 - mettere la mano nell'acqua del serbatoio di circolazione
 - smontare il sistema phantom
 - smontare o pulire la pompa
 - sostituire le parti della pompa
 - Scollegare sempre l'alimentazione della pompa in caso di perdite di liquido dal sistema phantom.
-

**ATTENZIONE**

Eccessiva trazione del cavo di alimentazione!

Lesioni al personale e danni al prodotto.

- Durante le operazioni di installazione, smontaggio e manutenzione, tenere la pompa per il corpo e non per il cavo di alimentazione.
-

2.3.2 Istruzioni di sicurezza per il funzionamento con mezzi di contrasto

Durante il funzionamento del sistema phantom con mezzo di contrasto, osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.



ATTENZIONE

Smaltimento improprio delle soluzioni di mezzo di contrasto!

Inquinamento dell'ambiente.

- Per uno smaltimento ecologico, utilizzare il sacchetto per lo smaltimento dei liquidi disponibile come accessorio.
- Osservare le norme locali per lo smaltimento delle soluzioni di mezzo di contrasto.

2.3.3 Istruzioni di sicurezza per l'utilizzo dei canali di puntura

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza quando si utilizzano i canali di puntura del corpo del phantom.



ATTENZIONE

Uso improprio!

Lesioni al personale e danni al prodotto.

- Inserire nel canale di puntura del corpo del phantom solo cannule smussate (con un diametro massimo di 14G) o fili morbidi e flessibili disponibili come accessori.
- Non inserire aghi o fili affilati nel canale di puntura. Questi possono ferire l'utente o danneggiare il phantom.

2.4 Istruzioni di sicurezza per la preparazione e la manutenzione

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza durante la preparazione e la manutenzione del sistema phantom.



AVVERTENZA

Formazione di gas tossici a causa della miscelazione impropria di liquidi!

Pericolo di vita.

- Non mescolare mai il disinfettante e la soluzione decalcificante al fine di evitare la formazione di gas tossici.



ATTENZIONE

Riparazione impropria del sistema!

Lesioni al personale e malfunzionamenti o danni al prodotto.

- In caso di perdite nei collegamenti del sistema phantom, non eseguire alcuna riparazione. Le riparazioni possono essere eseguite solo dal produttore.
- I componenti difettosi possono essere sostituiti solo con parti originali. I componenti possono essere riparati solo da personale qualificato. Non eseguire le riparazioni sotto la propria responsabilità, ma rivolgersi al produttore.

2.5 Istruzioni di sicurezza per il trasporto

Durante il trasporto e lo stoccaggio del sistema phantom, osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.



ATTENZIONE

Caduta del corpo del phantom durante lo spostamento o il trasporto!

Lesioni al personale, danni al prodotto e ulteriori danni materiali.

- Il corpo del phantom bagnato è scivoloso. Asciugare l'esterno del corpo del phantom prima di spostarlo o trasportarlo.
- Durante lo spostamento e il trasporto del corpo del phantom, afferrarlo saldamente con entrambe le mani.
- La caduta del corpo del phantom può danneggiarlo o distruggerlo. Trasportare sempre il corpo del phantom con grande attenzione.
- Dopo una caduta, verificare che il corpo del phantom sia intatto.
- Se danneggiato, il sistema phantom non deve essere utilizzato.

3 Installazione e messa in funzione del sistema phantom

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



ATTENZIONE

Fuoriuscita di liquidi!

Lesioni al personale, danni al prodotto e alle apparecchiature elettriche (ad es. dispositivo per angiografia).

- Proteggere sempre il rivelatore e il tubo radiogeno del dispositivo per angiografia con una copertura impermeabile quando si utilizza il sistema phantom con i liquidi.
- Quando si utilizza il sistema phantom con liquidi, posizionare sempre un telo assorbente sotto il serbatoio di circolazione, i tubi flessibili e il corpo del phantom.
- Seguire sempre la sequenza descritta nelle istruzioni per l'uso originali per l'installazione e lo smontaggio del sistema phantom per evitare che l'acqua o il mezzo di contrasto fuoriescano dallo stesso.
- Verificare l'eventuale presenza di perdite del sistema phantom durante la messa in funzione e il funzionamento. La fuoriuscita di liquidi potrebbe danneggiare i dispositivi elettrici vicini, ad esempio il dispositivo per angiografia.
- Non inclinare o rovesciare il tavolo per angiografia quando si utilizza il sistema phantom con liquidi. L'acqua potrebbe fuoriuscire dall'apertura centrale del coperchio del serbatoio.



ATTENZIONE

Malfunzionamenti incontrollati!

Lesioni al personale, danni al prodotto e alle apparecchiature elettriche (ad es. dispositivo per angiografia).

- Utilizzare il sistema phantom solo sotto costante supervisione.

La messa in funzione del sistema phantom si compone delle seguenti fasi:

- *Installazione della pompa e del serbatoio* di circolazione
- *Riempimento del serbatoio* di circolazione
- *Installazione del circuito* di circolazione
- *Messa in funzione* della pompa
- *Posizionamento e registrazione del phantom*
- *Sfiato del sistema* di iniezione del mezzo di contrasto
- **Test di funzionamento del sistema di iniezione del mezzo di contrasto**



Per la *Registrazione dei dati* dell'immagine o l'*Utilizzo dei canali* di puntura è necessario solo il corpo del phantom. In questo caso è necessario solo il *Posizionamento e registrazione del phantom*.

3.1 Installazione della pompa e del serbatoio di circolazione

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



AVVERTENZA

Tensione di esercizio errata o danni alla pompa o al cavo!

Scosse elettriche e danni al prodotto.

- Assicurarsi che la tensione di esercizio indicata sulla targhetta della pompa corrisponda alla tensione di rete locale.
- Assicurarsi che la pompa sia protetta da un interruttore differenziale (Residual Current Device, RCD) con una corrente di guasto nominale massima di 30 mA.
- Prima dell'uso, verificare che la pompa e il cavo di alimentazione non presentino danni visibili.
- In caso di danni, non utilizzare la pompa e sostituirla.



AVVERTENZA

Il sistema phantom è sotto tensione!

Scosse elettriche o ustioni dovute alla corrente di cortocircuito.

- Non collegare la pompa all'alimentazione finché il sistema phantom non è stato completamente installato.



ATTENZIONE

Eccessiva trazione del cavo di alimentazione!

Lesioni al personale e danni al prodotto.

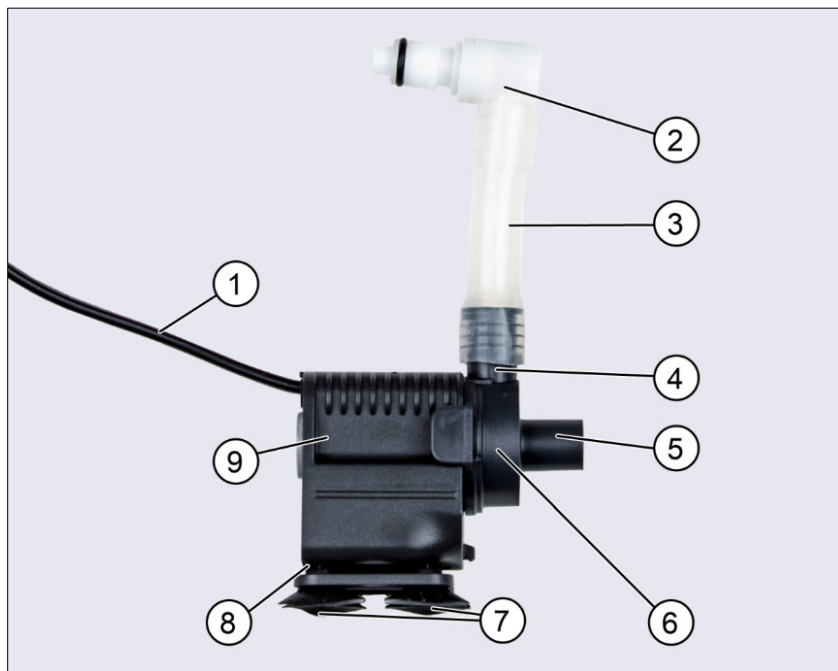
- Durante le operazioni di installazione, smontaggio e manutenzione, tenere la pompa per il corpo e non per il cavo di alimentazione.



PROCEDURA

1. Fissare le ventose in dotazione alla piastra di base.
2. Far scorrere la piastra di base sul corpo della pompa.
3. Spingere con forza il tubo flessibile della pompa sul tubo di deflusso della pompa rivolto verso l'alto.
4. Allineare il connettore angolato del tubo della pompa con l'alloggiamento della pompa e il cavo di rete.

Pompa (con tubo flessibile collegato)



- 1 Cavo di rete
- 2 Connettore del tubo flessibile della pompa
- 3 Tubo flessibile di collegamento
- 4 Tubo di deflusso della pompa
- 5 Tubo di afflusso della pompa
- 6 Precamera
- 7 Ventose
- 8 Piastra di base
- 9 Corpo della pompa

5. Fissare la pompa al fondo del recipiente di circolazione con le ventose. A tal fine, inumidire leggermente le ventose. Posizionare la pompa in modo che il tubo di deflusso della pompa si trovi al centro del recipiente di circolazione. Puntare la pompa con il connettore del tubo flessibile della pompa verso uno dei lati lunghi del recipiente di circolazione. Di seguito, questo lato sarà indicato come il *lato vicino al corpo del phantom*.
6. Far passare il cavo di alimentazione e il tubo flessibile della pompa dall'interno attraverso l'alloggiamento centrale del coperchio e chiudere il coperchio del serbatoio. A tale scopo, allineare il coperchio del serbatoio in modo che la presa di reflusso si trovi sul *lato vicino al corpo del phantom* del serbatoio di circolazione.

Serbatoio di circolazione con pompa



La freccia indica la direzione del corpo del phantom/dell'arco a C.

3.2 Riempimento del serbatoio di circolazione



PREPARAZIONE

Sono state completate le seguenti fasi preparatorie:



Installazione della pompa e del serbatoio di circolazione



PROCEDURA

Inserire nel serbatoio di circolazione al massimo 2,5 l di acqua di rubinetto tiepida o di acqua distillata attraverso l'apertura centrale del coperchio del serbatoio.

Per la misurazione, utilizzare la scala sul lato corto del serbatoio.



La formazione di bolle di gas nel letto vascolare può essere ridotta aggiungendo all'acqua una goccia di **detersivo per stoviglie** o di **sapone per mani non idratante**.

3.3 Installazione del circuito di circolazione

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



AVVERTENZA

Umidità sul cavo o sul connettore della pompa!

Scosse elettriche o ustioni dovute alla corrente di cortocircuito.

- Mantenere sempre asciutto il cavo di alimentazione della pompa.
- Durante la posa del cavo, formare sempre una curva di gocciolamento davanti al collegamento tra il connettore di rete della pompa e il cavo di prolunga, in modo che il connettore di rete della pompa o il collegamento a spina non si bagnino involontariamente.
- Se il connettore di alimentazione della pompa si bagna involontariamente, scollegare l'alimentazione prima di toccare il cavo di alimentazione e il connettore di alimentazione.
- Non rimettere in funzione la pompa finché il cavo di alimentazione e il connettore non sono completamente asciutti.



ATTENZIONE

Componenti del sistema phantom nel raggio di azione dell'arco a C!

Lesioni al personale, danni al prodotto e alle apparecchiature elettriche (ad es. dispositivo per angiografia).

- Durante l'impostazione e il funzionamento del sistema phantom, assicurarsi che il cavo di alimentazione della pompa, le linee di circolazione e la linea di alimentazione del mezzo di contrasto si trovino al di fuori del raggio di azione dell'arco a C.
- Posizionare sempre il corpo del phantom sul lato dell'arco a C e il serbatoio di circolazione sul lato del supporto del tavolo angiografico. Il cavo di alimentazione della pompa, le linee di circolazione e la linea di alimentazione del mezzo di contrasto possono quindi essere instradati in modo sicuro al di fuori del raggio di azione dell'arco a C.
- Se necessario, fissare i cavi e i tubi flessibili sul tavolo angiografico per evitare che si scontrino con le parti mobili del dispositivo per angiografia.
- Assicurarsi che non venga esercitata alcuna tensione sui cavi o sui tubi flessibili quando si sposta l'arco a C o il tavolo del paziente, poiché i movimenti del dispositivo per angiografia potrebbero causare danni al sistema phantom.



ATTENZIONE

Caduta del corpo del phantom durante lo spostamento o il trasporto!

Lesioni al personale, danni al prodotto e ulteriori danni materiali.

- Il corpo del phantom bagnato è scivoloso. Asciugare l'esterno del corpo del phantom prima di spostarlo o trasportarlo.
- Durante lo spostamento e il trasporto del corpo del phantom, afferrarlo saldamente con entrambe le mani.
- La caduta del corpo del phantom può danneggiarlo o distruggerlo. Trasportare sempre il corpo del phantom con grande attenzione.
- Dopo una caduta, verificare che il corpo del phantom sia intatto.
- Se danneggiato, il sistema phantom non deve essere utilizzato.



PREPARAZIONE

Sono state completate le seguenti fasi preparatorie:

- ✓ Il tavolo angiografico è coperto da un telo assorbente.
- ✓ *Installazione della pompa e del serbatoio di circolazione*
- ✓ *Riempimento del serbatoio di circolazione*



Per il funzionamento del phantom è necessario il set di materiali di consumo in dotazione o disponibile come ricambio.

I materiali di consumo sono adatti all'uso ripetuto. È necessario sostituirli dopo alcuni giorni di utilizzo.

Sostituire il tubo KMI in caso di perdita o rottura del connettore Luer lock, oppure in caso di perdita del tubo o del rispettivo connettore.



PROCEDURA

1. Posizionare il serbatoio sul lato del telo assorbente più vicino al supporto del tavolo.
2. Posare il cavo di alimentazione della pompa sul tavolo angiografico verso il supporto del tavolo **senza stabilire un'alimentazione**.
3. Posizionare un oggetto impermeabile sotto di esso, ad esempio un guscio per il braccio. In questo modo si formerà una curva di gocciolamento. Se il liquido dovesse scorrere lungo il cavo, la curva di gocciolamento diventa un ostacolo insormontabile per le gocce d'acqua (goccia d'acqua blu).

Sistema phantom assemblato con pompa e curva di gocciolamento (freccia)



4. Posizionare il corpo del phantom sul lato dell'arco a C del telo assorbente accanto al serbatoio.
5. Allineare il lato testa del corpo del phantom con il serbatoio. Il lato testa del corpo del phantom è contrassegnato lateralmente dall'indicatore di allineamento **H**.

6. Collegare la presa del mezzo di contrasto del tubo di iniezione del mezzo di contrasto (tubo KMI) al connettore del mezzo di contrasto sul lato testa del corpo del phantom.
7. Chiudere il tubo KMI con il rubinetto di arresto stabile alla pressione.
8. Collegare un connettore angolare del tubo di circolazione lungo alla presa di circolazione all'estremità del piede del corpo del phantom.



Durante l'installazione e la messa in funzione del sistema phantom, assicurarsi sempre che i tubi flessibili siano saldamente e correttamente inseriti nei collegamenti a spina.

I collegamenti a spina si innestano con un *clic* quando l'accoppiamento è riuscito e si rilasciano solo quando si preme il pulsante di rilascio.

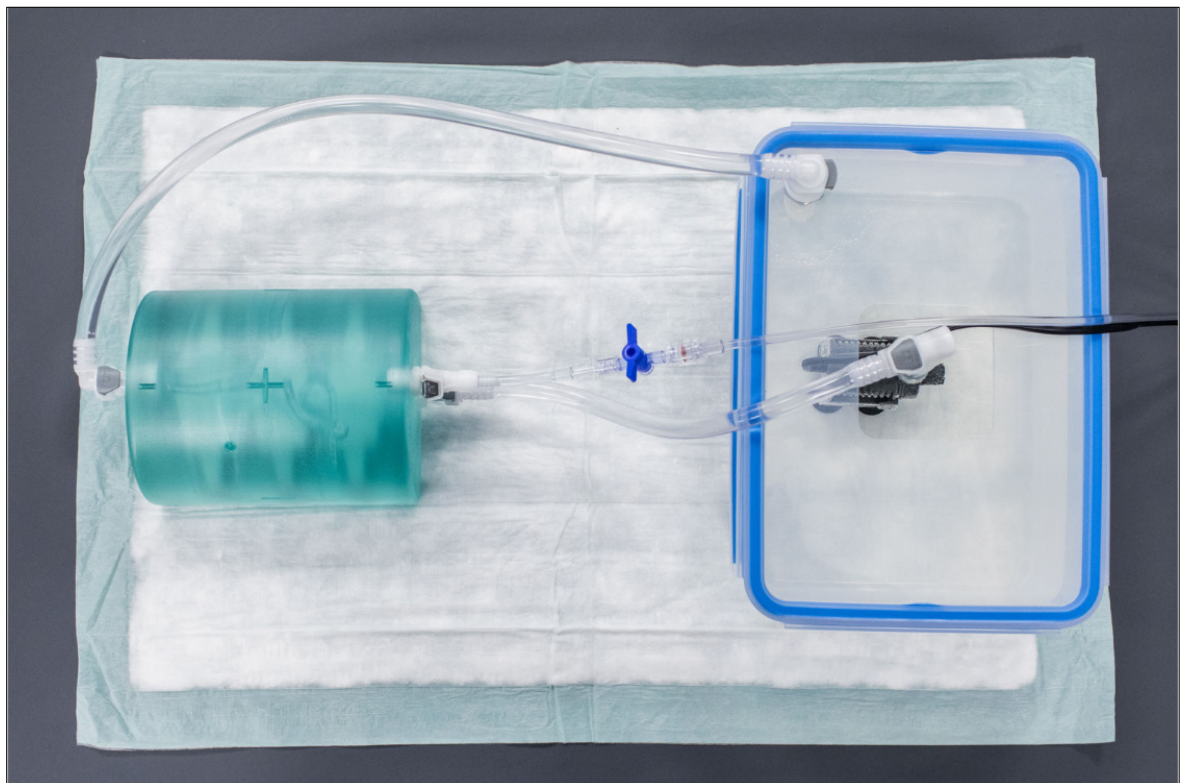
Durante l'installazione del sistema phantom, prestare attenzione alla corretta posizione di collegamento dei tubi di circolazione. Solo in questo modo è possibile realizzare l'effetto di contrasto nel letto vascolare.

9. Inserire il connettore angolare libero del tubo di circolazione lungo nella presa di reflusso del coperchio del serbatoio.
10. Collegare il connettore del tubo di circolazione corto alla presa di circolazione lato testa del phantom.
11. Inserire la presa del tubo di circolazione corto nel connettore del tubo della pompa.



Il circuito di circolazione è ora stabilito.

Sistema phantom completamente installato



3.4 Messa in funzione della pompa

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



AVVERTENZA

Cablaggio errato del sistema phantom!

Scossa elettrica.

- Alimentare sempre la pompa con un cavo di prolunga con connettore singolo, conforme ai requisiti di sicurezza, che non superi la lunghezza totale di 25 metri.
- Assicurarsi che l'ampereaggio massimo consentito del cavo di prolunga non sia inferiore all'ampereaggio massimo limitato dall'interruttore automatico o dal fusibile della presa di alimentazione.
- Collegare sempre il connettore di rete della pompa e il cavo di prolunga sul tavolo.



AVVERTENZA

Il sistema phantom è sotto tensione!

Scosse elettriche o ustioni dovute alla corrente di cortocircuito.

- Scollegare sempre l'alimentazione della pompa prima di eseguire una qualsiasi delle seguenti operazioni:
 - mettere la mano nell'acqua del serbatoio di circolazione
 - smontare il sistema phantom
 - smontare o pulire la pompa
 - sostituire le parti della pompa
- Scollegare sempre l'alimentazione della pompa in caso di perdite di liquido dal sistema phantom.



ATTENZIONE

Malfunzionamenti incontrollati!

Lesioni al personale, danni al prodotto e alle apparecchiature elettriche (ad es. dispositivo per angiografia).

- Utilizzare il sistema phantom solo sotto costante supervisione.



PREPARAZIONE

Sono state completate le seguenti fasi preparatorie:

- ✓ Il tavolo angiografico è coperto da un telo assorbente.
- ✓ *Installazione della pompa e del serbatoio* di circolazione
- ✓ *Riempimento del serbatoio* di circolazione
- ✓ *Installazione del circuito* di circolazione



PROCEDURA

1. Collegare l'alimentazione alla pompa tramite un cavo di prolunga con connettore singolo conforme ai requisiti di sicurezza.
2. Dopo 10 secondi scollegare l'alimentazione per alcuni secondi per sfiatare la pompa.
3. Sollevare il corpo del phantom e inclinarlo in tutte le direzioni per far uscire l'aria residua dall'albero vascolare.



Non far funzionare la pompa senza acqua. Durante il funzionamento, la pompa deve trovarsi completamente al di sotto della superficie dell'acqua.

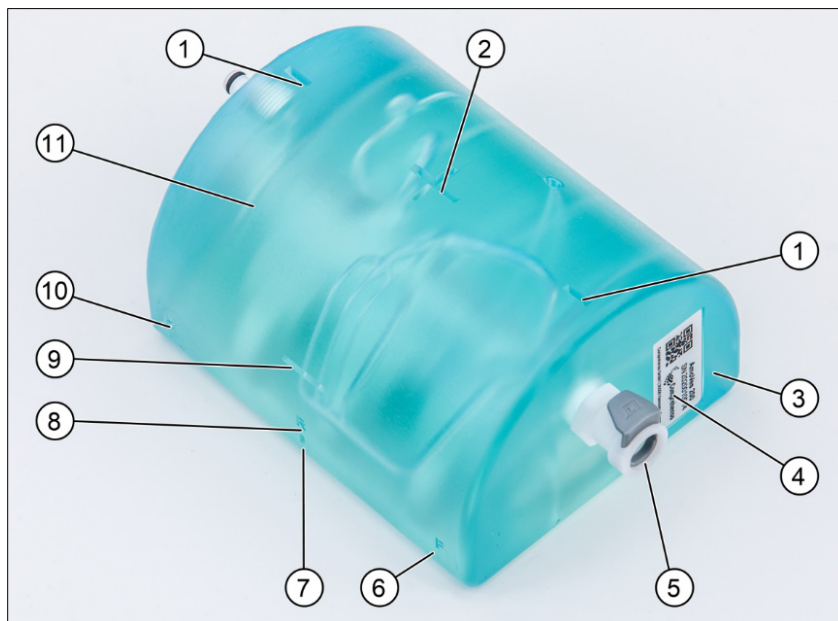
3.5 Posizionamento e registrazione del phantom



PROCEDURA

1. Posizionare il corpo del phantom al centro del tavolo del sistema angiografico. A tal fine, utilizzare gli indicatori di posizione e l'indicatore della linea centrale del corpo del phantom se il dispositivo per angiografia è dotato di mirino laser.

Vista lato piedi del corpo del phantom



- 1 Indicatore della linea centrale
- 2 Indicatore di posizione centrale
- 3 Lato piedi del phantom
- 4 Targhetta
- 5 Presa di circolazione lato piedi
- 6 Indicatore di allineamento F (verso i piedi)
- 7 Indicatore di posizione verticale
- 8 Indicatore di allineamento R (destra)
- 9 Indicatore di posizione orizzontale
- 10 Indicatore **di** orientamento H (verso la testa)
- 11 Convessità del corpo del phantom

2. Inserire nel sistema angiografico l'orientamento del phantom con "piedi in primo piano - posizione supina".

3.6 Sfiato del sistema di iniezione del mezzo di contrasto



PREPARAZIONE

Sono state completate le seguenti fasi preparatorie:

- ✓ Il tavolo angiografico è coperto da un telo assorbente.
- ✓ *Installazione della pompa e del serbatoio* di circolazione
- ✓ *Riempimento del serbatoio* di circolazione
- ✓ *Installazione del circuito* di circolazione
- ✓ *Messa in funzione* della pompa
- ✓ *Posizionamento e registrazione del phantom*



PROCEDURA

1. Posizionare una siringa da 20 ml sul rubinetto di arresto del tubo di iniezione del mezzo di contrasto (tubo KMI).
2. Aprire il rubinetto di arresto e utilizzare la siringa per aspirare l'aria dal sistema KMI fino a riempire la siringa di acqua.
3. Chiudere il rubinetto e allentare la siringa.
4. Svotare la siringa nel serbatoio attraverso l'apertura centrale del coperchio del serbatoio.
5. Ripetere i passaggi da 1 a 4 finché il sistema KMI non è completamente sfiato e la siringa si riempie solo di acqua.

3.7 Test di funzionamento del sistema di iniezione del mezzo di contrasto

Assicurarsi sempre che il sistema di iniezione del mezzo di contrasto funzioni correttamente prima di iniettare il mezzo di contrasto nel sistema phantom.



PREPARAZIONE

Sono state completate le seguenti fasi preparatorie:

- ✓ Il tavolo angiografico è coperto da un telo assorbente.
- ✓ *Installazione della pompa e del serbatoio* di circolazione
- ✓ *Riempimento del serbatoio* di circolazione
- ✓ *Installazione del circuito* di circolazione
- ✓ *Messa in funzione* della pompa
- ✓ *Posizionamento e registrazione del phantom*
- ✓ *Sfiato del sistema* di iniezione del mezzo di contrasto



PROCEDURA

1. Posizionare una siringa da 20 ml sul rubinetto di arresto del tubo di iniezione del mezzo di contrasto (tubo KMI).
2. Aprire il rubinetto di arresto e riempire la siringa completamente con acqua, mediante aspirazione.
3. Svotare la siringa piena d'acqua ad alta pressione nel tubo KMI per verificare il corretto funzionamento del sistema KMI.
L'operazione dovrebbe essere possibile con poca resistenza e nel giro di pochi secondi.
4. Chiudere il rubinetto di arresto del tubo KMI e rimuovere la siringa da 20 ml.



Il sistema phantom è ora pronto per il funzionamento.

4 Funzionamento del sistema phantom

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



ATTENZIONE

Malfunzionamenti incontrollati!

Lesioni al personale, danni al prodotto e alle apparecchiature elettriche (ad es. dispositivo per angiografia).

- Utilizzare il sistema phantom solo sotto costante supervisione.



ATTENZIONE

Modifica non autorizzata del sistema!

Lesioni al personale e malfunzionamenti o danni al prodotto.

- Non apportare modifiche al sistema phantom. Eventuali modifiche non sono consentite e potrebbero compromettere la sicurezza del sistema.

I possibili metodi di contrasto sono:

- *Iniezione manuale* di gas
- *Iniezione manuale* del mezzo di contrasto
- *Iniezione meccanica* del mezzo di contrasto

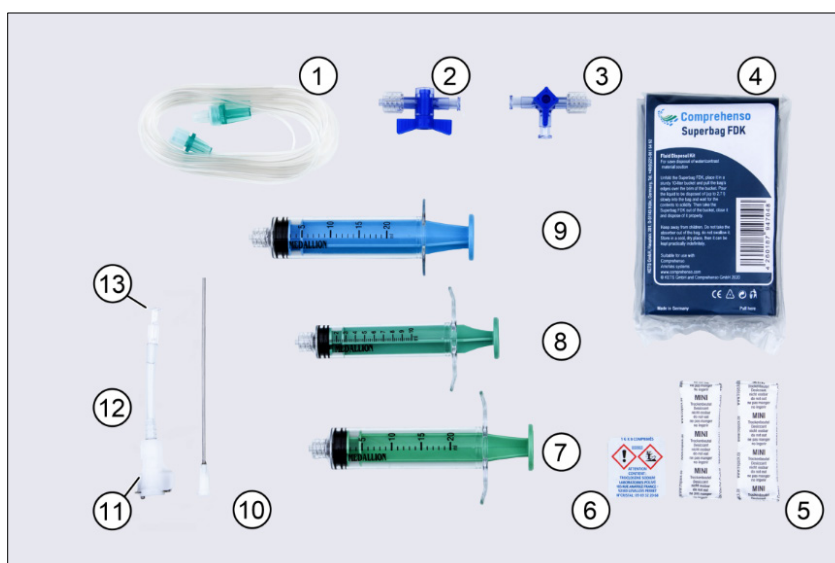
Già solo dopo il posizionamento e la registrazione del phantom sono possibili:

- *Registrazione dei dati* dell'immagine
- *Utilizzo dei canali* di puntura



Il sistema phantom viene fornito con accessori per i primi utilizzi. I materiali, ad eccezione della compressa di disinfezione, dell'essiccante e del sacchetto per lo smaltimento dei liquidi, possono essere utilizzati più volte se vengono adeguatamente puliti e asciugati.

Componenti del set di materiali di consumo



- 1 Prolunga del tubo flessibile
- 2 Rubinetto di arresto
- 3 Rubinetto a tre vie
- 4 Sacchetto per lo smaltimento dei liquidi (Superbag FDK)
- 5 Essiccante*
- 6 Compressa di disinfezione* (nel Set Clean & Dry)
- 7 Siringa da 20 ml per mezzo di contrasto (verde)
- 8 Siringa da 10ml per mezzo di contrasto (verde)
- 9 Siringa da 20 ml per acqua (blu)
- 10 Cannula smussata (14G)
- 11 Presa del mezzo di contrasto
- 12 Tubo per l'iniezione del mezzo di contrasto (tubo KMI)
- 13 Connettore Luer lock femmina

4.1 Iniezione manuale di gas

Per la realizzazione dell'effetto di contrasto nell'albero vascolare, è possibile usare l'aria ambiente come mezzo di contrasto negativo.

Al posto dell'aria ambiente, è possibile utilizzare la CO₂ per la realizzazione dell'effetto di contrasto. Tuttavia, questo non presenta alcun vantaggio rispetto all'utilizzo dell'aria ambiente.



PREPARAZIONE

Sono state completate le seguenti fasi preparatorie:



Installazione e messa in funzione del sistema phantom



PROCEDURA

1. Selezionare un protocollo di imaging adatto alla CO₂ sul dispositivo per angiografia.
2. Collegare il rubinetto di arresto del tubo KMI a una prolunga.
3. Posizionare un rubinetto di arresto a tre vie all'estremità della prolunga del tubo.
4. Posizionare una siringa da 20 ml riempita di gas sul rubinetto a tre vie.
5. Aprire il rubinetto di arresto e il rubinetto a tre vie.
6. Avviare l'acquisizione dell'immagine e iniettare il gas tramite la prolunga del tubo flessibile nel sistema KMI del phantom secondo l'immagine della maschera.
7. Chiudere il rubinetto di arresto e il rubinetto a tre vie.



Il riempimento completo e simultaneo di tutti i rami vascolari è tecnicamente possibile solo in misura limitata e dipende dalla quantità di gas iniettato.

Dopo l'iniezione di gas, l'albero vascolare si riempie nuovamente di acqua.

Il gas può uscire dai vasi del corpo del phantom solo fluendo e spostandosi. Pertanto, potrebbe essere necessario sollevare e ruotare il corpo del phantom per riempire completamente d'acqua tutti i rami vascolari e l'aneurisma.

4.2 Iniezione manuale del mezzo di contrasto

Per la realizzazione dell'effetto di contrasto nell'albero vascolare, è possibile iniettare manualmente nel letto vascolare un mezzo di contrasto chiaro, idrosolubile e contenente iodio, adatto all'iniezione endovenosa.



PREPARAZIONE

Sono state completate le seguenti fasi preparatorie:



Installazione e messa in funzione del sistema phantom



PROCEDURA

1. Sul dispositivo per angiografia, selezionare un protocollo di imaging adatto ai mezzi di contrasto contenenti iodio.
2. Collegare il rubinetto di arresto del tubo KMI a una prolunga.
3. Posizionare un rubinetto di arresto a tre vie all'estremità della prolunga del tubo.
4. Posizionare una siringa da 20 ml sul rubinetto a tre vie.
5. Aprire il rubinetto di arresto e il rubinetto a tre vie, aspirare l'aria nella prolunga del tubo e riempire la siringa di acqua.
6. Chiudere il rubinetto a tre vie e rimuovere la siringa.
7. Svotare la siringa nel serbatoio di circolazione attraverso l'apertura centrale del coperchio del serbatoio.
8. Ripetere i passaggi da 4 a 7 fino a quando la prolunga del tubo e il rubinetto a tre vie sono completamente sfiatati.
9. Per l'iniezione del mezzo di contrasto, posizionare una siringa da 10 ml o 20 ml riempita di mezzo di contrasto sul rubinetto a tre vie.
10. Aprire il rubinetto a tre vie. Avviare l'acquisizione dell'immagine e iniettare il mezzo di contrasto tramite la prolunga del tubo flessibile nel sistema KMI del phantom secondo l'immagine della maschera.



Il capitolo *Protocolli* per il mezzo di contrasto contiene i protocolli suggeriti per l'iniezione manuale del mezzo di contrasto contenente iodio.

11. Chiudere il rubinetto di arresto e il rubinetto a tre vie.



Se si utilizzano quantità maggiori di mezzo di contrasto contenente iodio, l'acqua circolante crea il contrasto e l'albero vascolare diventa visibile.

L'acqua troppo vecchia porta alla colonizzazione microbica del sistema phantom.

Pertanto, eseguire regolarmente una *Sostituzione dell'acqua di circolazione*.

Per evitare residui di mezzi di contrasto, eseguire un *Risciacquo del sistema* phantom dopo aver utilizzato mezzi di contrasto contenenti iodio.

4.3 Iniezione meccanica del mezzo di contrasto

Per la realizzazione dell'effetto di contrasto nell'albero vascolare, è possibile iniettare meccanicamente nel letto vascolare un mezzo di contrasto chiaro, idrosolubile e contenente iodio, adatto all'iniezione endovenosa.

È possibile utilizzare iniettori automatici per la somministrazione del mezzo di contrasto. Osservare le istruzioni per l'uso originali dell'iniettore.



PREPARAZIONE

Sono state completate le seguenti fasi preparatorie:



Installazione e messa in funzione del sistema phantom



PROCEDURA

1. Sul dispositivo per angiografia, selezionare un protocollo di imaging adatto ai mezzi di contrasto contenenti iodio.
2. Sfiatare il tubo di pressione della pompa a siringa.
3. Collegare il rubinetto di arresto del tubo KMI al tubo di pressione della pompa a siringa.
4. Aprire il rubinetto di arresto.
5. Avviare l'acquisizione dell'immagine e iniettare il mezzo di contrasto tramite la pompa a siringa nel sistema KMI del phantom secondo l'immagine della maschera.



Il capitolo *Protocolli* per il mezzo di contrasto contiene i protocolli suggeriti per l'iniezione meccanica del mezzo di contrasto contenente iodio.

Assicurare una velocità di iniezione massima di 10 ml/s.

Assicurare un volume massimo del mezzo di contrasto di 35 ml per iniezione.

6. Chiudere il rubinetto d'arresto.



Se si utilizzano quantità maggiori di mezzo di contrasto contenente iodio, l'acqua circolante crea il contrasto e l'albero vascolare diventa visibile.

L'acqua troppo vecchia porta alla colonizzazione microbica del sistema phantom.

Pertanto, eseguire regolarmente una *Sostituzione dell'acqua di circolazione*.

Per evitare residui di mezzi di contrasto, eseguire un *Risciacquo del sistema* phantom dopo aver utilizzato mezzi di contrasto contenenti iodio.

4.4 Registrazione dei dati dell'immagine

L'uso di dati di immagine esistenti svolge un ruolo importante nelle procedure basate sulle immagini. La registrazione dei dati dell'immagine consente di rappresentare tali dati in modo fedele relativamente a posizione e scala durante la procedura, ad esempio attraverso la fusione di immagini.

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



ATTENZIONE

Uso improprio!

Lesioni dovute a parti metalliche volanti e danni al prodotto.

- Il sistema phantom è stato sviluppato per essere utilizzato nei dispositivi per angiografia e contiene componenti metallici. Non utilizzare il sistema phantom all'interno di tomografi a risonanza magnetica (MRI). Questi dati di imaging sono stati generati con una versione del sistema phantom compatibile con la risonanza magnetica.

Le tecniche di registrazione possono essere applicate con il sistema phantom. A tal fine, con il sistema phantom forniamo vari esami TC, MRI e TC con arco a C del corpo del phantom.

Le strutture visibili, che forniscono anche contrasto nei dati di immagine disponibili, sono utilizzate come punti di riferimento per la registrazione nel sistema phantom in fluoroscopia (FL), radiografia digitale (DR) e angiografia a sottrazione digitale (DSA).

La **colonna vertebrale** del sistema phantom fornisce contrasto in:

- Fluoroscopia (FL)
- Radiografia digitale (DR)
- TC e TC con arco a C
- Ponderazione T2 della MRI

L'**albero vascolare** del sistema phantom è in grado di fornire contrasto quando viene riempito con il mezzo di contrasto in:

- Fluoroscopia (FL)
- Radiografia digitale (DR)
- Angiografia a sottrazione digitale (DSA)
- TC e TC con arco a C



Quando si registra il sistema phantom, assicurarsi che l'orientamento sia impostato correttamente (*pedi in primo piano - posizione supina*).

L'applicazione pratica delle tecniche di registrazione varia da dispositivo a dispositivo.

Per i dettagli sull'applicazione, consultare le istruzioni per l'uso originali del sistema angiografico.

4.5 Utilizzo dei canali di puntura

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



ATTENZIONE

Uso improprio!

Lesioni al personale e danni al prodotto.

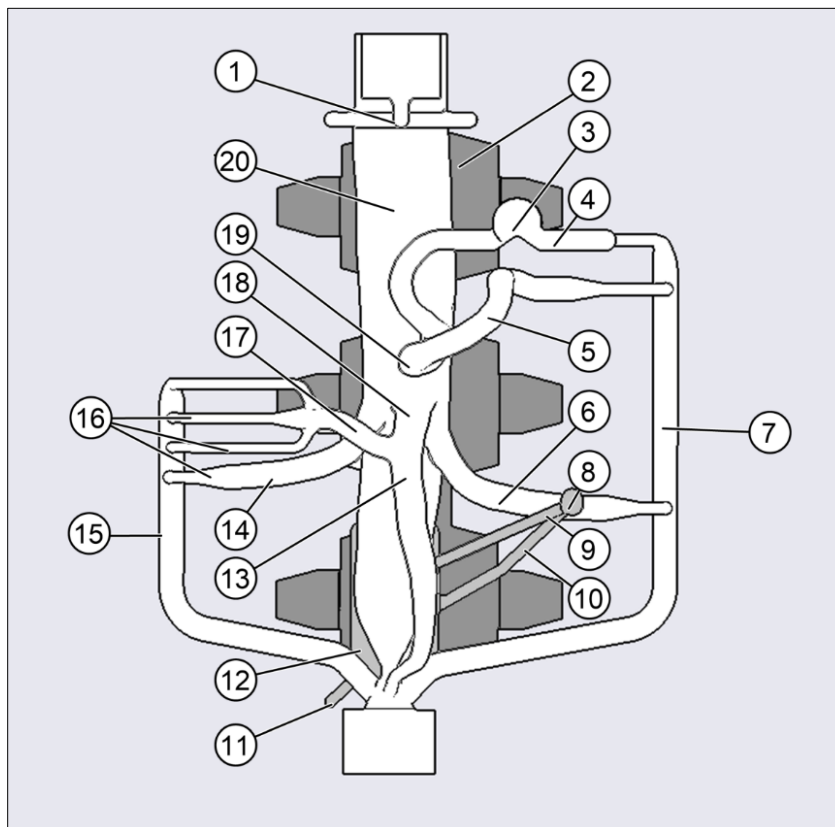
- Inserire nel canale di puntura del corpo del phantom solo cannule smussate (con un diametro massimo di 14G) o fili morbidi e flessibili disponibili come accessori.
- Non inserire aghi o fili affilati nel canale di puntura. Questi possono ferire l'utente o danneggiare il phantom.

4.5.1 Posizionamento dell'ago

Alcuni sistemi angiografici dispongono di applicazioni di navigazione che consentono di posizionare gli aghi in fluoroscopia o utilizzando la visualizzazione laser.

Per consentire l'utilizzo di queste applicazioni di navigazione sul sistema phantom, il sistema dispone di due canali di puntura. Se la fluoroscopia laterale è centrata sui canali di puntura, entrambi i canali di puntura si sovrappongono e non si distinguono quindi l'uno dall'altro.

Struttura interna del corpo del phantom - vista anteriore



- 1 Sistema di iniezione del mezzo di contrasto (sistema KMI)
- 2 Colonna vertebrale
- 3 Aneurisma
- 4 Arteria gastrica
- 5 Arteria splenica
- 6 Arteria renale sinistra
- 7 Canale di drenaggio
- 8 Ingresso del canale di iniezione
- 9 Canale di puntura diretto
- 10 Canale di puntura angolato
- 11 Drenaggio della cavità
- 12 Cavità
- 13 Arteria mesenterica
- 14 Arteria renale destra
- 15 Canale di drenaggio
- 16 Arterie epatiche segmentali
- 17 Arteria epatica
- 18 Secondo deflusso
- 19 Primo deflusso
- 20 Aorta

4.5.1.1 Canale di puntura diretto

Il canale di puntura diretto va dall'ingresso del canale di puntura comune sulla convessità del corpo del phantom **diritto** fino alla cavità tra l'aorta e la colonna vertebrale.

È possibile far avanzare una cannula smussata nella cavità. Pertanto, il canale di puntura diretto può essere utilizzato come *percorso dell'ago corretto*.



Non introdurre liquidi nel phantom attraverso il canale di puntura, poiché questi rimarranno nel corpo del phantom e causeranno aderenze e colonizzazione microbica.

4.5.1.2 *Canale di puntura angolato*

Il canale di puntura angolato va dall'ingresso del canale di puntura comune sulla convessità del corpo del phantom **in modo inclinato** fino alla cavità tra l'aorta e la colonna vertebrale.

Una cannula smussata può essere fatta avanzare solo fino all'angolo smussato del canale. Pertanto, il canale di puntura angolato può essere utilizzato come *percorso dell'ago errato*.

4.5.2 **Sovrapposizione di fili**

Un filo morbido può essere inserito nella cavità tra l'aorta e la colonna vertebrale attraverso il canale di puntura diritto. Con la fluoroscopia frontale, questa tecnica consente un apparente movimento del filo nell'aorta. Ciò può essere utilizzato, ad esempio, per le *tecniche di roadmap*.

5 Preparazione e manutenzione del sistema phantom

Durante e dopo l'uso, è necessario preparare il sistema phantom come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



ATTENZIONE

Riparazione impropria del sistema!

Lesioni al personale e malfunzionamenti o danni al prodotto.

- In caso di perdite nei collegamenti del sistema phantom, non eseguire alcuna riparazione. Le riparazioni possono essere eseguite solo dal produttore.
- I componenti difettosi possono essere sostituiti solo con parti originali. I componenti possono essere riparati solo da personale qualificato. Non eseguire le riparazioni sotto la propria responsabilità, ma rivolgersi al produttore.

La preparazione e manutenzione del sistema phantom sono composte dalle seguenti fasi:

- *Svuotamento del sistema phantom*
Prima dello smontaggio del sistema phantom
- *Sostituzione dell'acqua di circolazione*
Per evitare interferenze con l'effetto di contrasto quando si utilizzano mezzi di contrasto contenenti iodio e per evitare la colonizzazione microbica
- *Risciacquo del sistema phantom*
Per evitare residui di mezzo di contrasto essiccato
- *Controlavaggio del sistema phantom*
Per rimuovere corpi estranei dal letto vascolare
- *Disinfezione del sistema phantom*
Per evitare la colonizzazione microbica
- *Decalcificazione del sistema phantom*
Per rimuovere i residui di calcio
- *Pulizia della pompa*
Per preservare la funzionalità

5.1 Svuotamento del sistema phantom

Durante lo svuotamento, il liquido in circolazione viene rimosso dal sistema phantom.

Svuotare il sistema phantom prima di smontarlo. Se il sistema phantom viene utilizzato per diversi giorni, si consiglia di svuotarlo e risciacquarlo quotidianamente. (→ *Risciacquo del sistema phantom*).

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



AVVERTENZA

Il sistema phantom è sotto tensione!

Scosse elettriche o ustioni dovute alla corrente di cortocircuito.

- Scollegare sempre l'alimentazione della pompa prima di eseguire una qualsiasi delle seguenti operazioni:
 - mettere la mano nell'acqua del serbatoio di circolazione
 - smontare il sistema phantom
 - smontare o pulire la pompa
 - sostituire le parti della pompa
- Scollegare sempre l'alimentazione della pompa in caso di perdite di liquido dal sistema phantom.



ATTENZIONE

Fuoriuscita di liquidi!

Lesioni al personale, danni al prodotto e alle apparecchiature elettriche (ad es. dispositivo per angiografia).

- Proteggere sempre il rivelatore e il tubo radiogeno del dispositivo per angiografia con una copertura impermeabile quando si utilizza il sistema phantom con i liquidi.
- Quando si utilizza il sistema phantom con liquidi, posizionare sempre un telo assorbente sotto il serbatoio di circolazione, i tubi flessibili e il corpo del phantom.
- Seguire sempre la sequenza descritta nelle istruzioni per l'uso originali per l'installazione e lo smontaggio del sistema phantom per evitare che l'acqua o il mezzo di contrasto fuoriescano dallo stesso.
- Verificare l'eventuale presenza di perdite del sistema phantom durante la messa in funzione e il funzionamento. La fuoriuscita di liquidi potrebbe danneggiare i dispositivi elettrici vicini, ad esempio il dispositivo per angiografia.
- Non inclinare o rovesciare il tavolo per angiografia quando si utilizza il sistema phantom con liquidi. L'acqua potrebbe fuoriuscire dall'apertura centrale del coperchio del serbatoio.

**ATTENZIONE**

Caduta del corpo del phantom durante lo spostamento o il trasporto!

Lesioni al personale, danni al prodotto e ulteriori danni materiali.

- Il corpo del phantom bagnato è scivoloso. Asciugare l'esterno del corpo del phantom prima di spostarlo o trasportarlo.
 - Durante lo spostamento e il trasporto del corpo del phantom, afferrarlo saldamente con entrambe le mani.
 - La caduta del corpo del phantom può danneggiarlo o distruggerlo. Trasportare sempre il corpo del phantom con grande attenzione.
 - Dopo una caduta, verificare che il corpo del phantom sia intatto.
 - Se danneggiato, il sistema phantom non deve essere utilizzato.
-

**ATTENZIONE**

Eccessiva trazione del cavo di alimentazione!

Lesioni al personale e danni al prodotto.

- Durante le operazioni di installazione, smontaggio e manutenzione, tenere la pompa per il corpo e non per il cavo di alimentazione.
-

**ATTENZIONE**

Smaltimento improprio delle soluzioni di mezzo di contrasto!

Inquinamento dell'ambiente.

- Per uno smaltimento ecologico, utilizzare il sacchetto per lo smaltimento dei liquidi disponibile come accessorio.
 - Osservare le norme locali per lo smaltimento delle soluzioni di mezzo di contrasto.
-

**PROCEDURA**

1. Scollegare l'alimentazione di rete della pompa.
Il sistema phantom viene svuotato passivamente.
2. Chiudere il rubinetto di arresto del tubo KMI.
3. Rimuovere le prolunghe del tubo dal rubinetto di arresto del tubo KMI, se presenti.
4. Scollegare la presa di afflusso del cavo di circolazione corto dal connettore del tubo flessibile.
5. Sollevare il corpo del phantom e i tubi di circolazione al di sopra del livello del serbatoio di circolazione (figura).

Il liquido fuoriesce ora dal tubo di circolazione corto e dal corpo del phantom attraverso il tubo di circolazione lungo e finisce nel serbatoio.
6. Posare il corpo del phantom.
7. Aprire il rubinetto di arresto del tubo KMI.
8. Sollevare nuovamente i componenti al di sopra del livello del serbatoio di circolazione. A questo punto, il liquido residuo defluisce.
9. Chiudere il rubinetto di arresto del tubo KMI.
10. Scollegare il connettore angolare del tubo di circolazione lungo dalla presa di reflusso del coperchio del serbatoio e collegarlo alla presa di afflusso del tubo di circolazione corto.
Il liquido residuo non può più uscire.
11. Allentare il coperchio del serbatoio e rimuovere la pompa.
12. Smaltire il liquido del serbatoio di circolazione.

Svuotamento del sistema phantom

Se si utilizza un mezzo di contrasto contenente iodio, è necessario infine un *Risciacquo del sistema phantom*, affinché nessun residuo di mezzo di contrasto rimanga nel corpo del phantom e vi si secchi.

5.2 Sostituzione dell'acqua di circolazione

Se si utilizzano quantità maggiori di mezzo di contrasto contenente iodio, l'acqua circolante crea il contrasto e l'albero vascolare diventa visibile. Per evitare interferenze con l'effetto di contrasto e per evitare la colonizzazione microbica, è necessario cambiare regolarmente l'acqua nel sistema phantom.



Sostituire l'acqua nel serbatoio di circolazione al più tardi dopo 10 ore.

Sostituire l'acqua nel serbatoio di circolazione al più tardi quando è stato introdotto un totale di 100 ml di mezzo di contrasto per 1 l di acqua.



PROCEDURA

1. Eseguire lo *Svuotamento del sistema* phantom.
2. Eseguire l'*Installazione della pompa e del serbatoio* di circolazione.
3. Eseguire il *Riempimento del serbatoio* di circolazione.
4. Eseguire l'*Installazione del circuito* di circolazione.
5. Eseguire lo *Messa in funzione* della pompa.
6. Se necessario, eseguite un nuovo il *Posizionamento e registrazione del phantom*.
7. Eseguire lo *Sfiato del sistema* di iniezione del mezzo di contrasto.



Il sistema phantom è ora nuovamente pronto per il funzionamento.

5.3 Risciacquo del sistema phantom

Se nel sistema phantom è stato iniettato un mezzo di contrasto contenente iodio, è necessario risciacquare il sistema dopo lo *Svuotamento del sistema phantom* e prima dello smontaggio, affinché nessun residuo di mezzo di contrasto rimanga e vi si secchi. Se il sistema phantom viene utilizzato per diversi giorni, si consiglia di svuotarlo e risciacquarlo quotidianamente.



Sciaccare il sistema phantom su un tavolo sufficientemente grande con un telo assorbente. Non è necessaria l'installazione su un tavolo angiografico.



PREPARAZIONE

Sono state completate le seguenti fasi preparatorie:



Svuotamento del sistema phantom



PROCEDURA

1. Eseguire l'*Installazione della pompa e del serbatoio* di circolazione.
2. Eseguire il *Riempimento del serbatoio* di circolazione.
3. Eseguire l'*Installazione del circuito* di circolazione.
4. Eseguire il *Messa in funzione* della pompa.
5. Far funzionare la pompa per 2 minuti.
In questo modo si garantisce che i residui del mezzo di contrasto vengano eliminati dal sistema phantom.
6. Nel frattempo, sciacquare più volte il tubo KMI. Per fare ciò, posizionare una siringa vuota da 20 ml sul rubinetto di arresto del tubo KMI.
7. Aprire il rubinetto di arresto del tubo KMI e riempire la siringa con acqua, mediante aspirazione.
8. Svuotare la siringa iniettandola nel tubo KMI.
9. Ripetere più volte i passaggi da 6 a 8.
10. Eseguire nuovamente uno *Svuotamento del sistema phantom*.

5.4 Controlavaggio del sistema phantom

I corpi estranei e le impurità presenti nel liquido circolante possono ostruire il letto vascolare e portare all'occlusione dei rami vascolari. In tal caso, il controlavaggio del sistema phantom deve essere eseguito per ripristinare la pervietà dell'albero vascolare.



Eeguire il controlavaggio su un tavolo sufficientemente grande con un telo assorbente. Non è necessaria l'installazione su un tavolo angiografico.



PREPARAZIONE

Sono state eventualmente portate a termine le seguenti fasi preparatorie:



Svuotamento del sistema phantom



PROCEDURA

1. Eseguire l'*Installazione della pompa e del serbatoio* di circolazione.
2. Eseguire il *Riempimento del serbatoio* di circolazione.
3. Eseguire l'*Installazione del circuito* di circolazione.
Affinché il liquido di circolazione, a differenza della configurazione normale, fluisca dal lato piedi al lato testa, è necessario cambiare i tubi di circolazione.



Se si esegue il controlavaggio dopo la *Messa in funzione* della pompa, è necessario prima uno *Svuotamento del sistema phantom* e una nuova *Installazione del circuito* di circolazione per evitare che il liquido di circolazione fuoriesca dal sistema phantom.

4. Premere il pulsante di rilascio della presa di circolazione sul lato testa del corpo del phantom per rilasciare il tubo di circolazione corto dal corpo stesso.
5. Premere il pulsante di rilascio della presa di circolazione sul lato piedi del corpo del phantom per rilasciare il tubo di circolazione lungo dal corpo stesso.
6. Ruotare il corpo del phantom di 180°. La posizione della testa e dei piedi del corpo del phantom sono ora invertite.
7. Collegare il connettore angolare del tubo di circolazione lungo alla presa di circolazione sul lato testa del corpo del phantom.
8. Collegare la presa di circolazione sul lato piedi del corpo del phantom al connettore di deflusso del tubo di circolazione corto.



Il circuito di circolazione inverso è ora stabilito.

9. Eseguire il *Messa in funzione* della pompa.
10. Far funzionare la pompa per 5 minuti.
I corpi estranei dovrebbero quindi essere espulsi dal letto vascolare nel serbatoio di circolazione.
11. Eseguire lo *Svuotamento del sistema phantom*.

5.5 Disinfezione del sistema phantom

Disinfettare regolarmente il sistema phantom.

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



AVVERTENZA

Formazione di gas tossici a causa della miscelazione impropria di liquidi!

Pericolo di vita.

- Non mescolare mai il disinfettante e la soluzione decalcificante al fine di evitare la formazione di gas tossici.

La colonizzazione microbica del sistema phantom deve essere evitata assolutamente per motivi igienici nell'ambiente medico.

Disinfettare il sistema phantom

- al termine dell'utilizzo,
- al massimo 5 giorni dopo che è stato riempito di acqua.

Per disinfettare il sistema phantom, utilizzare solo i disinfettanti raccomandati a questo scopo ed elencati nel capitolo *Disinfettanti*.

Eseguite anche la *Pulizia della pompa* a intervalli regolari.



Disinfettare il sistema phantom su un tavolo sufficientemente grande con un telo assorbente. Non è necessaria l'installazione su un sistema angiografico.



PREPARAZIONE

Sono state completate le seguenti fasi preparatorie:



Svuotamento del sistema phantom



PROCEDURA

1. Eseguire l'*Installazione e messa in funzione* del sistema phantom. Tuttavia, riempire il serbatoio con 2,5 litri di soluzione disinfettante pronta all'uso.
2. Mettere in funzione la pompa.
L'interno del corpo del phantom viene disinfettato mentre la pompa è in funzione.
3. Far funzionare la pompa per 15 minuti. Fare attenzione a non superare il tempo di azione.
4. Nel frattempo, sciacquare più volte il tubo KMI. Per fare ciò, posizionare una siringa vuota da 20 ml sul rubinetto di arresto del tubo KMI.
5. Aprire il rubinetto di arresto e riempire la siringa completamente con soluzione disinfettante.
6. Svuotare la siringa iniettandola nel tubo KMI.
7. Ripetere più volte i passaggi da 4 a 6.
8. Eseguire lo *Svuotamento del sistema phantom*.

9. Smaltire la soluzione disinfettante.
10. Risciacquare l'eventuale soluzione disinfettante residua e asciugare il sistema phantom con salviette rinfrescanti morbide o asciugamani monouso.



Se il sistema phantom è stato utilizzato solo con mezzo di contrasto gassoso e non è stato utilizzato un mezzo di contrasto contenente iodio, il **Mezzo di circolazione** può essere utilizzato direttamente per preparare la soluzione disinfettante.

In questo caso, la compressa di disinfezione (vedere *Disinfettante*) non può essere disciolta nel serbatoio di circolazione quando la pompa si ferma.

5.6 Decalcificazione del sistema phantom

Se l'acqua contiene calcare, i residui di calcare nel letto vascolare possono compromettere il flusso. In questo caso, decalcificare il sistema phantom.

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



AVVERTENZA

Formazione di gas tossici a causa della miscelazione impropria di liquidi!

Pericolo di vita.

- Non mescolare mai il disinfettante e la soluzione decalcificante al fine di evitare la formazione di gas tossici.

Per decalcificare il sistema phantom, utilizzare solo i

Decalcificante raccomandati a questo scopo ed elencati nel capitolo Disinfettanti.



Decalcificare il sistema phantom su un tavolo sufficientemente grande con un telo assorbente. Non è necessaria l'installazione su un sistema angiografico.



PREPARAZIONE

Sono state completate le seguenti fasi preparatorie:



Risciacquo del sistema phantom



Svuotamento del sistema phantom

Per la decalcificazione del sistema phantom il serbatoio di pulizia viene utilizzato per ridurre il volume effettivo di circolazione a 1 litro.



PROCEDURA

1. Fissare il tubo flessibile della pompa alla pompa.
(→ *Installazione della pompa e del serbatoio di circolazione*)
2. Inoltre, collocare il serbatoio di pulizia senza coperchio nel serbatoio di circolazione vuoto.
3. Posizionare il serbatoio di pulizia in modo da poter chiudere il coperchio del serbatoio di circolazione, mentre la presa di reflusso, il relativo tubo flessibile e l'apertura centrale del coperchio del serbatoio di circolazione si trovano sopra il serbatoio di pulizia (figura).
4. Fissare la pompa al fondo del recipiente di pulizia con le ventose. A tal fine, inumidire leggermente le ventose. Posizionare la pompa in modo che il tubo di deflusso della pompa si trovi al centro del recipiente di circolazione. Puntare la pompa con il connettore del tubo flessibile della pompa verso uno dei lati lunghi del recipiente di circolazione. Di seguito, questo lato sarà indicato come il *lato vicino al corpo del phantom* (figura).
5. Riempire il recipiente di pulizia con 1 l di soluzione decalcificante pronta per l'uso, a circa 35 °C (tiepida).
6. Far passare il cavo di alimentazione e il tubo flessibile della pompa dall'interno attraverso l'alloggiamento centrale del coperchio del serbatoio di circolazione e chiudere il coperchio. A tale

scopo, allineare il coperchio del serbatoio in modo che la presa di reflusso si trovi sul *lato vicino al corpo del phantom* del serbatoio e quindi sopra il recipiente di pulizia (figura).

Serbatoio di pulizia nel serbatoio di circolazione con pompa



La freccia indica la direzione del corpo del phantom/dell'arco a C.

7. Eseguire l'*Installazione del circuito* di circolazione.
8. Eseguire il *Messa in funzione* della pompa.
9. Sciacquare il corpo del phantom con la soluzione decalcificante per 2 minuti.
10. Nel frattempo, sciacquare più volte il tubo KMI. Per fare ciò, posizionare una siringa vuota da 20 ml sul rubinetto di arresto del tubo KMI.
11. Aprire il rubinetto e riempire la siringa con la soluzione decalcificante.
12. Svuotare la siringa iniettandola nel tubo KMI.
13. Ripetere più volte i passaggi da 10 a 12.
14. Chiudere il rubinetto di arresto del tubo KMI e rimuovere la siringa.
15. Scollegare l'alimentazione di rete della pompa. Lasciare agire la soluzione decalcificante per oltre 12 ore.
16. Eseguire lo *Svuotamento del sistema phantom* e smaltire la soluzione decalcificante.
17. Eseguire il *Risciacquo del sistema phantom* per rimuovere i residui della soluzione decalcificante.
18. Sciacquare i componenti del sistema phantom con acqua pulita e asciugarli con salviette rinfrescanti morbide o asciugamani monouso.

5.7 Pulizia della pompa

Pulire regolarmente la pompa del sistema phantom. La pulizia della pompa può avvenire, ad esempio, dopo la *Disinfezione del sistema phantom*.

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



AVVERTENZA

Il sistema phantom è sotto tensione!

Scosse elettriche o ustioni dovute alla corrente di cortocircuito.

- Scollegare sempre l'alimentazione della pompa prima di eseguire una qualsiasi delle seguenti operazioni:
 - mettere la mano nell'acqua del serbatoio di circolazione
 - smontare il sistema phantom
 - smontare o pulire la pompa
 - sostituire le parti della pompa
- Scollegare sempre l'alimentazione della pompa in caso di perdite di liquido dal sistema phantom.



AVVERTENZA

Umidità sul cavo o sul connettore della pompa!

Scosse elettriche o ustioni dovute alla corrente di cortocircuito.

- Mantenere sempre asciutto il cavo di alimentazione della pompa.
- Durante la posa del cavo, formare sempre una curva di gocciolamento davanti al collegamento tra il connettore di rete della pompa e il cavo di prolunga, in modo che il connettore di rete della pompa o il collegamento a spina non si bagnino involontariamente.
- Se il connettore di alimentazione della pompa si bagna involontariamente, scollegare l'alimentazione prima di toccare il cavo di alimentazione e il connettore di alimentazione.
- Non rimettere in funzione la pompa finché il cavo di alimentazione e il connettore non sono completamente asciutti.



ATTENZIONE

Eccessiva trazione del cavo di alimentazione!

Lesioni al personale e danni al prodotto.

- Durante le operazioni di installazione, smontaggio e manutenzione, tenere la pompa per il corpo e non per il cavo di alimentazione.



ATTENZIONE

Modifica non autorizzata del sistema!

Lesioni al personale e malfunzionamenti o danni al prodotto.

- Non apportare modifiche al sistema phantom. Eventuali modifiche non sono consentite e potrebbero compromettere la sicurezza del sistema.



ATTENZIONE

Riparazione impropria del sistema!

Lesioni al personale e malfunzionamenti o danni al prodotto.

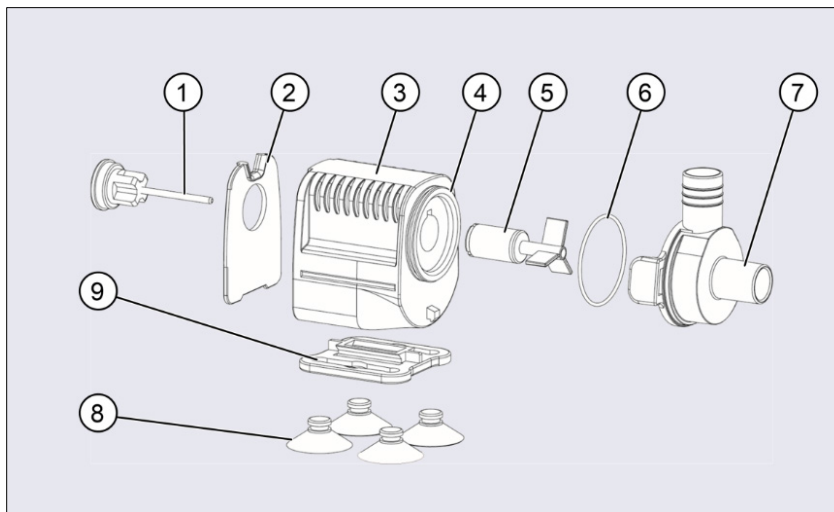
- In caso di perdite nei collegamenti del sistema phantom, non eseguire alcuna riparazione. Le riparazioni possono essere eseguite solo dal produttore.
- I componenti difettosi possono essere sostituiti solo con parti originali. I componenti possono essere riparati solo da personale qualificato. Non eseguire le riparazioni sotto la propria responsabilità, ma rivolgersi al produttore.



PROCEDURA

1. Rimuovere la precamera della pompa.
2. Rimuovere l'O-ring dalla scanalatura sul corpo della pompa.
3. Estrarre il rotore dall'asse dall'alloggiamento della pompa. Pulire il corpo della pompa, la precamera, l'O-ring e il rotore con una spazzola morbida e acqua fresca.

Componenti della pompa



- 1 Asse
- 2 Copertura
- 3 Corpo della pompa
- 4 Scanalatura per O-ring
- 5 Rotore
- 6 O-ring
- 7 Precamera
- 8 Ventose
- 9 Piastra di base

4. Verificare che i componenti non siano danneggiati.
Se si riscontra un difetto, sostituire il componente difettoso o l'intera pompa.
5. Rimontare la pompa.

6 Smontaggio, trasporto e stoccaggio del sistema phantom

Quando si smonta il sistema phantom, è necessario rimuovere ogni residuo di liquido dal sistema e asciugarlo.

Dopo lo smontaggio, il sistema phantom viene trasportato e conservato nella custodia di trasporto in dotazione. Per assorbire il liquido residuo dal phantom, per il trasporto e lo stoccaggio nella custodia vengono inseriti due sacchetti di essiccante non utilizzati (inclusi nel **Set Clean&Dry**).



Il sistema phantom viene fornito in una robusta custodia imbottita per il trasporto. Utilizzare questa custodia per trasportare il sistema phantom per evitare danni.

Non esporre il sistema phantom e i rispettivi componenti a temperature inferiori a 0 °C o superiori a 35 °C.



PREPARAZIONE

Sono state completate le seguenti fasi preparatorie:

- ✓ *Preparazione e manutenzione del sistema phantom*
- ✓ *Svuotamento del sistema phantom*



PROCEDURA

1. Premere il pulsante di rilascio della presa di connessione del tubo KMI per scollegare il tubo dal connettore del mezzo di contrasto sul lato testa del corpo del phantom.
2. Premere il pulsante di rilascio della presa di circolazione sul lato testa del corpo del phantom per rilasciare il tubo di circolazione corto dal corpo stesso.
3. Premere il pulsante di rilascio della presa di circolazione sul lato piedi del corpo del phantom per rilasciare il tubo di circolazione lungo dal corpo stesso.
4. Premere il pulsante di rilascio della presa di afflusso del tubo di circolazione corto per scollegare i tubi di circolazione.
5. Posizionare il serbatoio di circolazione vuoto con il coperchio chiuso su una superficie stabile.
6. Posizionare il corpo del phantom con il lato piedi sul coperchio del serbatoio in modo che la presa di circolazione sia rivolta verso l'apertura centrale del coperchio e il corpo del phantom sia appoggiato saldamente (posizione di drenaggio).
7. Lasciare il corpo del phantom in posizione di drenaggio per alcuni minuti per consentire la fuoriuscita del liquido residuo.
8. Ruotare più volte il corpo del phantom e riportarlo in posizione di drenaggio in modo da far defluire il liquido residuo.
Non è possibile evitare completamente la presenza di piccoli residui di liquido, in particolare nelle strutture vascolari a lume stretto.
9. Asciugare il corpo del phantom, la pompa e il serbatoio di circolazione con salviettine rinfrescanti morbide o asciugamani monouso.
10. Asciugare il tubo della pompa, il tubo KMI e i tubi di circolazione con salviettine rinfrescanti morbide o asciugamani monouso.

11. Posizionare il corpo del phantom nell'apposito alloggiamento della custodia di trasporto. Il lato testa del corpo del phantom deve essere rivolto verso la maniglia della custodia. Posizionare i tubi di circolazione sul fondo del recipiente di circolazione.

Custodia di trasporto aperta con phantom e serbatoio di circolazione



- 1 Custodia di trasporto
- 2 Alloggiamento del phantom (con phantom)
- 3 Alloggiamento del serbatoio (con serbatoio di circolazione)
- 4 Scheda del dispositivo (non raffigurata, cfr. 12.3)
- 5

12. Posizionare la presa e i connettori su un lato del fondo del recipiente di circolazione e collocare i tubi flessibili uno dentro l'altro e non uno sopra l'altro.
13. Posizionare il serbatoio di pulizia chiuso sui tubi di circolazione (non sui connettori).
14. Utilizzare il serbatoio di pulizia chiuso per riporre gli accessori asciutti.
15. Posizionare la pompa sui connettori e sulle prese dei tubi di circolazione.
16. Chiudere il serbatoio di circolazione.
17. Prestare attenzione alla posizione della presa di reflusso nel coperchio del serbatoio: Per motivi di spazio, non può essere collocato sopra il serbatoio di pulizia.
18. Posizionare il serbatoio di circolazione nell'apposito alloggiamento della custodia di trasporto.
19. Quando si trasporta e quando si ripone temporaneamente il sistema phantom nella custodia chiusa, posizionare due sacchetti di essiccante freschi (inclusi nel **Set Clean&Dry**) sul lato del corpo del phantom.



Riporre il sistema phantom nella custodia di trasporto. Lasciare aperto il coperchio della custodia finché i residui di liquido nel sistema phantom non sono completamente asciutti.

7 Risoluzione dei problemi

Quando si utilizza il sistema phantom possono verificarsi eventi imprevisti. L'elenco seguente dovrebbe essere di aiuto per risolverli autonomamente.



Nel caso di impossibilità a risolvere un problema, visitare il nostro sito Web <https://comprehenso.de> oppure rivolgersi alla nostra assistenza clienti. I dati di contatto sono elencati nel capitolo *Informazioni sul produttore e assistenza*.

Problema	Possibili soluzioni
L'aria continua a formarsi nel letto vascolare del phantom dopo lo sfiato.	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare il livello dell'acqua. Se necessario, riempire il serbatoio di circolazione. Non devono esserci bolle d'aria sotto la presa di reflusso del serbatoio. • Verificare la corretta installazione della pompa: Il connettore angolare deve essere orientato verso l'alloggiamento della pompa e il cavo di rete, quindi rivolto lontano dal tubo di afflusso della pompa. Se l'installazione è corretta, il tubo di afflusso della pompa punta lontano dalla presa di reflusso e dal corpo del phantom. • Sfiatare il tubo di circolazione corto sollevando l'intero sistema. Ruotare il corpo del phantom per eliminare le sacche d'aria dal letto vascolare. Picchiettare leggermente contro il corpo del phantom.
Non è possibile prelevare o iniettare alcun liquido attraverso il tubo KMI.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare la pervietà del tubo KMI. Nel caso in cui non vi sia pervietà, ad esempio a causa di residui di mezzo di contrasto, sostituire il tubo KMI. • Riempire la siringa blu da 20 ml con il liquido di circolazione e cercare di iniettare il liquido attraverso il tubo KMI. In caso di resistenza, risciacquare il sistema KMI più volte finché non si riesce a prelevare e iniettare il liquido di circolazione senza resistenza. (→ <i>Risciacquo del sistema phantom</i>) • Non utilizzare il sistema phantom se la resistenza persiste. Contattare l'assistenza.
L'albero vascolare non contrasta o contrasta in modo insufficiente quando viene iniettato il gas.	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la sequenza di collegamento dei tubi di circolazione. • Variare la velocità di iniezione e la quantità di iniezione: Un'iniezione troppo rapida provoca lo spostamento dell'acqua dal tubo di circolazione corto e la sua fuoriuscita nel serbatoio di circolazione.
L'albero vascolare non contrasta o contrasta in modo insufficiente quando viene iniettato il mezzo di contrasto.	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la sequenza di collegamento dei tubi di circolazione. • Verificare la pervietà del tubo KMI. • Cambiare l'acqua. Se è già stata iniettata una grande quantità di mezzo di contrasto, le differenze di densità tra il mezzo di contrasto iniettato e l'acqua di circolazione diminuiscono.
L'effetto di contrasto non si realizza in modo completo nell'albero vascolare quando viene iniettato un mezzo di contrasto liquido contenente iodio.	<ul style="list-style-type: none"> • Singoli rami vascolari possono essere occlusi da corpi estranei. Eseguire un controlavaggio. (→ <i>Controlavaggio del sistema phantom</i>) • I singoli rami vascolari potrebbero essere bloccati da calcificazioni. Decalcificare il sistema phantom. (→ <i>Decalcificazione del sistema phantom</i>)

Problema

Il sistema phantom perde acqua.

Possibili soluzioni

- Scollegare l'alimentazione della pompa, pulire il liquido con materiale assorbente e individuare la perdita.
 - Chiudere il rubinetto di arresto sul tubo KMI. Verificare la connessione Luer lock sul tubo KMI. Verificare il rubinetto d'arresto. Se necessario, sostituire il tubo KMI e il rubinetto di arresto.
 - Verificare il corretto inserimento dei collegamenti a spina.
 - Verificare che i collegamenti a vite sul corpo del phantom non presentino perdite.
- Le prese di afflusso sono appositamente sigillate nella filettatura e in caso di perdite devono essere riparate solo da un tecnico specializzato. Contattare l'assistenza in tal caso.

8 Smaltimento

Il sistema phantom è progettato per una durata circa 2 anni. Per motivi igienici, questa durata non dovrebbe essere superata in modo significativo con un uso regolare.

La **pompa** è soggetta alla direttiva 2012/19/UE RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche). Non deve essere smaltita insieme ad altri rifiuti. Dovrebbe invece essere portata ai punti di raccolta per entrare nel processo di trattamento, raccolta, riciclaggio e smaltimento. Per ulteriori informazioni su dove è possibile portare i rifiuti dell'apparecchiatura per il riciclaggio, contattare il Comune, il servizio di smaltimento dei rifiuti o il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto.

Comprehenso GmbH soddisfa l'attuazione nazionale della direttiva 2012/19/UE RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche). La direttiva RAEE regola il trattamento, la raccolta, il riciclaggio e lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e dei rispettivi componenti. Secondo la direttiva, i rifiuti di apparecchiature devono essere etichettati, raccolti separatamente e smaltiti correttamente.

9 Protocolli per il mezzo di contrasto

9.1 Protocolli suggeriti per l'iniezione manuale dei mezzi di contrasto

	Fluoroscopia (FL), angiografia a sottrazione digitale (DSA), radiografia digitale (DR)	Angiografia rotazionale □ (tempo di acquisizione 5 s)	TC con arco a C □ (tempo di acquisizione 6 s)
Ritardo dei raggi X	0 s	2 s ¹	1,5 s ²
Tempo di salita	Iniezione manuale	Iniezione manuale	Iniezione manuale
Mezzo di contrasto	300 mg iodio/ml	300 mg iodio/ml	300 mg iodio/ml
Tipo di siringa	10 ml	20 ml	20 ml
Quantità di mezzo di contrasto	6-8 ml	20 ml	20 ml
Ritardo dell'iniezione	eventualmente fino all'immagine della maschera	0 s	0 s
Volume	6-8 ml	20 ml	20 ml
Concentrazione del mezzo di contrasto	100 %	100 %	100 %
Portata	massima, corrisponde a ~ 6 ml/s	~ 2,5 ml/s	~ 2,5 ml/s
Durata dell'iniezione	~ 1-2 s	8 s	8 s

¹ Inizio dell'iniezione del mezzo di contrasto dopo il completamento della corsa della maschera, circa 2 s prima dell'inizio della corsa di riempimento.

² Inizio dell'iniezione del mezzo di contrasto circa 1,5 s prima dell'inizio dell'acquisizione dell'immagine.

9.2 Protocolli suggeriti per l'iniezione del mezzo di contrasto con una pompa a siringa a due pistoni.

	Fluoroscopia (FL), angiografia a sottrazione digitale (DSA), radiografia digitale (DR)		Angiografia rotazionale (tempo di acquisizione 5 s)		TC con arco a C <input type="checkbox"/> (tempo di acquisizione 6 s)	
Ritardo dei raggi X	0 s		2,5 s ³		2,5 s	
Tempo di salita	0,8 s		0,8 s		0,8 s	
Mezzo di contrasto	300 mg iodio/ml		300 mg iodio/ml		300 mg iodio/ml	
Quantità di mezzo di contrasto	5 ml		21 ml		14 ml	
Ritardo dell'iniezione	1 ^a fase	2 ^a fase	1 ^a fase	2 ^a fase	1 ^a fase	2 ^a fase
	1,5 s	0 s	0 s	0 s	0 s	0 s
Volume	Mezzo di contrasto	Acqua	Mezzo di contrasto	Acqua	Mezzo di contrasto	Acqua
	5 ml	10 ml	30 ml	20 ml	28 ml	16 ml
Concentrazione del mezzo di contrasto	100 %	0 %	70 %	0 %	50 %	0 %
Portata	5 ml/s	5 ml/s	5 ml/s	5 ml/s	4 ml/s	4 ml/s
Durata dell'iniezione	1 s	2 s	6 s	4 s	7 s	4 s

³ Inizio dell'iniezione del mezzo di contrasto dopo il completamento della corsa della maschera e circa 2,5 s prima dell'inizio della corsa di riempimento

9.3 Protocolli suggeriti per l'iniezione del mezzo di contrasto con una pompa a siringa a un pistone

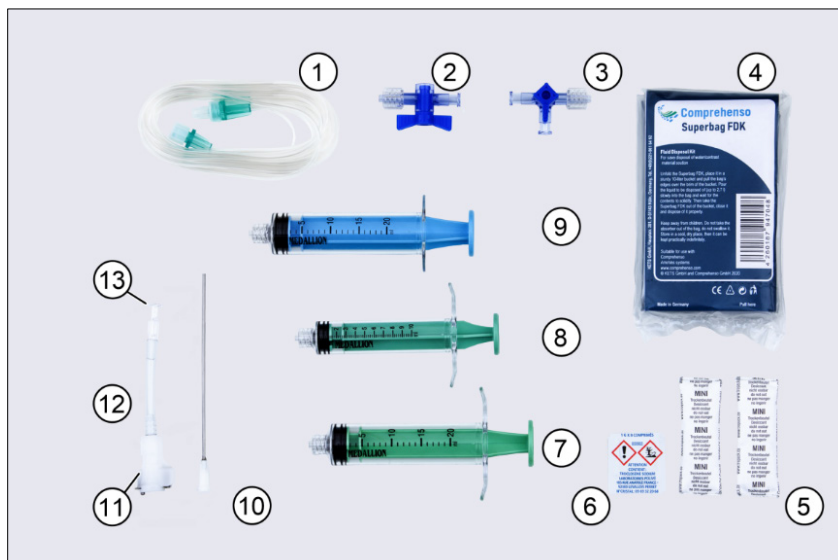
	Fluoroscopia (FL), angiografia a sottrazione digitale (DSA), radiografia digitale (DR)	Angiografia rotazionale (tempo di acquisizione 5 s)	TC con arco a C <input type="checkbox"/> (tempo di acquisizione 6 s)
Ritardo dei raggi X	0 s	1 s ⁴	1,5 s
Tempo di salita	0,8 s	0,8 s	0,8 s
Mezzo di contrasto	300 mg iodio/ml	300 mg iodio/ml	300 mg iodio/ml
Quantità di mezzo di contrasto	6 ml	20 ml	18 ml
Ritardo dell'iniezione	1,5 s	0 s	0 s
Volume	6 ml	20 ml	18 ml
Concentrazione del mezzo di contrasto	100 %	100 %	100 %
Portata	6 ml/s	3,4 ml/s	2,5 ml/s
Durata dell'iniezione	1 s	5,9 s	7,2 s

⁴ Inizio dell'iniezione del mezzo di contrasto dopo il completamento della corsa della maschera circa 1 s prima dell'inizio della corsa di riempimento

10 Materiali di consumo, per il funzionamento e la preparazione

Le sezioni seguenti forniscono informazioni dettagliate su tutti i materiali di consumo necessari per il funzionamento del sistema phantom.

Componenti del set di materiali di consumo



- 1 Prolunga del tubo flessibile
- 2 Rubinetto di arresto
- 3 Rubinetto a tre vie
- 4 Sacchetto per lo smaltimento dei liquidi (Superbag FDK)
- 5 Essiccante*
- 6 Compresse di disinfezione* (nel Set Clean & Dry)
- 7 Siringa da 20 ml per mezzo di contrasto (verde)
- 8 Siringa da 10ml per mezzo di contrasto (verde)
- 9 Siringa da 20 ml per acqua (blu)
- 10 Cannula smussata (14G)
- 11 Presa del mezzo di contrasto
- 12 Tubo per l'iniezione del mezzo di contrasto (tubo KMI)
- 13 Connettore Luer lock femmina

Per l'installazione, la messa in funzione e il funzionamento sono necessari:

Tubo per iniezione di contrasto (tubo KMI)	per la messa in funzione del circuito di circolazione
Rubinetto di arresto	
Prolunga del tubo flessibile	
Rubinetto a tre vie	per l'iniezione manuale di gas e mezzo di contrasto
Siringa da 10 ml per mezzo di contrasto (verde)	
Siringa da 20 ml per mezzo di contrasto (verde)	
Siringa da 20 ml per acqua (blu)	per il risciacquo del sistemi
Cannula smussata (calibro 14)	per l'inserimento nel canale di puntura

Per la preparazione e lo smontaggio sono necessari:

Superbag FDK

Sacchetto per lo smaltimento dei liquidi

per lo smaltimento ecologico delle soluzioni
dei mezzi di contrasto in acqua

Set Clean & Dry

Una compressa di disinfezione

per la preparazione della soluzione
disinfettante

Due sacchetti di essiccante

per l'asciugatura del sistema phantom
durante il trasporto e lo stoccaggio

Per informazioni sui kit di materiali di consumo disponibili, visitare il sito <https://comprehenso.de/>.

10.1 Mezzo di circolazione

I possibili mezzi di circolazione per il funzionamento del sistema phantom sono:

- **Acqua di rubinetto**
- **Acqua distillata**

Il sistema phantom viene riempito con 2,5 l di acqua. Di norma, l'acqua del rubinetto è adatta; solo in caso di qualità dell'acqua non adeguata, è opportuno utilizzare acqua distillata o acqua pulita bollita. Se si utilizza acqua distillata, si evita completamente la calcificazione.



La formazione di bolle di gas nel letto vascolare può essere ridotta aggiungendo all'acqua una goccia di detersivo per stoviglie o di sapone per mani non idratante.

10.2 Mezzo di contrasto

Per la realizzazione dell'effetto di contrasto, utilizzare solo aria ambiente, anidride carbonica o mezzi di contrasto che soddisfino i seguenti criteri:

- chiaro
- solubile in acqua
- adatto per l'iniezione endovenosa
- contenenti iodio con un contenuto massimo di iodio di 300 mg/ml.

Il mezzo di contrasto non deve essere sterile, ma deve comunque essere privo di impurità visibili.

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



ATTENZIONE

Smaltimento improprio delle soluzioni di mezzo di contrasto!

Inquinamento dell'ambiente.

- Per uno smaltimento ecologico, utilizzare il sacchetto per lo smaltimento dei liquidi disponibile come accessorio.
- Osservare le norme locali per lo smaltimento delle soluzioni di mezzo di contrasto.

10.3 Disinfettante

Per la disinfezione del sistema phantom utilizzare esclusivamente la compressa di disinfezione contenuta nel **Set Clean & Dry** (accessorio originale) per la preparazione della soluzione disinfettante.

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



AVVERTENZA

Formazione di gas tossici a causa della miscelazione impropria di liquidi!

Pericolo di vita.

- Non mescolare mai il disinfettante e la soluzione decalcificante al fine di evitare la formazione di gas tossici.



PROCEDURA

1.

Preparare 2,5 litri di soluzione disinfettante pronta all'uso.



Per la preparazione e l'utilizzo della soluzione disinfettante, attenersi alle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso separate allegate.

Non utilizzare altri disinfettanti (ad esempio a base di aldeide o alcool), poiché possono danneggiare i componenti del sistema phantom.

2.

Utilizzare la soluzione per eseguire la *Disinfezione del sistema phantom*.

10.4 Decalcificante

Utilizzare esclusivamente una soluzione di acido citrico per decalcificare il sistema phantom. Per la preparazione e l'utilizzo della soluzione decalcificante, attenersi alle indicazioni del produttore.

Per decalcificare il sistema phantom, utilizzare 1 l di soluzione di acido citrico con un rapporto di miscelazione di 50 g di acido citrico per 1 l di acqua. L'acido citrico in polvere è disponibile nei negozi di alimentari.

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:



AVVERTENZA

Formazione di gas tossici a causa della miscelazione impropria di liquidi!

Pericolo di vita.

- Non mescolare mai il disinfettante e la soluzione decalcificante al fine di evitare la formazione di gas tossici.



PROCEDURA

1.

Preparare 1 litro di soluzione decalcificante pronta all'uso. A tal fine, sciogliere completamente 50 g di acido citrico in 1 l di acqua tiepida.

2.

Utilizzare la soluzione per eseguire la *Decalcificazione del sistema phantom*.

11 Informazioni sul produttore e assistenza

Produttore: Comprehenso GmbH
Sophie-Küppers-Str. 50
30559 Hannover
Germania
www.comprehenso.de

Contatto per l'assistenza: phantom-support@comprehenso.de

Forniamo supporti digitali per i nostri sistemi phantom nel nostro portale multimediale.

Il passaporto tecnico del sistema phantom contiene un collegamento ipertestuale al portale multimediale.

12 Simbologia, targhetta e scheda del dispositivo

12.1 Simboli

I seguenti simboli sulla targhetta e sull'imballaggio esterno hanno il seguente significato:



Il marchio CE simboleggia la conformità del prodotto ai requisiti in vigore, imposti al produttore dalla Comunità Europea. Con l'apposizione del marchio CE, il produttore dichiara che il prodotto è conforme a tutte le normative UE applicabili e che è stata eseguita un'adeguata procedura di valutazione della conformità.



Il simbolo indicato si trova sul prodotto o sulla rispettiva confezione. Indica che le parti di questo prodotto (prolunga, pompa) non devono essere smaltite insieme ad altri rifiuti. I dispositivi dovrebbero invece essere portati ai punti di raccolta per entrare nel processo di trattamento, raccolta, riciclaggio e smaltimento. Per ulteriori informazioni su dove è possibile portare i rifiuti dell'apparecchiatura per il riciclaggio, contattare il Comune, il servizio di smaltimento dei rifiuti o il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto.



Osservare le istruzioni per l'uso originali!

12.2 Targhetta

Sul lato del corpo del phantom è fissata la seguente targhetta:

Targhetta



- 1 Nome del prodotto
- 2 Numero di serie
- 3 Codice
- 4 Informazioni sul produttore
- 5 Codice QR (2;3)
- 6 Marchio CE
- 7 Anno e mese di produzione (AAMM)

12.3 Scheda del dispositivo

Ogni sistema phantom viene fornito con una scheda del dispositivo, che contiene informazioni importanti sul sistema phantom e fa riferimento al manuale digitale (queste istruzioni per l'uso originali) e ai supporti digitali del sistema.

Conservare la scheda del dispositivo con l'URL delle istruzioni per l'uso digitali originali con il sistema phantom come riferimento.

Passaporto tecnico - fronte



Comprehenso **Device Card**
 ① **AmoVes 200...**

Keep this card with the phantom!

② **S/N: 2020099999** ⑤ 

③ **Key: ABC-D1E2-F3G**

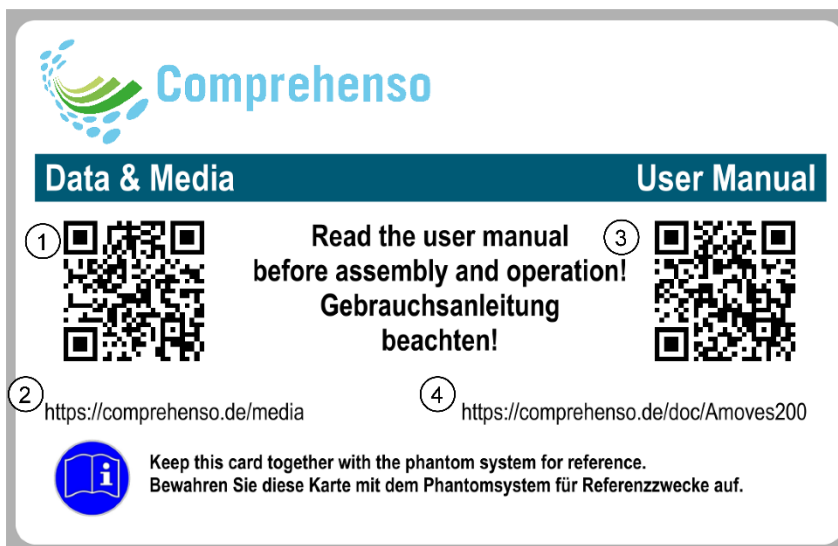
④ **Prod: 2202**

Mit Phantomsystem aufbewahren!

⑥ **Comprehenso GmbH | 30559 Hannover, Germany | www.comprehenso.de
 phantom-support@comprehenso.de | © Comprehenso GmbH 2022**



- 1 Nome del prodotto
- 2 Numero di serie
- 3 Codice
- 4 Anno e mese di produzione
- 5 Codice QR (2;3)
- 6 Informazioni sul produttore

Passaporto tecnico - retro




Comprehenso

Data & Media **User Manual**

①  **Read the user manual before assembly and operation!** ③ 
Gebrauchsanleitung beachten!

② <https://comprehenso.de/media> ④ <https://comprehenso.de/doc/Amoves200>

 **Keep this card together with the phantom system for reference.
 Bewahren Sie diese Karte mit dem Phantomsystem für Referenzzwecke auf.**

- 1 Codice QR (2)
- 2 URL dei media digitali
- 3 Codice QR (4)
- 4 URL del manuale digitale (istruzioni per l'uso originali)

13 Dati tecnici

13.1 Dati tecnici, varianti di prodotti

Sistema Phantom AmoVes 200...	... (EU)	... (US)	... (AUS)	... (UK)
N. materiale	CMP22001 CMP22011#	CMP22002 CMP22012#	CMP22003 CMP22013#	CMP22004 CMP22014#
Temperatura di stoccaggio	0 – 40°C (32 – 104°F)			
Dimensioni dell'imballaggio	467 x 400 x 205 mm (l x h x p)			
Dimensioni del prodotto	455 x 365 x 190 mm (l x h x p)			
Peso lordo	6.64kg	6.72kg	6.72kg	6.72kg
Peso netto	6.00kg	6.08kg	6.09kg	6.09kg
Versione pompa per	Unione Europea	USA, Canada	Australia	Regno Unito
Alimentazione	230-240V, 50Hz	120V, 60Hz	220-240V, 50Hz	220-240V, 50Hz
Tipo di connettore	Tipo C (2 poli)	Tipo A (2 poli)	Tipo I (2 poli)	Tipo G (2 poli)
Lunghezza del cavo di rete	1.5 m	7.55ft	2.3 m	2.2 m
Consumo di energia	2.6W			

Variante AmoVes 200PRO per uso frequente/pesante

13.2 Codice prodotto

Sistema Phantom AmoVes 200...	... (EU)	... (US)	... (AUS)	... (UK)
N. materiale	CMP22001 CMP22011#	CMP22002 CMP22012#	CMP22003 CMP22013#	CMP22004 CMP22014#
Custodia di trasporto	CMP2200-M40 CMP2201-M39#			
Corpo del phantom	CMP2200-K05 CMP2201-K05#			
Serbatoio di circolazione	CMP2200-K10			
Serbatoio di pulizia	CMP2200-K11			
Tubo di circolazione corto	CMP2200-K08			
Tubo di circolazione lungo	CMP2200-K09			
Tubo flessibile della pompa	CMP2200-K13			
Tubo KMI	CMP2200-K07			
Pompa	CMP22001-K15	CMP22002-K15	CMP22003-K15	CMP22004-K15

Variante AmoVes 200PRO per uso frequente/pesante

14 Dichiarazione di conformità CE

ai sensi della Direttiva Macchine CE 2006/42/CE, Allegato II 1.A

Il produttore

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

dichiara che la seguente macchina, nella versione immessa sul mercato dal produttore, è conforme a tutte le disposizioni pertinenti della Direttiva 2006/42/CE "Direttiva Macchine", compresi gli emendamenti in vigore al momento della presente dichiarazione.

Denominazione del prodotto: Sistema phantom
 Denominazione del modello: **AmoVes 200 ...**
 Numero di serie: **SN XX 200 ...**
 Denominazione commerciale: **AmoVes 200 sistema phantom**
 Anno di fabbricazione: 2022

Descrizione della funzione:

AmoVes 200 è stato sviluppato per dimostrare e apprendere il funzionamento dei sistemi angiografici.

La macchina è inoltre conforme alle disposizioni pertinenti delle seguenti ulteriori direttive, compresi gli emendamenti in vigore al momento della presente dichiarazione:

Riferimento	Nome
2011/65/UE	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche 2011/65/UE
2014/30/UE	Compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE

Le seguenti norme armonizzate in conformità alla Direttiva Macchine 2006/42/CE, articolo 7 (2) sono state applicate:

Riferimento	Nome
EN 60335-1:2012/A11: 2014	Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 1: Norme generali IEC 60335-1:2010 (modificata)
EN ISO 12100:2010	Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione - Valutazione e riduzione del rischio (ISO 12100:2010)

Le seguenti norme armonizzate secondo altre direttive, ulteriori norme tecniche o parti di esse, e altre specifiche sono state applicate:

Riferimento	Nome
EN 60335-2-41:2003/A2:2010	Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2-41: Requisiti particolari per pompe
EN 61000-3-2:2014	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Parte 3-2: Limiti - Limiti per le emissioni di corrente armonica (apparecchiature con corrente di ingresso 16 A per fase)
EN 61000-3-3:2013	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Parte 3-3: Limiti - Limitazione delle variazioni di tensioni, delle fluttuazioni di tensione e del flicker nei sistemi di alimentazione in bassa tensione per apparecchiature con corrente nominale = 16 A per fase e non[...]
EN 62233:2008	Metodo per la misurazione dei campi elettromagnetici di elettrodomestici e apparecchiature elettriche simili per quanto riguarda la sicurezza delle persone in ambienti elettromagnetici

La persona stabilita nella Comunità che è autorizzata a costituire il fascicolo tecnico:

Hannover, 11.02.2022

Bernhard Meyer

(Amministratore delegato)