

Systeme de fantôme AmoVes 200

Traduction française du manuel d'utilisation d'origine

Table des matières

1	GENERALITES	5
1.1	Utilisation conforme à l'usage prévu	5
1.2	Groupe d'utilisateurs	6
1.3	Description du produit	7
1.4	Contenu de la livraison	9
1.4.1	Réservoirs	9
1.4.2	Fantôme	10
1.4.3	Pompe	12
1.4.4	Tubes	13
1.4.5	Mallette de transport	13
1.4.6	Kit de consommables	14
2	CONSIGNES DE SECURITE	15
2.1	Consignes générales de sécurité	16
2.2	Consignes de sécurité concernant le montage, le démontage et la mise en service	17
2.3	Consignes de sécurité concernant l'utilisation	18
2.3.1	Consignes de sécurité concernant l'utilisation de la pompe	18
2.3.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation de produits de contraste	20
2.3.3	Consignes de sécurité concernant l'utilisation des canaux de ponction	20
2.4	Consignes de sécurité concernant la préparation et la maintenance	21
2.5	Consignes de sécurité concernant le transport	21
3	MONTAGE ET MISE EN SERVICE DU SYSTEME DE FANTOME	22
3.1	Montage de la pompe et du réservoir de circulation	23
3.2	Remplissage du réservoir de circulation	25
3.3	Création du cycle de circulation	26
3.4	Mise en service de la pompe	29
3.5	Positionnement et enregistrement du fantôme	31
3.6	Purge du système d'injection de produit de contraste	32
3.7	Vérification du fonctionnement du système d'injection de produit de contraste	33
4	UTILISATION DU SYSTEME DE FANTOME	34
4.1	Injection manuelle de gaz	35
4.2	Injection manuelle du produit de contraste	36
4.3	Injection mécanique du produit de contraste	37
4.4	Enregistrement de données d'image	38
4.5	Utilisation des canaux de ponction	39
4.5.1	Placement de l'aiguille	39
4.5.1.1	Canal de ponction droit	39
4.5.1.2	Canal de ponction coudé	40
4.5.2	Superposition de fil	40
5	PREPARATION ET MAINTENANCE DU SYSTEME DE FANTOME	41
5.1	Vidange du système de fantôme	42
5.2	Changement de l'eau en circulation	45
5.3	Nettoyage du système de fantôme	46
5.4	Lavage à contre-courant du système de fantôme	47
5.5	Désinfection du système de fantôme	48
5.6	Détartrage du système de fantôme	50
5.7	Nettoyage de la pompe	52
6	DEMONTAGE, TRANSPORT ET STOCKAGE DU SYSTEME DE FANTOME	54
7	RESOLUTION DES PROBLEMES	56

8	MISE AU REBUT	58
9	PROTOCOLES POUR LES PRODUITS DE CONTRASTE	59
9.1	Protocoles suggérés pour l'injection manuelle du produit de contraste	59
9.2	Protocoles suggérés pour l'injection du produit de contraste à l'aide d'une pompe à seringue à deux pistons	60
9.3	Protocoles suggérés pour l'injection du produit de contraste à l'aide d'une pompe à seringue à un piston 61	61
10	CONSOMMABLES, EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE PREPARATION.....	62
10.1	Substances de circulation.....	64
10.2	Produit de contraste	64
10.3	Produit désinfectant.....	65
10.4	Produit de détartrage	65
11	INDICATIONS DU FABRICANT ET ASSISTANCE	66
12	SYMBOLES, PLAQUE SIGNALÉTIQUE ET CARTE D'IDENTIFICATION DE L'APPAREIL	67
12.1	Symboles	67
12.2	Plaque signalétique.....	67
12.3	Carte d'identification de l'appareil.....	68
13	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	69
13.1	Caractéristiques techniques, variantes de produit.....	69
13.2	Références des pièces.....	69
14	DECLARATION CE DE CONFORMITE	70

1 Généralités

Le présent manuel d'utilisation d'origine pour le système de fantôme **AmoVes 200** contient toutes les informations nécessaires pour garantir une utilisation sûre et conforme du fantôme et de ses accessoires.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



AVERTISSEMENT

Non-respect du présent manuel d'utilisation d'origine et des consignes de sécurité concernant le système de fantôme !

Le personnel peut subir des blessures corporelles et le produit peut être endommagé.

- Lisez attentivement le présent manuel d'utilisation d'origine avant de monter et d'utiliser le système de fantôme. Il contient des remarques importantes concernant l'utilisation.
- Veuillez utiliser le système de fantôme uniquement de la manière décrite par le présent manuel d'utilisation d'origine.
- Conservez le manuel d'utilisation d'origine avec le système de fantôme, car il peut servir de référence.

1.1 Utilisation conforme à l'usage prévu

Les appareils d'angiographie disposent souvent de fonctions supplémentaires très utiles. Dans le quotidien médical, ces fonctions supplémentaires ne sont pas souvent utilisées, car le personnel médical ne dispose pas des compétences nécessaires pour les utiliser de manière adéquate.

Le système **AmoVes 200** a été conçu pour faire la démonstration du fonctionnement des systèmes d'angiographie et apprendre à s'en servir. Il permet de former le personnel médical pour qu'il sache manier le système d'angiographie. L'utilisateur peut se familiariser avec les possibilités techniques qu'offre son système avant de procéder à des examens et des traitements sur de vrais patients.

Le système **AmoVes 200** peut être utilisé pour les applications suivantes :

- **Techniques d'imagerie radiographique par projection** du système vasculaire au moyen de la radioscopie/fluoroscopie (FL), de la radiographie numérique (RN) ou de l'angiographie par soustraction numérique (DSA)
- **Techniques d'imagerie tridimensionnelle** du système vasculaire au moyen de l'angiographie rotationnelle (3D-DSA) et de la tomodensitométrie avec un bras en C (CACT)
- **Techniques de navigation par imagerie** se basant sur l'imagerie par projection (fonctions roadmap, techniques de superposition DSA) et l'imagerie volumique (3D-DSA, CACT)
- **Techniques d'enregistrement par imagerie**
- **Solutions d'assistance basées sur logiciel** pour les procédures (**solutions de flux de travail**)
- **Solutions d'assistance basées sur logiciel** pour le **positionnement de l'aiguille**

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



MISE EN GARDE

Utilisation non conforme !

Le personnel ou les patients peuvent subir des blessures corporelles et le produit peut être endommagé.

- Le système de fantôme n'est pas un dispositif médical. Veuillez utiliser le système de fantôme uniquement de la manière décrite par le présent manuel d'utilisation d'origine.
- Utilisez le système de fantôme exclusivement à des fins de démonstration et de formation.

**MISE EN GARDE**

Utilisation non conforme !

La projection de pièces métalliques peut engendrer des blessures et le produit peut être endommagé.

- Le système de fantôme a été conçu pour être utilisé dans des appareils d'angiographie et se compose de pièces métalliques. N'utilisez pas le système de fantôme dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les présentes données d'image ont été générées à l'aide d'une variante du système de fantôme conçue pour les appareils d'IRM.

**MISE EN GARDE**

Modification non autorisée du système !

Le personnel peut subir des blessures et le produit peut être endommagé ou présenter un dysfonctionnement.

- Ne procédez à aucune modification du système de fantôme. Tout changement est interdit et pourrait compromettre la sécurité du système.

1.2 Groupe d'utilisateurs

Le système de fantôme doit exclusivement être utilisé par et vendu ou confié à des adultes ayant suivi une formation technique ou médicale.

L'utilisateur doit disposer de compétences linguistiques suffisantes pour lire et comprendre l'intégralité du manuel d'utilisation d'origine avant le montage et l'utilisation du système.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :

**MISE EN GARDE**

Utilisation non conforme !

Le personnel ou les patients peuvent subir des blessures corporelles et le produit peut être endommagé.

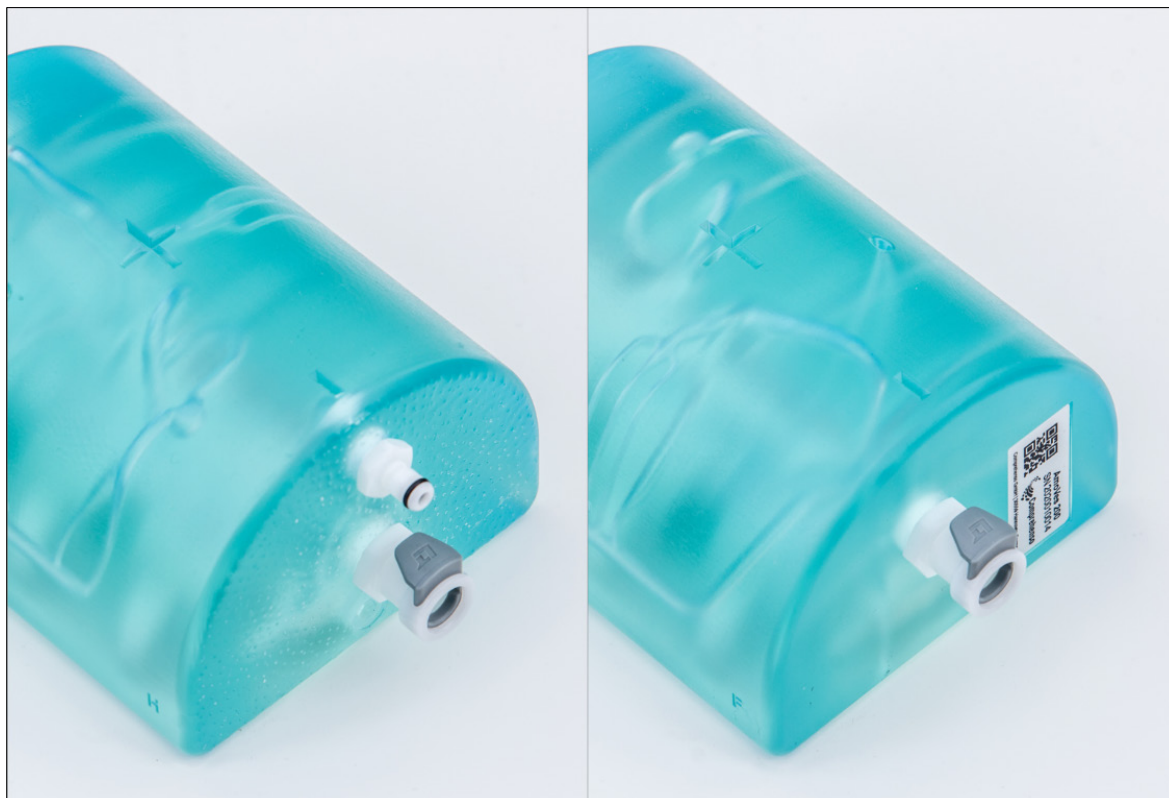
- Le système de fantôme doit exclusivement être utilisé par des adultes qui ont suivi une formation professionnelle technique ou médicale.
- Le système de fantôme peut être utilisé par des personnes présentant des déficiences physiques, sensorielles ou mentales, ou des personnes ne disposant pas de l'expérience et/ou des connaissances suffisantes uniquement si elles sont supervisées ou si elles ont appris à utiliser le dispositif en toute sécurité et compris les dangers de son utilisation.
- Conservez le système de fantôme et ses accessoires hors de portée des enfants.

1.3 Description du produit

L'élément central du système de fantôme AmoVes 200 est le **fantôme**. Le système de fantôme a été conçu pour l'utilisation de **techniques d'imagerie, de navigation et d'enregistrement** dans le domaine de l'angiographie.

Le fantôme est fabriqué à l'aide de l'impression 3D sous la forme d'une pièce unique. Un fluide peut couler à travers l'arbre vasculaire se trouvant à l'intérieur grâce à des raccords de circulation femelles au niveau des parties tête et pied. Un système d'injection de produit de contraste intégré permet d'augmenter facilement le contraste.

Le fantôme: vue des parties tête et pied



Raccord mâle pour le produit de contraste et raccords de circulation femelles au niveau des parties tête et pied.

La pompe fournie avec le système de fantôme pompe de l'eau depuis le réservoir de circulation à travers le tube de circulation court et le raccord de flux entrant femelle jusque dans l'aorte du fantôme. Les dimensions de la structure vasculaire et le volume de temps de pompage garantissent que le fluide se répand de manière homogène dans l'aorte et ses branches. L'eau sort des branches vasculaires en passant à travers des canaux de drainage et revient dans l'aorte avant de ressortir par le raccord de flux sortant femelle et le tube de circulation long pour finir dans le réservoir de circulation.

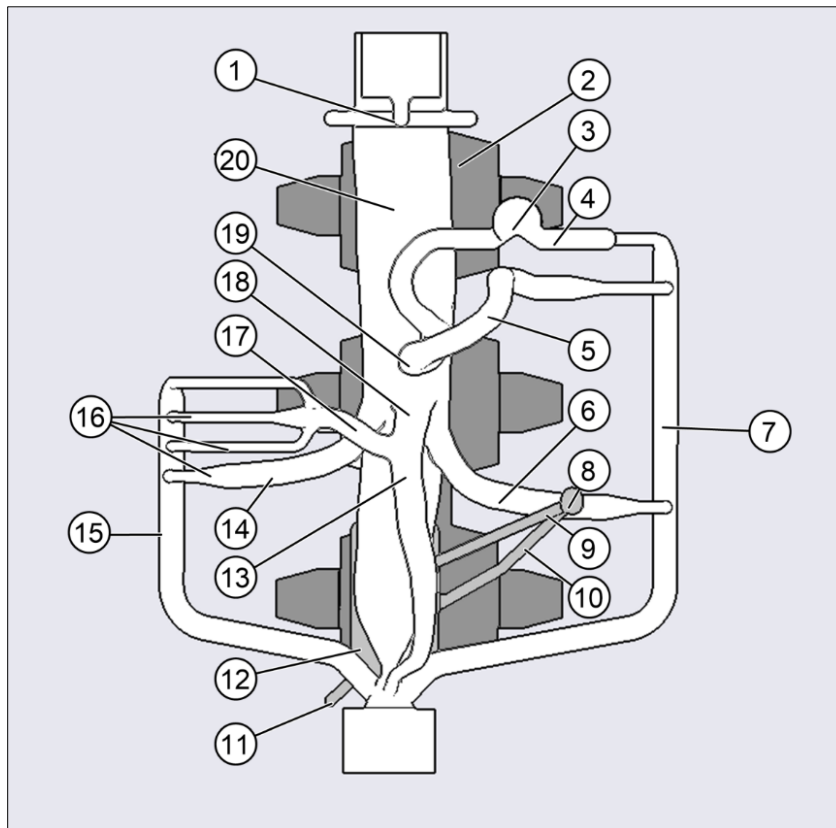
Un système d'injection de produit de contraste (système IPC) est intégré dans la partie supérieure de l'aorte. Ce système permet d'augmenter facilement le contraste dans l'arbre vasculaire à l'aide d'un produit de contraste iodé. Lorsque le produit de contraste est injecté à travers le tube d'injection de produit de contraste (tube IPC), le produit de contraste se répand immédiatement et de manière relativement homogène dans le système vasculaire. Par conséquent, l'utilisation d'un cathéter n'est ni nécessaire ni prévue. Si un produit de contraste iodé liquide n'est pas souhaité par souci d'économie, l'air ambiant peut également être utilisé en tant que produit de contraste négatif.

Une **colonne vertébrale stylisée** est intégrée dans le fantôme, laquelle crée un contraste lors de la radioscopie, la tomodensitométrie et la tomographie par résonance magnétique (pondération T2). Cette colonne vertébrale permet d'utiliser des techniques d'enregistrement. À cette fin, des ensembles de données DICOM ou séries DICOM de différentes modalités sont mis à disposition pour le système

de fantôme. Selon les fonctions de votre appareil d'angiographie, les données DICOM peuvent être enregistrées et fusionnées avec l'imagerie actuelle du fantôme, ou elles peuvent être superposées.

Pour les **techniques de placement de l'aiguille par navigation**, le fantôme dispose de deux canaux de ponction prédéfinis. Ils ne permettent pas d'apprendre à ponctionner un tissu, mais à montrer le positionnement correct de l'aiguille et à savoir comment utiliser correctement les solutions d'assistance basées sur logiciel.

Structure interne du fantôme vue de devant



- 1 Système d'injection de produit de contraste (système IPC)
- 2 Colonne vertébrale
- 3 Anévrisme
- 4 Artère gastrique
- 5 Artère splénique
- 6 Artère rénale gauche
- 7 Canal de drainage
- 8 Entrée du canal de ponction
- 9 Canal de ponction droit
- 10 Canal de ponction coudé
- 11 Drainage de la cavité
- 12 Cavité
- 13 Artère mésentérique
- 14 Artère rénale droite
- 15 Canal de drainage
- 16 Artère hépatique segmentaire
- 17 Artère hépatique
- 18 Deuxième sortie
- 19 Première sortie
- 20 Aorte

Le **montage et l'utilisation** appropriés, outre la **préparation correcte** du système de fantôme, ne posent aucune limite de fonctionnement. Les techniques de rinçage et de désinfection de l'arbre vasculaire se trouvant à l'intérieur du fantôme permettent d'éviter les dépôts de produit de contraste et toute colonisation microbienne.

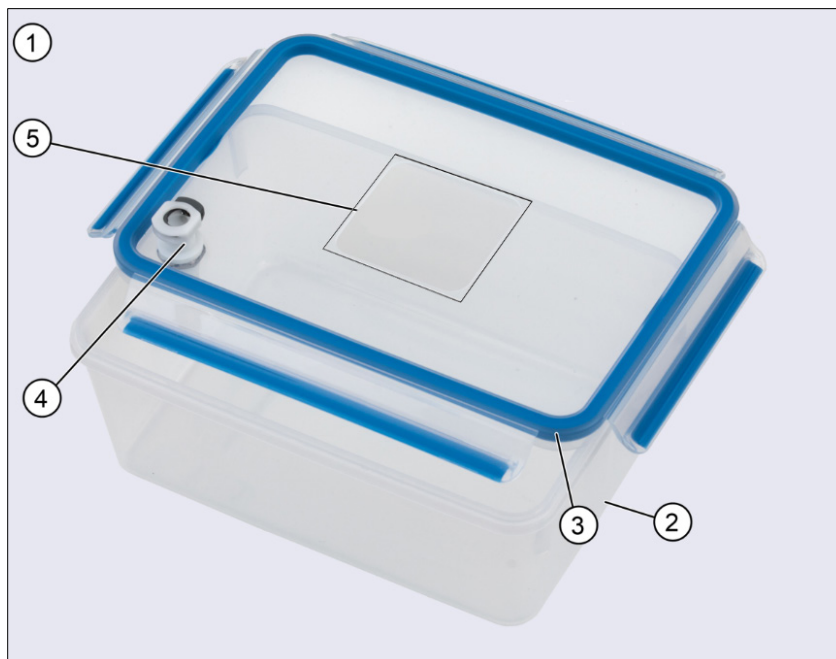
Des **consommables** livrés avec le système ou disponibles séparément sont nécessaires pour utiliser le système de fantôme.

1.4 Contenu de la livraison

Le système de fantôme AmoVes 200 est livré avec les éléments suivants :

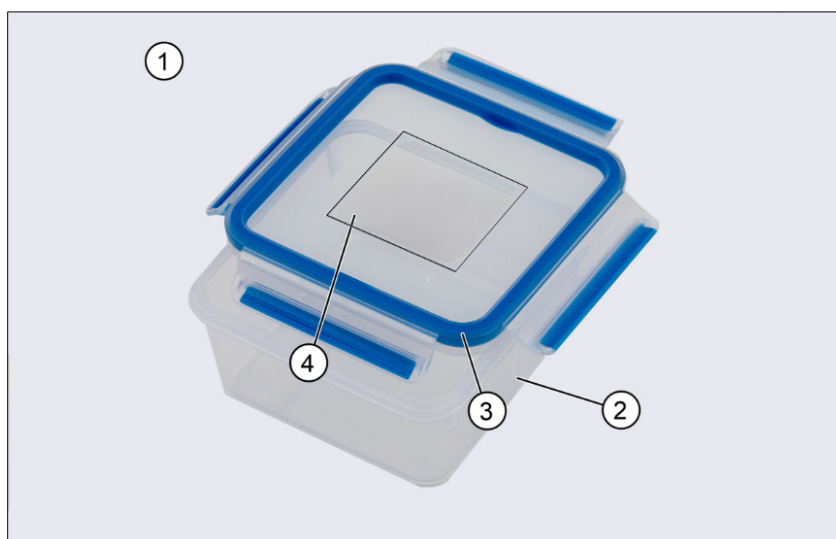
1.4.1 Réservoirs

Réservoir de circulation



- 1 Réservoir de circulation
- 2 Récipient de circulation (3,7 l)
- 3 Couvercle du réservoir
- 4 Raccord de reflux femelle du réservoir
- 5 Ouverture centrale du couvercle de réservoir (pour le tube et le câble d'alimentation de la pompe)

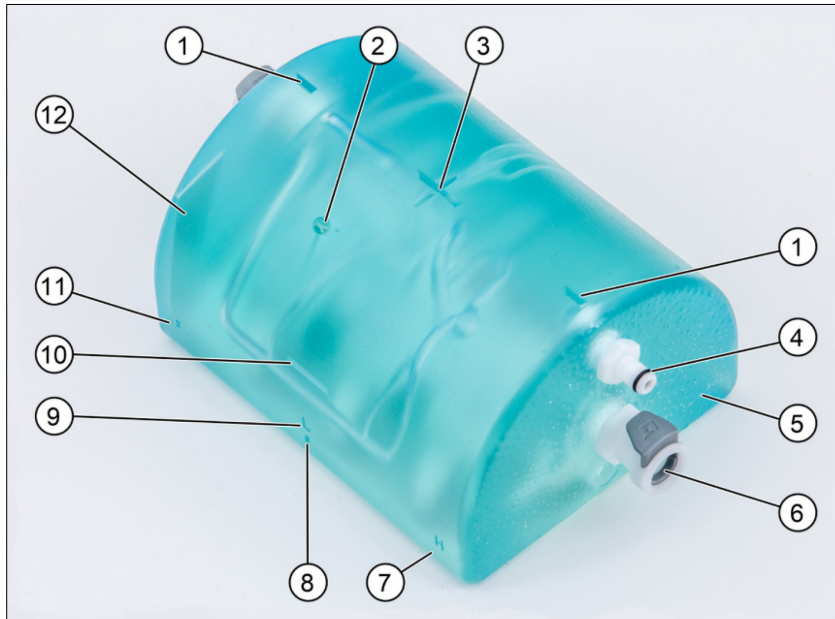
Réservoir de nettoyage



- 1 Réservoir de nettoyage
- 2 Récipient de nettoyage (1,3 l)
- 3 Couvercle du réservoir
- 4 Ouverture centrale du couvercle (pour l'aération)

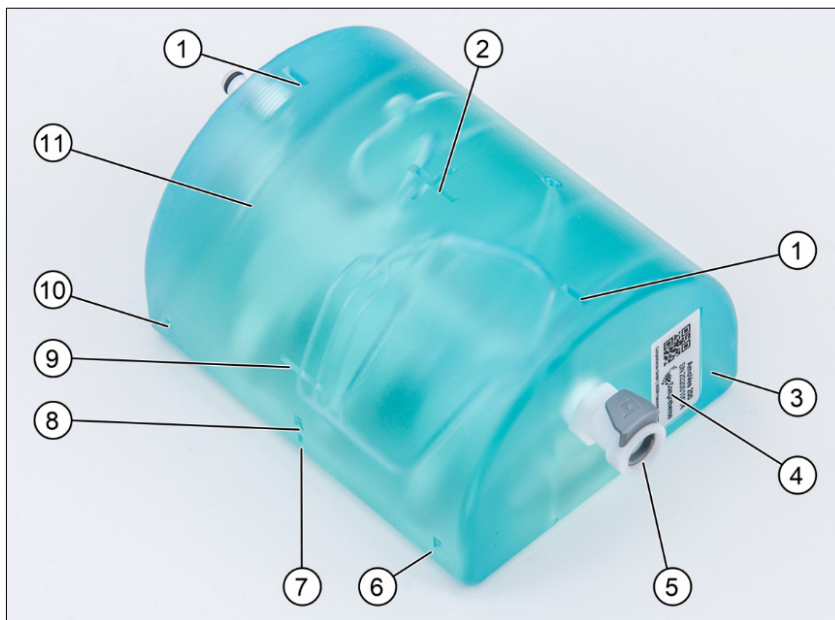
1.4.2 Fantôme

Vue de la partie tête du fantôme



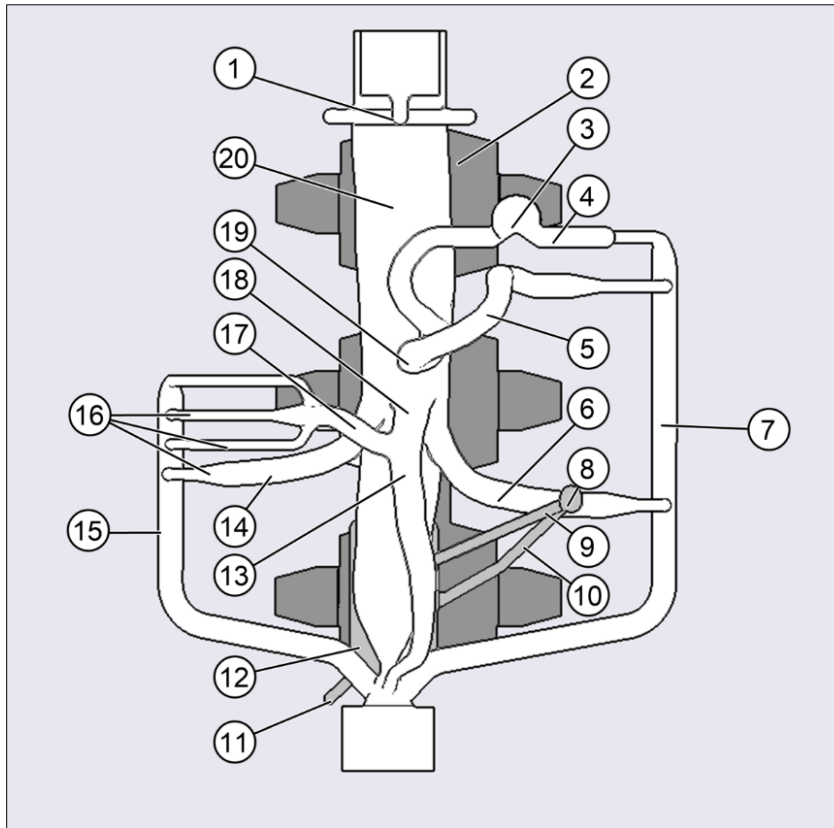
- 1 Indicateur de la ligne centrale
- 2 Entrée du canal de ponction
- 3 Indicateur de position centrale
- 4 Raccord mâle pour le produit de contraste
- 5 Partie tête du fantôme
- 6 Raccord de circulation femelle de la partie tête
- 7 Indicateur d'orientation **H** (vers la tête)
- 8 Indicateur de position verticale
- 9 Indicateur d'orientation **L** (gauche)
- 10 Indicateur de position horizontale
- 11 Indicateur d'orientation **F** (vers le pied)
- 12 Partie convexe du fantôme

Vue de la partie pied du fantôme



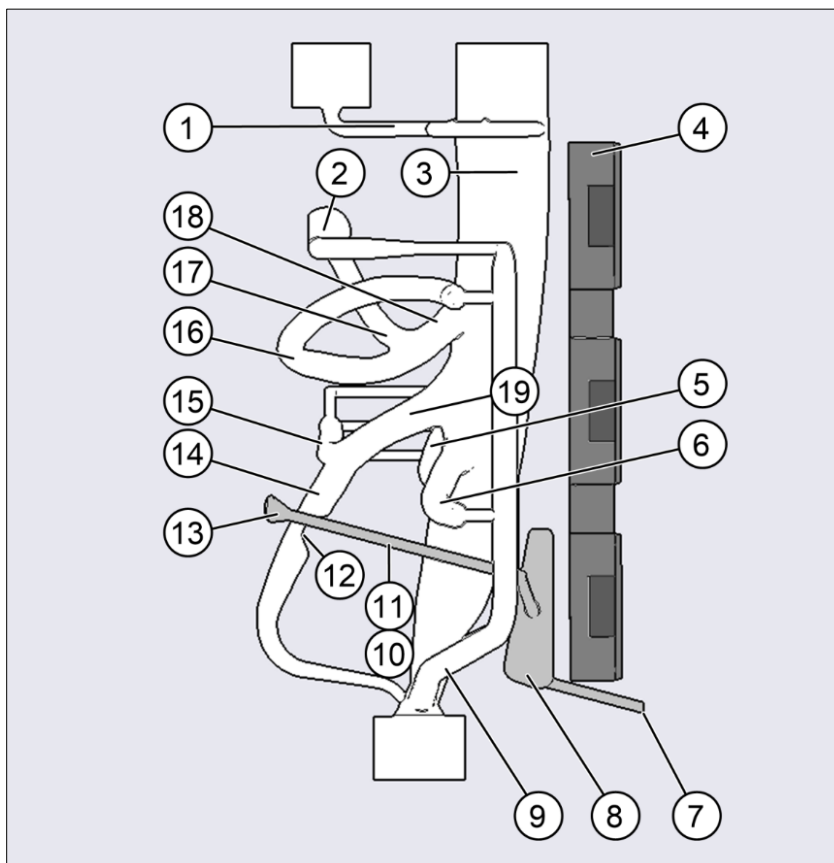
- 1 Indicateur de la ligne centrale
- 2 Indicateur de position centrale
- 3 Partie pied du fantôme
- 4 Plaque signalétique
- 5 Raccord de circulation femelle de la partie pied
- 6 Indicateur d'orientation **F** (vers le pied)
- 7 Indicateur de position verticale
- 8 Indicateur d'orientation **R** (droite)
- 9 Indicateur de position horizontale
- 10 Indicateur d'orientation **H** (vers la tête)
- 11 Partie convexe du fantôme

Structure interne du fantôme vue de devant



- 12 Système d'injection de produit de contraste (système IPC)
- 13 Colonne vertébrale
- 14 Anévrisme
- 15 Artère gastrique
- 16 Artère splénique
- 17 Artère rénale gauche
- 18 Canal de drainage
- 19 Entrée du canal de ponction
- 20 Canal de ponction droit
- 21 Canal de ponction coudé
- 22 Drainage de la cavité
- 23 Cavité
- 24 Artère mésentérique
- 25 Artère rénale droite
- 26 Canal de drainage
- 27 Artère hépatique segmentaire
- 28 Artère hépatique
- 29 Deuxième sortie
- 30 Première sortie
- 31 Aorte

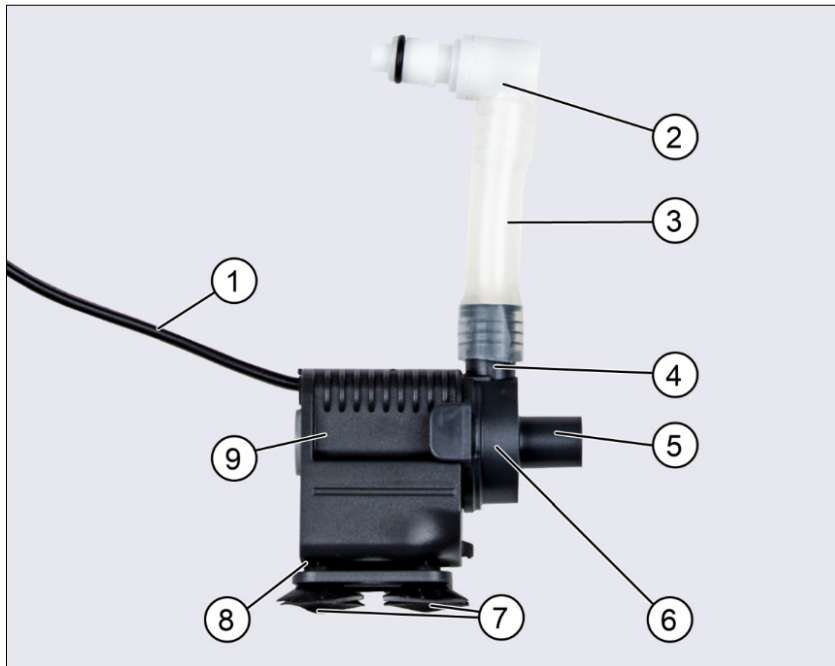
Structure interne du fantôme vue depuis le côté gauche



- 1 Système d'injection de produit de contraste (système IPC)
- 2 Anévrisme
- 3 Aorte
- 4 Colonne vertébrale
- 5 Artère rénale droite
- 6 Artère rénale gauche
- 7 Drainage de la cavité
- 8 Cavité
- 9 Canal de drainage
- 10 Canal de ponction droit
- 11 Canal de ponction coudé
- 12 Sténose
- 13 Entrée du canal de ponction
- 14 Artère mésentérique
- 15 Artère hépatique
- 16 Artère splénique
- 17 Artère gastrique
- 18 Première sortie
- 19 Deuxième sortie

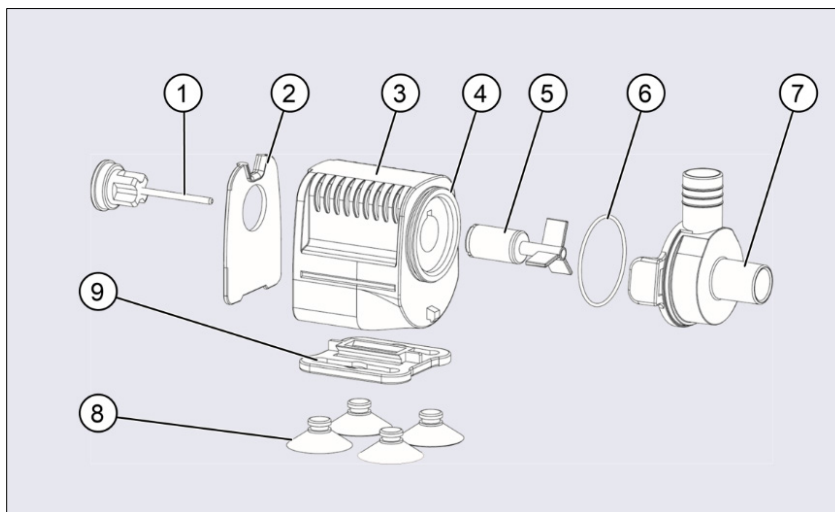
1.4.3 Pompe

Pompe (avec son tube raccordé)



- 1 Câble d'alimentation
- 2 Raccord mâle du tube de pompe
- 3 Tube de raccordement
- 4 Tube de pompe de flux sortant
- 5 Tube de pompe de flux entrant
- 6 Préchambre
- 7 Ventouses
- 8 Plaque de socle
- 9 Boîtier de la pompe

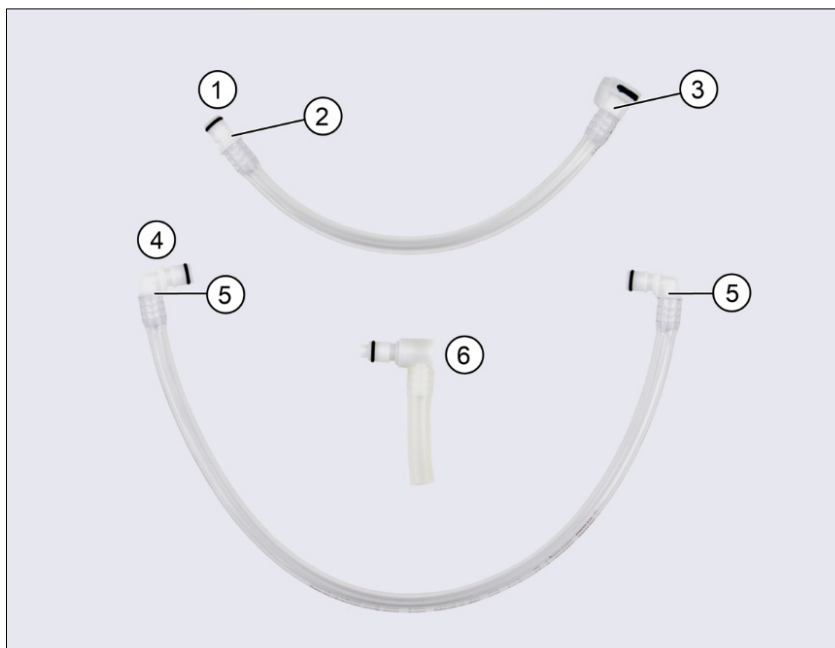
Pièces détachées de la pompe



- 1 Axe
- 2 Cache
- 3 Boîtier de la pompe
- 4 Rainure de joint torique
- 5 Rotor
- 6 Joint torique
- 7 Préchambre
- 8 Ventouses
- 9 Plaque de socle

1.4.4 Tubes

Tubes



- 1 Tube de circulation court
- 2 Raccord de flux sortant mâle
- 3 Raccord de flux entrant femelle
- 4 Tube de circulation long
- 5 Raccord coudé mâle
- 6 Tube de pompe

1.4.5 Mallette de transport

Mallette de transport ouverte contenant le fantôme et le réservoir de circulation

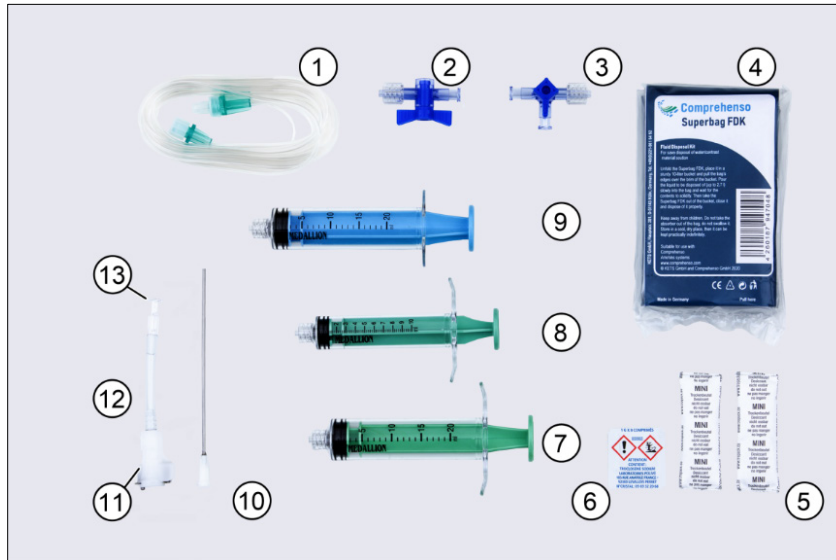


- 1 Mallette de transport
- 2 Emplacement prédécoupé pour le fantôme (avec le fantôme)
- 3 Emplacement prédécoupé pour le réservoir (avec le réservoir de circulation)
- 4 Carte d'identification de l'appareil (non représentée, voir 12.3)

1.4.6 Kit de consommables

Un kit de démarrage contenant des consommables est livré avec le système de fantôme, dans un emballage séparé. Vous pouvez également vous le procurer de manière séparée chez votre distributeur. La composition et le nombre de composants du kit de consommables peuvent varier.

Composants du kit de consommables



- 1 Rallonge de tube
- 2 Robinet d'arrêt
- 3 Robinet à trois voies
- 4 Sac de récupération de fluides (Superbag FDK)
- 5 Sachets déshydratants*
- 6 Pastille de désinfection*
*(dans le kit Clean & Dry)
- 7 Seringue 20 ml pour le produit de contraste (verte)
- 8 Seringue 10ml pour le produit de contraste (verte)
- 9 Seringue 20 ml pour l'eau (bleue)
- 10 Canule émoussée (14G)
- 11 Raccord femelle pour le produit de contraste
- 12 Tube d'injection de produit de contraste (tube IPC)
- 13 Raccord luer-lock femelle



Pour utiliser le fantôme, vous devez être en possession du kit de consommables livré avec le système ou disponible en tant que pièces détachées.

Les consommables sont destinés à être utilisés plusieurs fois. À la suite de plusieurs jours d'utilisation, vous devriez les remplacer.

Remplacez le tube IPC en cas de problème d'étanchéité ou de raccord luer-lock cassé, ou en cas de problème d'étanchéité au niveau du tube ou de son raccord mâle.

2 Consignes de sécurité

Afin de permettre une utilisation sûre du système de fantôme et garantir la sécurité des personnes, les consignes de sécurité et les avertissements suivants doivent impérativement être respectés.

Les consignes de sécurité figurent à la fois dans le présent chapitre dédié à la sécurité et dans le contexte de la situation potentiellement dangereuse. Veuillez toujours lire les consignes de sécurité dans le contexte de la situation correspondante, afin de vous assurer que vous les avez totalement comprises.

Les **AVERTISSEMENTS** et les **MISES EN GARDE** figurent comme suit dans le document :



AVERTISSEMENT

Dans le présent manuel d'utilisation d'origine, un avertissement signifie que la situation peut entraîner le décès ou des blessures corporelles graves si l'utilisateur n'en tient pas compte.



MISE EN GARDE

Dans le présent manuel d'utilisation d'origine, une mise en garde signifie que la situation peut entraîner des blessures corporelles légères si l'utilisateur n'en tient pas compte.

Voici comment se présentent les avertissements et les mises en garde :



AVERTISSEMENT

Description de la situation dangereuse : formation de gaz toxiques en cas de mélange inapproprié de fluides !

Description du danger : danger de mort.

- **Description des mesures à prendre pour éviter tout danger :** ne mélangez jamais un produit désinfectant et une solution détartrante, car cela pourrait entraîner la formation de gaz toxiques.
-

2.1 Consignes générales de sécurité

Afin de garantir une utilisation sûre du système de fantôme, son propriétaire doit s'assurer que chaque utilisateur a lu et compris le contenu du présent manuel d'utilisation d'origine. Le manuel d'utilisation d'origine contient des consignes de sécurité à prendre en compte par l'utilisateur.

Veuillez respecter les consignes générales de sécurité suivantes.



AVERTISSEMENT

Non-respect du présent manuel d'utilisation d'origine et des consignes de sécurité concernant le système de fantôme !

Le personnel peut subir des blessures corporelles et le produit peut être endommagé.

- Lisez attentivement le présent manuel d'utilisation d'origine avant de monter et d'utiliser le système de fantôme. Il contient des remarques importantes concernant l'utilisation.
- Veuillez utiliser le système de fantôme uniquement de la manière décrite par le présent manuel d'utilisation d'origine.
- Conservez le manuel d'utilisation d'origine avec le système de fantôme, car il peut servir de référence.



MISE EN GARDE

Utilisation non conforme !

Le personnel ou les patients peuvent subir des blessures corporelles et le produit peut être endommagé.

- Le système de fantôme doit exclusivement être utilisé par des adultes qui ont suivi une formation professionnelle technique ou médicale.
- Le système de fantôme peut être utilisé par des personnes présentant des déficiences physiques, sensorielles ou mentales, ou des personnes ne disposant pas de l'expérience et/ou des connaissances suffisantes uniquement si elles sont supervisées ou si elles ont appris à utiliser le dispositif en toute sécurité et compris les dangers de son utilisation.
- Conservez le système de fantôme et ses accessoires hors de portée des enfants.



MISE EN GARDE

Utilisation non conforme !

Le personnel ou les patients peuvent subir des blessures corporelles et le produit peut être endommagé.

- Le système de fantôme n'est pas un dispositif médical. Veuillez utiliser le système de fantôme uniquement de la manière décrite par le présent manuel d'utilisation d'origine.
- Utilisez le système de fantôme exclusivement à des fins de démonstration et de formation.



MISE EN GARDE

Utilisation non conforme !

La projection de pièces métalliques peut engendrer des blessures et le produit peut être endommagé.

- Le système de fantôme a été conçu pour être utilisé dans des appareils d'angiographie et se compose de pièces métalliques. N'utilisez pas le système de fantôme dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les présentes données d'image ont été générées à l'aide d'une variante du système de fantôme conçue pour les appareils d'IRM.

2.2 Consignes de sécurité concernant le montage, le démontage et la mise en service

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes lors du montage, du démontage et de la mise en service du système de fantôme.



MISE EN GARDE

Fuite de liquides !

Le personnel peut subir des blessures, le produit ou les appareils électriques peuvent être endommagés (par ex. appareil d'angiographie).

- Recouvrez toujours le détecteur et le tube à rayons de l'appareil d'angiographie à l'aide d'une protection étanche lorsque vous utilisez le système de fantôme avec des substances liquides.
- Posez toujours un support absorbant sous le réservoir de circulation, les tubes et le fantôme lorsque vous utilisez le système de fantôme avec des substances liquides.
- Lors du montage et du démontage du système de fantôme, respectez toujours l'ordre décrit dans le manuel d'utilisation d'origine, afin d'éviter toute fuite d'eau ou de produit de contraste hors du système de fantôme.
- Vérifiez que le système de fantôme est étanche lors de la mise en service et de l'utilisation. La fuite de liquides peut endommager les appareils électriques se trouvant à proximité, par ex. l'appareil d'angiographie.
- N'inclinez ni ne basculez le plateau de table du système d'angiographie lorsque vous utilisez le système de fantôme avec des substances liquides. De l'eau pourrait sortir de l'ouverture centrale du couvercle de réservoir.



MISE EN GARDE

Éléments du système de fantôme dans la zone de déplacement du bras en C !

Le personnel peut subir des blessures, le produit ou les appareils électriques peuvent être endommagés (par ex. appareil d'angiographie).

- Lors du montage et de l'utilisation du système de fantôme, assurez-vous que le câble d'alimentation de la pompe, les tubes de circulation et le tube d'amenée du produit de contraste se trouvent en dehors de la zone de déplacement du bras en C.
- Positionnez toujours le fantôme du côté du bras en C et, le réservoir de circulation toujours du côté du trépied de la table d'angiographie. Ainsi, le câble d'alimentation de la pompe, les tubes de circulation et le tube d'amenée du produit de contraste peuvent être placés en toute sécurité en dehors de la zone de déplacement du bras en C.
- Fixez, le cas échéant, les câbles et les tubes à la table d'angiographie afin d'éviter que ces derniers n'entrent en collision avec des pièces en mouvement de l'appareil d'angiographie.
- Lors du déplacement du bras en C ou de la table de patient, assurez-vous que rien ne tire sur le câble ou les tubes, puisqu'un déplacement de l'appareil d'angiographie pourrait endommager le système de fantôme.

2.3 Consignes de sécurité concernant l'utilisation

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes lors de l'utilisation du système de fantôme.



MISE EN GARDE

Dysfonctionnements non contrôlés !

Le personnel peut subir des blessures, le produit ou les appareils électriques peuvent être endommagés (par ex. appareil d'angiographie).

- Surveillez en permanence le système de fantôme lorsque vous l'utilisez.



MISE EN GARDE

Modification non autorisée du système !

Le personnel peut subir des blessures et le produit peut être endommagé ou présenter un dysfonctionnement.

- Ne procédez à aucune modification du système de fantôme. Tout changement est interdit et pourrait compromettre la sécurité du système.

2.3.1 Consignes de sécurité concernant l'utilisation de la pompe

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes lors de l'utilisation de la pompe du système de fantôme.



AVERTISSEMENT

Tension de fonctionnement inappropriée ou pompe ou câble endommagés !

Risque d'électrocution et d'endommagement du produit.

- Assurez-vous que la tension indiquée sur la plaque signalétique de la pompe correspond à la tension du secteur local.
- Assurez-vous que la pompe est équipée d'un dispositif différentiel résiduel (dispositif à courant résiduel, RCD) avec un courant différentiel maximal de 30 mA.
- Vérifiez que la pompe et le câble d'alimentation ne présentent pas de dommages visibles avant leur utilisation.
- S'ils sont endommagés, n'utilisez pas la pompe et remplacez-la.



AVERTISSEMENT

Raccordement non conforme du système de fantôme !

Risque d'électrocution.

- L'alimentation électrique de la pompe doit toujours se faire à l'aide d'une rallonge à une prise qui est conforme aux normes de sécurité et qui ne dépasse pas une longueur totale de 25 m.
- Assurez-vous que l'intensité de courant maximale autorisée de la rallonge n'est pas inférieure à l'intensité de courant maximale qui est limitée soit par le disjoncteur soit par le dispositif de protection de la prise.
- Connectez toujours la fiche de la pompe à la rallonge sur le plateau de table.

**AVERTISSEMENT**

Humidité au niveau du câble ou de la fiche de la pompe !

Risque d'électrocution ou de brûlures en raison d'un courant de court-circuit.

- Veillez à ce que le câble d'alimentation de la pompe soit toujours sec.
 - Lorsque vous posez le câble, réalisez toujours une boucle d'égouttement avant la fiche de la pompe raccordée à la rallonge pour que la fiche de la pompe ou le raccordement ne soient pas mouillés involontairement.
 - Si la fiche de la pompe est mouillée involontairement, coupez le courant avant de toucher le câble d'alimentation et la fiche.
 - Redémarrez uniquement la pompe lorsque le câble d'alimentation et la fiche sont totalement secs.
-

**AVERTISSEMENT**

Le système de fantôme est sous tension !

Risque d'électrocution ou de brûlures en raison d'un courant de court-circuit.

- Branchez uniquement la pompe au secteur une fois que le système de fantôme est entièrement monté.
-

**AVERTISSEMENT**

Le système de fantôme est sous tension !

Risque d'électrocution ou de brûlures en raison d'un courant de court-circuit.

- Débranchez toujours la pompe du secteur avant de réaliser l'une des tâches suivantes :
 - plonger la main dans l'eau du réservoir de circulation
 - démonter le système de fantôme
 - démonter ou nettoyer la pompe
 - remplacer des pièces de la pompe
 - Débranchez toujours la pompe du secteur si du fluide s'échappe du système de fantôme.
-

**MISE EN GARDE**

Tension excessive exercée sur le câble d'alimentation !

Le personnel peut subir des blessures corporelles et le produit peut être endommagé.

- Lors du montage, du démontage et de la maintenance, tenez la pompe au niveau du boîtier, et non au niveau du câble d'alimentation.
-

2.3.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation de produits de contraste

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes lors de l'utilisation du système de fantôme avec un produit de contraste.



MISE EN GARDE

Élimination non conforme des produits de contraste !

Pollution de l'environnement.

- Utilisez le sac de récupération de fluides disponible en tant qu'accessoire pour une élimination respectueuse de l'environnement.
 - Respectez les réglementations locales pour l'élimination des produits de contraste.
-

2.3.3 Consignes de sécurité concernant l'utilisation des canaux de ponction

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes lors de l'utilisation des canaux de ponction du fantôme.



MISE EN GARDE

Utilisation non conforme !

Le personnel peut subir des blessures corporelles et le produit peut être endommagé.

- Introduisez exclusivement les canules émoussées disponibles en tant qu'accessoires (avec un diamètre maximal 14G) ou des fils souples et flexibles dans le canal de ponction du fantôme.
 - N'introduisez pas d'aiguilles ou de fils tranchants dans le canal de ponction. Ils pourraient blesser l'utilisateur ou endommager le fantôme.
-

2.4 Consignes de sécurité concernant la préparation et la maintenance

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes lors de la préparation et de la maintenance du système de fantôme.



AVERTISSEMENT

formation de gaz toxiques en cas de mélange inapproprié de fluides !

danger de mort.

- ne mélangez jamais un produit désinfectant et une solution détartrante, car cela pourrait entraîner la formation de gaz toxiques.



MISE EN GARDE

Réparation non conforme du système !

Le personnel peut subir des blessures et le produit peut être endommagé ou présenter un dysfonctionnement.

- En cas de problèmes d'étanchéité des raccords au niveau du système de fantôme, ne procédez pas à des réparations vous-même. Seul le fabricant a le droit de procéder à une réparation.
- Les composants défectueux doivent uniquement être remplacés par des pièces d'origine. La réparation des composants doit uniquement être réalisée par du personnel qualifié. Ne procédez pas à des réparations vous-même, mais contactez le fabricant.

2.5 Consignes de sécurité concernant le transport

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes lors du transport et du stockage du système de fantôme.



MISE EN GARDE

Chute du fantôme lors d'un déplacement ou du transport !

Le personnel peut subir des blessures, le produit peut être endommagé ou d'autres dommages matériels peuvent survenir.

- Le fantôme humide est glissant. Séchez la partie extérieure du fantôme avant de le déplacer ou de le transporter.
- Tenez bien le fantôme entre vos deux mains lorsque vous le déplacez ou le transportez.
- La chute du fantôme peut l'endommager ou le casser. Faites toujours preuve d'une grande prudence lorsque vous transportez le fantôme.
- Vérifiez que le fantôme est intact en cas de chute.
- Le système de fantôme ne doit pas être utilisé s'il est endommagé.

3 Montage et mise en service du système de fantôme

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



MISE EN GARDE

Fuite de liquides !

Le personnel peut subir des blessures, le produit ou les appareils électriques peuvent être endommagés (par ex. appareil d'angiographie).

- Recouvrez toujours le détecteur et le tube à rayons de l'appareil d'angiographie à l'aide d'une protection étanche lorsque vous utilisez le système de fantôme avec des substances liquides.
- Posez toujours un support absorbant sous le réservoir de circulation, les tubes et le fantôme lorsque vous utilisez le système de fantôme avec des substances liquides.
- Lors du montage et du démontage du système de fantôme, respectez toujours l'ordre décrit dans le manuel d'utilisation d'origine, afin d'éviter toute fuite d'eau ou de produit de contraste hors du système de fantôme.
- Vérifiez que le système de fantôme est étanche lors de la mise en service et de l'utilisation. La fuite de liquides peut endommager les appareils électriques se trouvant à proximité, par ex. l'appareil d'angiographie.
- N'inclinez ni ne basculez le plateau de table du système d'angiographie lorsque vous utilisez le système de fantôme avec des substances liquides. De l'eau pourrait sortir de l'ouverture centrale du couvercle de réservoir.



MISE EN GARDE

Dysfonctionnements non contrôlés !

Le personnel peut subir des blessures, le produit ou les appareils électriques peuvent être endommagés (par ex. appareil d'angiographie).

- Surveillez en permanence le système de fantôme lorsque vous l'utilisez.

La mise en service du système de fantôme comprend les étapes suivantes :

- *Montage de la pompe et du réservoir de circulation*
- *Remplissage du réservoir de circulation*
- *Création du cycle de circulation*
- *Mise en service de la pompe*
- *Positionnement et enregistrement du fantôme*
- *Purge du système d'injection de produit de contraste*
- ***Vérification du fonctionnement du système d'injection de produit de contraste***



Pour l'*Enregistrement de données* d'image ou l'*Utilisation des canaux* de ponction, vous avez uniquement besoin du fantôme. Dans ce cas, seuls les *Positionnement et enregistrement du fantôme* sont nécessaires.

3.1 Montage de la pompe et du réservoir de circulation

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



AVERTISSEMENT

Tension de fonctionnement inappropriée ou pompe ou câble endommagés !

Risque d'électrocution et d'endommagement du produit.

- Assurez-vous que la tension indiquée sur la plaque signalétique de la pompe correspond à la tension du secteur local.
- Assurez-vous que la pompe est équipée d'un dispositif différentiel résiduel (dispositif à courant résiduel, RCD) avec un courant différentiel maximal de 30 mA.
- Vérifiez que la pompe et le câble d'alimentation ne présentent pas de dommages visibles avant leur utilisation.
- S'ils sont endommagés, n'utilisez pas la pompe et remplacez-la.



AVERTISSEMENT

Le système de fantôme est sous tension !

Risque d'électrocution ou de brûlures en raison d'un courant de court-circuit.

- Branchez uniquement la pompe au secteur une fois que le système de fantôme est entièrement monté.



MISE EN GARDE

Tension excessive exercée sur le câble d'alimentation !

Le personnel peut subir des blessures corporelles et le produit peut être endommagé.

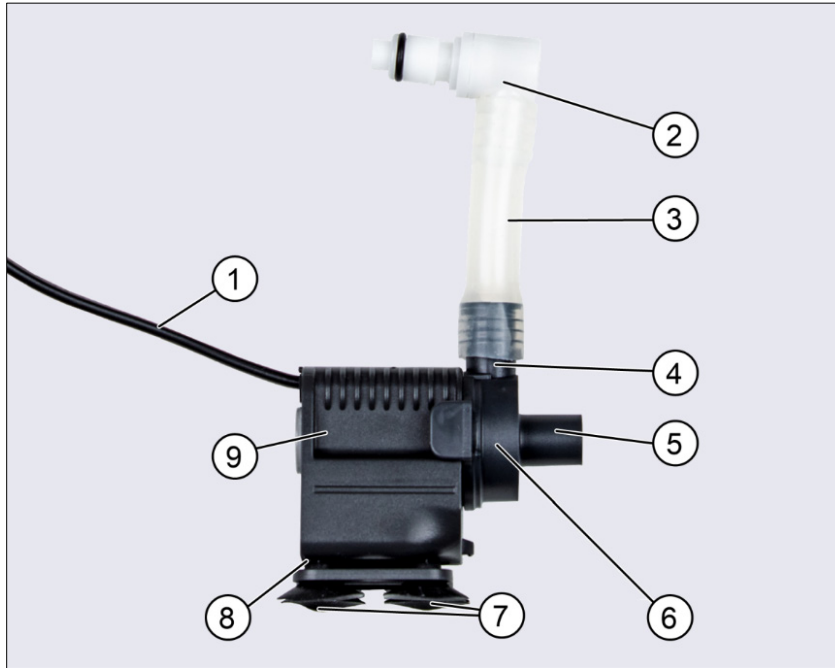
- Lors du montage, du démontage et de la maintenance, tenez la pompe au niveau du boîtier, et non au niveau du câble d'alimentation.



DÉROULEMENT

1. Fixez les ventouses livrées avec le système sur la plaque de socle.
2. Glissez la plaque de socle sur le boîtier de la pompe.
3. Enfoncez bien le tube de pompe sur le tube de pompe de flux sortant orienté vers le haut.
4. Orientez le raccord coudé mâle du tube de pompe en direction du boîtier de la pompe et du câble d'alimentation.

Pompe (avec son tube raccordé)



- 1 Câble d'alimentation
- 2 Raccord mâle du tube de pompe
- 3 Tube de raccordement
- 4 Tube de pompe de flux sortant
- 5 Tube de pompe de flux entrant
- 6 Préchambre
- 7 Ventouses
- 8 Plaque de socle
- 9 Boîtier de la pompe

5. À l'aide des ventouses, fixez la pompe au fond du récipient de circulation. Humidifiez légèrement les ventouses. Placez la pompe de sorte que le tube de pompe de flux sortant se trouve au centre du récipient de circulation. Orientez la pompe avec le raccord mâle du tube de pompe en direction de l'un des côtés longs du récipient de circulation. Par la suite, ce côté est désigné comme le *côté proche du fantôme*.
6. Faites passer le câble d'alimentation et le tube de pompe de l'intérieur à travers l'ouverture centrale dans le couvercle et fermez le couvercle de réservoir. Orientez le couvercle de réservoir de sorte que le raccord de reflux femelle se trouve du *côté proche du fantôme* du réservoir de circulation.

Réservoir de circulation avec pompe



La flèche pointe en direction du fantôme/du bras en C.

3.2 Remplissage du réservoir de circulation



PRÉPARATION

Vous avez terminé les étapes de préparation suivantes :



Montage de la pompe et du réservoir de circulation



DÉROULEMENT

Versez 2,5 l d'eau du robinet tout juste tiède ou distillée dans le réservoir de circulation à travers l'ouverture centrale du couvercle de réservoir.

Servez-vous de la graduation se trouvant sur le côté court du réservoir pour mesurer la quantité.



L'ajout d'une goutte de **liquide vaisselle** ou de **savon non gras** dans l'eau permet de réduire la formation de bulles de gaz dans le lit vasculaire.

3.3 Création du cycle de circulation

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



AVERTISSEMENT

Humidité au niveau du câble ou de la fiche de la pompe !

Risque d'électrocution ou de brûlures en raison d'un courant de court-circuit.

- Veillez à ce que le câble d'alimentation de la pompe soit toujours sec.
- Lorsque vous posez le câble, réalisez toujours une boucle d'égouttement avant la fiche de la pompe raccordée à la rallonge pour que la fiche de la pompe ou le raccordement ne soient pas mouillés involontairement.
- Si la fiche de la pompe est mouillée involontairement, coupez le courant avant de toucher le câble d'alimentation et la fiche.
- Redémarrez uniquement la pompe lorsque le câble d'alimentation et la fiche sont totalement secs.



MISE EN GARDE

Éléments du système de fantôme dans la zone de déplacement du bras en C !

Le personnel peut subir des blessures, le produit ou les appareils électriques peuvent être endommagés (par ex. appareil d'angiographie).

- Lors du montage et de l'utilisation du système de fantôme, assurez-vous que le câble d'alimentation de la pompe, les tubes de circulation et le tube d'amenée du produit de contraste se trouvent en dehors de la zone de déplacement du bras en C.
- Positionnez toujours le fantôme du côté du bras en C et, le réservoir de circulation toujours du côté du trépied de la table d'angiographie. Ainsi, le câble d'alimentation de la pompe, les tubes de circulation et le tube d'amenée du produit de contraste peuvent être placés en toute sécurité en dehors de la zone de déplacement du bras en C.
- Fixez, le cas échéant, les câbles et les tubes à la table d'angiographie afin d'éviter que ces derniers n'entrent en collision avec des pièces en mouvement de l'appareil d'angiographie.
- Lors du déplacement du bras en C ou de la table de patient, assurez-vous que rien ne tire sur le câble ou les tubes, puisqu'un déplacement de l'appareil d'angiographie pourrait endommager le système de fantôme.



MISE EN GARDE

Chute du fantôme lors d'un déplacement ou du transport !

Le personnel peut subir des blessures, le produit peut être endommagé ou d'autres dommages matériels peuvent survenir.

- Le fantôme humide est glissant. Séchez la partie extérieure du fantôme avant de le déplacer ou de le transporter.
- Tenez bien le fantôme entre vos deux mains lorsque vous le déplacez ou le transportez.
- La chute du fantôme peut l'endommager ou le casser. Faites toujours preuve d'une grande prudence lorsque vous transportez le fantôme.
- Vérifiez que le fantôme est intact en cas de chute.
- Le système de fantôme ne doit pas être utilisé s'il est endommagé.



PRÉPARATION

Vous avez terminé les étapes de préparation suivantes :

- ✓ La table d'angiographie est recouverte d'un support absorbant.
- ✓ *Montage de la pompe et du réservoir de circulation*
- ✓ *Remplissage du réservoir de circulation*



Pour utiliser le fantôme, vous devez être en possession du kit de consommables livré avec le système ou disponible en tant que pièces détachées.

Les consommables sont destinés à être utilisés plusieurs fois. À la suite de plusieurs jours d'utilisation, vous devriez les remplacer.

Remplacez le tube IPC en cas de problème d'étanchéité ou de raccord luer-lock cassé, ou en cas de problème d'étanchéité au niveau du tube ou de son raccord mâle.



DÉROULEMENT

1. Posez le réservoir sur le côté du support absorbant qui est le plus proche du trépied.
2. Posez le câble d'alimentation de la pompe sur la table d'angiographie en direction du trépied, **sans le brancher au secteur**.
3. Déposez un élément étanche en dessous, par ex. un accoudoir, avec lequel vous réalisez une boucle d'égouttement. Dans l'éventualité où un fluide coulerait le long du câble, la boucle d'égouttement deviendrait un obstacle infranchissable pour la goutte d'eau (goutte d'eau bleue).

Systeme de fantôme monté avec pompe et boucle d'égouttement (flèche)



4. Posez le fantôme du côté proche du bras en C du support absorbant à côté du réservoir.
5. Orientez la partie tête du fantôme en direction du réservoir. La partie tête du fantôme est indiquée sur le côté par l'indicateur d'orientation **H**.

6. Connectez le raccord femelle pour le produit de contraste du tube d'injection de produit de contraste (tube IPC) au raccord mâle pour le produit de contraste au niveau de la partie tête du fantôme.
7. Fermez le tube IPC à l'aide du robinet d'arrêt résistant à la pression.
8. Connectez un raccord coudé mâle du tube de circulation long au raccord de circulation femelle au niveau de la partie pied du fantôme.



Lors du montage et de l'utilisation du système de fantôme, assurez-vous toujours que les tubes sont solidement enfoncés sur les raccords mâles et qu'ils sont correctement raccordés.

Lorsque le raccordement est réussi, les raccords s'encliquettent avec un *clic* et se libèrent en appuyant sur le bouton de déverrouillage.

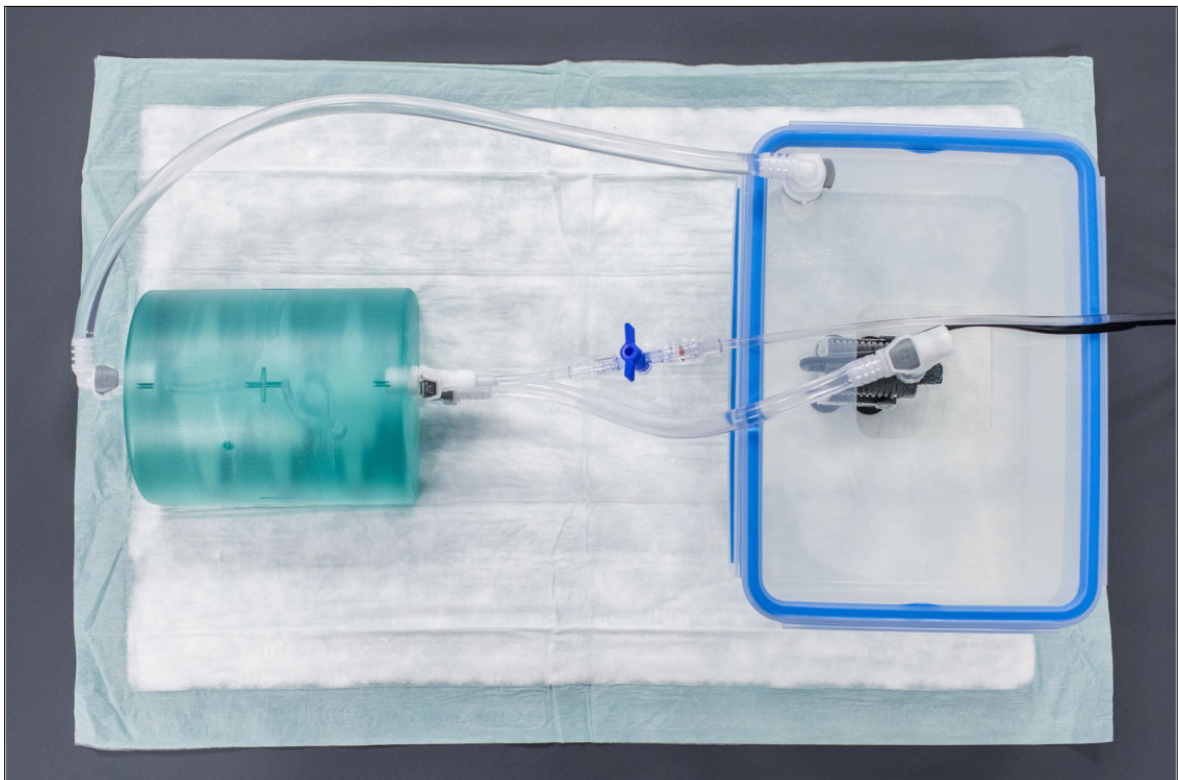
Lors du montage du système de fantôme, assurez-vous que les tubes de circulation sont dans la bonne position de raccordement. Il s'agit de la condition pour que le contraste du lit vasculaire soit augmenté avec succès.

9. Insérez le raccord coudé mâle libre du tube de circulation long dans le raccord de reflux femelle du couvercle de réservoir.
10. Connectez le raccord mâle du tube de circulation court au raccord de circulation femelle de la partie tête du fantôme.
11. Insérez le raccord mâle du tube de pompe dans le raccord femelle du tube de circulation court.



Le cycle de circulation est prêt.

Systeme de fantôme entièrement monté



3.4 Mise en service de la pompe

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



AVERTISSEMENT

Raccordement non conforme du système de fantôme !

Risque d'électrocution.

- L'alimentation électrique de la pompe doit toujours se faire à l'aide d'une rallonge à une prise qui est conforme aux normes de sécurité et qui ne dépasse pas une longueur totale de 25 m.
- Assurez-vous que l'intensité de courant maximale autorisée de la rallonge n'est pas inférieure à l'intensité de courant maximale qui est limitée soit par le disjoncteur soit par le dispositif de protection de la prise.
- Connectez toujours la fiche de la pompe à la rallonge sur le plateau de table.



AVERTISSEMENT

Le système de fantôme est sous tension !

Risque d'électrocution ou de brûlures en raison d'un courant de court-circuit.

- Débranchez toujours la pompe du secteur avant de réaliser l'une des tâches suivantes :
 - plonger la main dans l'eau du réservoir de circulation
 - démonter le système de fantôme
 - démonter ou nettoyer la pompe
 - remplacer des pièces de la pompe
- Débranchez toujours la pompe du secteur si du fluide s'échappe du système de fantôme.



MISE EN GARDE

Dysfonctionnements non contrôlés !

Le personnel peut subir des blessures, le produit ou les appareils électriques peuvent être endommagés (par ex. appareil d'angiographie).

- Surveillez en permanence le système de fantôme lorsque vous l'utilisez.



PRÉPARATION

Vous avez terminé les étapes de préparation suivantes :

- ✓ La table d'angiographie est recouverte d'un support absorbant.
- ✓ *Montage de la pompe et du réservoir de circulation*
- ✓ *Remplissage du réservoir de circulation*
- ✓ *Création du cycle de circulation*



DÉROULEMENT

1. Branchez la pompe au secteur à l'aide d'une rallonge à une prise qui est conforme aux normes de sécurité.
2. Au bout de 10 secondes, débranchez la pompe pendant quelques secondes afin de la purger.
3. Soulevez le fantôme et basculez-le dans tous les sens afin d'évacuer l'air resté dans l'arbre vasculaire.



Ne faites pas fonctionner la pompe s'il n'y a pas d'eau. Lors de l'utilisation, la pompe doit être complètement immergée dans l'eau.

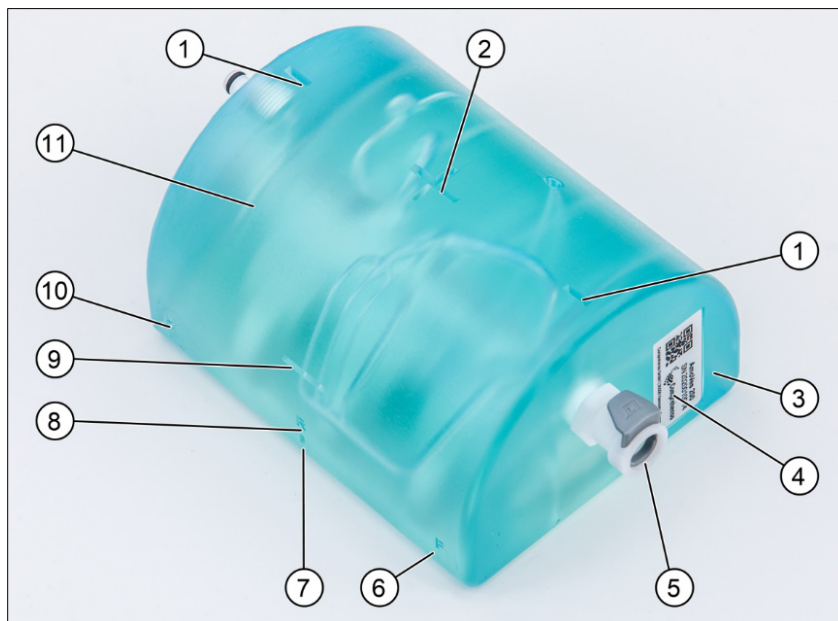
3.5 Positionnement et enregistrement du fantôme



DÉROULEMENT

1. Positionnez le fantôme au milieu de la table du système d'angiographie. Servez-vous des indicateurs de position et de l'indicateur de ligne centrale du fantôme si l'appareil d'angiographie dispose d'une visée laser.

Vue de la partie pied du fantôme



- 1 Indicateur de la ligne centrale
- 2 Indicateur de position centrale
- 3 Partie pied du fantôme
- 4 Plaque signalétique
- 5 Raccord de circulation femelle de la partie pied
- 6 Indicateur d'orientation F (vers le pied)
- 7 Indicateur de position verticale
- 8 Indicateur d'orientation R (droite)
- 9 Indicateur de position horizontale
- 10 Indicateur **d'orientation** H (vers la tête)
- 11 Partie convexe du fantôme

2. Saisissez l'orientation du fantôme avec « pieds devant - position couchée sur le dos » dans le système d'angiographie.

3.6 Purge du système d'injection de produit de contraste



PRÉPARATION

Vous avez terminé les étapes de préparation suivantes :

- ✓ La table d'angiographie est recouverte d'un support absorbant.
- ✓ *Montage de la pompe et du réservoir de circulation*
- ✓ *Remplissage du réservoir de circulation*
- ✓ *Création du cycle de circulation*
- ✓ *Mise en service de la pompe*
- ✓ *Positionnement et enregistrement du fantôme*



DÉROULEMENT

1. Placez une seringue 20 ml sur le robinet d'arrêt du tube d'injection de produit de contraste (tube IPC).
2. Ouvrez le robinet d'arrêt et évacuez l'air du système IPC à l'aide de la seringue jusqu'à ce que cette dernière se remplisse d'eau.
3. Fermez le robinet d'arrêt et retirez la seringue.
4. Videz la seringue dans le réservoir à travers l'ouverture centrale du couvercle de réservoir.
5. Répétez les étapes 1 à 4 jusqu'à ce que le système IPC soit totalement purgé et que la seringue ne se remplisse plus que d'eau.

3.7 Vérification du fonctionnement du système d'injection de produit de contraste

Avant de procéder à l'injection du produit de contraste dans le système de fantôme, assurez-vous toujours du bon fonctionnement du système d'injection de produit de contraste.



PRÉPARATION

Vous avez terminé les étapes de préparation suivantes :

- ✓ La table d'angiographie est recouverte d'un support absorbant.
- ✓ *Montage de la pompe et du réservoir de circulation*
- ✓ *Remplissage du réservoir de circulation*
- ✓ *Création du cycle de circulation*
- ✓ *Mise en service de la pompe*
- ✓ *Positionnement et enregistrement du fantôme*
- ✓ *Purge du système d'injection de produit de contraste*



DÉROULEMENT

1. Placez une seringue 20 ml sur le robinet d'arrêt du tube d'injection de produit de contraste (tube IPC).
2. Ouvrez le robinet d'arrêt et remplissez entièrement la seringue d'eau par aspiration.
3. Videz la seringue remplie d'eau avec une forte pression à travers le tube IPC, afin de vérifier le bon fonctionnement du système IPC.
Cela devrait être possible sans aucune résistance en l'espace de quelques secondes.
4. Fermez le robinet d'arrêt au niveau du tube IPC et retirez la seringue 20 ml.



Le système de fantôme est prêt à être utilisé.

4 Utilisation du système de fantôme

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



MISE EN GARDE

Dysfonctionnements non contrôlés !

Le personnel peut subir des blessures, le produit ou les appareils électriques peuvent être endommagés (par ex. appareil d'angiographie).

- Surveillez en permanence le système de fantôme lorsque vous l'utilisez.



MISE EN GARDE

Modification non autorisée du système !

Le personnel peut subir des blessures et le produit peut être endommagé ou présenter un dysfonctionnement.

- Ne procédez à aucune modification du système de fantôme. Tout changement est interdit et pourrait compromettre la sécurité du système.

Voici les méthodes d'augmentation du contraste possibles :

- *Injection manuelle* de gaz
- *Injection manuelle* du produit de contraste
- *Injection mécanique* du produit de contraste

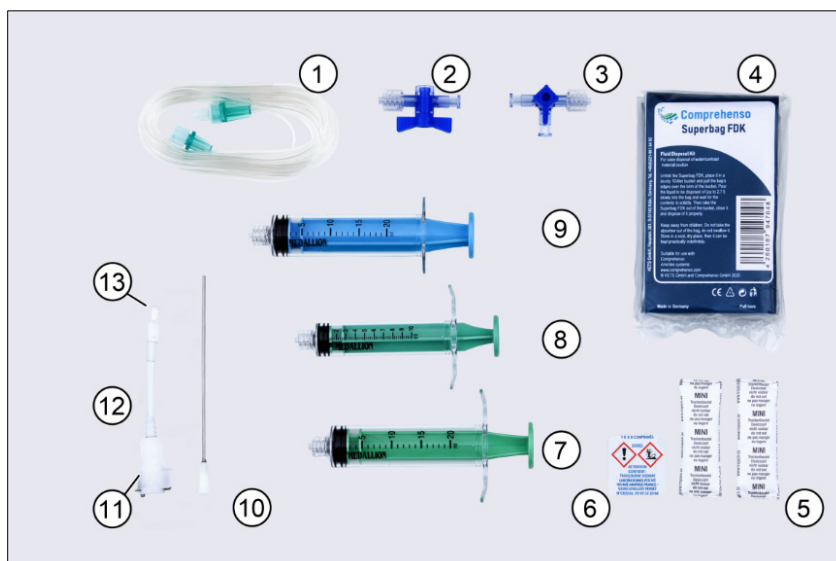
Après le positionnement et l'enregistrement du fantôme, les actions suivantes sont déjà possibles :

- *Enregistrement de données d'image*
- *Utilisation des canaux* de ponction



Le système de fantôme est accompagné d'accessoires pour la première utilisation. Vous pouvez réutiliser plusieurs fois le matériel, à l'exception de la pastille de désinfection, des sachets déshydratants et du sac de récupération de fluides, si vous le nettoyez et séchez correctement.

Composants du kit de consommables



- 1 Rallonge de tube
- 2 Robinet d'arrêt
- 3 Robinet à trois voies
- 4 Sac de récupération de fluides (Superbag FDK)
- 5 Sachets déshydratants*
- 6 Pastille de désinfection*
*(dans le kit Clean & Dry)
- 7 Seringue 20 ml pour le produit de contraste (verte)
- 8 Seringue 10ml pour le produit de contraste (verte)
- 9 Seringue 20 ml pour l'eau (bleue)
- 10 Canule émoussée (14G)
- 11 Raccord femelle pour le produit de contraste
- 12 Tube d'injection de produit de contraste (tube IPC)
- 13 Raccord luer-lock femelle

4.1 Injection manuelle de gaz

L'air ambiant en tant que produit de contraste négatif peut être utilisé pour augmenter le contraste de l'arbre vasculaire.

L'air ambiant peut également être remplacé par du CO₂ pour augmenter le contraste. Cela ne présente toutefois aucun avantage par rapport à l'utilisation de l'air ambiant.



PRÉPARATION

Vous avez terminé les étapes de préparation suivantes :



Montage et mise en service du système de fantôme



DÉROULEMENT

1. Sélectionnez un protocole adapté au CO₂ sur l'appareil d'angiographie.
2. Raccordez le robinet d'arrêt du tube IPC à un tube de rallonge.
3. Montez le robinet à trois voies à l'extrémité du tube de rallonge.
4. Placez une seringue 20 ml remplie de gaz sur le robinet à trois voies.
5. Ouvrez le robinet d'arrêt et le robinet à trois voies.
6. Commencez l'enregistrement d'images et injectez, après l'enregistrement d'une image sans produit de contraste, le gaz dans le système IPC du fantôme par le biais du tube de rallonge.
7. Fermez le robinet d'arrêt et le robinet à trois voies.



Du point de vue technique, le remplissage intégral et simultané de toutes les branches vasculaires est uniquement possible de manière limitée et dépend de la quantité de gaz injectée.

Après l'injection du gaz, l'arbre vasculaire se remplit à nouveau d'eau.

Le gaz peut uniquement s'échapper des vaisseaux du fantôme par écoulement et refoulement. Il peut donc être nécessaire de soulever le fantôme et de le basculer pour remplir intégralement d'eau toutes les branches vasculaires et l'anévrisme.

4.2 Injection manuelle du produit de contraste

Afin d'augmenter le contraste de l'arbre vasculaire, un produit de contraste iodé limpide, soluble dans l'eau et adapté à l'injection intraveineuse peut être injecté manuellement dans le lit vasculaire.



PRÉPARATION

Vous avez terminé les étapes de préparation suivantes :



Montage et mise en service du système de fantôme



DÉROULEMENT

1. Sélectionnez un protocole adapté au produit de contraste iodé sur l'appareil d'angiographie.
2. Raccordez le robinet d'arrêt du tube IPC à un tube de rallonge.
3. Montez le robinet à trois voies à l'extrémité du tube de rallonge.
4. Placez une seringue 20 ml sur le robinet à trois voies.
5. Ouvrez le robinet d'arrêt et le robinet à trois voies, aspirez l'air dans le tube de rallonge et remplissez la seringue d'eau.
6. Fermez le robinet à trois voies et retirez la seringue.
7. Videz la seringue dans le réservoir de circulation à travers l'ouverture centrale du couvercle de réservoir.
8. Répétez les étapes 4 à 7 jusqu'à ce que le tube de rallonge et le robinet à trois voies soient totalement purgés.
9. Placez une seringue 10 ml ou une seringue 20 ml remplies de produit de contraste sur le robinet à trois voies pour l'injection du produit de contraste.
10. Ouvrez le robinet à trois voies. Commencez l'enregistrement d'images et injectez, après l'enregistrement d'une image sans produit de contraste, le produit de contraste dans le système IPC du fantôme par le biais du tube de rallonge.



Le chapitre *Protocoles* pour les produits de contraste contient des suggestions de protocoles pour l'injection manuelle du produit de contraste iodé.

11. Fermez le robinet d'arrêt et le robinet à trois voies.



Des quantités plus importantes de produit de contraste iodé permettent d'augmenter le contraste de l'eau en circulation et de rendre visible l'arbre vasculaire.

Une eau qui date depuis trop longtemps peut entraîner la colonisation microbienne du système de fantôme.

Par conséquent, réalisez régulièrement un *Changement de l'eau en circulation*.

Afin d'éviter le dépôt de produit de contraste résiduel, réalisez un *Nettoyage du système* de fantôme après l'utilisation de produits de contraste iodés.

4.3 Injection mécanique du produit de contraste

Afin d'augmenter le contraste de l'arbre vasculaire, un produit de contraste iodé limpide, soluble dans l'eau et adapté à l'injection intraveineuse peut être injecté mécaniquement dans le lit vasculaire.

Il est possible d'utiliser des injecteurs automatiques pour injecter le produit de contraste. Dans ce cas, veuillez respecter le manuel d'utilisation d'origine de l'injecteur.



PRÉPARATION

Vous avez terminé les étapes de préparation suivantes :



Montage et mise en service du système de fantôme



DÉROULEMENT

1. Sélectionnez un protocole adapté au produit de contraste iodé sur l'appareil d'angiographie.
2. Purgez le tube de pression de la pompe à seringue.
3. Raccordez le robinet d'arrêt du tube IPC au tube de pression de la pompe à seringue.
4. Ouvrez le robinet d'arrêt.
5. Commencez l'enregistrement d'images et injectez, après l'enregistrement d'une image sans produit de contraste, le produit de contraste dans le système IPC du fantôme à l'aide de la pompe à seringue.



Le chapitre *Protocoles* pour les produits de contraste contient des suggestions de protocoles pour l'injection mécanique du produit de contraste iodé.

Veuillez à ne pas dépasser un débit d'injection maximal de 10 ml/s.

Veuillez à ne pas dépasser un volume de produit de contraste maximal de 35 ml par injection.

6. Fermez le robinet d'arrêt.



Des quantités plus importantes de produit de contraste iodé permettent d'augmenter le contraste de l'eau en circulation et de rendre visible l'arbre vasculaire.

Une eau qui date depuis trop longtemps peut entraîner la colonisation microbienne du système de fantôme.

Par conséquent, réalisez régulièrement un *Changement de l'eau en circulation*.

Afin d'éviter le dépôt de produit de contraste résiduel, réalisez un *Nettoyage du système* de fantôme après l'utilisation de produits de contraste iodés.

4.4 Enregistrement de données d'image

Dans le cas de procédures basées sur image, l'utilisation de données d'image existantes joue un rôle essentiel. L'enregistrement de données d'image permet une représentation à l'échelle et dans la position exacte de telles données d'image pendant l'intervention, par exemple grâce à la fusion d'images.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



MISE EN GARDE

Utilisation non conforme !

La projection de pièces métalliques peut engendrer des blessures et le produit peut être endommagé.

- Le système de fantôme a été conçu pour être utilisé dans des appareils d'angiographie et se compose de pièces métalliques. N'utilisez pas le système de fantôme dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les présentes données d'image ont été générées à l'aide d'une variante du système de fantôme conçue pour les appareils d'IRM.

Le système de fantôme permet d'utiliser des techniques d'enregistrement. À cette fin, nous fournissons avec le système de fantôme différents examens du fantôme réalisés à l'aide d'un tomodensitomètre, d'un appareil d'IRM et d'un tomodensitomètre avec un bras en C.

Pendant la radioscopie/fluoroscopie (FL), la radiographie numérique (RN) et l'angiographie par soustraction numérique (DSA), des structures visibles sont utilisées dans le système de fantôme en tant que points de repère, lesquelles créent également un contraste dans les données d'image existantes.

La **colonne vertébrale** du système de fantôme crée un contraste dans les cas suivants :

- Radioscopie/fluoroscopie (FL)
- Radiographie numérique (RN)
- Tomodensitométrie et tomodensitométrie avec un bras en C
- Pondération T2 de l'IRM

Lors de l'injection d'un produit de contraste, le contraste de l'**arbre vasculaire** du système de fantôme est augmenté dans les cas suivants :

- Radioscopie/fluoroscopie (FL)
- Radiographie numérique (RN)
- Angiographie par soustraction numérique (DSA)
- Tomodensitométrie et tomodensitométrie avec un bras en C



Lors de l'enregistrement du système de fantôme, veillez à saisir l'orientation correcte (*pieds devant – position couchée sur le dos*).

L'utilisation dans la pratique des techniques d'enregistrement varie d'un appareil à un autre. Veuillez consulter les spécificités concernant l'utilisation dans le manuel d'utilisation d'origine de votre système d'angiographie.

4.5 Utilisation des canaux de ponction

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



MISE EN GARDE

Utilisation non conforme !

Le personnel peut subir des blessures corporelles et le produit peut être endommagé.

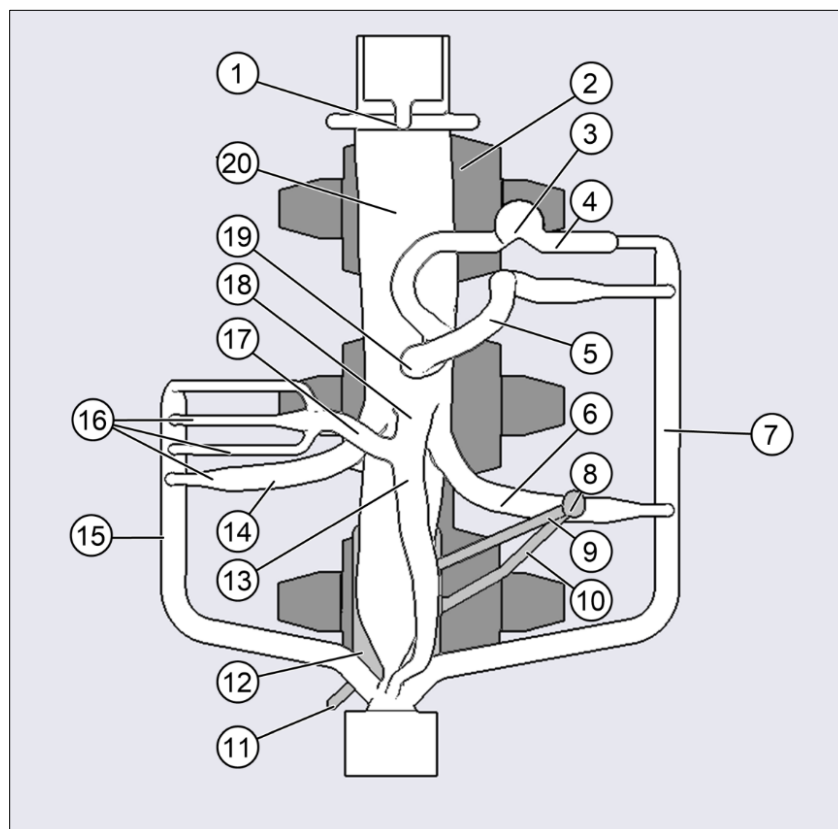
- Introduisez exclusivement les canules émoussées disponibles en tant qu'accessoires (avec un diamètre maximal 14G) ou des fils souples et flexibles dans le canal de ponction du fantôme.
- N'introduisez pas d'aiguilles ou de fils tranchants dans le canal de ponction. Ils pourraient blesser l'utilisateur ou endommager le fantôme.

4.5.1 Placement de l'aiguille

Certains systèmes d'angiographie permettent d'utiliser des techniques de navigation pour placer les aiguilles au moyen de la radioscopie ou d'une visualisation grâce à une visée laser.

Afin de pouvoir utiliser ces techniques de navigation également avec le système de fantôme, le système dispose de deux canaux de ponction. Si la radioscopie latérale est centrée sur les deux canaux de ponction, ces derniers se superposent et ne peuvent pas être différenciés.

Structure interne du fantôme vue de devant



- 1 Système d'injection de produit de contraste (système IPC)
- 2 Colonne vertébrale
- 3 Anévrisme
- 4 Artère gastrique
- 5 Artère splénique
- 6 Artère rénale gauche
- 7 Canal de drainage
- 8 Entrée du canal de ponction
- 9 Canal de ponction droit
- 10 Canal de ponction coudé
- 11 Drainage de la cavité
- 12 Cavité
- 13 Artère mésentérique
- 14 Artère rénale droite
- 15 Canal de drainage
- 16 Artère hépatique segmentaire
- 17 Artère hépatique
- 18 Deuxième sortie
- 19 Première sortie
- 20 Aorte

4.5.1.1 Canal de ponction droit

Le canal de ponction droit s'étend **tout droit** de l'entrée commune des canaux de ponction jusqu'à la cavité entre l'aorte et la colonne en passant le long de la partie convexe du fantôme.

Une canule émoussée peut être avancée jusque dans la cavité. Le canal de ponction droit peut donc servir de *guide efficace* pour l'aiguille.



N'introduisez pas de fluide dans le fantôme par le biais du canal de ponction, car il stagnerait dans le fantôme et entraînerait une agglutination ainsi qu'une colonisation microbienne.

4.5.1.2 Canal de ponction coudé

Le canal de ponction coudé s'étend de manière **coudée** de l'entrée commune des canaux de ponction jusqu'à la cavité entre l'aorte et la colonne en passant le long de la partie convexe du fantôme.

Une canule émoussée peut uniquement être avancée jusqu'à l'angle obtus du canal. Le canal de ponction coudé peut donc servir de *guide non efficace* pour l'aiguille.

4.5.2 Superposition de fil

Un fil souple peut être introduit dans la cavité entre l'aorte et la colonne vertébrale par le biais du canal de ponction droit. Dans le cas d'une radioscopie frontale, cette technique permet un déplacement apparent du fil dans l'aorte. Cela peut être utilisé dans le cas de *techniques roadmap*.

5 Préparation et maintenance du système de fantôme

Vous devez préparer le système de fantôme pendant et après l'utilisation tel que décrit dans le présent mode d'emploi.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



MISE EN GARDE

Réparation non conforme du système !

Le personnel peut subir des blessures et le produit peut être endommagé ou présenter un dysfonctionnement.

- En cas de problèmes d'étanchéité des raccords au niveau du système de fantôme, ne procédez pas à des réparations vous-même. Seul le fabricant a le droit de procéder à une réparation.
- Les composants défectueux doivent uniquement être remplacés par des pièces d'origine. La réparation des composants doit uniquement être réalisée par du personnel qualifié. Ne procédez pas à des réparations vous-même, mais contactez le fabricant.

La préparation et la maintenance du système de fantôme comprennent les étapes suivantes :

- *Vidange du système* de fantôme
Avant le démontage du système de fantôme
- *Changement de l'eau en circulation*
Pour éviter une augmentation gênante du contraste lors de l'utilisation de produits de contraste iodés et éviter une colonisation microbienne
- *Nettoyage du système* de fantôme
Pour éviter l'assèchement d'un dépôt de produit de contraste résiduel
- *Lavage à contre-courant* du système de fantôme
Pour évacuer des corps étrangers du lit vasculaire
- *Désinfection du système* de fantôme
Pour éviter une colonisation microbienne
- *Détartrage du système* de fantôme
Pour éliminer les résidus de calcaire
- *Nettoyage de la pompe*
Pour garantir le bon fonctionnement

5.1 Vidange du système de fantôme

Lors de la vidange, le fluide en circulation est évacué hors du système de fantôme.

Vidangez le système de fantôme avant de le démonter. Dans le cas de plusieurs jours d'utilisation, nous vous recommandons de vidanger et de rincer quotidiennement le système de fantôme. (→ *Nettoyage du système de fantôme*).

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



AVERTISSEMENT

Le système de fantôme est sous tension !

Risque d'électrocution ou de brûlures en raison d'un courant de court-circuit.

- Débranchez toujours la pompe du secteur avant de réaliser l'une des tâches suivantes :
 - plonger la main dans l'eau du réservoir de circulation
 - démonter le système de fantôme
 - démonter ou nettoyer la pompe
 - remplacer des pièces de la pompe
- Débranchez toujours la pompe du secteur si du fluide s'échappe du système de fantôme.



MISE EN GARDE

Fuite de liquides !

Le personnel peut subir des blessures, le produit ou les appareils électriques peuvent être endommagés (par ex. appareil d'angiographie).

- Recouvrez toujours le détecteur et le tube à rayons de l'appareil d'angiographie à l'aide d'une protection étanche lorsque vous utilisez le système de fantôme avec des substances liquides.
- Posez toujours un support absorbant sous le réservoir de circulation, les tubes et le fantôme lorsque vous utilisez le système de fantôme avec des substances liquides.
- Lors du montage et du démontage du système de fantôme, respectez toujours l'ordre décrit dans le manuel d'utilisation d'origine, afin d'éviter toute fuite d'eau ou de produit de contraste hors du système de fantôme.
- Vérifiez que le système de fantôme est étanche lors de la mise en service et de l'utilisation. La fuite de liquides peut endommager les appareils électriques se trouvant à proximité, par ex. l'appareil d'angiographie.
- N'inclinez ni ne basculez le plateau de table du système d'angiographie lorsque vous utilisez le système de fantôme avec des substances liquides. De l'eau pourrait sortir de l'ouverture centrale du couvercle de réservoir.

**MISE EN GARDE**

Chute du fantôme lors d'un déplacement ou du transport !

Le personnel peut subir des blessures, le produit peut être endommagé ou d'autres dommages matériels peuvent survenir.

- Le fantôme humide est glissant. Séchez la partie extérieure du fantôme avant de le déplacer ou de le transporter.
- Tenez bien le fantôme entre vos deux mains lorsque vous le déplacez ou le transportez.
- La chute du fantôme peut l'endommager ou le casser. Faites toujours preuve d'une grande prudence lorsque vous transportez le fantôme.
- Vérifiez que le fantôme est intact en cas de chute.
- Le système de fantôme ne doit pas être utilisé s'il est endommagé.

**MISE EN GARDE**

Tension excessive exercée sur le câble d'alimentation !

Le personnel peut subir des blessures corporelles et le produit peut être endommagé.

- Lors du montage, du démontage et de la maintenance, tenez la pompe au niveau du boîtier, et non au niveau du câble d'alimentation.

**MISE EN GARDE**

Élimination non conforme des produits de contraste !

Pollution de l'environnement.

- Utilisez le sac de récupération de fluides disponible en tant qu'accessoire pour une élimination respectueuse de l'environnement.
- Respectez les réglementations locales pour l'élimination des produits de contraste.



DÉROULEMENT

1. Débranchez la pompe du secteur.
Le système de fantôme est vidangé de manière passive.
2. Fermez le robinet d'arrêt du tube IPC.
3. Retirez les tubes de rallonge du robinet d'arrêt du tube IPC, le cas échéant.
4. Libérez le raccord de flux entrant femelle du tube de circulation court du raccord mâle du tube de pompe.
5. Soulevez le fantôme et les tubes de circulation au-dessus du niveau du réservoir de circulation (image).

Le fluide s'écoule à présent du tube de circulation court et du fantôme dans le réservoir par le biais du tube de circulation long.
6. Reposez le fantôme.
7. Ouvrez le robinet d'arrêt du tube IPC.
8. Soulevez à nouveau les composants au-dessus du niveau du réservoir de circulation. Le fluide resté à l'intérieur s'écoule à présent.
9. Fermez le robinet d'arrêt du tube IPC.
10. Libérez le raccord coudé mâle du tube de circulation long du raccord de reflux femelle du couvercle de réservoir et raccordez-le au raccord de flux entrant femelle du tube de circulation court.
Le fluide résiduel ne peut plus s'écouler.
11. Retirez le couvercle de réservoir et la pompe.
12. Évacuez le fluide hors du réservoir de circulation.

Vidange du système de fantôme



Dans l'éventualité où vous utilisez du produit de contraste iodé, il est ensuite nécessaire de réaliser un *Nettoyage du système* de fantôme pour s'assurer qu'aucun dépôt de produit de contraste résiduel ne reste dans le fantôme et ne s'assèche.

5.2 Changement de l'eau en circulation

Des quantités plus importantes de produit de contraste iodé permettent d'augmenter le contraste de l'eau en circulation et de rendre visible l'arbre vasculaire. Pour éviter une augmentation gênante du contraste et une colonisation microbienne, vous devez régulièrement changer l'eau du système de fantôme.



Changez l'eau du réservoir de circulation au bout de dix heures au plus tard.

Changez l'eau du réservoir de circulation au plus tard lorsque 100 ml de produit de contraste au total ont été injectés par litre d'eau.



DÉROULEMENT

1. Réalisez la *Vidange du système* de fantôme.
2. Réalisez le *Montage de la pompe et du réservoir* de circulation.
3. Réalisez le *Remplissage du réservoir* de circulation.
4. Réalisez le *Création du cycle* de circulation.
5. Réalisez la *Mise en service* de la pompe.
6. Réalisez à nouveau, si nécessaire, les *Positionnement et enregistrement du fantôme*.
7. Réalisez la *Purge du système* d'injection de produit de contraste.



Le système de fantôme est à nouveau prêt à être utilisé.

5.3 Nettoyage du système de fantôme

Dans l'éventualité où un produit de contraste iodé a été injecté dans le système de fantôme, vous devez rincer le système après la *Vidange du système* de fantôme et avant le démontage pour vous assurer qu'aucun dépôt de produit de contraste résiduel ne s'assèche. Dans le cas de plusieurs jours d'utilisation, nous vous recommandons de vidanger et de rincer quotidiennement le système de fantôme.



Rincez le système de fantôme sur une table suffisamment grande et recouverte d'un support absorbant. L'installation sur une table d'angiographie n'est pas nécessaire.



PRÉPARATION

Vous avez terminé les étapes de préparation suivantes :



Vidange du système de fantôme



DÉROULEMENT

1. Réalisez le *Montage de la pompe et du réservoir* de circulation.
2. Réalisez le *Remplissage du réservoir* de circulation.
3. Réalisez le *Création du cycle* de circulation.
4. Réalisez le *Mise en service* de la pompe.
5. Laissez tourner la pompe pendant deux minutes.
Ainsi, vous vous assurez que le produit de contraste résiduel est évacué hors du système de fantôme.
6. Pendant ce temps-là, rincez plusieurs fois le tube IPC. Placez une seringue 20 ml vide sur le robinet d'arrêt du tube IPC.
7. Ouvrez le robinet d'arrêt du tube IPC et remplissez la seringue d'eau par aspiration.
8. Videz la seringue par injection dans le tube IPC.
9. Répétez plusieurs fois les étapes 6 à 8.
10. Réalisez à nouveau une *Vidange du système* de fantôme.

5.4 Lavage à contre-courant du système de fantôme

Des corps étrangers et des impuretés dans le fluide de circulation peuvent abîmer le lit vasculaire et entraîner une obturation des branches vasculaires. Dans ce cas de figure, le système de fantôme doit être lavé à contre-courant pour que l'arbre vasculaire puisse être à nouveau traversé.



Réalisez le lavage à contre-courant sur une table suffisamment grande et recouverte d'un support absorbant. L'installation sur une table d'angiographie n'est pas nécessaire.



PRÉPARATION

Vous avez éventuellement terminé les étapes de préparation suivantes :



Vidange du système de fantôme



DÉROULEMENT

1. Réalisez le *Montage de la pompe et du réservoir* de circulation.
2. Réalisez le *Remplissage du réservoir* de circulation.
3. Réalisez le *Création du cycle* de circulation.
Dans le but que le courant du fluide de circulation s'écoule de la partie pied à la partie tête, contrairement à la configuration normale, les tubes de circulation doivent être changés.



Dans l'éventualité où vous réalisez le lavage à contre-courant après la *Mise en service* de la pompe, vous devez d'abord réaliser la *Vidange du système* de fantôme et la nouvelle *Création du cycle* de circulation, afin d'éviter que le fluide de circulation ne s'écoule du système de fantôme.

4. Appuyez sur le bouton de déverrouillage du raccord de circulation femelle au niveau de la partie tête du fantôme, afin de libérer le tube de circulation court du fantôme.
5. Appuyez sur le bouton de déverrouillage du raccord de circulation femelle au niveau de la partie pied du fantôme, afin de libérer le tube de circulation long du fantôme.
6. Tournez le fantôme à 180°. À présent, la position des parties tête et pied du fantôme est inversée.
7. Connectez le raccord coudé mâle du tube de circulation long au raccord de circulation femelle au niveau de la partie tête du fantôme.
8. Connectez le raccord de circulation femelle au niveau de la partie pied du fantôme au raccord de flux sortant mâle du tube de circulation court.



À présent, le cycle de circulation inversé est prêt.

9. Réalisez le *Mise en service* de la pompe.
10. Laissez tourner la pompe pendant cinq minutes.
Les corps étrangers devraient être évacués hors du lit vasculaire et dans le réservoir de circulation.
11. Réalisez la *Vidange du système* de fantôme.

5.5 Désinfection du système de fantôme

Désinfectez régulièrement le système de fantôme.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



AVERTISSEMENT

formation de gaz toxiques en cas de mélange inapproprié de fluides !

danger de mort.

- ne mélangez jamais un produit désinfectant et une solution détartrante, car cela pourrait entraîner la formation de gaz toxiques.

Une colonisation microbienne du système de fantôme doit être impérativement évitée pour des raisons d'hygiène dans le milieu de la santé.

Désinfectez le système de fantôme

- lorsque vous ne l'utilisez plus,
- au plus tard cinq jours après l'avoir rempli d'eau.

Pour la désinfection du système de fantôme, utilisez exclusivement les produits désinfectants recommandés à cet effet et listés dans le chapitre *Produits désinfectants*.

Réalisez également à intervalles réguliers le *Nettoyage de la pompe*.



Désinfectez le système de fantôme sur une table suffisamment grande et recouverte d'un support absorbant. L'installation sur un système d'angiographie n'est pas nécessaire.



PRÉPARATION

Vous avez terminé les étapes de préparation suivantes :



Vidange du système de fantôme



DÉROULEMENT

1. Réalisez les *Montage et mise en service* du système de fantôme. Mais remplissez le réservoir de 2,5 l de solution désinfectante prête à l'emploi.
2. Démarrez la pompe.
L'intérieur du fantôme est désinfecté pendant que la pompe est en fonctionnement.
3. Laissez tourner la pompe pendant quinze minutes. Veillez à ne pas dépasser le temps d'action.
4. Pendant ce temps-là, rincez plusieurs fois le tube IPC. Placez une seringue 20 ml vide sur le robinet d'arrêt du tube IPC.
5. Ouvrez le robinet d'arrêt et remplissez la seringue de solution désinfectante.
6. Videz la seringue par injection dans le tube IPC.
7. Répétez plusieurs fois les étapes 4 à 6.
8. Réalisez la *Vidange du système* de fantôme.

9. Éliminez la solution désinfectante.
10. Rincez d'éventuels restes de la solution désinfectante évacués et séchez le système de fantôme à l'aide de mouchoirs en papier doux ou d'essuie-mains jetables.



Dans l'éventualité où le système de fantôme a été utilisé uniquement avec un produit de contraste sous forme de gaz, et non un produit de contraste iodé, la **Substances de circulation** peut être utilisée directement pour la préparation de la solution désinfectante.

Dans ce cas, la pastille de désinfection (voir **Produit désinfectant**) peut être dissoute dans le réservoir de circulation lorsque la pompe est arrêtée.

5.6 D etartrage du syst eme de fant ome

Dans l'éventualité d'une eau calcaire, des r sids de calcaire dans le lit vasculaire peuvent entraver la circulation. Dans ce cas, d tartez le système de fant ome.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



AVERTISSEMENT

formation de gaz toxiques en cas de mélange inapproprié de fluides !

danger de mort.

- ne mélangez jamais un produit désinfectant et une solution détartrante, car cela pourrait entraîner la formation de gaz toxiques.

Pour le détartrage du système de fant ome, utilisez exclusivement les produits désinfectants recommandés à cet effet et listés dans le chapitre

Produit de détartrage.



D tartez le système de fant ome sur une table suffisamment grande et recouverte d'un support absorbant. L'installation sur un système d'angiographie n'est pas nécessaire.



PRÉPARATION

Vous avez terminé les étapes de préparation suivantes :



Nettoyage du système de fant ome



Vidange du système de fant ome

Pour le détartrage du système de fant ome, le réservoir de nettoyage est utilisé pour réduire le volume de circulation effectif à 1 l.



DÉROULEMENT

1. Fixez le tube de pompe à la pompe.
(→ *Montage de la pompe et du réservoir de circulation*)
2. Placez le réservoir de nettoyage sans couvercle dans le réservoir de circulation vide.
3. Positionnez le réservoir de nettoyage de manière à pouvoir fermer le couvercle du réservoir de circulation et de sorte que le raccord de reflux femelle et son tube ainsi que l'ouverture centrale dans le couvercle du réservoir de circulation se trouvent au-dessus du réservoir de nettoyage (image).
4. Fixez la pompe au fond du récipient de nettoyage à l'aide des ventouses. Humidifiez légèrement les ventouses. Placez la pompe de sorte que le tube de pompe de flux sortant se trouve au centre du récipient de circulation. Orientez la pompe avec le raccord mâle du tube de pompe en direction de l'un des côtés longs du récipient de circulation. Par la suite, ce côté est désigné comme le *côté proche du fant ome* (image).
5. Remplissez le récipient de nettoyage de 1 l de solution détartrante prête à l'emploi à environ 35  C (tiède).
6. Faites passer le câble d'alimentation et le tube de pompe depuis l'intérieur à travers l'ouverture centrale dans le couvercle du réservoir de circulation et fermez le couvercle de réservoir. Orientez le

couvercle de réservoir de sorte que le raccord de reflux femelle se trouve du côté *proche du fantôme* du réservoir et donc au-dessus du récipient de nettoyage (image).

Réservoir de nettoyage dans le réservoir de circulation avec pompe



La flèche pointe en direction du fantôme/du bras en C.

7. Réalisez le *Création du cycle* de circulation.
8. Réalisez le *Mise en service* de la pompe.
9. Rincez le fantôme pendant deux minutes à l'aide de la solution détartrante.
10. Pendant ce temps-là, rincez plusieurs fois le tube IPC. Placez une seringue 20 ml vide sur le robinet d'arrêt du tube IPC.
11. Ouvrez le robinet d'arrêt et remplissez la seringue de solution détartrante.
12. Videz la seringue par injection dans le tube IPC.
13. Répétez plusieurs fois les étapes 10 à 12.
14. Fermez le robinet d'arrêt du tube IPC et retirez la seringue.
15. Débranchez la pompe du secteur. Laissez agir la solution détartrante pendant 12 heures.
16. Réalisez la *Vidange du système* de fantôme et éliminez la solution détartrante.
17. Réalisez le *Nettoyage du système* de fantôme afin d'éliminer la solution détartrante résiduelle.
18. Rincez les composant du système de fantôme à l'aide d'eau claire et séchez-les avec des mouchoirs en papier doux ou des essuie-mains jetables.

5.7 Nettoyage de la pompe

Nettoyez régulièrement la pompe du système de fantôme. Le nettoyage de la pompe peut être réalisé après la *Désinfection du système* de fantôme.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



AVERTISSEMENT

Le système de fantôme est sous tension !

Risque d'électrocution ou de brûlures en raison d'un courant de court-circuit.

- Débranchez toujours la pompe du secteur avant de réaliser l'une des tâches suivantes :
 - plonger la main dans l'eau du réservoir de circulation
 - démonter le système de fantôme
 - démonter ou nettoyer la pompe
 - remplacer des pièces de la pompe
- Débranchez toujours la pompe du secteur si du fluide s'échappe du système de fantôme.



AVERTISSEMENT

Humidité au niveau du câble ou de la fiche de la pompe !

Risque d'électrocution ou de brûlures en raison d'un courant de court-circuit.

- Veillez à ce que le câble d'alimentation de la pompe soit toujours sec.
- Lorsque vous posez le câble, réalisez toujours une boucle d'égouttement avant la fiche de la pompe raccordée à la rallonge pour que la fiche de la pompe ou le raccordement ne soient pas mouillés involontairement.
- Si la fiche de la pompe est mouillée involontairement, coupez le courant avant de toucher le câble d'alimentation et la fiche.
- Redémarrez uniquement la pompe lorsque le câble d'alimentation et la fiche sont totalement secs.



MISE EN GARDE

Tension excessive exercée sur le câble d'alimentation !

Le personnel peut subir des blessures corporelles et le produit peut être endommagé.

- Lors du montage, du démontage et de la maintenance, tenez la pompe au niveau du boîtier, et non au niveau du câble d'alimentation.



MISE EN GARDE

Modification non autorisée du système !

Le personnel peut subir des blessures et le produit peut être endommagé ou présenter un dysfonctionnement.

- Ne procédez à aucune modification du système de fantôme. Tout changement est interdit et pourrait compromettre la sécurité du système.



MISE EN GARDE

Réparation non conforme du système !

Le personnel peut subir des blessures et le produit peut être endommagé ou présenter un dysfonctionnement.

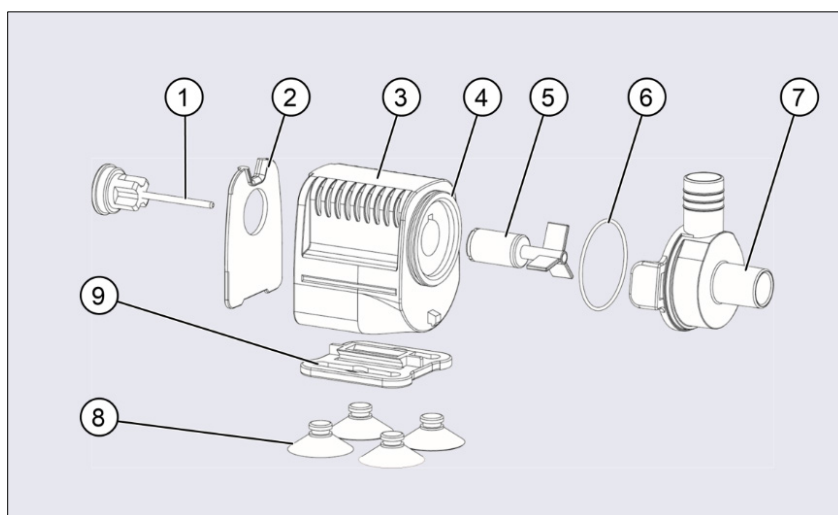
- En cas de problèmes d'étanchéité des raccords au niveau du système de fantôme, ne procédez pas à des réparations vous-même. Seul le fabricant a le droit de procéder à une réparation.
- Les composants défectueux doivent uniquement être remplacés par des pièces d'origine. La réparation des composants doit uniquement être réalisée par du personnel qualifié. Ne procédez pas à des réparations vous-même, mais contactez le fabricant.



DÉROULEMENT

1. Retirez la préchambre de la pompe.
2. Retirez le joint torique de la rainure au niveau du boîtier de la pompe.
3. Retirez le rotor de l'axe hors du boîtier de la pompe. Nettoyez le boîtier de la pompe, la préchambre, le joint torique et le rotor à l'aide d'une brosse souple et d'eau fraîche.

Pièces détachées de la pompe



- 1 Axe
- 2 Cache
- 3 Boîtier de la pompe
- 4 Rainure de joint torique
- 5 Rotor
- 6 Joint torique
- 7 Préchambre
- 8 Ventouses
- 9 Plaque de socle

4. Vérifiez que les composants ne sont pas endommagés.
Dans l'éventualité où vous constatez un défaut, remplacez le composant défectueux ou l'ensemble de la pompe.
5. Remontez la pompe.

6 Démontage, transport et stockage du système de fantôme

Lors du démontage du système de fantôme, vous devez évacuer le fluide restant du système et sécher le système de fantôme.

Après le démontage, le système de fantôme doit être transporté et stocké dans la mallette de transport livrée avec le système. Afin d'absorber le fluide résiduel dans le fantôme, deux nouveaux sachets déshydratants (contenus dans le **kit Clean&Dry**) sont placés dans la mallette lors du transport et du stockage dans ce dernier.



Le système de fantôme est livré dans une mallette de transport robuste et rembourrée. Utilisez cette mallette pour transporter le système de fantôme afin d'éviter de l'endommager.

N'exposez ni le système de fantôme ni ses composants à des températures inférieures à 0 °C ou supérieures à 35 °C.



PRÉPARATION

Vous avez terminé les étapes de préparation suivantes :



Préparation et maintenance du système de fantôme



Vidange du système de fantôme



DÉROULEMENT

1. Appuyez sur le bouton de déverrouillage du raccord femelle du tube IPC pour libérer le tube du raccord mâle pour le produit de contraste au niveau de la partie tête du fantôme.
2. Appuyez sur le bouton de déverrouillage du raccord de circulation femelle au niveau de la partie tête du fantôme, afin de libérer le tube de circulation court du fantôme.
3. Appuyez sur le bouton de déverrouillage du raccord de circulation femelle au niveau de la partie pied du fantôme, afin de libérer le tube de circulation long du fantôme.
4. Appuyez sur le bouton de déverrouillage du raccord de flux entrant femelle du tube de circulation court pour déconnecter les tubes de circulation.
5. Posez le réservoir de circulation vide avec le couvercle fermé sur une surface stable.
6. Posez la partie pied du fantôme sur le couvercle du réservoir de sorte que le raccord de circulation femelle pointe en direction de l'ouverture centrale du couvercle et le fantôme repose de manière sûre (position de drainage).
7. Laissez le fantôme dans la position de drainage pendant quelques minutes afin d'évacuer le fluide résiduel.
8. Basculez plusieurs fois le fantôme avant de le remettre dans la position de drainage pour que le fluide résiduel puisse s'écouler.
Il est impossible d'éliminer absolument toute trace de fluide, notamment dans les structures de vaisseaux à lumen étroit.
9. Séchez le fantôme, la pompe et le réservoir de circulation à l'aide de mouchoirs en papier doux ou d'essuie-mains jetables.
10. Séchez le tube de pompe, le tube IPC et les tubes de circulation à l'aide de mouchoirs en papier doux ou d'essuie-mains jetables.

11. Posez le fantôme au niveau de l'emplacement prédécoupé et adapté au fantôme de la mallette de transport. La partie tête du fantôme doit pointer en direction de la poignée de la mallette. Posez les tubes de circulation dans le fond du récipient de circulation.

Mallette de transport ouverte contenant le fantôme et le réservoir de circulation



- 1 Mallette de transport
- 2 Emplacement prédécoupé pour le fantôme (avec le fantôme)
- 3 Emplacement prédécoupé pour le réservoir (avec le réservoir de circulation)
- 4 Carte d'identification de l'appareil (non représentée, voir 12.3)

12. Posez le raccord femelle et les raccords mâles d'un côté au fond du récipient de circulation et posez les tubes les uns dans les autres, et non les uns sur les autres.
13. Posez le réservoir de nettoyage fermé sur les tubes (et non les raccords mâles) des tubes de circulation.
14. Utilisez le réservoir de nettoyage fermé pour ranger les accessoires secs.
15. Posez la pompe sur les raccords mâles et le raccord femelle des tubes de circulation.
16. Fermez le réservoir de circulation.
17. Veillez à la position du raccord de reflux femelle dans le couvercle de réservoir : celui-ci ne peut pas se trouver au-dessus du réservoir de nettoyage pour des raisons de place.
18. Déposez le réservoir de circulation au niveau de l'emplacement prédécoupé et adapté au réservoir de la mallette de transport.
19. Placez deux nouveaux sachets déshydratants (contenus dans le **kit Clean&Dry**) à côté sur le fantôme lors du transport et du stockage temporaire du système de fantôme dans la mallette fermée.



Stockez le système de fantôme dans la mallette de transport. Laissez la mallette ouverte jusqu'à ce que le fluide résiduel dans le système de fantôme ait totalement séché.

7 Résolution des problèmes

Lors de l'utilisation du système de fantôme, des imprévus peuvent survenir. Les solutions suivantes vous sont proposées pour que vous puissiez vous-même résoudre les problèmes.



Si vous n'arrivez pas à résoudre le problème, rendez-vous sur notre site Web <https://comprehenso.de> ou contactez notre assistance client. Les coordonnées figurent dans le chapitre *Indications du fabricant* et assistance.

Problème	Solutions proposées
De l'air s'accumule régulièrement dans le lit vasculaire du fantôme après la purge.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez le niveau d'eau. Remplissez à nouveau le réservoir de circulation, le cas échéant. Des bulles d'air ne devraient pas se former sous le raccord de reflux femelle du réservoir. • Vérifiez le montage de la pompe : le raccord coudé mâle doit pointer en direction du boîtier de la pompe et du câble d'alimentation et donc pointer dans la direction opposée du tube de pompe de flux entrant. Lorsque le montage est correctement réalisé, le tube de pompe de flux entrant pointe dans la direction opposée du raccord de reflux femelle et du fantôme. • Purgez le tube de circulation court en soulevant l'ensemble du système. La rotation du fantôme permet d'évacuer l'air emprisonné dans le lit vasculaire. Tapotez légèrement le fantôme.
Le tube IPC ne permet pas d'aspirer ou d'injecter du fluide.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que le tube IPC n'est pas obturé. En cas d'obturation, par ex. à cause de produit de contraste résiduel, changez le tube IPC. • Remplissez la seringue 20 ml bleue de fluide de circulation et essayez d'injecter le fluide à travers le tube IPC. En cas de déblocage, rincez plusieurs fois le système IPC jusqu'à ce que vous puissiez aspirer et injecter sans problème le fluide de circulation. (→ <i>Nettoyage du système</i> de fantôme) • Si vous n'arrivez pas à débloquer le système de fantôme, ne l'utilisez plus. Contactez l'assistance.
Lors de l'injection de gaz, le contraste de l'arbre vasculaire n'est pas ou pas assez augmenté.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez l'ordre de raccordement des tubes de circulation. • Modifiez la vitesse d'injection et la quantité d'injection : si l'injection est trop rapide, l'eau est refoulée hors du tube de circulation court et s'échappe dans le réservoir de circulation.
Lors de l'injection du produit de contraste, le contraste de l'arbre vasculaire est légèrement augmenté ou n'est pas augmenté.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez l'ordre de raccordement des tubes de circulation. • Vérifiez que le tube IPC n'est pas obturé. • Changez l'eau. Si vous avez d'ores et déjà utilisé une grande quantité de produit de contraste, réduisez les différences de densité entre le produit de contraste injecté et l'eau de circulation.
Lors de l'injection du produit de contraste iodé liquide, le contraste de l'arbre vasculaire n'est pas totalement augmenté.	<ul style="list-style-type: none"> • Certaines branches vasculaires peuvent être obstruées par des corps étrangers. Réalisez un lavage à contre-courant. (→ <i>Lavage à contre-courant</i> du système de fantôme) • Certaines branches vasculaires peuvent être obstruées par du calcaire. Détartrez le système de fantôme. (→ <i>Détartage</i> du système de fantôme)

Problème

Le système de fantôme n'est pas étanche et perd de l'eau.

Solutions proposées

- Débranchez la pompe du secteur, nettoyez le fluide à l'aide d'une matière absorbante et cherchez la fuite.
- Fermez le robinet d'arrêt au niveau du tube IPC. Vérifiez le raccord luer-lock au niveau du tube IPC. Vérifiez le robinet d'arrêt. Changez le tube IPC et le robinet d'arrêt, si nécessaire.
- Vérifiez que les raccords sont solidement connectés.
- Vérifiez que les raccords vissés au niveau du fantôme sont étanches. Les raccords d'entrée de flux femelles sont spécialement étanchéifiés au niveau du filetage et seul un professionnel doit les réparer en cas de problème d'étanchéité. Contactez l'assistance.

8 Mise au rebut

Le système de fantôme est conçu pour être utilisé pendant environ deux ans. Pour des raisons d'hygiène, cette durée d'utilisation ne doit pas être dépassée de manière significative en cas d'utilisation régulière du système.

La **pompe** est soumise à la directive 2012/19/UE DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques). Elle ne doit pas être mise au rebut avec d'autres déchets, mais déposée dans un point de reprise afin d'atterrir dans le processus de collecte, de traitement, de recyclage et d'élimination. Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires quant aux points de dépôt de vos déchets d'équipement pour le recyclage, veuillez contacter les autorités locales, votre service local en charge de l'élimination des déchets ou le commerçant qui vous a vendu le produit.

Comprehenso GmbH garantit la mise en œuvre de la directive 2012/19/UE DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques). La directive DEEE définit les règles relatives au traitement, à la collecte, au recyclage et à l'élimination d'équipements électriques et électroniques ainsi que de leurs composants. Conformément à la directive, les déchets d'équipements doivent être marqués, collectés séparément et éliminés de manière appropriée.

9 Protocoles pour les produits de contraste

9.1 Protocoles suggérés pour l'injection manuelle du produit de contraste

	Fluoroscopie (FL), angiographie par soustraction numérique (DSA), radiographie numérique (RN)	Angiographie par rotation (temps d'acquisition de 5 s)	Tomodensitométrie avec un bras en C (temps d'acquisition de 6 s)
Retardement radiographie	0 s	2 s ¹	1,5 s ²
Temps de montée	Injection manuelle	Injection manuelle	Injection manuelle
Produit de contraste	300 mg iode/ml	300 mg iode/ml	300 mg iode/ml
Type de seringue	10 ml	20 ml	20 ml
Quantité du produit de contraste	6-8 ml	20 ml	20 ml
Retardement injection	le cas échéant jusqu'à l'image sans produit de contraste	0 s	0 s
Volume	6-8 ml	20 ml	20 ml
Concentration du produit de contraste	100 %	100 %	100 %
Débit	maximal, correspond à ~ 6 ml/s	~ 2,5 ml/s	~ 2,5 ml/s
Durée d'injection	~ 1-2 s	8 s	8 s

¹ Début de l'injection du produit de contraste après l'enregistrement d'images sans produit de contraste, environ 2 s avant le début de l'enregistrement d'images avec produit de contraste

² Début de l'injection du produit de contraste environ 1,5 s avant le début de l'acquisition d'images.

9.2 Protocoles suggérés pour l'injection du produit de contraste à l'aide d'une pompe à seringue à deux pistons

	Fluoroscopie (FL), angiographie par soustraction numérique (DSA), radiographie numérique (RN)		Angiographie par rotation (temps d'acquisition de 5 s)		Tomodensitométrie avec un bras en C (temps d'acquisition de 6 s)	
Retardement radiographie	0 s		2,5 s ³		2,5 s	
Temps de montée	0,8 s		0,8 s		0,8 s	
Produit de contraste (PC)	300 mg iode/ml		300 mg iode/ml		300 mg iode/ml	
Quantité du produit de contraste	5 ml		21 ml		14 ml	
Retardement injection	1. phase	2. phase	1. phase	2. phase	1. phase	2. phase
	1,5 s	0 s	0 s	0 s	0 s	0 s
Volume	PC	Eau	PC	Eau	PC	Eau
	5 ml	10 ml	30 ml	20 ml	28 ml	16 ml
Concentration du produit de contraste	100 %	0 %	70 %	0 %	50 %	0 %
Débit	5 ml/s	5 ml/s	5 ml/s	5 ml/s	4 ml/s	4 ml/s
Durée d'injection	1 s	2 s	6 s	4 s	7 s	4 s

³ Début de l'injection du produit de contraste après l'enregistrement d'images sans produit de contraste et environ 2,5 s avant le début de l'enregistrement d'images avec produit de contraste

9.3 Protocoles suggérés pour l'injection du produit de contraste à l'aide d'une pompe à seringue à un piston

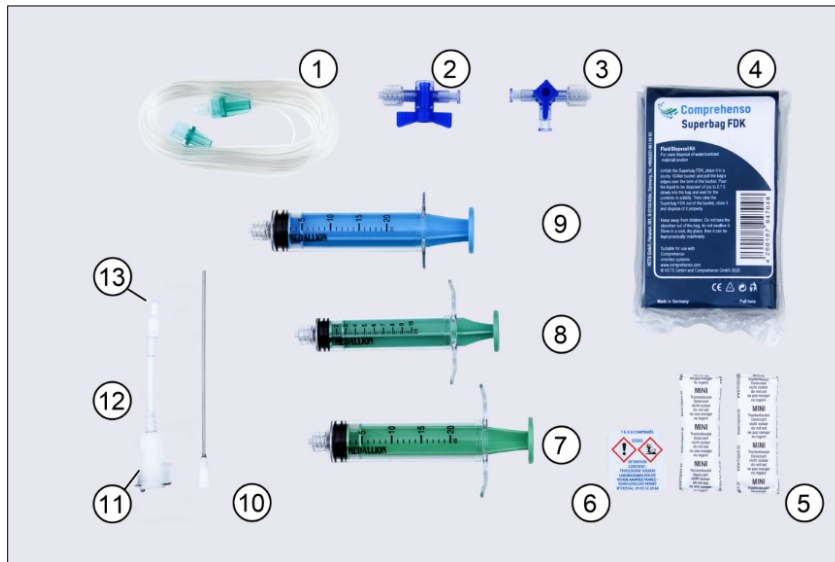
	Fluoroscopie (FL), angiographie par soustraction numérique (DSA), radiographie numérique (RN)	Angiographie par rotation (temps d'acquisition de 5 s)	Tomodensitométrie avec un bras en C (temps d'acquisition de 6 s)
Retardement radiographie	0 s	1 s ⁴	1,5 s
Temps de montée	0,8 s	0,8 s	0,8 s
Produit de contraste	300 mg iode/ml	300 mg iode/ml	300 mg iode/ml
Quantité du produit de contraste	6 ml	20 ml	18 ml
Retardement injection	1,5 s	0 s	0 s
Volume	6 ml	20 ml	18 ml
Concentration du produit de contraste	100 %	100 %	100 %
Débit	6 ml/s	3,4 ml/s	2,5 ml/s
Durée d'injection	1 s	5,9 s	7,2 s

⁴ Début de l'injection du produit de contraste après l'enregistrement d'images sans produit de contraste environ 1 s avant le début de l'enregistrement d'images avec produit de contraste

10 Consommables, équipements et produits de préparation

Les paragraphes suivants contiennent des informations concernant l'ensemble des consommables nécessaires pour l'utilisation du système de fantôme.

Composants du kit de consommables



- 1 Rallonge de tube
- 2 Robinet d'arrêt
- 3 Robinet à trois voies
- 4 Sac de récupération de fluides (Superbag FDK)
- 5 Sachets déshydratants*
- 6 Pastille de désinfection*
*(dans le kit Clean & Dry)
- 7 Seringue 20 ml pour le produit de contraste (verte)
- 8 Seringue 10ml pour le produit de contraste (verte)
- 9 Seringue 20 ml pour l'eau (bleue)
- 10 Canule émoussée (14G)
- 11 Raccord femelle pour le produit de contraste
- 12 Tube d'injection de produit de contraste (tube IPC)
- 13 Raccord luer-lock femelle

Les éléments suivants sont indispensables pour le montage, la mise en service et l'utilisation :

Tube d'injection de produit de contraste (tube IPC)	pour créer le cycle de circulation
Robinet d'arrêt	
Rallonge de tube	
Robinet à trois voies	pour les injections manuelles de gaz et de produit de contraste
Seringue 10 ml pour le produit de contraste (verte)	
Seringue 20 ml pour le produit de contraste (verte)	
Seringue 20 ml pour l'eau (bleue)	pour rincer le système
Canule émoussée (14G)	à insérer dans le canal de ponction

Les éléments suivants sont indispensables pour la préparation et le démontage :

Superbag FDK

Sac de récupération de fluides	pour l'élimination respectueuse de l'environnement des solutions à base d'eau et de produit de contraste
--------------------------------	--

Kit Clean & Dry

Une pastille de désinfection	pour la préparation de la solution désinfectante
Deux sachets déshydratants	pour sécher le système de fantôme lors du transport et du stockage

Pour connaître les offres disponibles pour les consommables, consultez l'adresse suivante : <https://comprehenso.de/>.

10.1 Substances de circulation

Les substances de circulation suivantes peuvent être utilisées pour faire fonctionner le système de fantôme :

- **Eau du robinet**
- **Eau distillée**

Le système de fantôme est rempli de 2,5 l d'eau. En règle générale, l'eau du robinet est bien adaptée. Vous devriez opter pour de l'eau distillée ou de l'eau claire bouillie seulement dans les cas où la qualité de l'eau laisse à désirer. Si vous optez pour de l'eau distillée, vous évitez le dépôt de calcaire.



L'ajout d'une goutte de liquide vaisselle ou de savon non gras dans l'eau permet de réduire la formation de bulles de gaz dans le lit vasculaire.

10.2 Produit de contraste

Afin d'augmenter le contraste, utilisez uniquement de l'air ambiant, du dioxyde de carbone ou des produits de contraste qui répondent aux critères suivants :

- limpide,
- soluble dans l'eau,
- adapté à l'injection intraveineuse,
- iodé avec une teneur en iode ne dépassant pas les 300 mg/ml.

Le produit de contraste ne doit pas être stérile, mais ne doit pas présenter des impuretés apparentes.

Veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



MISE EN GARDE

Élimination non conforme des produits de contraste !

Pollution de l'environnement.

- Utilisez le sac de récupération de fluides disponible en tant qu'accessoire pour une élimination respectueuse de l'environnement.
- Respectez les réglementations locales pour l'élimination des produits de contraste.

10.3 Produit désinfectant

Pour la désinfection du système de fantôme, utilisez exclusivement la tablette de désinfection contenue dans le **kit Clean & Dry** (accessoire d'origine) afin de préparer la solution désinfectante.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



AVERTISSEMENT

formation de gaz toxiques en cas de mélange inapproprié de fluides !

danger de mort.

- ne mélangez jamais un produit désinfectant et une solution détartrante, car cela pourrait entraîner la formation de gaz toxiques.



DÉROULEMENT

1.

Préparez 2,5 l de solution désinfectante prête à l'emploi.



Veillez à respecter les consignes du mode d'emploi fourni séparément lors de la préparation et de l'utilisation de la solution désinfectante.

N'utilisez pas d'autres produits de désinfection (par ex. à base d'aldéhyde ou d'alcool), puisqu'ils pourraient endommager le système de fantôme.

2.

Réalisez la *Désinfection du système* de fantôme à l'aide de la solution.

10.4 Produit de détartrage

Pour le détartrage du système de fantôme, utilisez exclusivement une solution à base d'acide citrique. Veillez à respecter les consignes du fabricant lors de la préparation et de l'utilisation de la solution détartrante.

Pour le détartrage du système de fantôme, utilisez 1 l de solution à base d'acide citrique avec 50 g d'acide citrique pour 1 l d'eau. L'acide citrique sous forme de poudre est disponible dans les magasins alimentaires.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



AVERTISSEMENT

formation de gaz toxiques en cas de mélange inapproprié de fluides !

danger de mort.

- ne mélangez jamais un produit désinfectant et une solution détartrante, car cela pourrait entraîner la formation de gaz toxiques.



DÉROULEMENT

1.

Préparez 1 l de solution détartrante prête à l'emploi. Diluez 50 g d'acide citrique dans 1 l d'eau tiède.

2.

Réalisez la *Détartrage du système* de fantôme à l'aide de la solution.

11 Indications du fabricant et assistance

Fabricant : Comprehenso GmbH
Sophie-Küppers-Str. 50
30559 Hanovre
Allemagne
www.comprehenso.de

Pour contacter l'assistance : phantom-support@comprehenso.de

Nous mettons à disposition des supports numériques relatifs à notre système de fantôme sur notre portail média.

Sur la carte d'identification de l'appareil de votre système de fantôme figure un lien hypertexte vers le portail média.

12 Symboles, plaque signalétique et carte d'identification de l'appareil

12.1 Symboles

Voici la signification des symboles suivants figurant sur la plaque signalétique et l'emballage :



Le marquage CE indique la conformité du produit aux exigences en vigueur et définies par la communauté européenne vis-à-vis du fabricant. En apposant le marquage CE, le fabricant indique que le produit répond à toutes les réglementations de l'UE en vigueur et qu'une procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée.



Ce symbole se trouve sur le produit ou sur son emballage. Il indique que certaines pièces de ce produit (câble d'alimentation, pompe) n'ont pas le droit d'être mises au rebut avec les autres déchets. Les appareils doivent être déposés dans des points de reprise afin d'atterrir dans le processus de collecte, de traitement, de recyclage et d'élimination. Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires quant aux points de dépôt de vos déchets d'équipement pour le recyclage, veuillez contacter les autorités locales, votre service local en charge de l'élimination des déchets ou le commerçant qui vous a vendu le produit.



Veuillez respecter le manuel d'utilisation d'origine !

12.2 Plaque signalétique

La plaque signalétique suivante est placée sur le côté du fantôme :

Plaque signalétique



- 1 Nom du produit
- 2 Numéro de série
- 3 Clé
- 4 Indications concernant le fabricant
- 5 QR-Code (2;3)
- 6 Marquage CE
- 7 Année et mois de fabrication (AAMM)

12.3 Carte d'identification de l'appareil

Chaque système de fantôme est livré avec une carte d'identification de l'appareil. Celle-ci contient des informations importantes sur le système de fantôme et renvoie au manuel numérique (le présent manuel d'utilisation d'origine) et aux supports numériques concernant le système de fantôme.

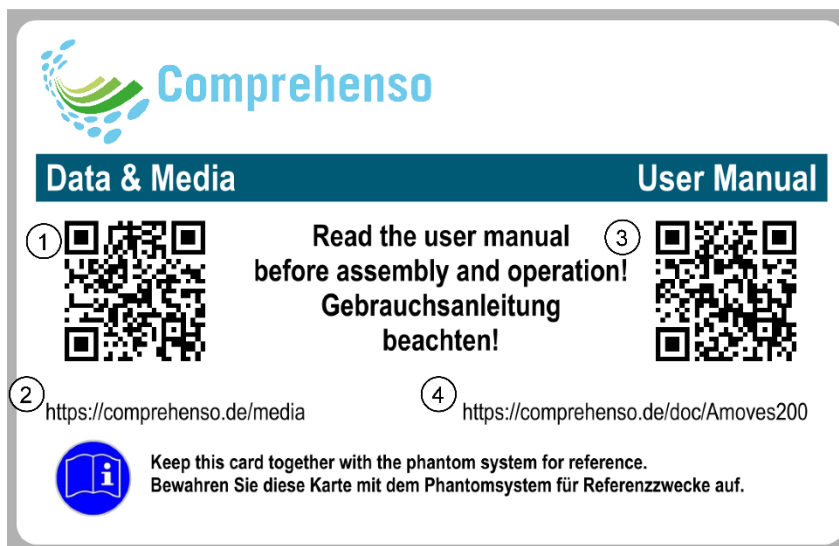
Veillez conserver la carte d'identification de l'appareil, sur laquelle figure l'URL du manuel d'utilisation d'origine, avec le système de fantôme, car elle peut servir de référence.

Carte d'identification de l'appareil - recto



- 1 Nom du produit
- 2 Numéro de série
- 3 Clé
- 4 Année et mois de fabrication
- 5 QR-Code (2;3)
- 6 Indications concernant le fabricant

Carte d'identification de l'appareil - verso



- 1 QR-Code (2)
- 2 URL des supports numériques
- 3 QR-Code (4)
- 4 URL du manuel numérique (manuel d'utilisation d'origine)

13 Caractéristiques techniques

13.1 Caractéristiques techniques, variantes de produit

Système de fantôme AmoVes 200...	... (UE)	... (US)	... (AUS)	... (UK)
Référence	CMP22001 CMP22011 [#]	CMP22002 CMP22012 [#]	CMP22003 CMP22013 [#]	CMP22004 CMP22014 [#]
Température de stockage	0 – 40°C (32 – 104°F)			
Dimensions de l'emballage	467 x 400 x 205 mm (l x h x p)			
Dimensions du produit	455 x 365 x 190 mm (l x h x p)			
Poids brut	6.64kg	6.72kg	6.72kg	6.72kg
Poids net	6.00kg	6.08kg	6.09kg	6.09kg
Version de pompe pour	Union européenne	États-Unis, Canada	Australie	Royaume-Uni
Alimentation électrique	230-240V, 50Hz	120V, 60Hz	220-240V, 50Hz	220-240V, 50Hz
Type de raccord mâle	Type C (bipolaire)	Type A (bipolaire)	Type I (bipolaire)	Type G (bipolaire)
Longueur du câble d'alimentation	1.5 m	7.55ft	2.3 m	2.2 m
Consommation énergétique	2.6W			

[#] Variante AmoVes 200PRO pour une utilisation fréquente/intensive

13.2 Références des pièces

Système de fantôme AmoVes 200...	... (UE)	... (US)	... (AUS)	... (UK)
Référence	CMP22001 CMP22011 [#]	CMP22002 CMP22012 [#]	CMP22003 CMP22013 [#]	CMP22004 CMP22014 [#]
Mallette de transport	CMP2200-M40 CMP2201-M39 [#]			
Fantôme	CMP2200-K05 CMP2201-K05 [#]			
Réservoir de circulation	CMP2200-K10			
Réservoir de nettoyage	CMP2200-K11			
Tube de circulation court	CMP2200-K08			
Tube de circulation long	CMP2200-K09			
Tube de pompe	CMP2200-K13			
Tube IPC	CMP2200-K07			
Pompe	CMP22001-K15	CMP22002-K15	CMP22003-K15	CMP22004-K15

[#] Variante AmoVes 200PRO pour une utilisation fréquente/intensive

14 Déclaration CE de conformité

selon la directive CE relative aux machines 2006/42/CE, annexe II 1.A

Le fabricant

Comprehenso GmbH
Sophie-Küppers-Str. 50
30559 Hanovre
Allemagne

déclare par la présente que la machine suivante, dans la version mise sur le marché par le fabricant, répond à l'ensemble des dispositions pertinentes de la directive 2006/42/CE « directive relative aux machines » – y compris aux modifications valables au moment de la présente déclaration.

Désignation du produit :	système de fantôme
Désignation du modèle :	AmoVes 200 ...
Numéro de série :	SN XX 200 ...
Désignation commerciale :	système de fantôme AmoVes 200
Année de fabrication :	2022

Description de l'utilisation :

Le système AmoVes 200 a été conçu pour faire la démonstration du fonctionnement des systèmes d'angiographie et apprendre à s'en servir.

La machine répond également à l'ensemble des dispositions pertinentes des directives supplémentaires suivantes – y compris aux modifications valables au moment de la présente déclaration :

Référence	Nom
2011/65/UE	Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques 2011/65/UE
2014/30/UE	Compatibilité électromagnétique 2014/30/UE

Conformes à la directive CE relative aux machines 2006/42/CE article 7 (2), les normes harmonisées suivantes ont été appliquées :

Référence	Nom
EN 60335-1:2012/A11:2014	Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues - Partie 1 : exigences générales CEI 60335-1:2010 (modifiée)
EN ISO 12100:2010	Sécurité des machines - Principes généraux de conception - Appréciation du risque et réduction du risque (ISO 12100:2010)

Les normes harmonisées suivantes et conformes à d'autres directives, des normes techniques supplémentaires ou des parties de celles-ci ou d'autres spécifications ont été appliquées :

Référence	Nom
EN 60335-2-41:2003/A2:2010	Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues - Partie 2-41 : règles particulières pour les pompes
EN 61000-3-2:2014	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 3-2 : limites - Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils 16 A par phase)
EN 61000-3-3:2013	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 3-3 : limites - Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné = 16 A par phase et non soumis [...]
EN 62233:2008	Méthodes de mesures des champs électromagnétiques des appareils électrodomestiques et similaires en relation avec l'exposition humaine

La personne établie dans la Communauté qui est habilitée à élaborer les documents techniques :

Hanovre, le 11/02/2022

Bernhard Meyer

(directeur)