

Phantomsystem AmoVip 200

Originalbetriebsanleitung

Unsere Marke und Produkte betreffende Schutzrechte und Patente sind aufgeführt unter:

<https://comprehenso.de/IP>.

Inhaltsverzeichnis

1	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	5
1.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
1.2	Nutzerkreis	6
1.3	Produktbeschreibung	7
1.4	Lieferumfang	9
	Reservoir	9
	Phantomkörper	9
	Pumpe	10
	Schläuche	11
	Transportkoffer	11
	Ersatzmaterialien und Zubehör	12
2	SICHERHEITSHINWEISE	13
2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	14
2.2	Sicherheitshinweise zum Auf- und Abbau sowie zur Inbetriebnahme	15
2.3	Sicherheitshinweise zum Betrieb	16
	Sicherheitshinweise zum Betrieb der Pumpe	16
	Sicherheitshinweise zum Betrieb mit Kontrastmitteln	18
	Sicherheitshinweise zum Betrieb mit Zirkulationsmedien	18
	Sicherheitshinweise zum Betrieb mit endovaskulären Produkten	18
2.4	Sicherheitshinweise zur Aufbereitung und Instandhaltung	19
2.5	Sicherheitshinweise zum Transport	19
3	AUFBAU UND INBETRIEBNAHME DES PHANTOMSYSTEMS	20
3.1	Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs	21
3.2	Befüllung des Zirkulationsreservoirs	23
3.3	Aufbau des Zirkulationskreislaufs	24
3.4	Inbetriebnahme der Pumpe	27
3.5	Entlüftung des Phantomkörpers und des Zulaufschlauchs	29
3.6	Positionierung und Registrierung des Phantoms	30
4	BETRIEB DES PHANTOMSYSTEMS	31
4.1	Katheterisierung des Gefäßbaumes	33
4.2	Kontrastmittelinjektion	34
4.3	Einbringung endovaskulärer Produkte	35
5	AUFBEREITUNG UND INSTANDHALTUNG DES PHANTOMSYSTEMS	36
5.1	Entleerung des Phantomsystems	37
5.2	Austausch des Zirkulationsmediums	40
5.3	Spülung des Phantomsystems	41
5.4	Rückspülung des Phantomsystems	42
5.5	Reinigung der Pumpe	44
6	ABBAU, TRANSPORT UND LAGERUNG DES PHANTOMSYSTEMS	46
7	FEHLERBEHEBUNG	47
8	ENTSORGUNG	48
9	BETRIEBSMITTEL	49
9.1	Zirkulationsmedien	49
9.2	Kontrastmittel	50
9.3	Katheter und endovaskuläre Produkte	51
10	HERSTELLERANGABEN UND SERVICE	52

11	SYMBOLIK, TYPENSCHILD UND GERÄTEKARTE	53
11.1	Symbolik.....	53
11.2	Typenschilder.....	53
11.3	Gerätekarte	54
12	TECHNISCHE DATEN	55
12.1	Technische Daten, Produktvarianten	55
12.2	Teilenummern.....	55
13	EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....	56

1 Allgemeine Informationen

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

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Missachtung der Originalbetriebsanleitung und der Sicherheitsinformationen des Phantomsystems!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

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

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Phantomsystem **AmoVip 200** mit Phantomkörper wurde entwickelt, um endovaskuläre Prozeduren unter Durchleuchtung oder unter Sicht zu simulieren und zu trainieren.

AmoVip 200 kann zur Simulation und zum Training folgender endovaskuläre Prozeduren genutzt werden:

- **Endovaskuläre Katheterisierung** des Gefäßsystems
- **Projektionsradiographische bildgebende Techniken** des Gefäßsystems
- **Einbringung von festen Materialien** (Coils, Plugs und Stents)
- **Einbringung von flüssigen Materialien** (Flüssigembolise, Klebstoffe)

Um eine Verschleppung von Materialien mit dem Zirkulationsmedium in das Zirkulationsreservoir und die Pumpe zu verhindern, muss der zum Phantomkörper zugehörige und mitgelieferte Rücklaufschlauch verwendet werden. Je nach Phantomkörper ist im Rücklaufschlauch ein Filter integriert.

Werden Gefäßäste des Phantomkörpers durch Einbringung von Materialien verschlossen, so kann der Phantomkörper mit zugehörigem Rücklaufschlauch separat als Ersatzmaterial bezogen und ausgetauscht werden.

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



VORSICHT

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung des Personals oder der Patienten und Schäden am Produkt.

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

**VORSICHT**

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung durch umherfliegende Metallteile und Schäden am Produkt.

- Das Phantomsystem kann in Angiographiegeräten verwendet werden. Es enthält metallische Komponenten. Benutzen Sie das Phantomsystem daher nicht im Magnetresonanztomographen (MRT).
-

**VORSICHT**

Unberechtigte Modifikation des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Nehmen Sie keine Modifikationen am Phantomsystem vor. Jegliche Veränderungen sind unzulässig und könnten die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.
 - Verwenden Sie ausschließlich zugelassene Ersatzmaterialien und Zirkulationsmedien sowie zugelassenes Zubehör.
-

1.2 Nutzerkreis

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

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

Beachten Sie den folgenden Sicherheitshinweis:

**VORSICHT**

Unsachgemäßer Gebrauch!

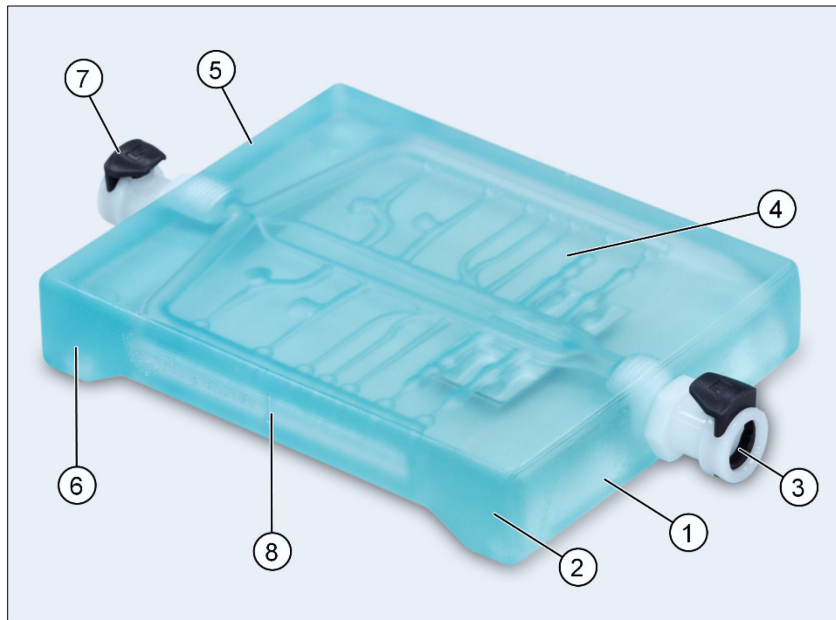
Verletzung des Personals oder der Patienten und Schäden am Produkt.

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

1.3 Produktbeschreibung

Das Phantomsystem **AmoVip 200** wurde entwickelt, um endovaskuläre Prozeduren **unter Durchleuchtung** oder **unter Sicht** zu trainieren. Zentrales Element des Phantomsystems **AmoVip 200** ist der Phantomkörper mit Gefäßbett. Das im Inneren befindliche Gefäßbett kann über die Ein- und Ausstromsteckdose durchströmt werden.

Ansicht des Phantomkörpers



- 1 Einstromseite des Phantomkörpers
- 2 Beschriftung **IN**
- 3 Einstromsteckdose
- 4 Gefäßbett
- 5 Ausstromseite des Phantomkörpers
- 6 Beschriftung **OUT**
- 7 Ausstromsteckdose
- 8 Vertikaler Positionsindikator

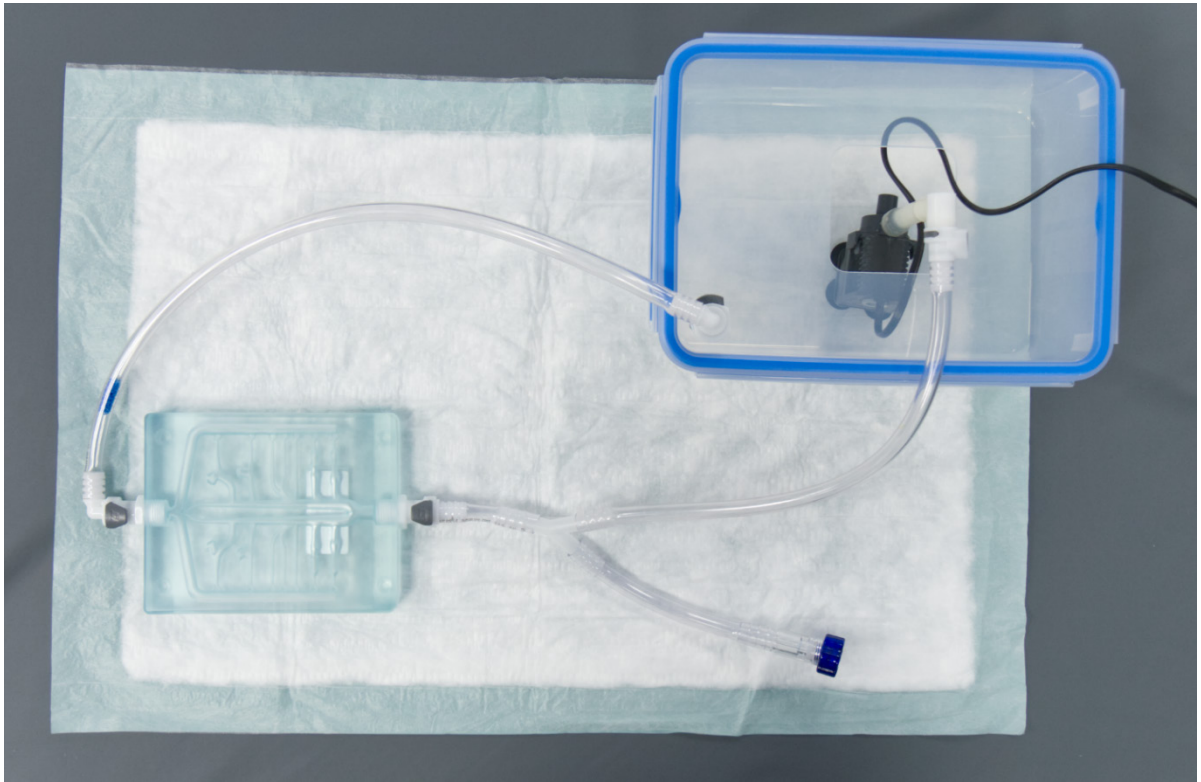
Aus dem Zirkulationsreservoir des Phantomsystems pumpt die Pumpe das Zirkulationsmedium über den Pumpenschlauch durch den Y-Zulaufschlauch mit Tuohy-Borst-Adapter und die Einstromsteckdose in das zentrale Gefäß des Phantomkörpers. Die Dimensionierung des Gefäßbetts, das Pumpenzeitvolumen und der zum Phantomkörper zugehörige Rücklaufschlauch stellen sicher, dass sich die Flüssigkeit gleichermaßen auf das Gefäßbett verteilt. Aus den Gefäßästen fließt das Zirkulationsmedium über Drainagekanäle und gelangt aus diesem über die Ausstromsteckdose und den Rücklaufschlauch zurück ins Zirkulationsreservoir.

Über den Tuohy-Borst-Adapter können für den endovaskulären Gebrauch geeignete Schleusen, Katheter und Drähte in den Phantomkörper eingebracht werden. Darüber hinaus ist die Implantation von Coils und Plugs durchführbar.

Um auch die Injektion von Flüssigembolisaten zu ermöglichen, ist der Phantomkörper in Verbindung mit dem Rücklaufschlauch so ausgeführt, dass ein Übertritt von Flüssigembolisaten in das Zirkulationsreservoir verhindert wird.

Der Phantomkörper wird mittels 3D-Druck in Einzelstückfertigung hergestellt. Werden Gefäßäste des Phantomkörpers durch Einbringung von Materialien permanent verschlossen, so kann der Phantomkörper mit zugehörigem Rücklaufschlauch separat als Ersatzmaterial (siehe *Ersatzmaterialien und Zubehör*) bezogen und ausgetauscht werden.

Vollständig aufgebautes Phantomsystem



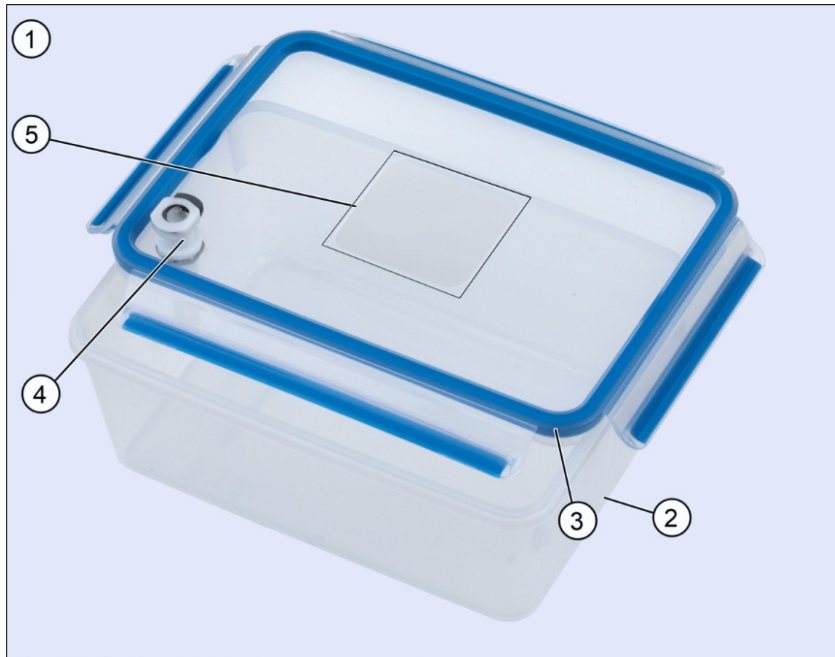
Der fachgerechte Aufbau und Betrieb ist neben der korrekten Aufbereitung des Phantomsystems nach der Nutzung wesentlich für eine uneingeschränkte Funktion.

1.4 Lieferumfang

Im Lieferumfang des Phantomsystems AmoVip 200 ist Folgendes enthalten:

Reservoir

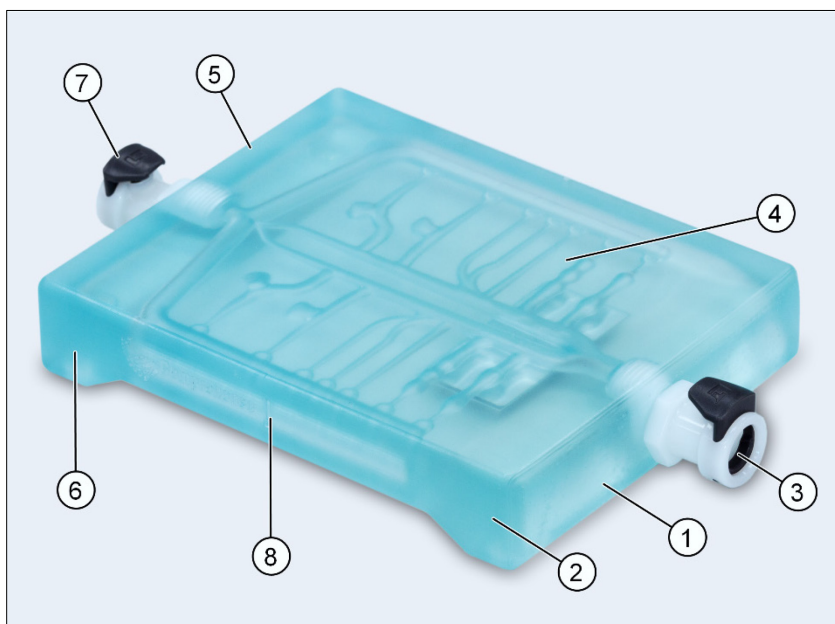
Zirkulationsreservoir



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

Phantomkörper

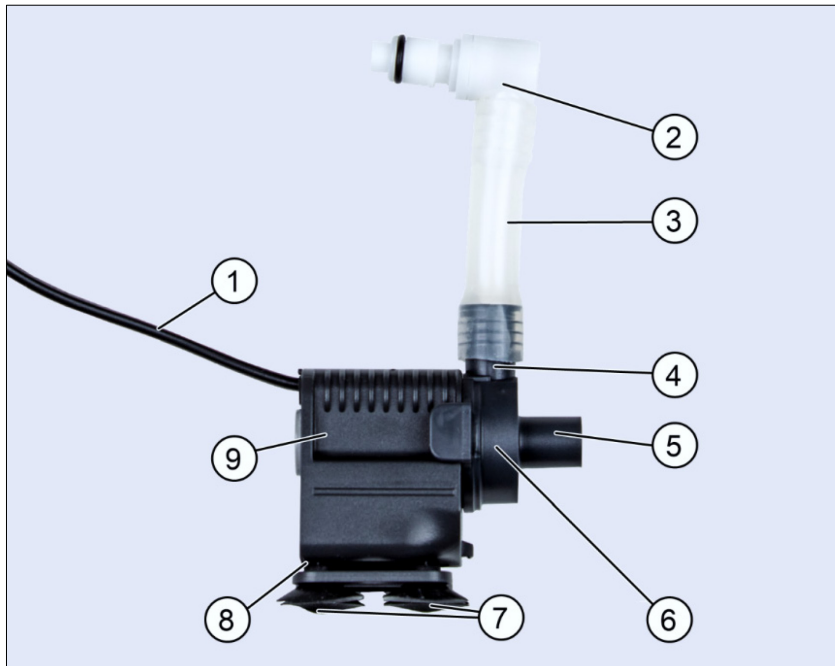
Ansicht des Phantomkörpers



- 1 Einstromseite des Phantomkörpers
- 2 Beschriftung **IN**
- 3 Einstromsteckdose
- 4 Gefäßbett
- 5 Ausstromseite des Phantomkörpers
- 6 Beschriftung **OUT**
- 7 Ausstromsteckdose
- 8 Vertikaler Positionsindikator

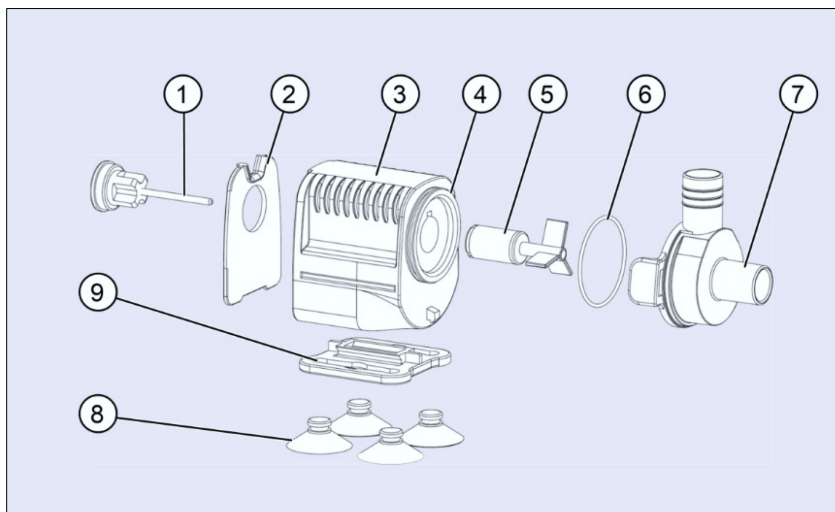
Pumpe

Pumpe (mit aufgestecktem Pumpenschlauch)



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

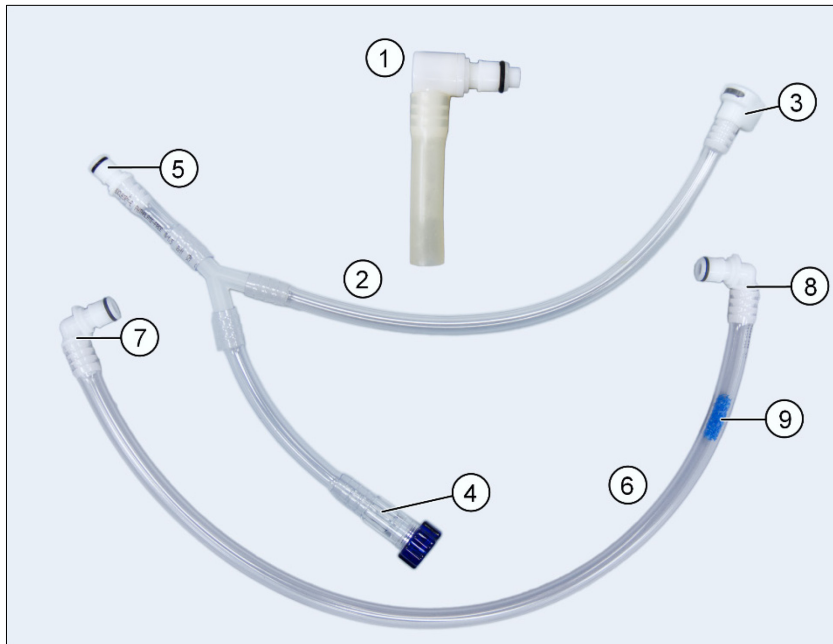
Einzelteile der Pumpe



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

Schläuche

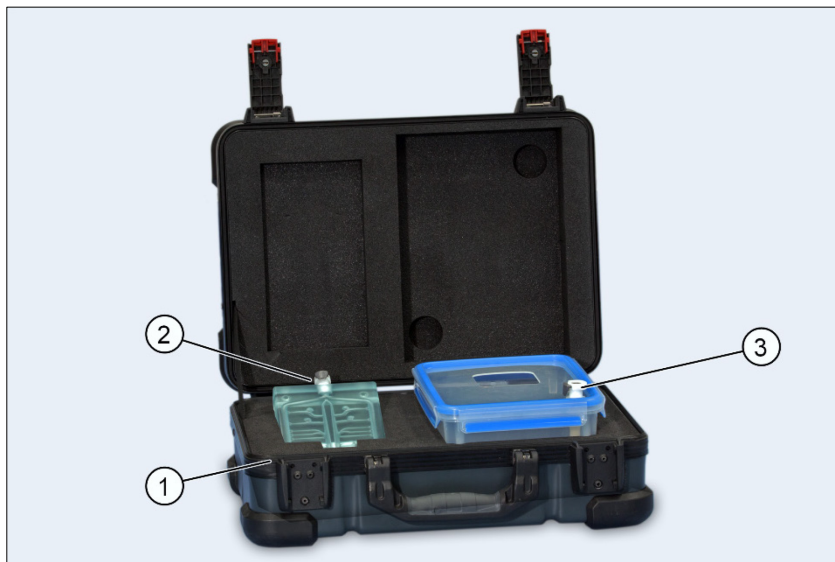
Schläuche



- 1 Pumpenschlauch
- 2 Y-Zulaufschlauch mit Tuohy-Borst-Adapter
- 3 Zulaufsteckdose
- 4 Tuohy-Borst-Adapter
- 5 Zulaufstecker
- 6 Rücklaufschlauch
- 7 Rücklaufwinkelstrecker
- 8 Ausstromwinkelstecker
- 9 Filter im Rücklaufschlauch (je nach Phantomkörper)

Transportkoffer

Geöffneter Transportkoffer mit Phantomkörper und Zirkulationsreservoir



- 1 Transportkoffer
- 2 Phantomaussparung (mit Phantom)
- 3 Reservoireussparung (mit Zirkulationsreservoir)
- 4 Gerätekarte (nicht abgebildet, siehe 11.3)
- 5 Transportkofferschlüssel (nicht abgebildet)

Ersatzmaterialien und Zubehör

AmoVip 200 Phantomkörper-Ersatzpaket

Die Ersatzpakete enthalten Ersatzphantomkörper sowie zugehörige Zulauf- und Rücklaufschläuche.

Zirkulationsmedien-Kits

Werden besondere Anforderungen an das Zirkulationsmedium gestellt, können Zirkulationsmedienzusätze als Zubehör bezogen werden.



VORSICHT

Unberechtigte Modifikation des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Nehmen Sie keine Modifikationen am Phantomsystem vor. Jegliche Veränderungen sind unzulässig und könnten die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.
 - Verwenden Sie ausschließlich zugelassene Ersatzmaterialien und Zirkulationsmedien sowie zugelassenes Zubehör.
-

2 Sicherheitshinweise

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

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

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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

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



WARNUNG

Beschreibung der Gefährdungssituation: Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Beschreibung der Gefahr: Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

- **Beschreibung der Maßnahmen zur Vermeidung der Gefahr:** Schließen Sie die Pumpe erst nach vollständigem Aufbau des Phantomsystems an die Stromversorgung an.
-

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise.



WARNUNG

Missachtung der Originalbetriebsanleitung und der Sicherheitsinformationen des Phantomsystems!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

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



VORSICHT

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung des Personals oder der Patienten und Schäden am Produkt.

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



VORSICHT

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung des Personals oder der Patienten und Schäden am Produkt.

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



VORSICHT

Unsachgemäßer Gebrauch!

Verletzung durch umherfliegende Metallteile und Schäden am Produkt.

- Das Phantomsystem kann in Angiographiegeräten verwendet werden. Es enthält metallische Komponenten. Benutzen Sie das Phantomsystem daher nicht im Magnetresonanztomographen (MRT).

2.2 Sicherheitshinweise zum Auf- und Abbau sowie zur Inbetriebnahme

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



VORSICHT

Austretende Flüssigkeiten!

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

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



VORSICHT

Bestandteile des Phantomsystems im Verfahrbereich des C-Arms!

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

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

2.3 Sicherheitshinweise zum Betrieb

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise beim Betrieb des Phantomsystems.



VORSICHT

Unkontrollierte Fehlfunktionen!

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

- Betreiben Sie das Phantomsystem nur unter ständiger Aufsicht.



VORSICHT

Unberechtigte Modifikation des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Nehmen Sie keine Modifikationen am Phantomsystem vor. Jegliche Veränderungen sind unzulässig und könnten die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.
- Verwenden Sie ausschließlich zugelassene Ersatzmaterialien und Zirkulationsmedien sowie zugelassenes Zubehör.

Sicherheitshinweise zum Betrieb der Pumpe

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



WARNUNG

Falsche Betriebsspannung oder Beschädigungen an Pumpe oder Kabel!

Elektrischer Schlag und Schäden am Produkt.

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



WARNUNG

Unsachgemäße Verkabelung des Phantomsystems!

Elektrischer Schlag.

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

**WARNUNG**

Feuchtigkeit am Kabel oder am Netzstecker der Pumpe!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

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

**WARNUNG**

Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

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

**WARNUNG**

Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

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

**VORSICHT**

Übermäßiger Zug auf Stromkabel!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

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

Sicherheitshinweise zum Betrieb mit Kontrastmitteln

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



VORSICHT

Unsachgemäße Entsorgung von Kontrastmittellösungen!

Verschmutzung der Umwelt.

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

Sicherheitshinweise zum Betrieb mit Zirkulationsmedien

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



VORSICHT

Unsachgemäße Entsorgung des Zirkulationsmediums!

Verschmutzung der Umwelt.

- Nutzen Sie den mit dem Zirkulationsmedienzusatz mitgelieferten Flüssigkeitsentsorgungsbeutel zur Verfestigung und Entsorgung des Zirkulationsmediums.
- Beachten Sie Ihre lokalen Regelungen zur Entsorgung des Zirkulationsmediums

Sicherheitshinweise zum Betrieb mit endovaskulären Produkten

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



VORSICHT

Einbringung starrer, spitzer oder scharfer Produkte in das Phantomsystem!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Bringen sie ausschließlich für den endovaskulären Einsatz entwickelte Produkte in das Phantomsystem ein.
- Verwenden sie keine starren, spitzen oder scharfen Produkte, die das Phantomsystem beschädigen könnten. Beschädigungen könnten die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.



VORSICHT

Unsachgemäße Einbringung flüssiger Embolisate in das Phantomsystem!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Bringen sie ausschließlich kleine Mengen flüssiger Embolisate in den Gefäßbaum des Phantomkörpers ein, um eine Verschleppung in den Rücklaufschlauch zu vermeiden.
- Bringen sie Flüssigembolisate ausschließlich unter visueller oder radiographischer Kontrolle ein. Beenden sie die Einbringung, wenn Flüssigembolisat aus dem Gefäßbett in die Drainagekanäle übertritt.
- Stellen Sie durch geeignete Auswahl von Embolisat und Zirkulationsmedium sicher, dass eine ausreichende Verfestigung im Gefäßbett erfolgt.

2.4 Sicherheitshinweise zur Aufbereitung und Instandhaltung

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

VORSICHT



Unsachgemäße Reparatur des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

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

2.5 Sicherheitshinweise zum Transport

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

VORSICHT



Sturz des Phantomkörpers bei Bewegung oder Transport!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und weiterer Sachschaden.

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

3 Aufbau und Inbetriebnahme des Phantomsystems

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



VORSICHT

Austretende Flüssigkeiten!

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

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



VORSICHT

Unkontrollierte Fehlfunktionen!

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

- Betreiben Sie das Phantomsystem nur unter ständiger Aufsicht.

Zur Inbetriebnahme des Phantomsystems gehören die folgenden Arbeitsschritte:

- *Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs*
- *Befüllung des Zirkulationsreservoirs*
- *Aufbau des Zirkulationskreislaufs*
- *Inbetriebnahme der Pumpe*
- *Entlüftung des Phantomkörpers und des Zulaufschlauchs*
- *Positionierung und Registrierung des Phantoms*

3.1 Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Falsche Betriebsspannung oder Beschädigungen an Pumpe oder Kabel!

Elektrischer Schlag und Schäden am Produkt.

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



WARNUNG

Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

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



VORSICHT

Übermäßiger Zug auf Stromkabel!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

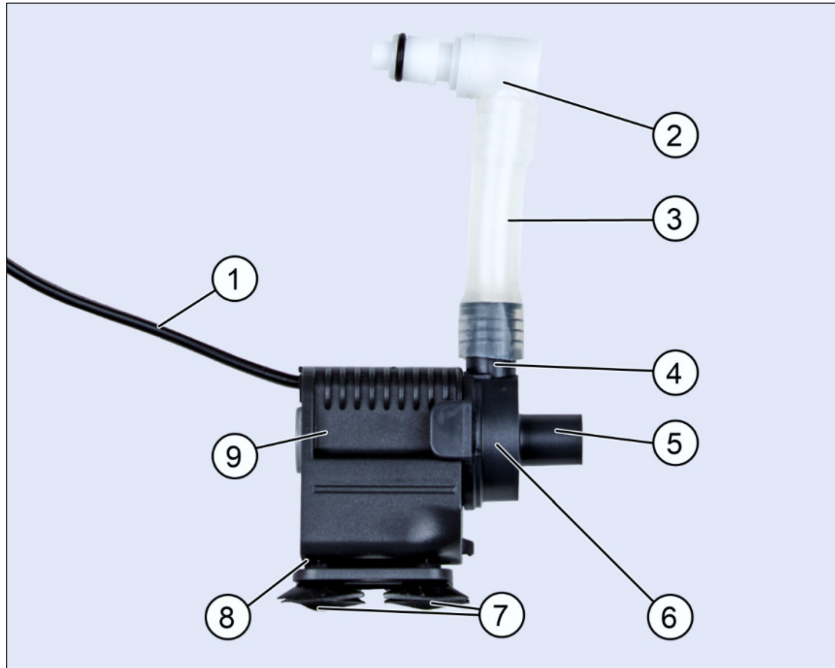
- Halten Sie die Pumpe beim Auf- und Abbau und bei der Wartung am Pumpengehäuse fest und nicht am Netzkabel.



ABLAUF

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

Pumpe (mit aufgestecktem Pumpenschlauch)



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

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

Zirkulationsreservoir mit Pumpe



Der Pfeil zeigt in Richtung des Phantomkörpers.

3.2 Befüllung des Zirkulationsreservoirs



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:

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



ABLAUF

1. Füllen Sie durch die zentrale Öffnung des Reservoirdeckels 2,5 l Zirkulationsmedium in das Zirkulationsreservoir ein.
2. Nutzen Sie zum Abmessen die Skala an der kurzen Reservoirseite.



- Das Phantomsystem **AmoVip 200** kann mit verschiedenen Zirkulationsmedien betrieben werden. Geeignete Zirkulationsmedien finden Sie unter *Zirkulationsmedien*.
- Das Lösen von Zirkulationsmedienzusätzen kann direkt im Zirkulationsreservoir erfolgen. Warten sie nach Zugabe von Zirkulationsmedienzusätzen ab, bis sich diese vollständig lösen.
- Die Ansammlung von Gasbläschen im Gefäßbett kann durch die Zugabe eines Tropfens **Spülmittel** oder **nicht rückfettender Handseife** in das Zirkulationsmedium vermindert werden.
- Um Rückstände zu vermeiden, führen Sie nach der Nutzung von Zirkulationsmedien mit Zusätzen eine *Spülung des Phantomsystems* durch.

3.3 Aufbau des Zirkulationskreislaufs

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Feuchtigkeit am Kabel oder am Netzstecker der Pumpe!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

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



VORSICHT

Bestandteile des Phantomsystems im Verfahrbereich des C-Arms!

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

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



VORSICHT

Sturz des Phantomkörpers bei Bewegung oder Transport!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und weiterer Sachschaden.

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



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:

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



Der **Y-Zulaufschlauch mit Tuohy-Borst-Adapter** ist zur mehrmaligen Verwendung geeignet. Spätestens nach Nutzung mit drei Phantomkörpern sollte der Y-Zulaufschlauch mit Tuohy-Borst-Adapter ersetzt werden.

Ersetzen Sie den Y-Zulaufschlauch mit Tuohy-Borst-Adapter außerdem bei Undichtigkeit des Tuohy-Borst-Adapters, des Zulaufsteckers, der Zulaufsteckdose oder Bruch des Schlauchverbinders oder des Schlauchs.

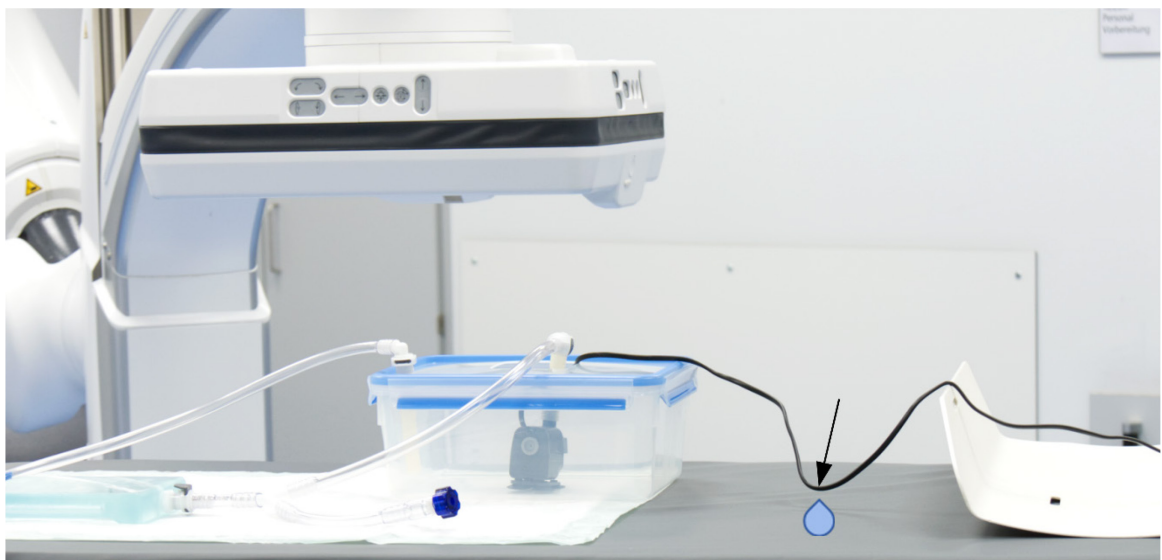
Der **Rücklaufschlauch** ist für die einmalige Nutzung in Verbindung mit dem zugehörigen Phantomkörper geeignet. Bei Integration eines Filters (abhängig vom Gefäßbett des Phantomkörpers) kann dieser insbesondere bei Anwendung von Flüssigembolisaten nur bei regelmäßigem Tausch seine Schutzwirkung ausüben.



ABLAUF

1. Stellen Sie das Reservoir seitlich auf die saugfähige Unterlage, die dem Tischstativ am nächsten ist. Die Orientierung und Position der Komponenten zueinander entnehmen sie der Abbildung des vollständig aufgebauten Phantomsystems.
2. Verlegen Sie das Netzkabel der Pumpe auf dem Angiographietisch in Richtung Tischstativ, **ohne eine Stromversorgung herzustellen**.
3. Legen Sie dabei einen wasserfesten Gegenstand unter, z. B. eine Armschale. Damit bilden Sie eine Tropfschleife. Sollte Flüssigkeit am Kabel entlanglaufen, wird die Tropfschleife zum unüberwindbaren Hindernis für Wassertropfen (blauer Wassertropfen).

Aufgebautes Phantomsystem mit Pumpe und Tropfschleife (Pfeil)



4. Stellen Sie den Phantomkörper auf die C-Arm-nahe Seite der saugfähigen Unterlage neben das Reservoir. Die Orientierung und Position der Komponenten zueinander entnehmen sie der Abbildung des vollständig aufgebauten Phantomsystems.
5. Richten Sie die Einstromseite des Phantomkörpers zum Reservoir aus. Die Einstromseite des Phantomkörpers ist seitlich durch den Ausrichtungsindikator **IN** gekennzeichnet.
6. Verbinden Sie den Y-Zulaufschlauch mit Tuohy-Borst-Adapter mit der Einstromsteckdose des Phantomkörpers. Verschließen Sie den Tuohy-Borst-Adapter durch Rotation.
7. Verbinden Sie den Ausstromwinkelstecker des Rücklaufschlauches (filternaher Winkelstecker) mit der Ausstromsteckdose des Phantomkörpers.



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

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

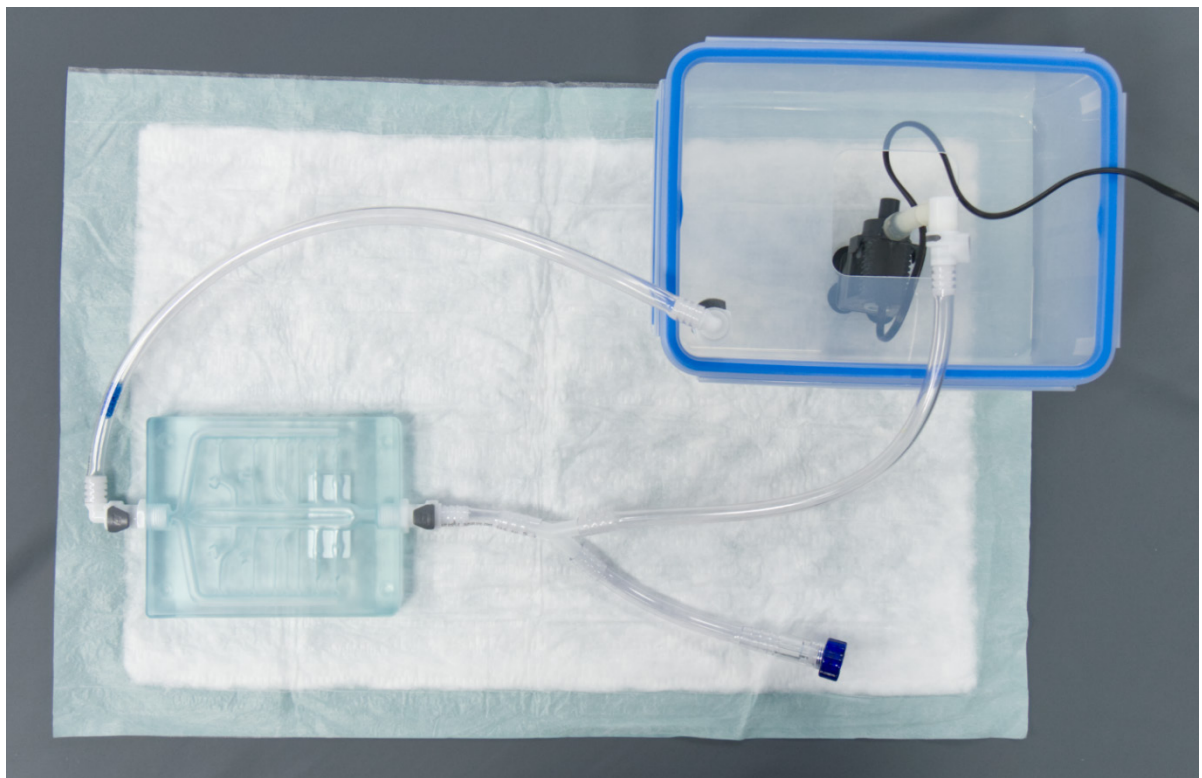
Beachten Sie beim Aufbau des Phantomsystems die korrekte Anschlussposition der Zirkulationsschläuche. Nur so ist eine korrekte Durchströmung des Gefäßbetts möglich.

8. Stecken Sie den Rücklaufwinkelstecker des Rücklaufschlauches (filterferner Winkelstecker) in die Rücklaufsteckdose im Reservoirdeckel.
9. Verbinden Sie die Einstromsteckdose des Y-Zulaufschlauch mit Tuohy-Borst-Adapter mit dem Pumpenschlauchstecker.



Der Zirkulationskreislauf ist jetzt hergestellt.

Vollständig aufgebautes Phantomsystem



3.4 Inbetriebnahme der Pumpe

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Unsachgemäße Verkabelung des Phantomsystems!

Elektrischer Schlag.

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



WARNUNG

Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

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



VORSICHT

Unkontrollierte Fehlfunktionen!

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

- Betreiben Sie das Phantomsystem nur unter ständiger Aufsicht.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:

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



ABLAUF

1. Stellen Sie die Stromversorgung der Pumpe über ein sicherheitsgeprüftes Einzelstecker-Verlängerungskabel her.
2. Unterbrechen Sie die Stromversorgung nach 10 Sekunden für wenige Sekunden, um die Pumpe zu entlüften.



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

3.5 Entlüftung des Phantomkörpers und des Zulaufschlauchs



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:

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



ABLAUF

1. Heben Sie den Phantomkörper über das Niveau des Zulaufschlauchs an.
2. Winkeln Sie ihn in alle Richtungen. Hierbei entweicht die Luft aus dem Zulaufschlauch und dem Gefäßbaum des Phantomkörpers mit der Strömung des Zirkulationsmediums in das Zirkulationsreservoir.
3. Klopfen Sie gegebenenfalls den Phantomkörper seitlich auf den Tisch bzw. die Unterlage, um das Entweichen zu beschleunigen.

3.6 Positionierung und Registrierung des Phantoms



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:

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



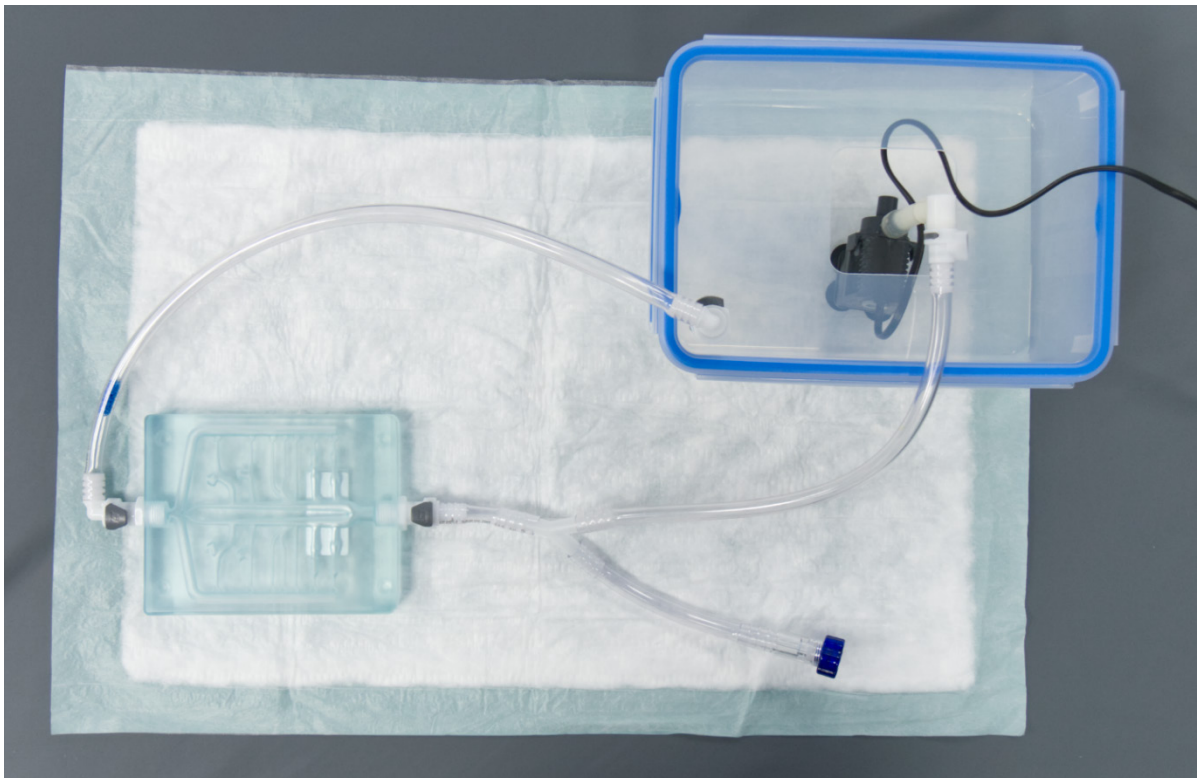
ABLAUF

1. Positionieren Sie den Phantomkörper auf dem Tisch des Angiographiesystems.
2. Geben Sie die Orientierung des Phantoms mit „Füße voran - Rückenlage“ in das Angiographiesystem ein.



Das Phantomsystem ist nun betriebsbereit.

Vollständig aufgebautes Phantomsystem



4 Betrieb des Phantomsystems

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



VORSICHT

Unkontrollierte Fehlfunktionen!

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

- Betreiben Sie das Phantomsystem nur unter ständiger Aufsicht.



VORSICHT

Unberechtigte Modifikation des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Nehmen Sie keine Modifikationen am Phantomsystem vor. Jegliche Veränderungen sind unzulässig und könnten die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.
- Verwenden Sie ausschließlich zugelassene Ersatzmaterialien und Zirkulationsmedien sowie zugelassenes Zubehör.



VORSICHT

Einbringung starrer, spitzer oder scharfer Produkte in das Phantomsystem!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Bringen sie ausschließlich für den endovaskulären Einsatz entwickelte Produkte in das Phantomsystem ein.
- Verwenden sie keine starren, spitzen oder scharfen Produkte, die das Phantomsystem beschädigen könnten. Beschädigungen könnten die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.



VORSICHT

Unsachgemäße Einbringung flüssiger Embolisate in das Phantomsystem!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Bringen sie ausschließlich kleine Mengen flüssiger Embolisate in den Gefäßbaum des Phantomkörpers ein, um eine Verschleppung in den Rücklaufschlauch zu vermeiden.
- Bringen sie Flüssigembolisate ausschließlich unter visueller oder radiographischer Kontrolle ein. Beenden sie die Einbringung, wenn Flüssigembolisat aus dem Gefäßbett in die Drainagekanäle übertritt.
- Stellen Sie durch geeignete Auswahl von Embolisat und Zirkulationsmedium sicher, dass eine ausreichende Verfestigung im Gefäßbett erfolgt.



VORSICHT

Unsachgemäße Einbringung flüssiger Embolisate in das Phantomsystem!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Bringen sie ausschließlich kleine Mengen flüssiger Embolisate in den Gefäßbaum des Phantomkörpers ein, um eine Verschleppung in den Rücklaufschlauch zu vermeiden.

-
- Bringen sie Flüssigembolisate ausschließlich unter visueller oder radiographischer Kontrolle ein. Beenden sie die Einbringung, wenn Flüssigembolisat aus dem Gefäßbett in die Drainagekanäle übertritt.
 - Stellen Sie durch geeignete Auswahl von Embolisat und Zirkulationsmedium sicher, dass eine ausreichende Verfestigung im Gefäßbett erfolgt.
-

**VORSICHT**

Unsachgemäße Einbringung flüssiger Embolisate in das Phantomsystem!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Bringen sie ausschließlich kleine Mengen flüssiger Embolisate in den Gefäßbaum des Phantomkörpers ein, um eine Verschleppung in den Rücklaufschlauch zu vermeiden.
 - Bringen sie Flüssigembolisate ausschließlich unter visueller oder radiographischer Kontrolle ein. Beenden sie die Einbringung, wenn Flüssigembolisat aus dem Gefäßbett in die Drainagekanäle übertritt.
 - Stellen Sie durch geeignete Auswahl von Embolisat und Zirkulationsmedium sicher, dass eine ausreichende Verfestigung im Gefäßbett erfolgt.
-

**VORSICHT**

Unsachgemäße Einbringung flüssiger Embolisate in das Phantomsystem!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Bringen sie ausschließlich kleine Mengen flüssiger Embolisate in den Gefäßbaum des Phantomkörpers ein, um eine Verschleppung in den Rücklaufschlauch zu vermeiden.
 - Bringen sie Flüssigembolisate ausschließlich unter visueller oder radiographischer Kontrolle ein. Beenden sie die Einbringung, wenn Flüssigembolisat aus dem Gefäßbett in die Drainagekanäle übertritt.
 - Stellen Sie durch geeignete Auswahl von Embolisat und Zirkulationsmedium sicher, dass eine ausreichende Verfestigung im Gefäßbett erfolgt.
-

4.1 Katheterisierung des Gefäßbaumes

Über den Tuohy-Borst-Adapter können für den endovaskulären Gebrauch geeignete Schleusen, Katheter und Drähte in den Phantomkörper eingebracht werden.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Aufbau und Inbetriebnahme des Phantomsystems



ABLAUF

1. Legen sie saugfähiges Material unter den Tuohy-Borst Adapter des Y-Zulaufschlauchs.
2. Bereiten Sie das einzubringende Material, beispielsweise eine Hämostaseschleuse oder einen Katheter für die Einbringung in das Gefäßbett vor.
3. Öffnen sie den Tuohy-Borst Adapters des Y-Zulaufschlauchs durch Drehen, bis sich das einzubringende Material über den Tuohy-Borst Adapter in den Y-Zulaufschlauch einbringen lässt.
4. Drehen sie den Tuohy-Borst Adapter des Y-Zulaufschlauchs wieder zu.



Verwenden Sie wenn möglich eine Hämostaseschleuse, um ein wiederholtes Öffnen und Schließen des Tuohy-Borst Adapters und den damit verbundenen Austritt von Zirkulationsmedium zu vermeiden.

5. Bringen sie einen Katheter über die einliegende Hämostaseschleuse ein. Platzieren Sie den eingebrachten Katheter an der gewünschten Stelle des Gefäßbaums. Beachten Sie, dass der Katheter im Zulaufschlauch am Y-Stück und an den Steckverbindungen hängen bleiben kann. Verwenden Sie daher wie bei endovaskulären Eingriffen einen Führungsdraht zur Vorbringung von Kathetern.
6. Nach Abschluss der Katheterisierung entfernen Sie die Schleuse oder den Katheter unter leichter Öffnung des Tuohy-Borst Adapters des Y-Zulaufschlauchs.
7. Verschließen Sie den Tuohy-Borst Adapter des Y-Zulaufschlauchs.

4.2 Kontrastmittelinjektion

Zur Kontrastierung des Gefäßbaums des **AmoVip 200** kann klares, wasserlösliches, zur intravenösen Injektion geeignetes, jodhaltiges Kontrastmittel in das Gefäßbett eingespritzt werden.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:

- ✓ *Aufbau und Inbetriebnahme des Phantomsystems*
- ✓ *Katheterisierung des Gefäßbaumes*



ABLAUF

1. Positionieren Sie einen Katheter in der gewünschten Position im Gefäßbett.
2. Wählen Sie am Angiographiegerät ein für jodhaltige Kontrastmittel geeignetes Aufnahmeprotokoll.
3. Injizieren sie Kontrastmittel über den Katheter in das Gefäßbett des Phantomkörpers.



- Werden größere Mengen jodhaltigen Kontrastmittels eingesetzt, kontrastiert sich das zirkulierende Zirkulationsmedium und das Gefäßbett wird sichtbar. Tauschen Sie in diesem Fall das Zirkulationsmedium aus.
- Um Kontrastmittelrückstände zu vermeiden, führen Sie nach der Nutzung von jodhaltigen Kontrastmitteln eine *Spülung des Phantomsystems* durch.
- Die Kontrastmittelinjektion kann manuell oder maschinell erfolgen.

4.3 Einbringung endovaskulärer Produkte

Mit dem Phantomsystem **AmoVip 200** kann die Implantation von Coils und Plugs im Gefäßbaum durchgeführt werden.

Die Injektion von Flüssigembolisaten wird durch einen im Rücklaufschlauch integrierten Filter ermöglicht, der den Übertritt von Flüssigembolisaten in das Zirkulationsreservoir verhindert.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Aufbau und Inbetriebnahme des Phantomsystems



Katheterisierung des Gefäßbaumes



ABLAUF

1.

Platzieren Sie einen geeigneten Angiographiekatheter an der gewünschten Stelle des Gefäßbaums des Phantomkörpers.

2.

Wählen sie ein geeignetes Produkt. Geeignete Katheter und endovaskuläre Produkte finden sie unter *Katheter und endovaskuläre Produkte*. Beachten sie insbesondere bei Flüssigembolisaten die Maßgaben zum Embolisattyp und zur Embolisatmenge.

Implantieren oder injizieren sie das gewünschte Produkt unter visueller oder fluoroskopischer Kontrolle.

5 Aufbereitung und Instandhaltung des Phantomsystems

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

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:

VORSICHT



Unsachgemäße Reparatur des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

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

Zur Aufbereitung und Instandhaltung des Phantomsystems gehören die folgenden Arbeitsschritte:

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

5.1 Entleerung des Phantomsystems

Bei der Entleerung wird das Zirkulationsmedium aus dem Phantomsystem entfernt.

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

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

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



VORSICHT

Austretende Flüssigkeiten!

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

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

**VORSICHT**

Sturz des Phantomkörpers bei Bewegung oder Transport!

Verletzung des Personals, Schäden am Produkt und weiterer Sachschaden.

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

**VORSICHT**

Übermäßiger Zug auf Stromkabel!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

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

**VORSICHT**

Unsachgemäße Entsorgung von Kontrastmittellösungen!

Verschmutzung der Umwelt.

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

**VORSICHT**

Unsachgemäße Entsorgung des Zirkulationsmediums!

Verschmutzung der Umwelt.

- Nutzen Sie den mit dem Zirkulationsmedienzusatz mitgelieferten Flüssigkeitsentsorgungsbeutel zur Verfestigung und Entsorgung des Zirkulationsmediums.
- Beachten Sie Ihre lokalen Regelungen zur Entsorgung des Zirkulationsmediums



ABLAUF

1. Trennen Sie die Netzversorgung der Pumpe. Das Phantomsystem wird passiv entleert.
2. Entfernen sie eventuell eingebrachte Katheter.
3. Verschließen sie den Tuohy-Borst-Adapter.
4. Lösen Sie die Einstromsteckdose des Y-Zulaufschlauch mit Tuohy-Borst-Adapter vom Pumpenschlauchstecker.
5. Heben Sie den Phantomkörper mitsamt den Zirkulationsschläuchen über das Niveau des Zirkulationsreservoirs an (Abbildung).

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

Entleerung des Phantomsystems



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

Um Rückstände zu vermeiden, führen Sie nach der Nutzung von Zirkulationsmediumszusätzen eine *Spülung des Phantomsystems* durch.

5.2 Austausch des Zirkulationsmediums

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



Tauschen Sie das Zirkulationsmedium im Zirkulationsreservoir spätestens nach 10 Stunden aus.
Tauschen Sie das Zirkulationsmedium im Zirkulationsreservoir spätestens aus, wenn insgesamt 100 ml Kontrastmittel pro 1 l Zirkulationsmedium eingebracht wurden.



ABLAUF

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



Das Phantomsystem ist nun wieder betriebsbereit.

5.3 Spülung des Phantomsystems

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



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



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Entleerung des Phantomsystems



ABLAUF

1. Führen Sie den *Aufbau der Pumpe und* des Zirkulationsreservoirs durch.
2. Führen Sie die *Befüllung des Zirkulationsreservoirs* durch.
3. Führen Sie den *Aufbau* des Zirkulationskreislaufs durch.
4. Führen Sie die *Inbetriebnahme der Pumpe* durch.
5. Lassen Sie die Pumpe 2 Minuten lang laufen.
So stellen Sie sicher, dass Rückstände aus dem Phantomsystem gespült werden.
6. Führen Sie erneut eine *Entleerung des Phantomsystems* durch.

5.4 Rückspülung des Phantomsystems

Fremdkörper und Verunreinigungen in dem Zirkulationsmedium können das Gefäßbett verlegen und zu einem Verschluss der Gefäßäste führen. In einem solchen Fall kann das Phantomsystem mit Wasser rückgespült werden, um die Durchgängigkeit des Gefäßbetts wiederherzustellen.



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



VORBEREITUNG

Sie haben gegebenenfalls folgende Vorbereitungsschritte erledigt:



Entleerung des Phantomsystems



ABLAUF

1. Führen Sie den *Aufbau der Pumpe und des Zirkulationsreservoirs* durch.
2. Führen Sie die *Befüllung des Zirkulationsreservoirs* durch. Verwenden Sie als Zirkulationsmedium Wasser oder destilliertes Wasser.
3. Führen Sie den *Aufbau des Zirkulationskreislaufs* durch. Damit der Strom der Zirkulationsflüssigkeit im Gegensatz zum regulären Aufbau von der Ausstromseite zur Einstromseite des Phantomkörpers erfolgt, müssen im Folgenden die Anschlüsse von Zulaufschlauch und Rücklaufschlauch getauscht werden.



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

4. Drücken Sie hierzu auf den Entriegelungsknopf der Einstromsteckdose, um den Zulaufstecker des Y-Zulaufschlauchs vom Phantomkörper zu lösen.
5. Drücken Sie auf den Entriegelungsknopf der Ausstromsteckdose, um den Ausstromwinkelstecker des Rücklaufschlauchs vom Phantomkörper zu lösen.
6. Drehen Sie den Phantomkörper um 180°. Die Position von Einstromseite und Ausstromseite des Phantomkörpers sind nun getauscht.
7. Verbinden Sie den Ausstromwinkelstecker des Rücklaufschlauchs mit der Einstromsteckdose des Phantomkörpers.
8. Verbinden Sie die Ausstromsteckdose des Phantomkörpers mit dem Zulaufstecker des Y-Zulaufschlauches.



Der rückwärtsgerichtete Zirkulationskreislauf ist jetzt hergestellt.

9. Führen Sie die *Inbetriebnahme der Pumpe* durch.

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

5.5 Reinigung der Pumpe

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

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



WARNUNG

Das Phantomsystem steht unter Spannung!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

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



WARNUNG

Feuchtigkeit am Kabel oder am Netzstecker der Pumpe!

Elektrischer Schlag oder Verbrennung durch Kurzschlussstrom.

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



VORSICHT

Übermäßiger Zug auf Stromkabel!

Verletzung des Personals und Schäden am Produkt.

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



VORSICHT

Unberechtigte Modifikation des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Nehmen Sie keine Modifikationen am Phantomsystem vor. Jegliche Veränderungen sind unzulässig und könnten die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.
- Verwenden Sie ausschließlich zugelassene Ersatzmaterialien und Zirkulationsmedien sowie zugelassenes Zubehör.

VORSICHT



Unsachgemäße Reparatur des Systems!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

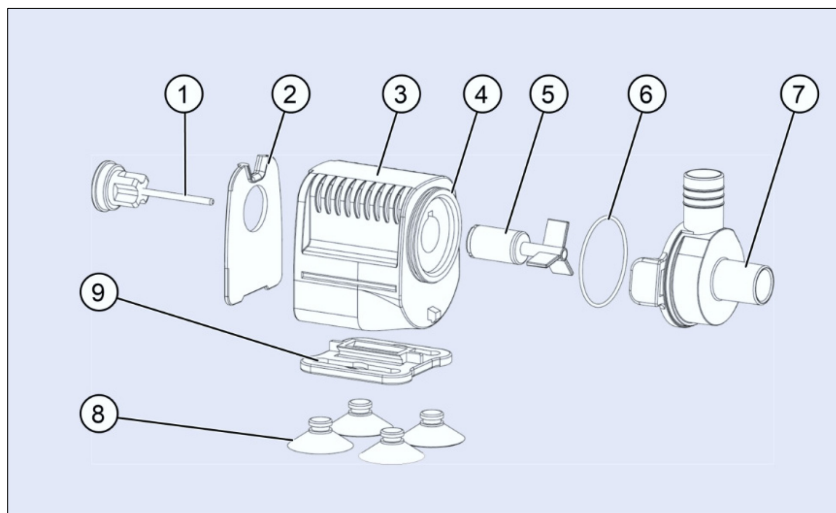
- Nehmen Sie im Falle von Undichtigkeiten der Anschlüsse am Phantomsystem keine eigenmächtigen Reparaturen vor. Eine Reparatur darf nur durch den Hersteller erfolgen.
- Defekte Komponenten dürfen nur durch Originalteile ersetzt werden. Die Reparatur von Komponenten darf nur durch qualifiziertes Personal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



ABLAUF

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

Einzelteile der Pumpe



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

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

6 Abbau, Transport und Lagerung des Phantomsystems

Beim Abbau des Phantomsystems müssen Sie verbliebene Flüssigkeit aus dem System entfernen und das Phantomsystem abtrocknen. Nach dem Abbau wird das Phantomsystem im mitgelieferten Transportkoffer transportiert und aufbewahrt.



VORBEREITUNG

Sie haben folgende Vorbereitungsschritte erledigt:

- ✓ *Aufbereitung und Instandhaltung des Phantomsystems*
- ✓ *Entleerung des Phantomsystems*



ABLAUF

1. Drücken Sie auf den Entriegelungsknopf des Y-Zulaufschlauchs um diesen vom Pumpenschlauch zu trennen.
2. Drücken Sie auf den Entriegelungsknopf der Einstromsteckdose des Phantomkörpers, um den Y-Zulaufschlauch mit Tuohy-Borst-Adapter vom Phantomkörper zu lösen.
3. Drücken Sie auf den Entriegelungsknopf der Ausstromsteckdose des Phantomkörpers, um den Rücklaufschlauch vom Phantomkörper zu lösen.
4. Drücken Sie auf den Entriegelungsknopf der Rücklaufsteckdose des Reservoirs, um den Rücklaufschlauch vom Zirkulationsreservoir zu lösen.
5. Schwenken Sie den Phantomkörper, damit verbliebene Flüssigkeit aus dem Phantomkörper abfließen kann. Durch Materialeinbringung verbrauchte Phantomkörper können direkt mit dem Rücklaufschlauch entsorgt werden.
6. Entfernen Sie den Pumpenschlauch vom Pumpenausstromrohr.
7. Trocknen Sie den Phantomkörper, die Pumpe und das Zirkulationsreservoir mit weichen Kosmetiktüchern oder Einweghandtüchern ab.
8. Trocknen Sie den Pumpenschlauch, den Y-Zulaufschlauch mit Tuohy-Borst-Adapter und den Rücklaufschlauch mit weichen Kosmetiktüchern oder Einweghandtüchern ab.
9. Legen Sie den Phantomkörper in die Phantomaussparung des Transportkoffers. Legen Sie die Pumpe, den Pumpenschlauch, den Y-Zulaufschlauch mit Tuohy-Borst-Adapter und den Rücklaufschlauch auf den Boden des Zirkulationsbeckens.
10. Verschließen Sie das Zirkulationsreservoir. Legen Sie das Zirkulationsreservoir in die Reservoiraussparung des Transportkoffers.



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

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

7 Fehlerbehebung

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



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

Problem	Lösungsmöglichkeiten
Im Gefäßbett des Phantoms sammelt sich nach der Entlüftung immer wieder Luft.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie den Wasserstand. Füllen Sie das Zirkulationsreservoir gegebenenfalls nach. Unter der Rückflussteckdose des Reservoirs sollte keine Luftblasenbildung auftreten. • Prüfen Sie den Aufbau der Pumpe: Der Winkelstecker muss in Richtung des Pumpengehäuses und des Netzkabels ausgerichtet sein und damit vom Pumpeneinstromrohr wegzeigen. Das Pumpeneinstromrohr zeigt bei einem korrekten Aufbau von der Rückflussteckdose und vom Phantomkörper weg. • Entlüften Sie den Y-Zulaufschlauch mit Tuohy-Borst-Adapter, indem Sie das gesamte System anheben. Durch Rotieren des Phantomkörpers lassen sich Lufteinschlüsse aus dem Gefäßbett auswaschen. Klopfen Sie leicht gegen den Phantomkörper.
Der Gefäßbaum kontrastiert sich bei der Injektion von Kontrastmittel nicht oder nur schwach.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die Anschlussreihenfolge der Zirkulationsschläuche. • Prüfen Sie die Durchgängigkeit des verwendeten Katheters. • Wechseln Sie das Zirkulationsmedium. Wurde bereits viel Kontrastmittel appliziert, sinken die Dichteunterschiede zwischen dem injizierten Kontrastmittel und dem Zirkulationsmedium.
Der Gefäßbaum kontrastiert sich bei der Injektion von flüssigem jodhaltigem Kontrastmittel unvollständig.	<ul style="list-style-type: none"> • Einzelne Gefäßäste könnten durch Fremdkörper verschlossen sein. Führen Sie eine Rückspülung durch. (<i>→ Rückspülung des Phantomsystems</i>)
Das Phantomsystem ist undicht, es läuft Wasser aus.	<ul style="list-style-type: none"> • Unterbrechen Sie die Stromversorgung der Pumpe, wischen Sie mit saugfähigem Material die Flüssigkeit auf und finden Sie die undichte Stelle. • Schließen Sie den Verschluss am Tuohy-Borst-Adapter. Tauschen Sie den Y-Zulaufschlauch bei Undichtigkeit. • Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Steckverbindungen. • Überprüfen Sie die Schraubverbindungen am Phantomkörper auf undichte Stellen. <p>Die Einstromsteckdosen sind speziell im Gewinde eingedichtet und sollten bei Undichtigkeit nur durch einen Fachmann instandgesetzt werden. Wenden Sie sich hierfür an den Support.</p>

8 Entsorgung

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

Der Phantomkörper ist ab der permanenten Einbringung von Produkten für eine Nutzungsdauer von maximal 2 Wochen ausgelegt. Beim Austausch des Phantomkörpers wird ein neuer Rücklaufschlauch mitgeliefert. Dieser wird ebenfalls getauscht.

Der Y-Zulaufschlauch kann für bis zu drei Phantomkörper verwendet werden. Er muss bei Undichtigkeit sofort ersetzt werden.

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

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

9 Betriebsmittel

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

9.1 Zirkulationsmedien

Mögliche Zirkulationsmedien für den Betrieb des Phantomsystems sind:

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

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

- **Wasser mit Zusätzen**

Für spezifische Anwendungen, wie z. B. die Anwendung von Flüssigembolisaten werden für den Aushärtungsprozess spezifische Anforderungen an das Zirkulationsmedium gestellt. Für diese Anwendungen sind spezifische Zirkulationsmedienzusätze als Zubehör erhältlich.

Verwenden Sie ausschließlich die als Zubehör erhältlichen Zirkulationsmedienzusätze, um eine Beschädigung des Phantomsystems zu verhindern.



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



VORSICHT

Unsachgemäße Entsorgung des Zirkulationsmediums!

Verschmutzung der Umwelt.

- Nutzen Sie den mit dem Zirkulationsmedienzusatz mitgelieferten Flüssigkeitsentsorgungsbeutel zur Verfestigung und Entsorgung des Zirkulationsmediums.
- Beachten Sie Ihre lokalen Regelungen zur Entsorgung des Zirkulationsmediums

9.2 Kontrastmittel

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

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

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

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



VORSICHT

Unsachgemäße Entsorgung von Kontrastmittellösungen!

Verschmutzung der Umwelt.

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

9.3 Katheter und endovaskuläre Produkte

Das Phantomsystem **AmoVip 200** wurde entwickelt, um endovaskuläre Prozeduren zu simulieren und zu trainieren. Zu diesem Zweck können über den Tuohy-Borst-Adapter endovaskuläre Produkte in den Phantomkörper eingebracht werden.

Beachten Sie hierbei die folgenden Sicherheitshinweise:



VORSICHT

Einbringung starrer, spitzer oder scharfer Produkte in das Phantomsystem!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Bringen sie ausschließlich für den endovaskulären Einsatz entwickelte Produkte in das Phantomsystem ein.
- Verwenden sie keine starren, spitzen oder scharfen Produkte, die das Phantomsystem beschädigen könnten. Beschädigungen könnten die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.



VORSICHT

Unsachgemäße Einbringung flüssiger Embolisate in das Phantomsystem!

Verletzung des Personals und Fehlfunktionen bzw. Schäden am Produkt.

- Bringen sie ausschließlich kleine Mengen flüssiger Embolisate in den Gefäßbaum des Phantomkörpers ein, um eine Verschleppung in den Rücklaufschlauch zu vermeiden.
- Bringen sie Flüssigembolisate ausschließlich unter visueller oder radiographischer Kontrolle ein. Beenden sie die Einbringung, wenn Flüssigembolisat aus dem Gefäßbett in die Drainagekanäle übertritt.
- Stellen Sie durch geeignete Auswahl von Embolisat und Zirkulationsmedium sicher, dass eine ausreichende Verfestigung im Gefäßbett erfolgt.

Die folgenden für den endovaskulären Gebrauch vorgesehenen Produkte können mit dem Phantomsystem **AmoVip 200** verwendet werden:

- Schleusen (bis 9 French)
- Katheter (bis 9 French)
- Führdrähte
- Mikrokatheter
- Mikrodrähte
- Coils und Plugs
- Sonstige Produkte die für den endovaskulären Einsatz entwickelt wurden, sofern diese nicht spitz, scharf und/oder starr sind und ohne Beschädigung des Phantomsystems eingebracht werden können.

Die Injektion von Flüssigembolisaten wird durch einen in den Rücklaufschlauch integrierten Filter ermöglicht. Durch die Einbringung von Flüssigembolisaten werden Äste des Gefäßbetts **irreversibel verschlossen**. Der Phantomkörper muss entsprechend für zukünftige Anwendungen **ersetzt** werden (siehe **Ersatzmaterialien und Zubehör**).

Es dürfen ausschließlich Flüssigembolisate eingebracht werden, die folgende Eigenschaften aufweisen:

- **Kompatibilität** mit den Materialien des **AmoVip 200** Phantomsystems
- **Verfestigung** des Flüssigembolisates im Gefäßbett bei klebenden Eigenschaften
- Kein Übertritt des Embolisates in den Rücklaufschlauch durch **Beschränkung der Menge**

10 Herstellerangaben und Service

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

Unsere Marke und Produkte betreffende Schutzrechte und Patente sind aufgeführt unter:

<https://comprehenso.de/IP>

Kontakt zum Service: phantom-support@comprehenso.de

Wir stellen in unserem Medienportal gegebenenfalls digitale Medien für unsere Phantomsysteme bereit. Der Gerätepass ihres Phantomsystems enthält einen Link zum Medienportal.

11 Symbolik, Typenschild und Gerätekarte

11.1 Symbolik

Die folgenden Symbole auf Typenschild und Umverpackung haben folgende Bedeutung:



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



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

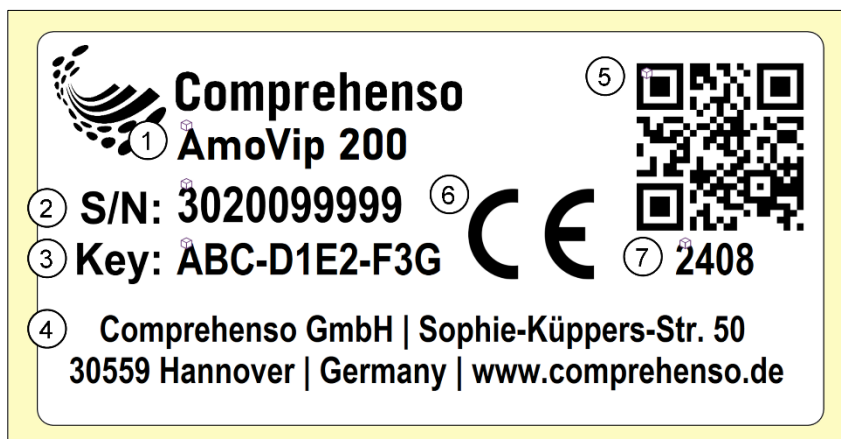


Bitte beachten Sie die Originalbetriebsanleitung!

11.2 Typenschilder

Das folgende Typenschild ist am Phantomsystem angebracht:

Typenschild



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

11.3 Gerätekarte

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

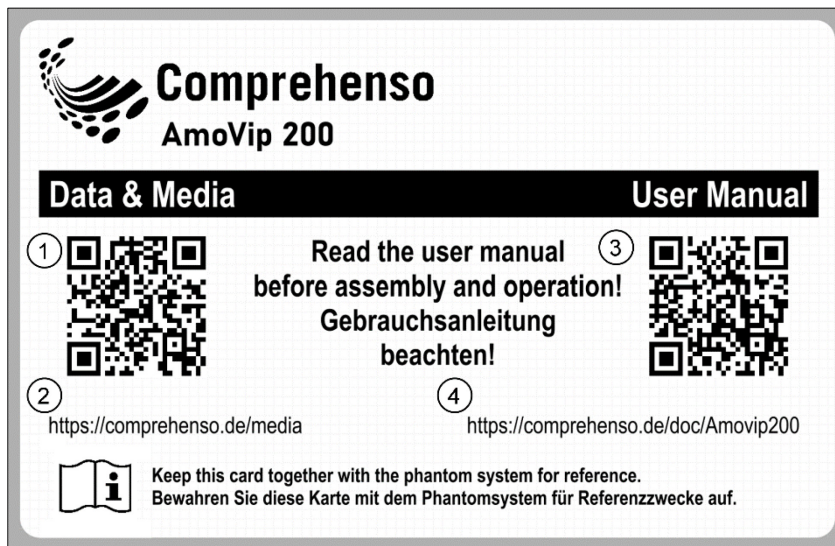
Bewahren Sie die Gerätekarte mit der URL der digitalen Originalbetriebsanleitung mit dem Phantomsystem für Referenzzwecke auf.

Gerätepass - Vorderseite



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

Gerätepass - Rückseite



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

12 Technische Daten

12.1 Technische Daten, Produktvarianten

AmoVip 200 Phantom System (EU)	... (US)	... (AUS)	... (UK)
Material Nr.	CMP24001	CMP24002	CMP24003	CMP24004
Lagerungstemperatur	0 – 40°C (32 – 104°F)			
Verpackungsabmessungen	467 x 400 x 205 mm (b x h x t)			
Produktabmessungen	455 x 365 x 190 mm (b x h x t)			
Bruttogewicht	6.36kg	6.44kg	6.44kg	6.44kg
Reingewicht	5.73kg	5.81kg	5.81kg	5.81kg
Pumpenversion für	Europäische Union	USA, Canada	Australien	Vereinigtes Königreich
Stromversorgung	230-240V, 50Hz	120V, 60Hz	220-240V, 50Hz	220-240V, 50Hz
Steckertyp	Typ C (2-polig)	Typ A (2-polig)	Typ I (2-polig)	Typ G (2-polig)
Länge des Netzkabels	1.5 m	7.55ft	2.3 m	2.2 m
Energieverbrauch	2.6W			

12.2 Teilenummern

AmoVip 200 Phantom System (EU)	... (US)	... (AUS)	... (UK)
Material Nr.	CMP24001	CMP24002	CMP24003	CMP24004
Transportkoffer	CMP2201-M39			
Phantomkörper	CMP24011			
Zirkulationsreservoir	CMP2200-K10			
Y-Zulaufschlauch	CMP2400-K08			
Rücklaufschlauch	CMP2400-K09			
Pumpenschlauch	CMP2400-K13			
Pumpe	CMP22001-K15	CMP22002-K15	CMP22003-K15	CMP22004-K15

13 EG-Konformitätserklärung

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

Der Hersteller

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

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

Produktbezeichnung:	Phantomsystem
Modellbezeichnung:	AmoVip 200 ...
Seriennummer:	SN 30200 ...
Handelsbezeichnung:	AmoVip 200 Phantomsystem
Baujahr:	2024

Funktionsbeschreibung:

Das Phantomsystem AmoVip 200 wurde entwickelt, um endovaskuläre Prozeduren unter Durchleuchtung oder unter Sicht zu simulieren und zu trainieren.

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

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

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

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

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

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

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

Hannover, 01.11.2024

Bernhard Meyer

(Geschäftsführer)