



ACIST | CVi®
Varjoaineen antojärjestelmä
Käyttöopas

Omistusoikeudellinen ilmoitus

Tässä asiakirjassa on ACIST Medical Systems, Inc.:in omistusoikeudellista tietoa. Kaikki oikeudet pidätetään.

Patentit: acist.com/patents.

Tämän asiakirjan mitään osaa ei saa jäljentää, lähettää, käsitellä tai taltioida millään tavalla tai missään muodossa, joko elektronisessa, mekaanisessa, valokuvaus- tai muussa muodossa, eikä sitä saa julkaista kolmannelle taholle ilman ACIST Medical Systems, Inc:n kirjallista lupaa.

Copyright ©2019 ACIST Medical Systems, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämän käyttöoppaan kirjalliset ja graafiset tuotekuvaukset olivat voimassa painohetkellä. ACIST Medical Systems, Inc. pidättää oikeuden muuttaa teknisiä tietoja ja suunnittelua ilman erillistä ilmoitusta.

ACIST, ACIST | CVi ja AngioTouch ovat ACIST Medical Systems, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. LogiCal ja Smiths ovat Smiths Group PLC:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Yhteystiedot

Verkkosivusto (maailmanlaajuinen) acist.com

Yhdysvallat ja Etelä-Amerikka ACIST Medical Systems, Inc.
7905 Fuller Road
Eden Prairie, MN 55344 Yhdysvallat

Tekninen tuki: 1-888-670-7701
tai 952-941-3507
Faksi: 952-941-4648
Sähköposti: customer.support@acistmedical.com

Eurooppa ACIST Europe B.V.
Argonstraat 3
6422PH Heerlen
Alankomaat
Sähköposti: acistservice@bracco.com

Tekninen tuki: +31 (0) 45 750 7000
Faksi: +31 (0) 45 750 7010

Aasia Bracco Imaging Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd.
Room 1008, No. 688 West Nanjing Road
Henderson 688
Shanghai, Kiina 200041

Yhteyshenkilö muualla maailmassa on paikallinen jakelija tai edustaja.

Sisällysluettelo

	Omistusoikeudellinen ilmoitus	2
	Yhteystiedot	2
1	<i>Johdanto</i>	7
	Käyttötarkoitus	7
	Vasta-aiheet	7
	Käyttöedellytykset	7
	Tietoa tästä käyttöoppaasta	8
	Käyttöoppaan käytännöt	9
2	<i>Varoitukset, huomioitavat asiat ja symbolien määritelmät</i>	11
	Varoitukset	11
	Huomioitavat asiat	14
	Symbolien määritelmät	17
3	<i>Järjestelmän kuvaus</i>	21
	Johdanto	21
	Järjestelmän laitteisto	22
	Virtalähde	23
	Injektoriosa	23
	Ohjauspaneeli	24
	Kosketusnäytön toiminnot	25
	Kulutustuotepakkaukset	27
	AngioTouch-käsisäädin	29
4	<i>Käyttöönotto</i>	31
	Käyttöönoton yleiskatsaus	32
	Virran kytkeminen päälle	32
	Ruiskun lataaminen	32
	Varjoaineen lataaminen	33
	Suolaliuoksen lataaminen	36
	Varjoaineen tyhjentäminen	39
	Suolaliuoshuuhtelu	39
	AngioTouch®-käsisäätimen liittäminen ja kalibroiminen	40

Potilaskatetrin liittäminen.	41
Varjoaineen uudelleen tyhjentäminen	41
Paineanturin nollaaminen.	42
5 Injektion antaminen	43
Parametrien säätäminen lääkärin harkinnan mukaan	43
Injektorin käytön aloittaminen.	44
Varjoaineen injisoiminen	44
Ilman tyhjentäminen varjoaineosista	45
Suolaliuoshuuhtelu	46
Valmiustila	46
6 Tapauksen lopettaminen	47
Tapauksen lopettaminen	47
Kertakäyttöisten kulutustuotteiden poistaminen	48
Uuden tapauksen aloittaminen	48
Järjestelmän sammuttaminen	48
7 Lisätoimenpiteet	49
Puhdistaminen.	49
Päivittäinen puhdistaminen ja kunnossapito	49
Kuukausittainen tarkastus.	51
Vuosittainen määräaikaishuolto	51
Laitevaunuun kiinnitettyjen järjestelmien varastoiminen	51
Injektoriosan siirtäminen laitevaunuun ja siitä pois	52
Johdotus	53
Virtalähteen kiinnittäminen laitevaunuun (valinnainen)	56
Näytön kielen ja paineyksiköiden muuttaminen	57
Keskeytetyn tapauksen jatkaminen.	58
Parametrien laskeminen potilaan painon perusteella.	58
Ohjauspaneelin näytön kalibroiminen uudelleen.	58
Värin vaihtaminen	59
Järjestelmän tiedot	59
KVO-injektio (pidä verisuoni avoinna) (valinnainen)	59

8	<i>Vianmäärittäminen</i>	61
	Kysymyksiä ja vastauksia	61
	CVI-järjestelmän ongelmien vianmäärittäminen	63
	Hemodynaamisten ongelmien vianmäärittäminen	65
	Järjestelmäviestit	68
9	<i>Tekniset tiedot</i>	75
	Latausnopeus	75
	Suolaliuosnopeus	75
	Viskositeetti	75
	Injektioparametrit	75
	Laitevaunun mitat	76
	Paino	77
	Ympäristörajoitukset	77
	Virtalähde	77
	Potilaspakkaukset	78
	Hemodynaaminen anturi	78
	Tuetut kuvausjärjestelmät	79
	UL-hyväksyntä	80
	Erillinen keräys	80
10	<i>Sähkömagneettiset yhteensopivuustaulukot</i>	81
11	<i>Rajoitettu takuu</i>	85

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

1 Johdanto

Käyttötarkoitus

ACIST | CVi® Varjoaineen antojärjestelmä on tarkoitettu röntgenpositiivisen varjoaineen hallittuun infuusioon verisuonten varjoainetutkimuksissa.

Vasta-aiheet

ACIST | CVi Varjoaineen antojärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi pitkäaikaisena infuusiopumppuna. Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään muun valmisteen kuin varjoaineen injisointiin. Järjestelmää ei saa käyttää aineiden injisointiin verisuonittomiin kehon onteloihin.

Muut kuin tässä käyttöoppaassa kuvatut järjestelmän käyttökohteet ovat asiattomia eikä niitä saa yrittää tehdä.

Kulutustuotepakkauksiin ei saa lisätä eikä katetrin käytön yhteydessä saa käyttää ylimääräisiä osia. Venttiilejä tai muita jakosarjoja ei saa asettaa ACISTin toimittaman kulutustuotepakkauksen ja katetrin väliseen letkuun. ACISTin toimittamat kulutustuotepakkaukset on tarkoitettu, valmistettu ja testattu liitettäväksi verisuonten varjoainetutkimusten kanssa käytettäviin katetreihin.

Järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen läheisyydessä.

Käyttöedellytykset

ACIST | CVi Varjoaineen antojärjestelmän (CVi-järjestelmä) turvallisen käytön ja parhaan mahdollisen toiminnan kannalta on noudatettava seuraavaa ohjeistusta:

- Vain ACIST Medical Systemsin toimittamia lisävarusteita ja vaihtoehtoja saa käyttää. Ne on tarkoitettu erityisesti CVi-järjestelmää varten. Näin yhteensopivuus injektorin kanssa varmistetaan. CVi-järjestelmän kanssa ei saa käyttää toiselle järjestelmälle tarkoitettua lisävarustetta tai vaihtoehtoa.
- CVi-järjestelmä on tarkoitettu lääkärin avuksi varjoaineen injisointiin verisuonten varjoainetutkimuksen aikana. Järjestelmää on käytettävä yhdessä riittävän röntgenkuvaamisen kanssa. Käytettävissä on myös oltava sekä verenpaineen monitorointilaitteisto että sydänfilmi. Myös vakiomallinen sydän-keuhkoelvytyslaitteisto ja varjoaineen aiheuttamien lääkereaktioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä on oltava saatavilla.

Käyttöedellytykset (jatkuu)

- CVi-järjestelmää saa käyttää vain verisuonten varjoainetutkimuksiin ja tämän yksikön käyttöön erityisesti koulutettu lääkäri tai kyseisen lääkärin välittömän ja suoran valvonnan alaisena. Järjestelmän toimintaa täytyy valvoa kaikkina aikoina, ja erityistä toiminnallista ja mekaanista käyttökuntoa täytyy ylläpitää potilaan turvallisuuden varmistamiseksi.
- Tukihenkilökunnan täytyy varmistaa, että:
 - Kaikki järjestelmäliitännät ovat paikoillaan, kunnolla kiinni ja toimintakunnossa.
 - Asianmukaisia maadoitus- ja eristysstandardeja ylläpidetään.
 - Toiminta- ja kalibrointitarkistukset tehdään aina ennen järjestelmän käyttöä.
 - Asianmukainen tukilaitteisto (esimerkiksi defibrillointiyksikkö) on saatavilla paikan päällä välittömästi hätätilanteessa.

Tietoa tästä käyttöoppaasta

Tässä käyttöoppaassa annetaan ohjeet ACIST | CVi Varjoaineen antojärjestelmän käyttöönottoon ja käyttöön. Siinä on seuraavat osat:

Osa	Tarkoitus
1: Johdanto	Esittää tämän käyttöoppaan tarkoituksen ja rakenteen.
2: Varoitukset, huomioitavat asiat ja symbolien määritelmät	Käyttäjien täytyy lukea ja sisäistää tämä osa perusteellisesti ennen CVi-järjestelmän käyttöä.
3: Järjestelmän kuvaus	Esittää järjestelmän, sen osien ja kosketusnäyttöliittymän yleiskatsauksen.
4: Käyttöönotto	Kuvaa uuden tapauksen käyttöönottoon tarvittavat vaiheet.
5: Injektion antaminen	Kuvaa CVi-järjestelmällä tehtävän varjoaineinjektion vaiheet.
6: Tapauksen lopettaminen	Kuvaa tapauksen lopettamisvaiheet ja tarvittaessa uuden tapauksen aloittamisen tai järjestelmän sammuttamisen.
7: Lisätoimenpiteet	Antaa puhdistus- ja kunnossapito-ohjeet sekä harvoin käytetyt vaihtoehdot.
8: Vianmääritys	Antaa vastauksia usein esitettyihin kysymyksiin sekä luettelee järjestelmäviestit.
9: Tekniset tiedot	Antaa CVi-järjestelmän tekniset tiedot.
10: Sähkömagneettiset yhteensopivuustaulukot	Sisältää sähkömagneettiset yhteensopivuustaulukot.
11: Rajoitettu takuu	Kuvaa CVi-järjestelmän rajoitetun takuun.

Käyttöoppaan käytännöt

Tässä käyttöoppaassa käytetään seuraavia käytäntöjä:

Huomautus

Huomautukset korostavat tekstissä olevaa tärkeää tietoa.

Vinkki

Vinkit sisältävät hyödyllistä tietoa, joka voi helpottaa tehtävien tekemistä.

Tärkeää

Tärkeäksi merkitty tieto on erittäin tärkeää järjestelmän asianmukaisen toiminnan kannalta.



HUOMIO

Huomioitavat asiat varoittavat käyttäjää mahdollisesta vaarasta, joka voi johtaa laitteistovaurioon tai henkilövammaan.



VAROITUS

Varoitukset varoittavat käyttäjää mahdollisesta vaarasta, joka voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

2 Varoitukset, huomioitavat asiat ja symbolien määritelmät

Varoitukset



Seuraavat varoitukset viittaavat vaaratilanteisiin, jotka voivat aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman. Kaikki seuraavat varoitukset ja huomioitavat asiat on luettava ja sisäistettävä ennen CVi-järjestelmän asentamista, käyttöönottoa ja käyttämistä.

Ilmaembolia

Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaan vamman tai kuoleman. Käyttäjän valppaus ja huolellisuus sekä määritetty toimenpide ovat oleellisen tärkeitä ilmaemboliaa aiheuttavan ilman injisoinnin estämisessä. Ennen injisointia kaikki ilma on poistettava koko potilaspakkauksesta ja varjoainekatetrasta. On varmistettava, että letkun ulkopinta on kuiva ennen sen asettamista ilmantunnistinanturiin. Jos letkun ulkopinnalla on nestettä, anturi ei ehkä pysty havaitsemaan ilmaa.

Monitorointiletussa oleva ilma

Verenpainemonitoria käytettäessä on varmistettava, että kaikki ilma on poistettu monitorointiletusta, jotta virheelliset verenpainelukemat vältetään.

Ilmantunnistinanturi

ACIST-järjestelmä on varustettu ilmantunnistinanturilla. Ilmantunnistinanturi ei voi havaita ilmaa anturin jälkeisessä potilaskatetrissa, sulkuhanassa tai korkeapaineletkussa. Anturin tarkoitus on avustaa käyttäjää havaitsemaan ilmaa injektioletkussa, mutta sen tarkoitus ei ole korvata sitä valppautta ja huolellisuutta, jota käyttäjältä edellytetään, kun ilman esiintymistä ja poistumista tarkastetaan visuaalisesti koko potilassetin ja varjoainekatetrin osalta. Ilmantunnistinmekanismia on käytettävä yhdessä ja täydentävästi käyttäjän muiden toimenpiteiden kanssa ilman injisoinnin estämiseen.

Letkun irrottaminen ennen ilman huuhtelemista

Kun ilmaa huuhdellaan, on varmistettava, että letku on irrotettu potilaasta.

Varoitukset (jatkuu) Potilaspakkausten käyttäminen

Seuraavan ohjeistuksen laiminlyöminen voi aiheuttaa potilasvamman tai laitteistovaurion:

- Potilaspakkausta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- Minkään kulutustuotteen ei saa antaa olla käyttämättömänä varjoaineen valmistajan suosittelemaa enimmäisaikaa pitempään.
- Varjoaineella täytetyn ruiskusetin ei saa antaa olla käyttämättömänä varjoaineen valmistajan suosittelemaa enimmäisaikaa pitempään.
- Uudelleenkäytettävää ruiskusettiä saa käyttää enintään viidessä tapauksessa.
- Kaikki kertakäyttöiset osat on hävitettävä jokaisen tapauksen jälkeen.
- Kulutustuotteet on hävitettävä asianmukaisesti kaikkien paikallisten ja maakohtaisten säännösten, lakien ja direktiivien mukaan.

Kaapelit

Kunkin kaapelin saa kytkeä vain sille tarkoitettuun liittimeen. Sähköiskun välttämiseksi liittimen tai kaapelin nastoihin ei saa koskea. ACIST-järjestelmää ei saa käyttää, jos siinä havaitaan kuluneita tai vaurioituneita johtoja, kaapeleita tai liittimiä. Vaihtoasioissa voi ottaa yhteyttä ACISTin edustajaan.

Katetrit

Potilasliitännät täytyy tehdä kaupallisesti saatavana olevilla katetreilla, jotka on hyväksytty verisuonten varjoainetutkimuksiin. Katetrin paineasetuksista ja -rajoista on tietoa katetrin valmistajan ohjeissa.

CVi-järjestelmä on testattu käytettäväksi katetrikokojen 4–7 Fr kanssa. Kun käytetään enintään 5 Fr -kokoisia katetreja, joiden injektion virtausnopeudet ovat >12 ml/s, järjestelmä voi rajoittaa virtausnopeutta ja estää painerajan ylittymisen samalla, kun se injisoi valitun määrän varjoainetta, tai järjestelmä voi aktivoida painerajan ylittymisen ja pysäyttää injisoinnin. Jotta toivottu kuvanmuodostus saadaan aikaan painerajan ylitystilanteessa, käyttäjän täytyy joko vähentää valittua virtausnopeutta tai saattaa injisointi loppuun suurempikokoisella katetrilla.

Puhdistaminen

Sähköiskun vaara ja CVi-järjestelmän vauriot tulee estää irrottamalla järjestelmä aina verkkovirrasta ennen sen puhdistamista. Puhdistamisessa ei saa käyttää liikaa vettä. Mitään osia ei saa upottaa veteen. Ennen virran kytkemistä on varmistettava, että CVi-järjestelmä on täysin kuiva.

Suljettu sulkuhana

Varjoainetta ei saa injisoida sulkuhana suljettuna.

Varoitukset (jatkuu) Sähköeristys

Potilasliitännät on fyysisesti eristetty kaikista CVi-järjestelmän virtalähteistä. CVi-järjestelmän sähkösuorituskyky varmistetaan noudattamalla laitoksen toimenpiteitä.

Sammuttaminen hätätilanteessa

Jos järjestelmä toimii millään tavalla poikkeavasti virtakatkosten, ali- tai ylijännitetilanteiden johdosta, virtakytkin on kytkettävä pois päältä välittömästi ja järjestelmä on irrotettava potilaasta.

Tulenarat kaasut

CVi-järjestelmää ei saa käyttää syttyvien kaasujen läheisyydessä.

Korkean virtausnopeuden injektiot

Virtausnopeutta asetettaessa on noudatettava erityistä huolellisuutta. Korkean virtausnopeuden injektiot voivat aiheuttaa potilaan vamman tai kuoleman. Kun korkean virtausnopeuden injektiota tarvitaan, paineasetus ei saa ylittää potilaskatetrin nimellispainetta.

Injektiojärjestelmän asetukset

ACIST-järjestelmän asetukset on tarkistettava ja kaikkien injektioparametrien asianmukaisuus varmistettava ennen injisointia.

Kiinnitysjärjestelmä

Ei-hyväksytyn kiinnityslaitteiston käyttäminen voi aiheuttaa vamman. CVi-järjestelmän saa kiinnittää vain ACIST Medical Systemsin hyväksymillä kiinnityskokoonpanoilla.

Sähköiskun vaara

CVi-järjestelmän sisällä on vaarallista jännitettä. Sähköiskun vaaran välttämiseksi CVi-järjestelmän saa huoltaa vain koulutettu, pätevä henkilökunta. Järjestelmä on kytkettävä irti virtalähteestä ennen huoltamista. Liittimien tai kaapeleiden nastoihin ei saa koskea.

Järjestelmäviestit

Kaikkiin järjestelmäviesteihin on vastattava asianmukaisesti. Jos viestiä ei voi poistaa, ACISTin edustajaan on otettava yhteyttä.

Laitteiston turvallinen käyttäminen

- Laitteistoa ei saa muuntaa millään tavalla.
- ACIST | CVi Varjoaineen antojärjestelmän saa liittää vain sellaiseen röntgenlaitteistoon, joka on sertifioitu yhdenmukaiseksi IEC 60601-1-standardin toisen tai kolmannen painoksen kanssa.

- Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämä laitteisto täytyy liittää vain suojamaadoitettuun verkkovirtaan.
- Mahdollisen potilaan sähköiskun välttämiseksi ACIST | CVi Varjoaineen antojärjestelmän kanssa käytettävän röntgenlaitteiston täytyy tarjota kaksi potilassuojaustasoa.
- Mahdollisen potilaan sähköiskun välttämiseksi potilaaseen ei saa koskea, kun injektoriosan tai virtalähteen liitäntöjä tehdään.
- Mahdollisen sähköiskun välttämiseksi potilaaseen ja röntgenliitännän nastoihin ei saa koskea samaan aikaan.
- Määritetyn defibrillointisuojaus saavuttamiseksi CVi-järjestelmää saa käyttää vain ACIST Medical Systemsin määrittämien lisävarusteiden (mukaan lukien anturit ja sovitinkaapelit) kanssa.

Huomioitavat asiat



Seuraavat varotoimet viittaavat vaaroihin, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman tai CVi-järjestelmän tai muun laitteiston vaurion. Tämä osa on luettava huolellisesti.

Lisävarusteet

Asianmukaisen toiminnan ja laitteiston yhteensopivuuden varmistamiseksi vain ACIST Medical Systemsin toimittamia tai määrittämiä lisävarusteita ja vaihtoehtoja saa käyttää CVi-järjestelmän kanssa.

Kiinnittäminen sängyn kaiteeseen

Jos CVi-järjestelmän osia ei kiinnitetä kunnolla sängyn kaiteeseen, se voi aiheuttaa vakavan vamman tai laitteistovaurion. Laitteisto on kiinnitettävä sängyn valmistajan suositusten mukaan. Ennen CVi-järjestelmän kiinnittämistä sängyn kaiteeseen on luettava sängyn valmistajan määräykset ja varmistettava, että kisko voi kannattaa järjestelmän painon.

Varjoaineen viskoosisuus

Ruiskun asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi täytyy viskoosisuusrajoja noudattaa. Ruiskusetin mukana toimitetuissa käyttöohjeissa annettuja viskoosisuusrajoja on noudatettava.

Ohjauspaneelin kosketusnäyttö

Ohjauspaneelissa kosketetaan vain yhtä kohtaa kerrallaan, jotta painikkeita ei aktivoida tahattomasti.

Sähkömagneettinen/sähköstaattinen häiriö

CVi-järjestelmä voi toimia virheellisesti, jos se altistetaan tietyille sähkömagneettisille kentille (esimerkiksi radiolähtimet, matkapuhelimet) tai jos se altistetaan korkeille sähköstaattisen purkauksen tasoille.

Huomioitavat asiat (jatkuu)

Liialliset injektiot

Kun suuria määriä joko korkean paineen ja korkean tilavuuden tai alhaisen paineen ja alhaisen tilavuuden injektioita annetaan, jakoventtiili voi alkaa juuttua nollaamisen tai avaamisen aikana. Jos näin käy, potilaspakkaus on vaihdettava uuteen.

Silmien suojaaminen

CVi-järjestelmää käytettäessä on aina käytettävä silmäsuojaimia.

Injektiojärjestelmän lämpötila

Kun CVi-järjestelmä tuodaan sisätiloihin ulkoilman ääriämpötiloista (kuuma tai kylmä), sen on annettava tasaantua huoneenlämpöön noin yhden tunnin ajan ennen käyttöä.

Vuotovirta

CVi-järjestelmää ei saa käyttää, jos rungon vuotovirta on yli 100 μ A.

Verkkovirta

Ennen CVi-järjestelmän kytkemistä pistorasiaan on virtalähteen asianmukainen jännite ja taajuus tarkistettava.

Lukituspainike

CVi-järjestelmä on lukittu kiinnittimeen, kun lukitusnappi on kiristettynä kokonaan myötäpäivään. Järjestelmä on pidettävä kiinnitettynä kiinnittimeen paitsi kun sitä siirretään yhdestä kiinnitimestä toiseen (esimerkiksi kun se siirretään sängyn kaiteesta laitevaunuun).

Lukituspyörät

Laitevaunuun kiinnitetyn CVi-järjestelmän tahaton liikkuminen estetään lukitsemalla pyörät.

Laitteisto-osien käyttäminen yhdessä

Eri injektorijärjestelmämallien laitteisto-osia ei saa käyttää yhdessä. Kunkin mallin osat on tarkoitettu toimimaan yhdessä yhtenä kokonaisuutena.

Kiinnitetty järjestelmä

CVi-järjestelmään ei saa nojata, siihen ei saa tarttua eikä sen päälle asettaa esineitä.

Kun CVi-järjestelmää kuljetetaan laitevaunussa, seuraavaa ohjeistusta on noudatettava:

- Turvalukitusnupin on oltava kiristettynä kokonaan myötäpäivään ja yksikön on oltava kunnolla kiinni vaunussa.
- Virtalähteen on oltava kunnolla kiinni kiinnitystelineessä kuljetuksen aikana.

Huomioitavat asiat (jatkuu)

- Järjestelmää on ohjattava vain vaunun kaiteesta. CVi-järjestelmää ei saa työntää.
- Potilassängystä johdotettujen virtalähteiden osalta on varmistettava, että virtalähde on vaunun telineessä kuljetuksen aikana.

Paineanturi

Paineanturin tukilevyn kalvon repeytyminen ja ilman pääsy järjestelmään vältetään kiinnittämällä kertakäyttöinen paineanturi tukilevyyn ennen järjestelmän ylipaineistamista.

Määräaikaishuolto

CVi-järjestelmän parhaan mahdollisen toiminnan takaamiseksi valtuutetun ACIST Medical Systemsin edustajan on tehtävä vuosittainen määräaikaishuolto.

Varjoainesuuttimen poistaminen

Kulutustuotteita poistettaessa on varmistettava, että varjoainesuutin poistetaan varjoainesäiliöstä ennen ruiskusäiliön avaamista.

Suolaliuospumppu

Letku täytyy asentaa asianmukaisesti injektoriosaan ja taaimmainen letkunohjain täytyy laskea letkun päälle, jotta suolaliuospumppu ja järjestelmä toimivat asianmukaisesti.

Koulutus

Kaikki CVi-järjestelmää käyttävät henkilökunnan jäsenet on koulutettava ACIST Medical Systemsin sertifoidun edustajan toimesta.

Röntgentulokaapeli

Röntgenkuvauslaitteiston vauriot vältetään varmistamalla, että röntgenkuvauslaitteen liitin on määritetty asianmukaisesti ennen tulokaapelin liittämistä CVi-järjestelmään.

Symbolien määritelmät

Seuraavia symboleja käytetään CVi-järjestelmän osissa ja tässä käyttöoppaassa:

Symboli	Määritelmä
	Potilasliityntäosa, suojausaste sähköiskua vastaan, tyypin CF defibrillaation kestävä
	Vaihtovirta
	Tasapotentiaalisuus
	Työntäminen kielletty
	Lue käyttöohjeet
	Lue käyttöohjeet, joissa on tärkeää huomiotavaa tietoa
	Ei saa käyttää uudelleen
	Pidettävä kuivana
	Kosteusrajat
	Painerajat
	Lämpötilarajat
	Särkyvää, käsiteltävä varoen
	Pyrogeeniton
	Valmistaja, valmistuspäivä
	Valmistuspäivä

Symbolien määritelmät (jatkuu)

Symboli	Määritelmä
	Sarjanumero
	Tuotenumero
	Eränumero
	Pakkausyksikkö
	Vaarallinen jännite
	Räjähdysvaara
	Ei saa kallistaa
	Edustaja Euroopassa
	Ota yhteyttä huoltoon
	Tämä tuote on kierrätettävä eikä sitä saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana (WEE-direktiivin liitteen IV EN 50419 mukaan). Euroopan unionin WEEE-direktiivin 2002/96/EY mukaan ACIST Europe B.V. on yksinomaisesti vastuussa WEEE-prosessin koordinoinnista, logistiikasta ja kustannuksista.
	Vain IEC 60601-1 -standardin toisen ja kolmannen painoksen mukainen, mitä sähköiskuun, tulipaloon, mekaaniseen ja muihin määritettyihin vaaroihin tulee.
	Noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua yhteisön direktiiviä 93/42/ETY.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriloitu eteenioksidilla
	Steriloitu säteilyttämällä

Symbolien määritelmät (jatkuu)

Symboli	Määritelmä
	Sisältää DEPH:ta
IP21	Ympäristön koteloluokitus, suojattu yli 12 mm:n esineiltä ja suojattu tippuvalta vedeltä, injektoriosa
	Yleinen varoitus

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

3

Järjestelmän kuvaus

Johdanto

CVi-järjestelmä on angiografinen injektiojärjestelmä, jota käytetään sydänkirurgiassa, radiologiassa tai endovaskulaarista tekniikkaa käyttävässä verisuonikirurgiassa. CVi-järjestelmä toimittaa röntgenpositiivista varjoainetta katetriin käyttäjän määrittämällä vaihtelevalla virtausnopeudella, jota voidaan vaihdella välittömästi ja jatkuvasti.

CVi-järjestelmässä on moottorikäyttöinen pumppu, joka toimittaa varjoaineen potilaskatetriin. Käyttäjä voi säätää varjoaineen suhteellista virtausnopeutta injektorista katetriin AngioTouch®-käsisäätimellä. Käsisäätimellä voidaan varjoainetta annostella joko vaihtelevalla tai kiinteällä nopeudella. Kun vaihtelevan nopeuden ominaisuutta käytetään, CVi-järjestelmällä käyttäjä voi vaihdella virtausnopeutta injektorista ja tarkkailla angiografiatoimenpidettä samanaikaisesti (esimerkiksi läpivalaisumonitorilla).

Käsisäädin ja muut osat toimitetaan angiografisissa kulutustuotepakkauksissa. Kulutustuotepakkaukset toimivat liitännänä CVi-järjestelmän ja potilaan varjoainekatetrin (ei ACIST'in toimittama) välillä.

Haluttaessa verenpainetta voidaan monitoroida järjestelmällä yhdessä laboratorion monitorointilaitteiston kanssa.

CVi-järjestelmä pystyy synkronoimaan tiettyjen Siemensin, Toshiba, GEN ja Philipsin röntgenkuvausjärjestelmien kanssa. Synkronointi on mahdollista ainoastaan sillä edellytyksellä, että asianmukainen röntgenliitântäkaapeli on myös hankittu ja asennettu.

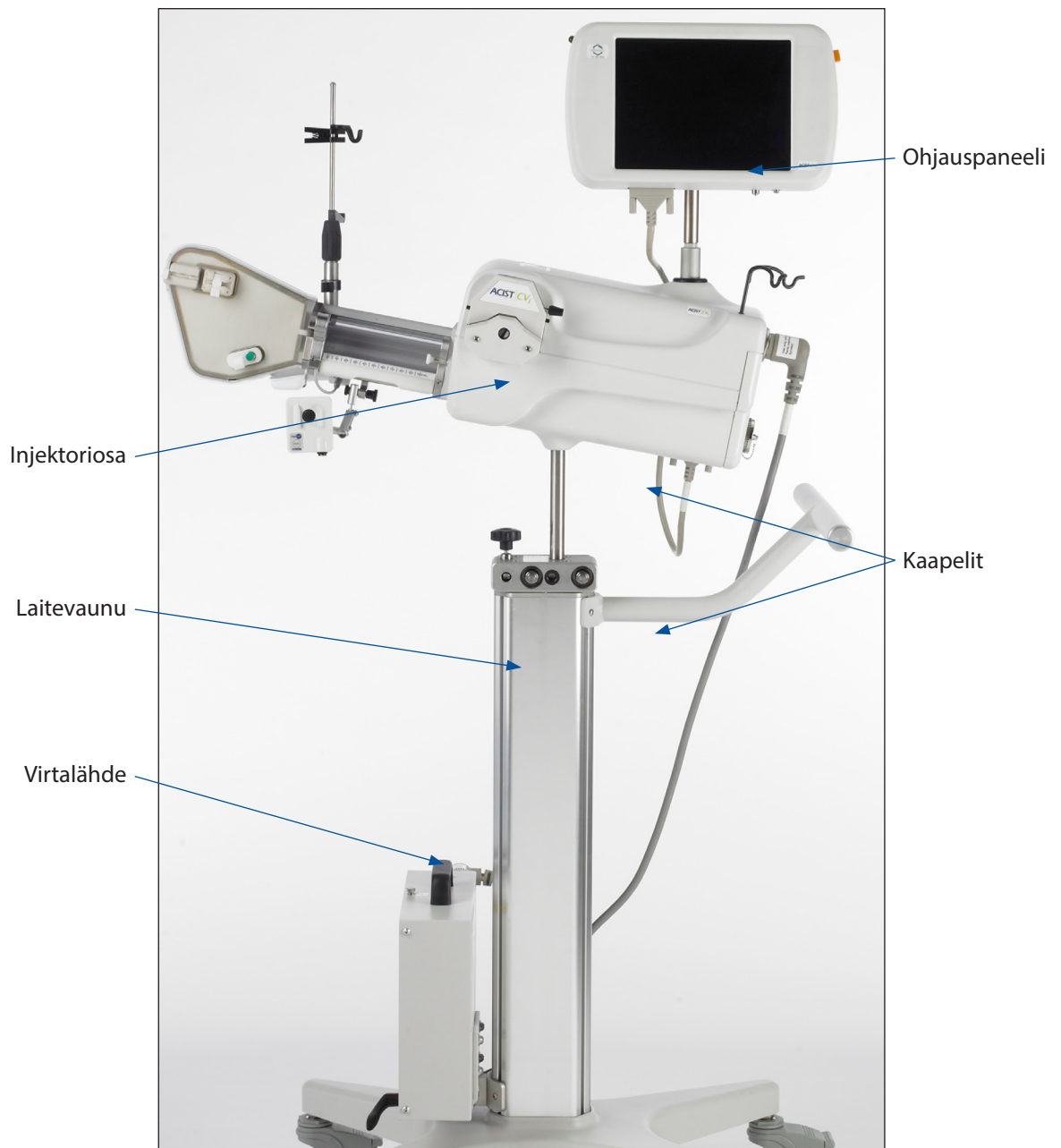
Järjestelmän laitteisto

Laitevaunuun tai sängyn kaiteeseen asennetussa CVi-järjestelmässä on kolme pääasiallista laitteisto-osaa:

- Virtalähde
- Injektoriosa
- Ohjauspaneeli

Järjestelmän laitteistossa on myös seuraavat osat:

- Virta- ja tiedonsiirtokaapelit
- Röntgenkuvauksen synkronointikaapeli (valinnainen)
- Laitevaunu (valinnainen)



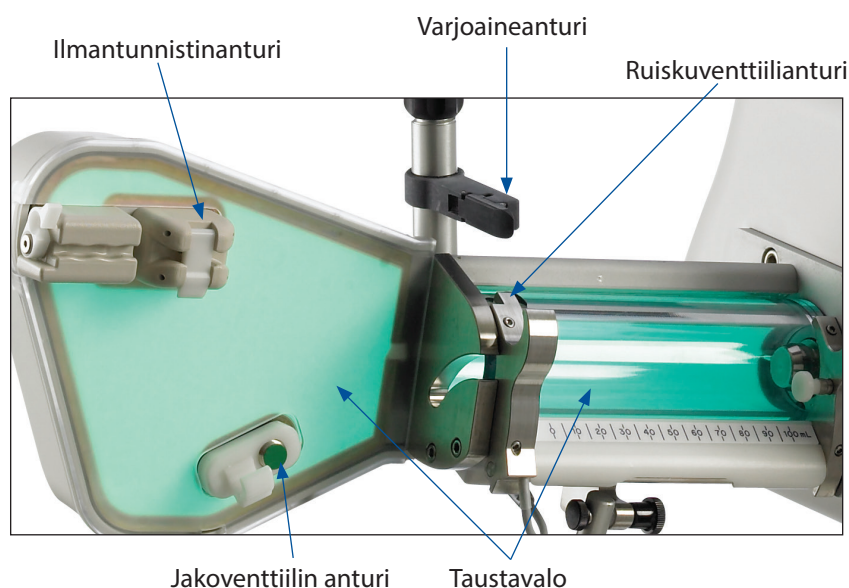
Virtalähde

Virtalähde on ainoa liitäntä verkkovirtaan ja se toimittaa virtaa kaikkiin CVi-järjestelmän alajärjestelmiin. Virtalähde toimii myös alajärjestelmien datarajapintaliittymänä sekä röntgenkuvausjärjestelmän etäliittymänä (soveltuvissa tapauksissa).

Injektoriosa

Injektoriosa sisältää moottorit, pumput, anturielementit ja ohjelmiston, joka ohjaa varjoaineen ja suolaliuoksen virtausta. Injektoriosassa on varjoaineen turvallista injisointia tukevat turvallisuusominaisuudet, mukaan lukien seuraavat:

- Ilmantunnistinanturi
- Varjoaineanturi
- Jakuventtiiliin anturi joka varjoaineen ja suolaliuoksen injisoinnin aikana vaihtaa automaattisesti korkean ja alhaisen paineportin välillä. Varmistaa, että potilaan verenpainetta monitoroidaan aina, kun nestettä ei annostella, jos valinnaista paineanturia käytetään.
- Ruiskuventtiilianturi
- Ruiskusäiliön ja kulutustuoteliitäntöjen takana sijaitseva taustavalo, jonka avulla ilma havaitaan paremmin.



Kiinnittäminen

Injektoriosa voidaan kiinnittää seuraavilla tavoilla:

- Kiinnitys siirrettävään laitevaunuun siten, että ohjauspaneeli kiinnitetään injektoriosaan.
- Kiinnitys sängyn kaiteeseen siten, että ohjauspaneeli kiinnitetään injektoriosaan.
- Kiinnitys sängyn kaiteeseen siten, että ohjauspaneeli kiinnitetään erikseen.

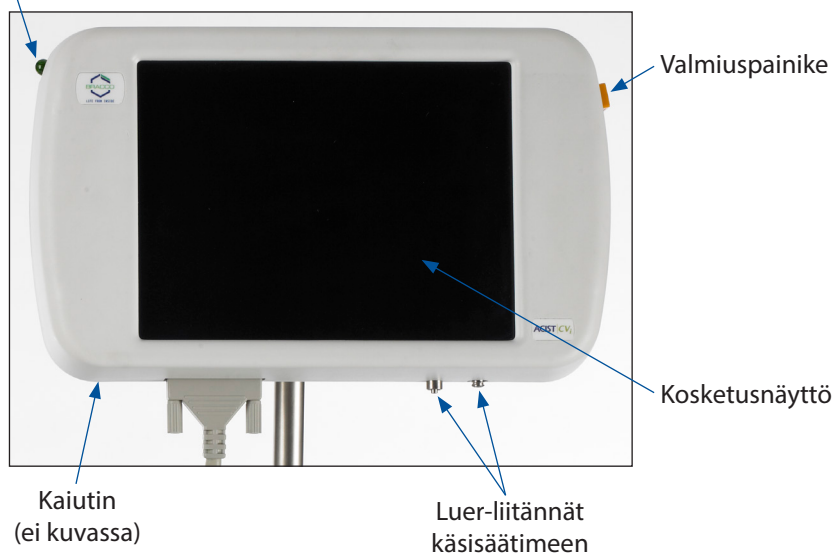
Ohjauspaneeli

Ohjauspaneeli toimii CVi-järjestelmän pääasiallisena käyttöliittymänä.

Ohjauspaneelin pääominaisuudet ovat seuraavat:

- Kosketusnäyttö
- Käyttötilan merkkivalo, joka palaa, kun järjestelmä on valmis injektion antamiseen
- Valmiuspainike, jota käytetään järjestelmän toiminnan tauottamiseen
- Kaiutin hälytyksen merkkiäänä varten
- AngioTouch®-käsisäätimen luer-liitännät
- Kääntyvä alusta, jonka avulla ohjauspaneeli on helppo kääntää parhaaseen mahdolliseen tarkastelukulmaan

Käyttötilan merkkivalo



Kosketusnäyttö

Kosketusnäyttö ohjaa käyttäjää koko käyttöönottoimenpiteen ajan. Käytön aikana kosketusnäytössä näytetään tilatietoja, hälytysviestejä ja säätimet injektioparametrien ja laitteen tilojen määrittämiseen.

Merkkiäänät

Ohjauspaneelin kaiutin ilmoittaa tietyistä tapahtumista merkkiäänillä seuraavasti:

Tapahtuma	Merkkiääni
Kosketusnäytön painikkeen painaminen	Naksahdus
Ruiskun täyttäminen	Sarja merkkiäänä
Hälytysviesti	Yksi merkkiääni
Varjoaineen injisoiminen	Toistuva merkkiääni

Kosketusnäytön toiminnot

Kosketusnäytön pääasialliset toiminnalliset alueet esitetään seuraavassa kuvassa:

VARIABLE PIGTAIL				SELECT INJECTION	
FLOW 0.0 ml/s	VOLUME 0.0 ml	PRESSURE 0 psi	RISE TIME 0.0 s	☒ PIGTAIL	☐ SELECTIVE
				☐ MICRO	☐ OTHER
				SELECT MODE	
				☐ INJECT	
				☐ SALINE	
				☐ PURGE	
				☐ KVO	
				☐ END CASE	
				System Info	
				ACIST CVi-sie	
INJECT DELAY 0.0 s		X-RAY DELAY 0.0 s		KVO Rate 1.0 ml/min	
				X-RAY SYNC OFF	
CONTRAST REMAINING					
CONTRAST DELIVERED					
LAST INJECTION					
INJECT MODE		CALIBRATE HC		START REFILL	
				COLOR	

Järjestelmäviestien alue

Flow (virtaus)

Asettaa varjoaineen virtausnopeuden parametrin, joka on jompikumpi seuraavista:

- Vaihtelevan nopeuden tilassa korkein saatavana oleva virtausnopeus aikaansaadaan painamalla varjoainepainike (C) kokonaan alas.
- Kiinteän nopeuden tilassa virtausnopeus on vakio jokaisella injisoinnilla.

Volume (tilavuus)

Asettaa tilavuuden parametrin, joka on injisoitavan varjoaineen enimmäismäärä.

Pressure (paine)

Asettaa paineen parametrin, joka on injektion sallittu enimmäispaine. Jos injektiopaine lähestyy tätä rajaa, CVi-järjestelmä joko säättää virtausnopeutta tai pysäyttää injektion.

Kosketusnäytön toiminnot (jatkuu)

Rise Time (nousuaika)

Asettaa nousuajan parametrin, joka on jompikumpi seuraavista:

- Vaihtelevan nopeuden tilassa aika, joka järjestelmältä kuluu nollavirtauksesta pyydettyyn suhteelliseen virtausnopeuteen. Pyydetty virtausnopeus perustuu siihen, miten voimakkaasti käsisäätimen varjoainepainiketta (C) painetaan.
- Kiinteän nopeuden tilassa aika, joka järjestelmältä kuluu nollavirtauksesta virtausparametrin määrittämään virtausnopeuteen.

Select Injection (valitse injektio)

Valitsee halutun injektiotyyppin. Näytetyt vaihtoehdot ovat erit riippuen siitä, onko CVi-järjestelmä sydäntoimenpide- vain ääreistoimenpidetilassa.

Sydäntoimenpidetila	Ääreistoimenpidetila
LCA (vasen sepelvaltimo)	Pigtail (pigtail-katetri)
RCA (oikea sepelvaltimo)	Selective (selektiivinen)
LV/Ao (vasen kammio/aortta)	Micro (mikrokatetri)
Other (muu)	Other (muu)

Select Mode (valitse tila)

Aloittaa seuraavat kolme toimintatilaa:

- Inject (injisoi) – Valmistelee järjestelmän varjoaineen injisointia varten.
- Saline (suolaliuos) – Huuhtelee järjestelmän suolaliuoksella.
- Purge (tyhjennä) – Tyhjentää ilman järjestelmästä varjoaineella.
- KVO (pidä verisuoni avoinna) – Aloittaa KVO-toiminnon, jossa injektoiden välillä annetaan ajoittain suolaliuosta. KVO-toiminto on saatavana vain ääreistoimenpidetilassa.

End Case (lopeta tapaus)

Aloittaa toimenpiteen lopetusvaiheet, jossa kertakäyttöiset osat vaihdetaan uusiin ja haluttaessa järjestelmä sammutetaan.

Järjestelmäviestien alue

Järjestelmäviestit ja hälytykset näytetään näytön tällä alueella.

Kulutustuotepakkaukset Ennen CVi-järjestelmän käyttämistä kulutustuotepakkaukset ladataan injektoriin. Järjestelmää saa käyttää vain ACISTin toimittamien kulutustuotepakkausten kanssa ja vain sellaisten pakkausten kanssa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi CVi-järjestelmän kanssa.

CVi-järjestelmässä käytetään tällä hetkellä seuraavia kulutustuotepakkauksia:

Mallinumero	Mallin nimi	Käyttökerrat
BT2000	Automaattinen jakosarjasetti	Kertakäyttöinen
AT P54 AT P65	AngioTouch®-pakkaus	Kertakäyttöinen
A2000 A2000V	Uudelleenkäytettävä ruiskupakkaus	Enintään viisi tapausta

Kulutustuotepakkausten saatavuus vaihtelee maailmanlaajuisesti. Joitakin paikallisesti hyväksyttyjä pakkauksia ei ehkä ole lueteltu edellä. Lisätietoa saa ottamalla yhteyttä ACISTin edustajaan.

Huomautus

Tuotteiden saatavuus voi vaihdella eri markkinoilla maailmassa.



HUOMIO

Eri injektorijärjestelmämallien laitteisto-osia ei saa käyttää yhdessä. Kunkin mallin osat on tarkoitettu toimimaan yhdessä yhtenä kokonaisuutena.

Automaattinen jakosarjasetti (BT2000)

Pakkauksessa on jakosarja, suolaliuosletku, suolaliuosuutin ja käsiruisku. Pakkaus on saatavana paineanturikasetin kanssa tai ilman.



Kulutustuotepakkaukset AngioTouch®-pakkaus (AT P54 tai AT P65) (jatkuu)

Pakkauksessa on ergonominen AngioTouch®-käsisäädin, korkeapaineinen kääntyvällä kärjellä varustettu kolmitiehana ja vakiomallinen tai premium-tason korkeapaineletku.



Monikäyttöinen Uudelleenkäytettävä ruiskupakkaus (A2000 tai A2000V)

Pakkauksessa on 100 ml:n ruisku, varjoainesuutin, varjoaineletku ja liukupuristin.



AngioTouch- käsisäädin

AngioTouch-käsisäätimen avulla voidaan virtausnopeutta ja varjoaineinjektioiden tilavuutta säätää tarkasti. Siinä on kaksi painiketta. Varjoaineinjektio aloitetaan ja sitä säädetään ylemmällä painikkeella, jossa on C-kirjain. Suolaliuoshuuhtelu aloitetaan ja pysäytetään alemmalla painikkeella, jossa on S-kirjain.

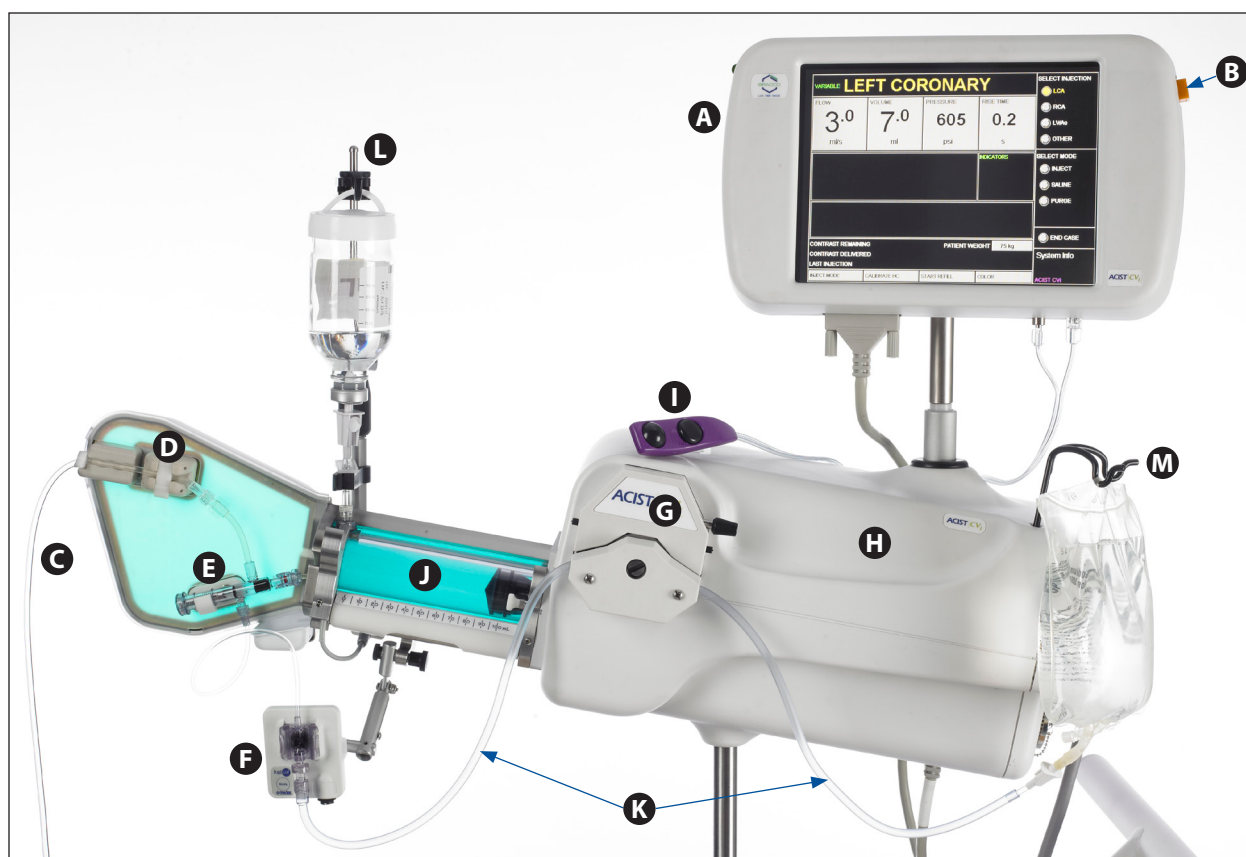
Varjoainepainike (C)



Suolaliuospainike (S)

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

4 Käyttöönotto



- A. Ohjauspaneeli
- B. Valmiuspainike
- C. Korkeapaineletku
- D. Ilmantunnistinanturi
- E. Jakosarja
- F. Paineanturi
- G. Suolaliuospumppu

- H. Injektoriosa
- I. AngioTouch®-käsisäädin
- J. Ruiskusäiliö
- K. Suolaliuosletku
- L. Varjoainesäiliön ripustin
- M. Suolaliuospussin ripustin

Käyttöönoton yleiskatsaus

Käyttöönottoimenpiteessä on seuraavat yleiset vaiheet:

1. Virran kytkeminen järjestelmään.
2. Kulutustuotepakkausten asentaminen.
3. Ilman poistaminen järjestelmän kaikista osista ja koko potilaskatetrasta.

Kun järjestelmään on kytketty virta, CVi-järjestelmän ohjauspaneelin näytössä annetaan käyttäjälle käyttöönoton ohjeet.

Aseptista tekniikkaa täytyy noudattaa käyttöönoton aikana.

Virran kytkeminen päälle

Kytke virtakytkin päälle. Virtakytkin sijaitsee virtalähteessä.



Virtakytkin

Ruiskun lataaminen

1. Valitse ohjauspaneelisti START (ALOITA).
2. Valitse toimenpidetilaksi CARDIAC (SYDÄN) tai PERIPHERAL (ÄÄREIS).

Cardiac (sydän)	Sydämeen liittyvät toimenpiteet	Röntgenjärjestelmän integrointi ei saatavana
Peripheral (ääreis)	Muut kuin sydämeen liittyvät toimenpiteet	Röntgenjärjestelmän integrointi saatavana

Toimenpidetyypin valinnan jälkeen CVi-järjestelmä tekee 60 sekunnin kalibrointitoiminnon.

Ruiskun lataaminen (jatkuu)

3. Avaa injektoriosan ruiskusäiliö vetämällä ruiskuluukun valkoista nastaa.



Ruiskuluukun
nasta

4. Avaa uudelleenkäytettävä ruiskupakkaus ja poista kaikki päätykorkit.
5. Kiristä ruiskun varjoainesuuttimen letku.
6. Aseta ruisku ruiskusäiliöön.
7. Sulje säiliö. Varmista, että ruiskuluukun nasta lukittuu paikalleen.
8. Valitse DONE (VALMIS).
9. Mäntä siirtyy ruiskun täyttöasentoon.

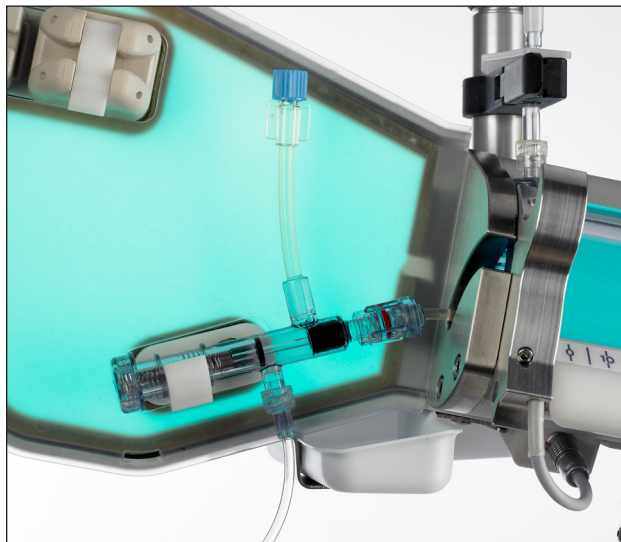
Varjoaineen lataaminen

1. Avaa automaattinen jakosarjasetti ja poista kaikki päätykorkit.
2. Kiinnitä jakosarja ruiskuun. Kiristä kääntämällä ruiskun puoleista luer-liitäntää.

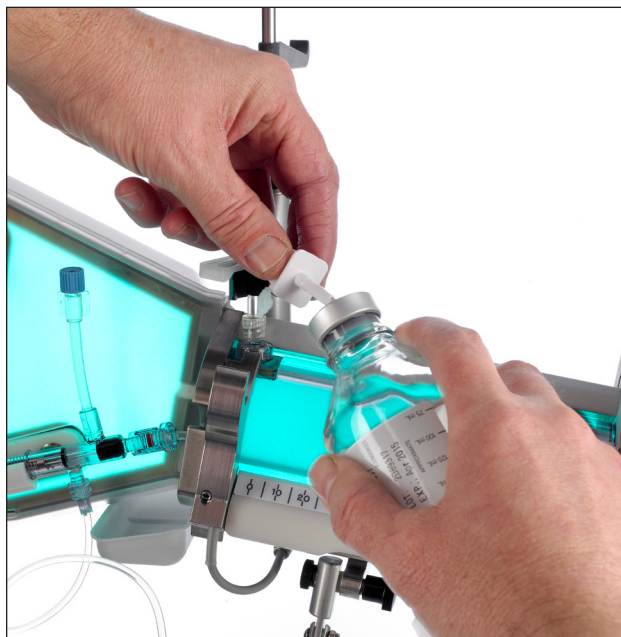


Varjoaineen lataaminen (jatkuu)

3. Kiinnitä jakoventtiilin anturiin jakosarja.



4. Pyyhi varjoainesäiliön pysäytin/suljin asianmukaisella turvallisella ja tehokkaalla, laitoksen käyttöön hyväksytyllä antiseptisellä aineella. Aseta varjoainesuutin varjoainesäiliön pysäyttimeen/sulkimeen. Vältä varjoaineen roiskumista pitämällä varjoainesäiliötä pysäytin/suljin ylöspäin suunnattuna kuten kuvassa.



Varjoaineen lataaminen (jatkuu)

5. Ripusta varjoainesäiliö.



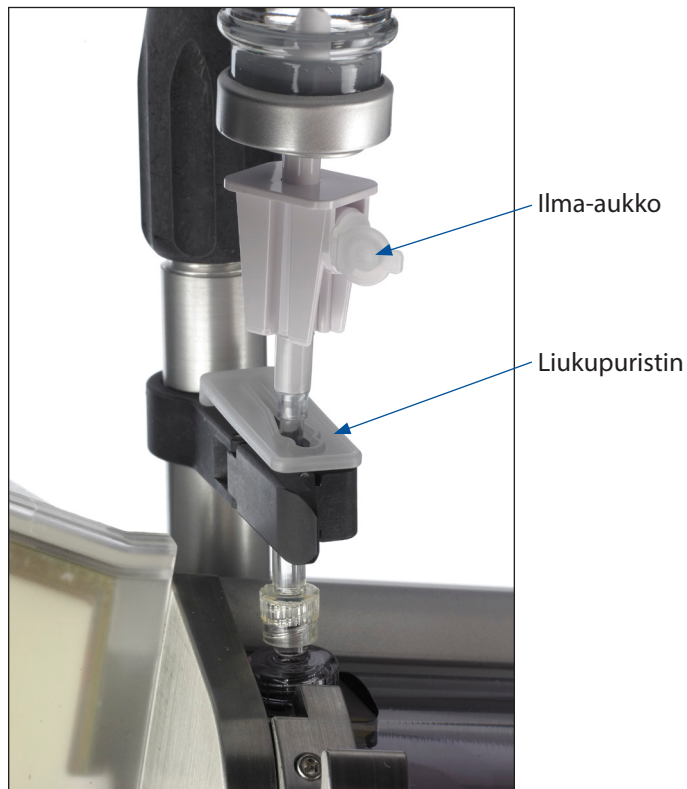
6. Pidä valkoista liukupuristinta varjoaineanturin yläpuolella, aseta varjoainesuuttimen letku varjoaineanturiin ja sulje kunnolla kiinni.

Tärkeää

Varmista, että varjoainesuuttimen letku on kunnolla kiinni varjoaineanturissa ja että varjoaineanturin salpa on suljettu kokonaan. Jos varjoainesuuttimen letku ei ole kunnolla kiinni varjoaineanturissa, järjestelmä voi aiheuttaa virheen.

Varjoaineen lataaminen (jatkuu)

7. Avaa varjoainesuuttimen ilma-aukko ja varmista, että valkoinen liukupuristin on auki.



8. Valitse DONE (VALMIS).

Suolaliuoksen lataaminen

1. Poista BT2000-paineanturin valkoinen turvasuojus ja liitä anturikasetti anturin tukilevyn anturiin.



Suolaliuoksen lataaminen (jatkuu)

2. Aseta suolaliuossuutin suolaliuospussiin. Ripusta suolaliuospussi suolaliuosripustimeen.

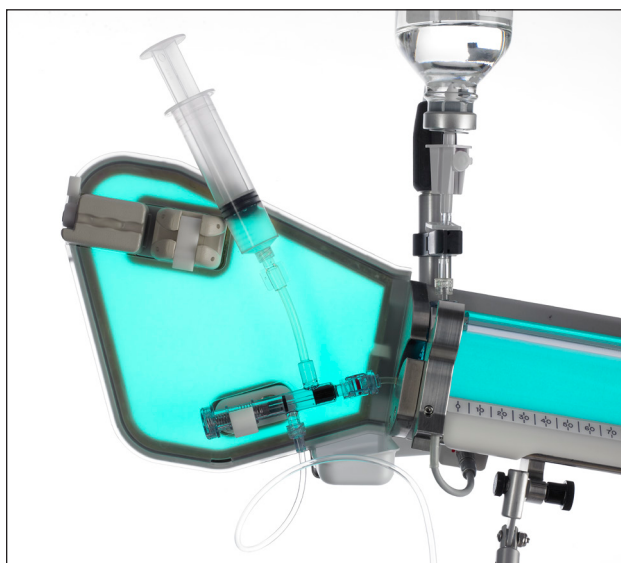
Tärkeää

Varmista, että suutin on kunnolla suolaliuospussin sisällä. Jos suutin ei ole kunnolla pussin sisällä, letkuun pääsee ilmaa.

3. Liitä käsiruisku jakosarjaan.
4. Aspiroi suolaliuosta suolaliuosletkun kautta hitaasti käsiruiskulla. Jatka suolaliuoksen aspirointia, kunnes kaikki ilma on poistettu suolaliuosletkusta, anturista ja jakosarjasta.

Vinkki

Aspiroi suolaliuosta kaksi kertaa. Irrota ja tyhjennä käsiruisku ensimmäisen aspiroinnin jälkeen. Liitä käsiruisku uudelleen ja aspiroi suolaliuosta toisen kerran.



5. Avaa suolaliuospumppu ja aseta suolaliuosletku sisälle. Keskitä letku pumppuun siten, että pumpun molemmilla puolilla on saman verran letkua.

Suolaliuoksen lataaminen (jatkuu)

6. Nosta kummatkin letkunohjaimet kokonaan ylös.



Etummainen letkunohjain



Taaimmainen letkunohjain

7. Varmista, että letkunohjaimien hampaat on keskitetty letkun päälle.
8. Sulje suolaliuospumppu.
9. Laske taaimmaista letkunohjainta, kunnes letku pysäyttää sen. Letkunohjaimen pitäisi olla riittävän alhaalla siten, että letku on kunnolla paikallaan mutta ei puristuksissa.



Siirrä taaimmaista letkunohjainta alaspäin

Huomautus

Taaimmainen letkunohjain ei saa rajoittaa suolaliuoksen virtausta letkun läpi.

10. Valitse DONE (VALMIS).

Varjoaineen tyhjentäminen

1. Kytke käsiruisku irti ja tyhjennä.
2. Liitä käsiruisku takaisin paikalleen jakosarjaan.
3. Paina ja pidä PURGE (TYHJENNÄ) -painiketta painettuna 1–2 sekuntia. Varjoaine siirtyy jakosarjan kautta käsiruiskuun ja tyhjentää pienen määrän ilmaa jakosarjasta.

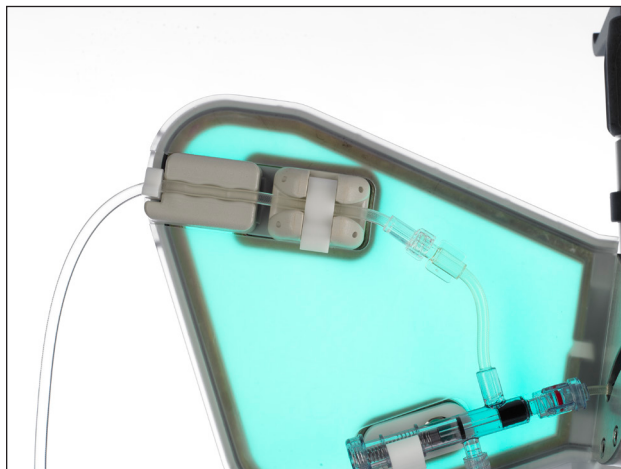
Vinkki

Tyhjennettävän ilman määrä on hyvin vähäinen. Jos PURGE (TYHJENNÄ) -painiketta pidetään painettuna liian kauan, varjoainetta voidaan käyttää liikaa.

4. Tarkista ilma. Pidä tarvittaessa PURGE (TYHJENNÄ) -painiketta painettuna uudelleen.
5. Valitse DONE (VALMIS).

Suolaliuoshuuhtelu

1. Kytke käsiruisku irti.
2. Avaa AngioTouch-pakkaus ja tyhjennä sen sisältö steriilille alueelle.
3. Liitä sulkuhana korkeapaineletkun toiseen päähän ja korkeapaineletkun toinen pää jakosarjaan.
4. Aseta korkeapaineletku vedonpoistajaan ja ilmantunnistinanturiin. Sulje molemmat salvat kunnolla.



5. Avaa sulkuhana ja sijoita se jäteastian päälle, jotta ylivuotava suolaliuos valuu säiliöön.
6. Valitse FLUSH (HUUHTELE). CVi-järjestelmä pysäyttää suolaliuoshuuhtelun automaattisesti 10 sekunnin jälkeen.

Suolaliuoshuuhtelu (jatkuu)

7. Huuhtelee korkeapaineletku perusteellisesti. Poista ilma tarvittaessa suolaliuossuuttimesta, letkusta, sulkuhanasta, jakosarjasta ja paineanturikasetista.

Vinkki

Huuhtelee kaksi kertaa. Käytä ensimmäisellä huuhtelukerralla mukana toimitettua kumivasaraa ja napauta sillä suolaliuosletkua. Napauta toisella huuhtelukerralla kumivasaralla paineanturia ja jakosarjaa.

8. Valitse DONE (VALMIS).
9. Tarkasta kaikki osat ilman varalta.



VAROITUS

Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaan vamman tai kuoleman. Käyttäjän valppaus ja huolellisuus sekä määritetty toimenpide ovat oleellisen tärkeitä ilmaemboliaa aiheuttavan ilman injisoinnin estämisessä. Ennen injisointia on kaikki ilma poistettava koko potilaspakkauksesta ja varjoainekatetrasta. On varmistettava, että letkun ulkopinta on kuiva ennen sen asettamista ilmantunnistinanturiin. Jos letkun ulkopinnalla on nestettä, anturi ei ehkä pysty havaitsemaan ilmaa.

10. Valitse DONE (VALMIS).

AngioTouch®- käsisäätimen liittäminen ja kalibroiminen

1. Liitä käsisäätimen luer-liitännät ohjauspaneeliin. Kiristä kutakin luer-liitäntää, kunnes se on ilmatiivis.



2. Valitse DONE (VALMIS).
3. Aloita käsisäätimen kalibrointi valitsemalla OK.
4. Paina käsisäätimen varjoainepainike (C) kokonaan alas 4 sekunnin sisällä.

AngioTouch®- käsisäätimen liittäminen ja kalibroiminen (jatkuu)

Vinkki

Jos käsisäätimen kalibrointi epäonnistuu, yritä seuraavia:

- Tarkista käsisäätimen luer-liitännät uudelleen ja varmista, että ne ovat kunnolla kiinni ohjauspaneelissa.
- Muista painaa OK-painiketta ennen käsisäätimen C-painikkeen painamista, kun aloitat kalibroinnin.
- Kalibrointi voi epäonnistua, jos liian paljon aikaa kuluu kalibroinnin aloittamisen ja käsisäätimen C-painikkeen painamisen välillä, tai jos C-painiketta ei paineta riittävästi.
- Varmista, että käsisäätimen letku ei ole mutkalla.
- Yritä kalibrointia uudelleen valitsemalla OK ja sen jälkeen CALIBRATE HC (KALIBROI KÄSISÄÄDIN) (ohjauspaneelin näytön alaosassa).

Jos käsisäädin kytkeytyy irti tapauksen aikana tai se on vaihdettava uuteen, toimi seuraavasti:

1. Liitä uusi käsisäädin edellä annetun vaiheen 1 mukaan.
2. Aloita kalibrointi valitsemalla ohjauspaneelistä CALIBRATE HC (KALIBROI KÄSISÄÄDIN).

Potilaskatetrin liittäminen

1. Liitä potilaskatetri sulkuhanaan.
2. Liitä käsiruisku sulkuhanaan.
3. Avaa sulkuhana potilaaseen ja poista katetrin liitännässä mahdollisesti oleva ilma aspiroimalla verta käsiruiskulla.

Varjoaineen uudelleen tyhjentäminen

1. Käänä sulkuhanaa siten, että potilas kytketään irti virtauksesta.
2. Tyhjennä lisää varjoainetta tarvittaessa pitämällä PURGE (TYHJENNÄ) -painiketta painettuna, kunnes varjoainetta virtaa ulos sulkuhanasta.
3. Kun tyhjentämistä ei enää tarvita, valitse CANCEL (PERUUTA).

Tärkeää

Varmista, että ilma tyhjennetään korkeapaineletkun ja katetrin välisestä liitännästä.

Paineanturin nollaaminen

Kun paineanturia käytetään, nollaa anturi ennen minkään painekäyrän taltioimista. Paineanturi nollataan seuraavasti:

1. Avaa sulkuhana ilmalle.
2. Pidä sulkuhanaa ja paineanturia keskikainalolinjassa.

Vinkki

Huuhtelee suolaliuosta korkeapaineletkun läpi ennen painekäyrien taltioimista. Korkeapaineletkussa oleva varjoaine heikentää painesignaalia.

5 Injektion antaminen

Parametrien säätäminen lääkärin harkinnan mukaan

1. Valitse injektiotyyppi valitsemalla yksi SELECT INJECTION (VALITSE INJEKTIO) -ruudun neljästä painikkeesta.
 - Valitse sydäntoimenpidetilassa LCA, RCA, LV/AO tai OTHER (MUU).
 - Valitse ääreistoimenpidetilassa PIGTAIL (PIGTAIL-KATETRI), SELECTIVE (SELEKTIIVINEN), MICRO (MIKROKATETRI) tai OTHER (MUU).

Toimenpidetila (sydän tai ääreis) valitaan käynnistyksen aikana.
Ks. sivu 32.

2. (Valinnainen) Siirry kiinteään ja vaihtelevan nopeuden tilojen välillä valitsemalla ohjauspaneelin näytön alaosassa oleva INJECT MODE (INJEKTIO-tila) -painike.

Kiinteä	Kun käsisäätimen varjoainepainiketta (C) painetaan, CVi-järjestelmä injisoi varjoainetta tarkasti ohjauspaneelin parametrien mukaan.
Vaihteleva	Kun käsisäätimen varjoainepainiketta (C) painetaan, CVi-järjestelmä injisoi varjoainetta varjoainepainikkeeseen kohdistetun paineen mukaan. Ohjauspaneelin parametrit edustavat enimmäisrajoja.

3. Kutakin parametria muutetaan lääkärin harkinnan mukaan valitsemalla ohjauspaneelisti FLOW (VIRTAUS), VOLUME (TILAVUUS), PRESSURE (PAINE) ja RISE TIME (NOUSUAIKA). Ks. sivu 25.

4. (Valinnainen) CVi-järjestelmän ja liitetyn röntgenkuvauslaitteen välistä toimintaa muutetaan valitsemalla ohjauspaneelista INJECT DELAY (INJEKTIOVIIVE) ja X-RAY DELAY (RÖNTGENVIIVE).
 - Inject Delay (injektioviive) – Viivästyttää varjoaineinjektion aloittamista määritetyn sekuntiasetuksen ajan.
 - X-ray Delay (röntgenviive) – Viivästyttää röntgenlaitteiston toimintaa määritetyn sekuntiasetuksen ajan siitä, kun injektio on alkanut.
 - Injektioviiveen ja röntgenviiveen parametrit ovat toisensa poissulkevia. Kun toinen näistä parametreista asetetaan, toinen asetetaan automaattisesti 0,0 sekuntiin.

Injektorin käytön aloittaminen

1. Valitse SELECT MODE (VALITSE TILA) -ruudusta INJECT (INJEKTIO).
2. Vahvista injektorin käyttöönotto valitsemalla OK.

Suuret injektiot

Suuri injektio määritellään siten, että sen tilavuus on yli 20 ml tai virtausnopeus yli 10 ml/s. CVi-järjestelmä edellyttää lisävahvistusta ennen suuren injektion aloittamista. Suurten injektoiden aikana taustavalo välähtää päälle ja pois päältä.

Injektorin käytön lopettaminen

Lopeta injektorin käyttö valitsemalla CANCEL (PERUUTA).

Varjoaineen injisoiminen

Injisoi varjoainetta pitämällä käsisäätimen varjoainepainiketta (C) painettuna. Tietoa C-painikkeen toiminnasta kiinteän ja vaihtelevan nopeuden tiloissa, ks. sivu 43.



Varjoaineen injisoiminen (jatkuu)

Automaattiset ja manuaaliset uudelleentäytöt

Kun ruiskussa oleva varjoainemäärä ei riitä seuraavaan injektioon, CVi-järjestelmä täyttää ruiskun automaattisesti varjoainesäiliöstä. Estä järjestelmää täyttämästä ruiskua uudelleen valitsemalla ohjauspaneelista STOP REFILL (LOPETA UUDELLEENTÄYTTÖ).

Ruisku voidaan täyttää myös manuaalisesti uudelleen milloin tahansa valitsemalla ohjauspaneelista START REFILL (ALOITA UUDELLEENTÄYTTÖ). Järjestelmä jatkaa ruiskun uudelleentäyttämistä, kunnes joko ruisku on täynnä tai STOP REFILL (LOPETA UUDELLEENTÄYTTÖ) valitaan.

Röntgenkuvauksen synkronointi (valinnainen)

Synkronointitilojen välillä siirrytään X-RAY SYNC (RÖNTGENIN SYNKRONOINTI) -painikkeella.

ON (PÄÄLLÄ)	Varjoaineinjektio aloitetaan röntgenlaitteesta.
OFF (POIS PÄÄLTÄ)	Varjoaineinjektiota säädetään CVi-järjestelmän käsisäätimellä.

Huomautukset

- Röntgenkuvauslaitteen aloittamissa injektioissa käytetään aina kiinteän injektionopeuden tilaa.
- Röntgenkuvauslaitteesta riippuen käsisäädin voi olla pois käytöstä.
- Röntgenin synkronointi on saatavana vain ääreistoimenpidetilojen injektioissa.

Ilman tyhjentäminen varjoaineosista

1. Valitse SELECT MODE (VALITSE TILA) -ruudusta PURGE (TYHJENNÄ).
2. Valitse tyhjennettävä osa valitsemalla joko SYRINGE (RUISKU) tai TUBING (LETKU).
3. Noudata ruiskun tyhjentämisessä seuraavia vaiheita:
 - a. Valitse PURGE (TYHJENNÄ).
 - b. Järjestelmä tyhjentää ilman automaattisesti ruiskusta.
 - c. Valitse OK.
4. Noudata letkun tyhjentämisessä seuraavia vaiheita:
 - a. Käännä sulkuhana pois potilaasta.
 - b. Valitse OK.
 - c. Pidä PURGE (TYHJENNÄ) -painiketta painettuna.
 - d. Järjestelmä tyhjentää ilmaa niin kauan kun PURGE (TYHJENNÄ) -painiketta painetaan, enintään 10 sekunnin ajan.
 - e. Palaa normaaliin toimintaan valitsemalla CANCEL (PERUUTA).

Suolaliuoshuuhtelu

1. Valitse SELECT MODE (VALITSE TILA) -ruudusta SALINE (SUOLALIUOS).
2. Pidä FLUSH (HUUHTELE) -painiketta painettuna. Letkua huuhdellaan niin kauan kun FLUSH (HUUHTELE) -painiketta painetaan, enintään 10 sekunnin ajan.

Suolaliuoshuuhtelu käsisäätimellä

Ohjauspaneelin sijasta suolaliuoshuuhtelu voidaan aloittaa käsisäätimellä.

1. Paina käsisäätimen suolaliuospainiketta (S). CVi-järjestelmä käynnistää suolaliuososien 10 sekunnin huuhtelun.
2. Peruuta suolaliuoshuuhtelu painamalla käsisäätimen suolaliuospainiketta (S) toisen kerran.

Valmiustila

Valmiuspainike keskeyttää CVi-järjestelmän toiminnan välittömästi. Ota järjestelmä käyttöön painamalla valmiuspainiketta uudelleen ja valitse sen jälkeen ohjauspaneelin kosketusnäytöstä OK.

Kun CVi-järjestelmä on valmiustilassa, kaikki toiminnot on tauotettu.



6 Tapauksen lopettaminen

Tapauksen lopettaminen

1. Lopeta injektorin käyttö injektio-tilasta.
2. Merkitse muistiin kaikki asiaankuuluvat tapaustiedot (esimerkiksi annettu varjoaine, viimeinen injektio).

Kun potilaan annoksia merkitään muistiin, ota huomioon injektioletkuun jäänyt 6–7 ml varjoainetta ja käyttöönoton aikana tyhjennykseen käytetty varjoaine. Viimeinen injektio osoittaa viimeisimmän injektion aikana saavutettua tilavuutta ja korkeinta virtausnopeutta.

Tärkeää

Kaikki tapaustiedot poistetaan, kun tapaus lopetetaan.

3. Valitse END CASE (LOPETA TAPAUUS).
4. Valitse OK.
5. Kun näyttöön tulee järjestelmän sammutusviesti, valitse YES (KYLLÄ), NO (EI) tai CANCEL (PERUUTA).

YES (KYLLÄ)	Lopettaa tapauksen ja sammuttaa CVi-järjestelmän.
NO (EI)	Lopettaa tapauksen ja aloittaa uuden tapauksen. CVi-järjestelmä näyttää niiden tapausten lukumäärän, joissa ruiskua on käytetty. Vaihda ruisku uuteen valitsemalla YES (KYLLÄ) tai NO (EI).
	YES (KYLLÄ) Aloittaa uuden tapauksen uudella ruiskulla.
	NO (EI) Aloittaa uuden tapauksen nykyisellä ruiskulla.
CANCEL (PERUUTA)	Ei lopeta tapausta.

Kertakäyttöisten kulutustuotteiden poistaminen

Kaikki kertakäyttöiset kulutustuotteet täytyy poistaa ja hävittää asianmukaisesti jokaisen tapauksen jälkeen.

1. Jos ruisku vaihdetaan uuteen tai jos järjestelmä sammutetaan, varjoainesäiliö on poistettava.
2. Poista ja hävitä seuraavat osat:
 - Korkeapaineletku ja sulkuhana
 - Suolaliuosletku ja suolaliuospusi
 - Käsisäädin
 - Jakosarja
3. Sulje varjoainesäiliön alapuolella oleva valkoinen liukupuristin ennen ruiskun poistamista säiliöstä.
4. Valitse OK.

Uuden tapauksen aloittaminen

Uuden tapauksen aloittaminen nykyisellä ruiskulla

Aloita uusi tapaus nykyisellä ruiskulla noudattamalla seuraavia vaiheita:

1. Valitse toimenpidetilaksi CARDIAC (SYDÄN) tai PERIPHERAL (ÄÄREIS).
2. Avaa uusi automaattinen jakosarjasetti.
3. Kiinnitä jakosarja ruiskuun.
4. Kiinnitä jakoventtiilin anturiin jakosarja.
5. Jatka käyttöönottotoimenpidettä kohdasta Suolaliuoksen lataaminen, sivu 36.

Uuden tapauksen aloittaminen uudella ruiskulla

Aloita uusi tapaus uudella ruiskulla noudattamalla seuraavia vaiheita:

1. Odota, kunnes ruiskun mäntä vapautuu.
2. Avaa ruiskusäiliö.
3. Poista ruisku.
4. Valitse RESTART (ALOITA UUDELLEEN).

Järjestelmän sammuttaminen

Sammuta järjestelmä noudattamalla seuraavia vaiheita:

1. Odota, kunnes ruiskun mäntä vapautuu.
2. Avaa ruiskusäiliö.
3. Poista kaikki käytetyt kulutustuotteet.
4. Kytke virtalähteen virtakytkin pois päältä.

7

Lisätoimenpiteet

Puhdistaminen

Jos CVi-järjestelmä on puhdistettava tartuntavaarallisesta materiaalista (kuten veri), ACIST suosittelee ei-emäksisen puhdistusaineen käyttöä.

Käytä suojakäsineitä. Kostuta pehmeä liina liuksella ja pyyhi järjestelmä. Kaikki järjestelmän puhdistamisessa käytetyt materiaalit on hävitettävä kaikkien paikallisten ja maakohtaisten säännösten, lakien ja direktiivien mukaan.



HUOMIO

Laitteistovauriot vältetään seuraavasti:

- *Muita kuin edellä määritettyjä valkaisuaineita tai muita puhdistusaineita ei saa käyttää. Jos muita liuoksia käytetään, se voi vaurioittaa ja haurastuttaa järjestelmää ja sen osia.*
- *Puhdistusliuoksia ei saa käyttää paineanturin tukilevyn kumikalvon puhdistamiseen. Puhdistusliuosten käyttäminen kumisessa tukilevyssä voi haurastuttaa anturia ja johtaa huonoihin painekäyriin.*

Päivittäinen puhdistaminen ja kunnossapito

Säännöllinen puhdistaminen auttaa estämään järjestelmän toimintaa haittaavan varjoaineen kertymistä. Noudata järjestelmän puhdistamisessa seuraavaa ohjeistusta:

- Kytke virtalähteen virtakytkin pois päältä ennen puhdistamista.
- Käytä lämpimällä vedellä kostutettua pehmeää liinaa tai sientä.
- CVi-järjestelmää ei saa koskaan suihkuttaa suoraan vedellä tai puhdistusaineilla.
- Pesuaineita ei saa käyttää.
- Mitään osaa ei saa upottaa veteen eikä veden saa antaa tippua injektoriosan tai ohjauspaneelin sisäpuolelle.
- Teräviä esineitä ei saa käyttää.

Päivittäinen puhdistaminen ja kunnossapito (jatkuu)

Puhdistaminen jokaisen käytön jälkeen

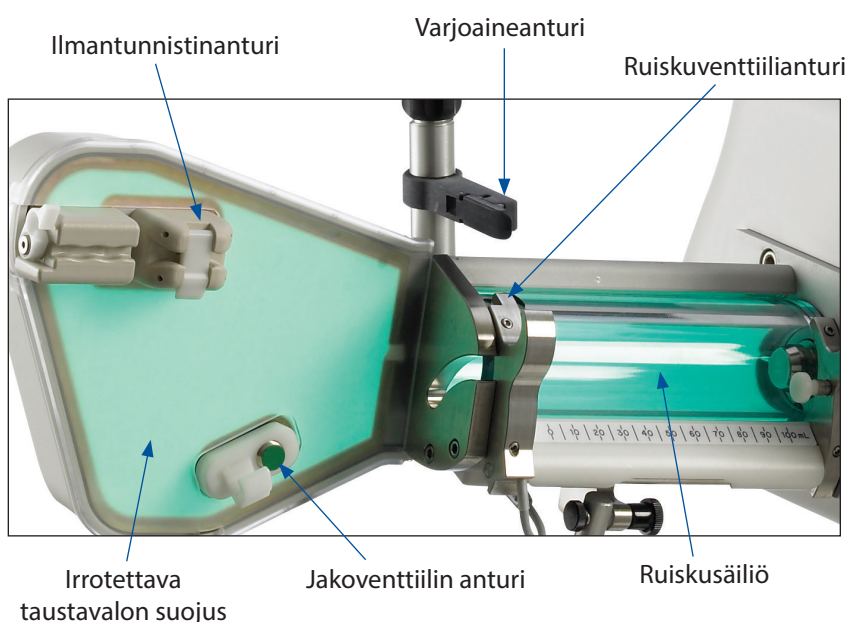
Puhdista ruiskusäiliöön ja sen ympärille roiskunut varjoaine pois jokaisen potilastoimenpiteen jälkeen lämpimällä vedellä kostutetulla pyyhkeellä tai sienellä. Kiinnitä erityistä huomiota laskuputken alareunaan ja säiliön etureunaan.

Injektoriosa

Puhdista koko injektoriosa lämpimään veteen kostutetulla pehmeällä liinalla.

Anturit ja osat

Puhdista seuraavat osat lämpimään veteen kostutetulla pehmeällä liinalla:



Poista taustavalon suojus vetämällä suojusta varovasti sen reunoista ja nostamalla se ilmantunnistinanturin ja jakoventtiilin anturin yli.



Päivittäinen puhdistaminen ja kunnossapito (jatkuu)

Kiinnitä taustavalon suojus takaisin paikalleen napsauttamalla taustavalon ulkoreuna suojuksen reunassa olevaan kanavaan. Aloita oikeasta yläkulmasta ja työstä koko sen ympärysmitalta.

Paineanturi

Jos paineanturi on puhdistettava, varo kastelemasta kasettia tai tukilevyä. Paineanturin mitään osaa ei saa altistaa puhdistusaineille. Tämä voi haurastuttaa anturia ja johtaa huonoihin painekäyriin.

Päivittäinen tarkastus

- Tarkasta ruiskusäiliö murtumien tai haurastumisen varalta. Järjestelmää ei saa käyttää, jos ruiskusäiliö on millään tavalla vaurioitunut.
- Paina paineanturin tukilevyn kalibrointipainiketta ja varmista, että se aikaansaa 100 ± 3 mmHg:n signaalin. Jos signaali ei ole tämän vaihteluvälin sisällä, tukilevy on vaihdettava uuteen.
- Peitä järjestelmä pölysuojalla, kun sitä ei käytetä.

Kuukausittainen tarkastus

Tarkasta seuraavat kuukausittain:

- Tarkasta kaikki kaapelit viiltojen, murtumien tai kuluneen eristeen varalta samoin kuin irronneiden kaapeleiden ja liittimien varalta. Vaihda vaurioituneet kaapelit uusiin.
- Tarkista kaikki liittimet huonon kontaktin varalta.
- Tarkista ruiskusäiliö murtumien, sameuden, naarmujen ja muiden vaurioiden varalta. Vaihda vaurioituneet osat uusiin.
- Tarkista ja varmista, että sängyn kaiteen kiinnitin (soveltuviissa tapauksissa) on kunnolla kiinni.
- Tarkista CVi-järjestelmän laitevaunun (soveltuviissa tapauksissa) pyörät vaurion varalta.

Vuosittainen määräaikaishuolto

Parhaan mahdollisen toiminnan takaamiseksi ACIST Medical Systemsin edustajan on tehtävä säännöllinen vuosittainen kunnossapito.

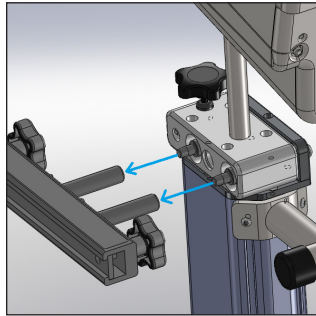
Laitevaunuun kiinnitettyjen järjestelmien varastoiminen

Kun laitevaunuun kiinnitettyä järjestelmää varastoidaan, kiedo tai kiinnitä virtajohto vaunuun, jotta löysien johtojen aiheuttamat vahingot vältetään. Lukitse pyörät järjestelmän tahattoman liikkumisen estämiseksi.

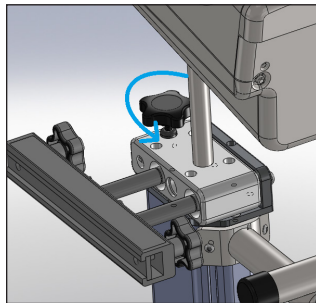
Injektoriosan siirtäminen laitevaunuun ja siitä pois

Siirrä injektoriosaa sängyn kaiteen ja laitevaunun välillä noudattamalla seuraavia vaihteita:

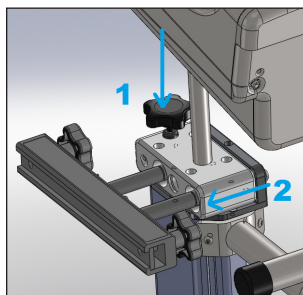
1. Kohdista vaunun nastat sängyn kaiteen kiinnittimen nastojen kanssa.



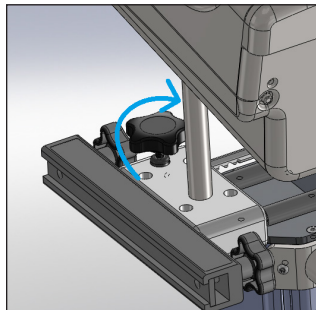
2. Löysää lukitusnuppia.



3. Avaa lukitusnappi painamalla sitä alaspäin. Työnnä injektoriosaa, kunnes injektoriosan kiinnitin on kokonaan halutun kiinnittimen (sängyn kaiteen tai laitevaunun) päällä.



4. Kiristä lukitusnappi. Varmista, että järjestelmä on lukittu ja kunnolla kiinni.



Johdotus

CVi-järjestelmän osien väliset kaapelit liitetään normaalisti asennuksen aikana hyväksytyn edustajan tai jakelijan toimesta. Jos osien välisiä kaapeleita on liitettävä siitä syystä, että järjestelmää on siirretty tai se on huollettu, noudata seuraavassa annettuja ohjeita.

Injektoriosan kaapelin liittäminen



VAROITUS

Potilaaseen ei saa koskea, kun injektoriosan tai virtalähteen liitäntöjä tehdään.

Liitä injektoriosan kaapeli virtalähteestä injektoriosan yläoikealla olevaan porttiin.



Virtalähde



Injektoriosa

Ohjauspaneelin kaapelin liittäminen

Liitä ohjauspaneelin kaapelin toinen pää ohjauspaneelin alaosaan. Liitä ohjauspaneelin kaapelin toinen pää injektoriosan alaosaan. Kiristä kaapelin ruuvit molemmissa päissä.



Ohjauspaneelin kaapeli
liitettynä ohjauspaneeliin



Ohjauspaneelin kaapeli
liitettynä injektoriosaan

Johdotus (jatkuu)

Vakiomallisten järjestelmien röntgenliitäntäkaapelin (valinnainen) liittäminen



HUOMIO

Jotta röntgenkuvauslaitteistoa ei vaurioiteta, on varmistettava, että röntgenkuvauslaitteen liitin on määritetty asianmukaisesti ennen tulokaapelin liittämistä CVi-järjestelmään.

Liitä kuvausliitäntäkaapeli injektoriosasta suoraan röntgenkuvauslaitteeseen.



Röntgenkuvauslaitteeseen

Siemens-valmiiden järjestelmien röntgenliitäntäkaapelin (valinnainen) liittäminen

Liitä kuvausliitäntäkaapeli injektoriosasta virtalähteeseen. Liitä sen jälkeen 37-nastainen tulokaapeli virtalähteen ja Siemensin röntgenlaitteen välille.



Virtalähde



Injektoriosa



HUOMIO

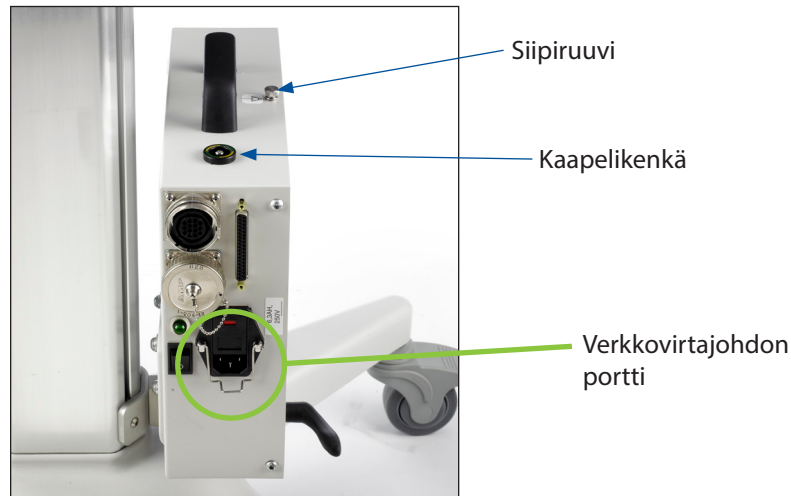
Jotta röntgenkuvauslaitteistoa ei vaurioiteta, on varmistettava, että röntgenkuvauslaitteen liitin on määritetty asianmukaisesti ennen tulokaapelin liittämistä CVi-järjestelmään.

Johdotus (jatkuu)

Virtalähteen kytkeminen

Liitä virtajohto virtalähteen ja pistorasian välille. CVi-järjestelmän mukana toimitetaan asianmukainen sairaalakäyttöön tarkoitettu virtajohto.

Jännite-erojen estämiseksi lääkinällisen laitteiston välillä voidaan tarvita tasapotentiaalikaapeli. Maadoituksen tasapotentiaalisuus voidaan saada aikaan liittämällä tasapotentiaalikaapeli joko kaapelikenkään tai virtalähteen siipiruuviin. Tasapotentiaalikaapelin toinen pää täytyy kiinnittää asianmukaiseen sijaintikohtaan potilassängyssä. Virtalähteen molemmat liitännät noudattavat IEC60601-1-standardin lauseketta 8.6.7.

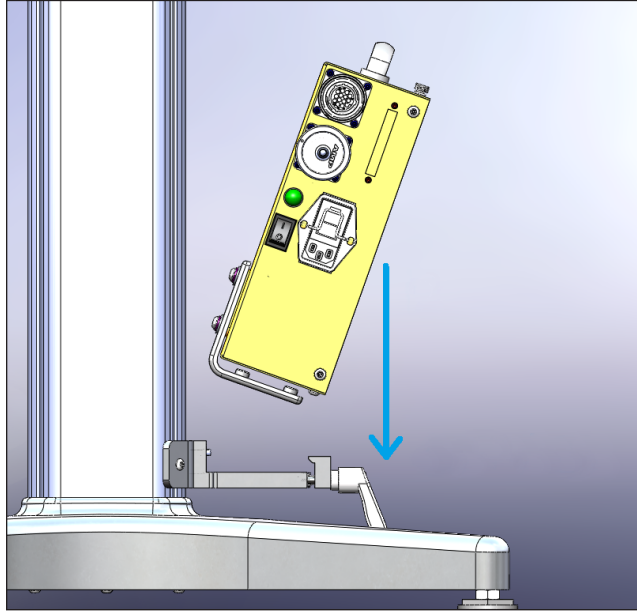


Huomautukset

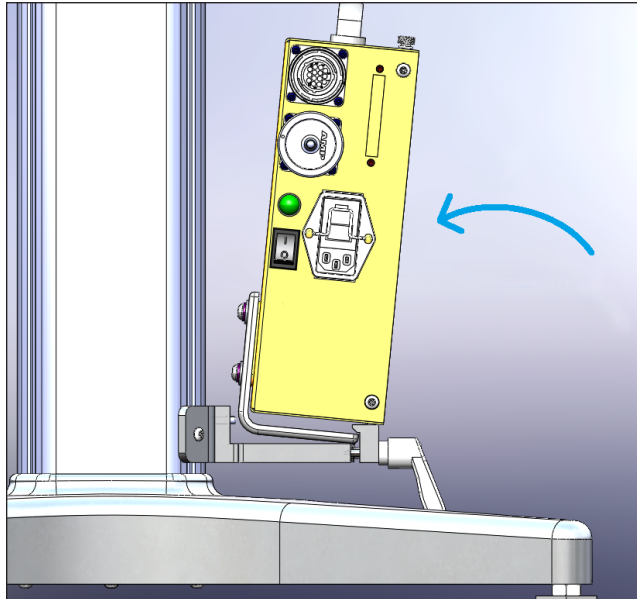
- Virtajohdon voi korvata vain vastaavalla sairaalakäyttöön tarkoitettulla virtajohdolla.
- Virtalähde täytyy sijoittaa siten, että verkkovirtajohdon jompaankumpaan tai molempiin päihin päästään helposti käsiksi, jotta johto voidaan irrottaa verkkovirrasta.
- Philipsin tai Siemensin röntgenkuvausjärjestelmään liitetyissä järjestelmissä ei tarvita erillistä virtajohtoa. Virta niihin saadaan kuvausjärjestelmän liitännästä.

Virtalähteen kiinnittäminen laitevaunuun (valinnainen)

1. Löysää laitevaunun virtalähteen puristinta.
2. Aseta virtalähde puristimeen vinossa kulmassa.

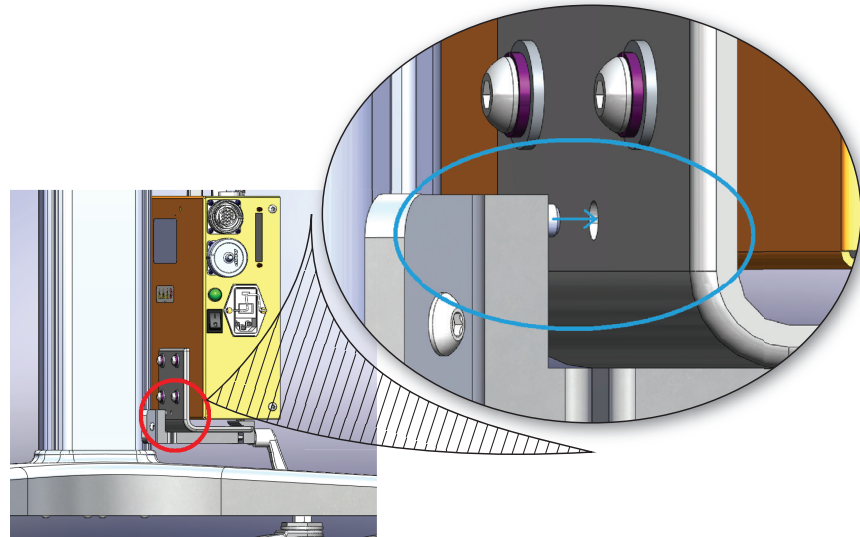


3. Käännä virtalähde puristimeen.



Virtalähteen kiinnittäminen laitevaunuun (jatkuu)

4. Sijoita virtalähteen reikä siten, että se kiinnittyy virtalähteen puristimen tappiin.



5. Kiristä virtalähteen puristin käsin.

Näytön kielen ja paineyksiköiden muuttaminen

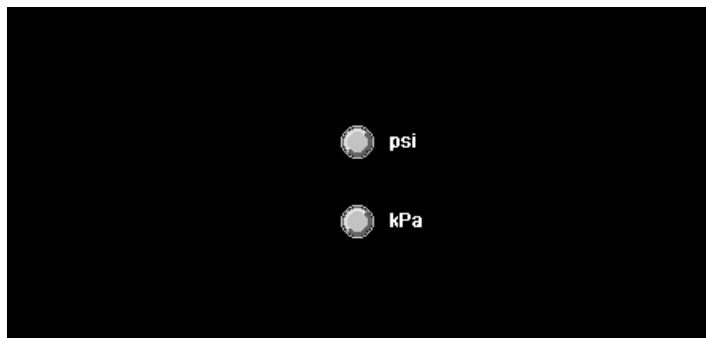
Järjestelmän käynnistyksen aikana CVi-järjestelmä näyttää luettelon kielivaihtoehtoista. Valitse halutun kielen vieressä oleva valintanappi. Jos kieltä ei valita 5 sekunnin sisällä, järjestelmä valitsee oletusasetuksena viimeksi valitun kielen.



Näytön kielen ja paineyksiköiden muuttaminen (jatkuu)

Paineyksiköt

Jos muu kieli kuin English (US) (englanti, Yhdysvallat) valitaan, CVi-järjestelmä avaa toisen näytön, jossa on paineyksikköjen valintamahdollisuus (psi tai kPa). Valitse halutun paineyksikön vieressä oleva valintanappi.



Keskeytetyn tapauksen jatkaminen

Jos aiemmin keskeytettyä tapausta voidaan jatkaa, CVi-järjestelmän näytössä on RESUME (JATKA) ja RESTART (ALOITA UUELLEEN) -painikkeet.

RESUME (JATKA)	Jatkaa keskeytettyä tapausta. - Jos keskeytys tapahtui varjoainesuuttimen asetusnäytön jälkeen, RESUME (JATKA) -painiketta painamalla palataan suolaliuosletkukokoonpanon (alhainen paine) latausnäyttöön. - Jos keskeytys tapahtui päänäyttöön palaamisen jälkeen, RESUME (JATKA) -painiketta painamalla palataan käsisäätimen kalibroinnin aloitusnäyttöön.
RESTART (ALOITA UUELLEEN)	Hylkää keskeytetyn tapauksen ja aloittaa alusta.

Parametrien laskeminen potilaan painon perusteella

Sydäntoimenpidetilassa CVi-järjestelmä voi laskea automaattisesti ehdotetut virtauksen, tilavuuden, paineen ja nousuajan arvot potilaan painon perusteella. Valitse PATIENT WEIGHT (POTILAAN PAINO) ja anna potilaan paino kilogrammoina.

Ohjauspaneelin näytön kalibroiminen uudelleen

Kun ACIST-logo on näytössä järjestelmän käynnistyksen aikana, kosketa ohjauspaneelin näyttöä. Kosketa pyydettyä jokaista kolmea kohtaa näytössä. On tärkeää koskettaa kolmea kalibroitikohtaa tarkasti, jotta kalibrointi on tarkkaa.

Ohjauspaneelin näyttö on hyvä kalibroida noin kerran kuussa.

Värin vaihtaminen

Ohjauspaneelin painikkeiden väriä voi muuttaa valitsemalla COLOR (VÄRI). Kiinteän ja vaihtelevan nopeuden tilojen välillä siirtyminen muuttaa aina myös värin.

Järjestelmän tiedot

Selaa CVi-järjestelmän tietoja valitsemalla SYSTEM INFO (JÄRJESTELMÄN TIEDOT):

- HW Configuration (laitteistomäärittely) – Piiri- ja ohjauspaneelin tunnistet
- SW Configuration (ohjelmistomäärittely) – Järjestelmän ohjelmisto- ja laiteohjelmistoversiot
- Current Session Info (nykyisen istunnon tiedot) – Tapausnumero ja pValve-viat
- System Info (järjestelmän tiedot) – Käynnistysten ja tehtyjen tapausten kokonaismäärä siitä lähtien, kun muisti viimeksi tyhjennettiin

KVO-injektio (pidä verisuoni avoinna) (valinnainen)

Huomautus

KVO-toiminto on saatavana vain ääreistoimenpidetilojen injektioissa.

KVO-injektio injisoi säännöllisin väliajoin suolaliuosannoksen, joka pitää nestereitin avoimena potilaaseen injektioiden välisten viiveiden aikana.

Aloita KVO-injektio valitsemalla KVO.

KVO-nopeus

KVO-injektioiden oletusvirtausnopeus on 1,0 ml/min. Valitse toinen virtausnopeus KVO-toiminnolle valitsemalla KVO RATE (KVO-NOPEUS). Saatavana oleva vaihteluväli on 0,1–10 ml/min.

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

8 Vianmääritys

Kysymyksiä ja vastauksia

Painejäljitys on heikkoa. Miten tätä voi parantaa?

- Kun letku täytetään varjoaineella, painekäyrä heikkenee aina. Suolaliuoshuuhtelu voi antaa paremman painejäljityksen.
- Varmista, että paineanturi on kunnolla kiinni tukilevyssä.
- Tarkista järjestelmä ilmakuplien varalta.
- Nollaa paineanturi.

Miksi ilmantunnistinviestejä ei ole näytössä odotetun mukaisesti?

Korkeapaineletkun ulkopinnalla oleva kosteus (esimerkiksi varjoaine, suolaliuos, geelit, puhdistusliuokset) voivat haitata ilmantunnistinanturia. Anturin tehokkuus voi myös heiketä, jos sitä ei puhdisteta.

Puhdista anturi lämpimällä vedellä. Pyyhi sekä anturin että letkun ulkopinta kuivaksi.

Huomautus

Ilmantunnistinanturi ei korvaa käyttäjän valppautta.

Näytössä on tyhjästä varjoaineesta ilmoittava virheviesti, vaikka varjoainesäiliö ei ole tyhjä. Miksi?

- Varmista, että valkoinen liukupuristin on auki.
- Varmista, että varjoaineletku on kunnolla kiinni varjoaineanturissa.
- Varmista, että varjoaineanturi on puhdas.

Varjoainetta vuotaa ruiskusta tai varjoainesuuttimesta. Miksi?

- Sulje valkoinen liukupuristin ennen potilassetin vaihtamista.
- Paina valmiuspainiketta ja tarkista varjoainesuuttimen liitäntä.

Kysymyksiä ja vastauksia (jatkuu)

Mitä tehdä, kun korkeapaineletkussa on ilmaa ennen ilmantunnistinanturia tai sen toisella puolella?

1. Käännä sulkuhanaa siten, että potilas kytketään irti virtauksesta.
2. Valitse PURGE (TYHJENNÄ) ja sen jälkeen TUBING (LETKU).
3. Tyhjennä korkeapaineletkua, kunnes kaikki ilma on poistettu.

Huomautus

Ilmantunnistinanturi ei korvaa käyttäjän valppautta.

Suolaliuospumppu liikuttaa suolaliuosletkua. Miten sen voi pysäyttää?

- Laske taaimmaista letkunohjainta siten, että se pysäyttää letkun etenemisen puristamatta suolaliuosletkua.
- Käytä vain ACIST Medical Systemsin suolaliuosletkua. Muiden letkujen suorituskykyä ei voida taata.

Miksi käsisäädin ei toimi?

- Varmista, että käsisäätimen luer-liitännät on kiinnitetty kunnolla ohjauspaneeliin. Ohjauspaneelia voi kääntää siten, että luer-liitännät nähdään paremmin.
- Tarkista käsisäätimen letku mutkien varalta.
- Vaihda käsisäädin uuteen.

Käsisäätimen suolaliuospainike ei toimi. Miksi?

- Varmista, että käsisäätimen luer-liitännät on kiinnitetty kunnolla ohjauspaneeliin. Ohjauspaneelia voi kääntää siten, että luer-liitännät nähdään paremmin.
- Liitä käsisäädin tarvittaessa uudelleen. Kunnolliseen liitäntään tarvitaan pari kolme kiertoa. Jos käsisäädin liitetään uudelleen, kalibroi se uudelleen.
- Varmista, että suolaliuospumppu on suljettu ja taaimmainen letkunohjain laskettu suolaliuosletkun päälle.
- Varmista, että suolaliuosletku ei ole kerääntynyt pumppuun.
- Varmista, että sulkuhana on auki.

Ohjauspaneelin kosketusnäyttö ei toimi. Miksi?

CVi-järjestelmä voi olla valmiustilassa. Tarkista, onko valmiuspainiketta painettu. Jos sitä on painettu, paina valmiuspainiketta uudelleen ja valitse sen jälkeen ohjauspaneelistä OK.

Ohjauspaneeli käyttää eri painikkeita kuin mitä valitaan. Miksi?

Ohjauspaneelin kosketusnäyttö on kalibroitava uudelleen. Ks. sivu 58.

Kysymyksiä ja vastauksia (jatkuu)

Miksi suolaliuosletku liikkuu eteenpäin suolaliuospumpussa?

Letkunohjaimia ei ehkä ole sijoitettu oikein. Ohjeet, ks. sivu 38.

Miksi katetri liikkuu kunkin injektion alussa?

Yritä tehdä seuraavat:

1. Lisää nousuaikaa.
2. Paina käsisäätimen varjoainepainiketta (C) vähemmällä voimalla.
3. Vähennä virtausnopeutta.

CVi-järjestelmän ongelmien vianmääritys

Air Column Detected (ilmaa havaittu)

Ilmantunnistinanturi on havainnut ilmaa korkeapaineletkussa.

Tee tyhjennystoimepide, ks. sivu 45.

Ilman virheellinen havaitseminen vältetään seuraavasti:

- Varmista, että korkeapaineletku on kunnolla kiinni ilmantunnistinanturissa ja että ilmantunnistinanturin salpa on suljettu kokonaan.
- Varmista, että korkeapaineletku on kunnolla kiinni vedonpoistajassa ja että vedonpoistajan salpa on suljettu.

Contrast Empty/No Contrast (varjoaine tyhjä/ei varjoainetta)

- Varjoainesäiliö voi olla tyhjä.
- Varjoaineletku ei ehkä ole kunnolla kiinni varjoaineanturissa.
- Varjoaineanturin salpa voi olla auki.
- Varjoaineanturi on ehkä puhdistettava lämpimällä vedellä.
- Valkoinen liukupuristin voi olla suljettu ja estää varjoaineen virtauksen.
- Varjoainesuuttimen ilma-aukko voi olla suljettu.
- Varjoaineletkussa voi olla juuttuneena ilmakuplia.

Hand Controller Calibration Failed (käsisäätimen kalibrointi epäonnistui)

- Käsisäätimen luer-liitännät ohjauspaneeliin eivät ehkä ole kunnolla liitettyinä. Käännä ohjauspaneelia ylöspäin siten, että luer-liitännät nähdään paremmin.
- Käsisäätimen varjoainepainiketta (C) täytyy painaa 4 sekunnin sisällä käsisäätimen kalibroinnin aloittamisesta.
- Varjoainepainiketta (C) ei ehkä ole painettu riittävän voimakkaasti kalibroinnin aikana.

CVi-järjestelmän ongelmien vianmääritys (jatkuu)

Pressure Limit Exceeded (paineraja ylitetty)

- Sulkuhana voi olla suljettu.
- Paineen, virtauksen tai nousuajan parametrit on ehkä määritetty virheellisesti.

Jos näyttöön tulee viesti Pressure Limit (paineraja), se tarkoittaa, että määritetty paineraja on miltei saavutettu. CVi-järjestelmä säättää injektiopainetta automaattisesti ja pitää sitä määritetyn rajan alapuolella vähentämällä virtausnopeutta tai pysäyttämällä virtauksen.

Standby! (valmiustila)

Ohjauspaneelin oikealla puolella olevaa valmiuspainiketta on painettu.

1. Paina valmiuspainiketta uudelleen.
2. Valitse OK.

Manifold Valve Open (jakoventtiili auki)

Jakoventtiili avautuu normaalisti injektion aikana ja voi aiheuttaa tämän viestin näyttämisen normaalin toiminnan aikana. Jos tämä viesti näytetään, kun injektio ei ole käynnissä, tarkista seuraavat:

- Tämä viesti voidaan näyttää, jos jakosarja ei ole kunnolla kiinni jakoventtiilin anturissa.
- Jatkuva paine ruiskusta voi pitää venttiiliä auki. Pysäytä CVi-järjestelmä painamalla valmiustilapainiketta ja anna jakoventtiilin palata alkuasentoon.
- Varjoaineanturin yläpuolella oleva valkoinen liukupuristin voi olla suljettu.
- Lyhyt tyhjennys voi aiheuttaa sen, että jakoventtiili palaa alkuasentoon.
- Jakosarja on ehkä vaihdettava uuteen.

Manifold valve failed to close *n* times using current syringe. Contrast may be contaminated. (Jakoventtiili ei sulkeutunut *n* kertaa nykyisen ruiskun käytön aikana. Varjoaine voi olla kontaminoitunut. Käytänkö uutta ruiskua?)

Jakoventtiili ei sulkeutunut jossain vaiheessa edellisen toimenpiteen aikana. Vaihda ruisku ja varjoaine vastaamalla näytön viestiin joko YES (KYLLÄ) tai NO (EI).

Yes (kyllä)	Vaihtaa ruiskun ja varjoainesäiliön.
No (ei)	Jatkaa nykyisen ruiskun ja varjoaineen käyttöä.

CVi-järjestelmän ongelmien vianmääritys (jatkuu)

Syringe Valve Closed (ruiskuventtiili suljettu)

Anturi havaitsee, onko ruiskuventtiili oikeassa asennossa. Lyhyt uudelleentäyttö voi korjata venttiilin asennon. Valitse START REFILL (ALOITA UUELLEENTÄYTTÖ).

Ruiskusäiliön alapuolella on harmaa lanka. Tämä lanka on voinut kytkeytyä irti tai se on ehkä puhdistettava.

Syringe Valve Open (ruiskuventtiili auki)

Anturi havaitsee, onko ruiskuventtiili oikeassa asennossa.

- Anturi on ehkä puhdistettava lämpimällä vedellä.
- Ruiskun tyhjentäminen voi korjata venttiilin asennon. Valitse PURGE (TYHJENNÄ) ja sen jälkeen SYRINGE (RUISKU).

Huomautus

Injektorin käyttöönottona aiheuttaa sen, että CVi-järjestelmä tyhjentää automaattisesti tarvittaessa.

- Ruiskusäiliön alapuolella on harmaa lanka. Tämä lanka on voinut kytkeytyä irti tai se on ehkä puhdistettava.

Jos harmaa lanka on kytkettynä ja puhdas, tämä virhe voi merkitä, että ruiskusäiliö on vaihdettava uuteen. Ota yhteyttä huoltoedustajaan.

Hemodynaamisten ongelmien vianmääritys

Nollavaihteluita

- Asetettiin nolla keskikainalolinjan mukaan?
 - Anturin ja sulkuhanan välinen korkeusero voi aiheuttaa 7–10 mmHg:n poikkeaman.
 - Nollaa suolaliuosta korkeapaineletkussa, sulkuhana auki ilmaan ja sulkuhana ja anturi keskikainalolinjan mukaan.
- Muuttuiko nolla suuren injektion jälkeen?
 - Huuhtelee varjoaine potilaskatetrasta suuren injektion jälkeen suolaliuoksella täytetyllä käsiruiskulla. Nollaa sen jälkeen anturi uudelleen.
 - Nollaa anturi uudelleen ennen kriittisten mittausten tekemistä.
 - Muista nollata keskikainalolinjan mukaan.

Hemodynaamisten ongelmien vianmääritys (jatkuu)

- Muuttuiko nolla suolaliuoshuuhtelun jälkeen?
 - Anturin ja sulkuhanan välinen korkeusero voi aiheuttaa 7–10 mmHg:n poikkeaman.
 - Nollaa suolaliuoksella korkeapaineletkussa, sulkuhana avoinna ilmalle ja sulkuhana ja paineanturi keskikainalolinjassa.
 - Varmista, että suolaliuosta ja/tai varjoainetta on korkeapaineletkussa.
 - Huuhtelee potilaskatetri manuaalisesti käsiruiskulla ja nollaa anturi uudelleen, kun kriittisiä mittauksia tehdään.
- Jos toinen anturi lisättiin ensimmäisen nollauksen jälkeen, nollaa anturi uudelleen. Varmista, että sulkuhana on auki ilmaan ja että sulkuhana ja anturi sijaitsevat keskikainalolinjassa.
- Tarkista anturi vaurion tai irtoamisen varalta. Jos anturi on vaihdettava uuteen, kytke irti potilaasta, vaihda jakosarja/anturiseti uuteen, poista kaikki ilma järjestelmästä ja jatka tapausta.
- Tarkista anturin tukilevy:
 - Tukilevy on luokiteltu käytettäväksi 500 tapaukseen.
 - Varmista, että anturi on kunnolla kiinni tukilevyssä.
 - Tarkista tukilevyn liitin.
 - Vaihda kulunut, murtunut tai vaurioitunut tukilevy uuteen. Kiinnitä tukilevyä tarkastettaessa erityistä huomiota kalvon kuntoon ja anturia paikallaan pitäviin kiskoihin.

Nollaus ei onnistu tai menetetään ennen toimenpidettä

- Tarkista anturin tukilevy seuraavien ongelmien osalta:
 - Tukilevy on luokiteltu käytettäväksi 500 tapaukseen.
 - Varmista, että anturi on kunnolla kiinni tukilevyssä.
 - Tarkista tukilevyn liitin. Puhdista varjoainejäämä lämpimällä vedellä.
 - Vaihda kulunut, murtunut tai vaurioitunut tukilevy uuteen. Kiinnitä tukilevyä tarkastettaessa erityistä huomiota kalvon kuntoon ja anturia paikallaan pitäviin kiskoihin.
- Tarkista anturi vaurion tai irtoamisen varalta. Jos anturi on vaihdettava uuteen, kytke irti potilaasta, vaihda jakosarja/anturiseti uuteen, poista kaikki ilma järjestelmästä ja jatka tapausta.
- Hemodynaaminen monitorointijärjestelmä voi vastaanottaa liiallista kohinaa. Varmista, että sulkuhana on liikkumatta ja sijaitsee keskikainalolinjassa.

Hemodynaamisten ongelmien vianmääritys (jatkuu)

Heikentynyt käyrä

- Järjestelmässä voi olla pieniä kuplia.
 - Varmista, että jakosarjassa ei ole yhtään ilmaa.
 - Poista ilma tyhjentämällä letku. Valitse PURGE (TYHJENNÄ) ja sen jälkeen TUBING (LETKU).
- Korkeaviskoosinen varjoaine pienessä potilaskatetrissa heikentää käyrää. Huuhtelee potilaskatetri suolaliuoksella sulkuhanan sivuportista.
- Anturikasetti voi olla viallinen. Purista alhaisen paineen letku kiinni hemostaatilla juuri anturin takaa ja nollaa sen jälkeen uudelleen. Jos tämä parantaa käyrää, vaihda jakosarja/anturiseti uuteen.
- Tarkista anturin tukilevy seuraavien ongelmien osalta:
 - Tukilevy on luokiteltu käytettäväksi 500 tapaukseen.
 - Vaihda kulunut, murtunut tai vaurioitunut tukilevy uuteen. Kiinnitä tukilevyä tarkastettaessa erityistä huomiota kalvon kuntoon ja anturia paikallaan pitäviin kiskoihin.
- Jakoventtiili voi olla osittain auki. Jos näin on, pysäytä CVi-järjestelmä painamalla ohjauspaneelin sivussa olevaa valmiuspainiketta ja anna jakoventtiilin palata alkuasentoon.
- Tarkista potilaskatetri seuraavien ongelmien osalta:
 - Katetrissa oleva ohjainlanka heikentää käyrää.
 - Katetri voi olla suonen seinämää vasten. Siirrä katetri toiseen paikkaan.
 - Katetri voi olla mutkalla. Vaihda katetri uuteen tarvittaessa.
 - Pienet katetrit (4 Fr -kokoiset ja sitä pienemmät) aikaansaavat korkean impedanssireitin anturin edessä. Potilaskatetrin huuhteleminen suolaliuoksella voi auttaa.
 - Korkeaviskoosinen varjoaine katetrissa voi heikentää käyrää. Huuhtelee potilaskatetri suolaliuoksella.

Järjestelmäviestit

Seuraavassa taulukossa luetellaan kaikki CVi-järjestelmässä näytetyt viestit. Jos viestiä ei voi poistaa, ACISTin huoltoedustajaan on otettava yhteyttä.

Viesti	Suositus
Actuator Calibration Failed (toimilaitteen kalibrointi epäonnistui)	Yritä kytkeä järjestelmän virta pois päältä ja takaisin päälle.
Air Column Detect Sensor Failure (ilmantunnistinanturin vika)	Yritä kytkeä järjestelmän virta pois päältä ja takaisin päälle.
AIR COLUMN DETECTED! (ILMAA HAVAITU)	Korkeapaineletkussa voi olla ilmaa. Varmista, että sulkuhana ei ole auki potilaaseen, tyhjennä korkeapaineletku ja tarkista, onko viesti poistunut. Ilmantunnistinanturi voi aktivoitua, jos korkeapaineletkua vedetään. Varmista, että korkeapaineletku on kunnolla kiinni vedonpoistajassa ja että sekä ilmantunnistinanturin että vedonpoistajan salvat ovat kunnolla kiinni.
Air Detected (ilmaa havaittu)	Korkeapaineletkussa voi olla ilmaa. Varmista, että sulkuhana ei ole auki potilaaseen, tyhjennä korkeapaineletku ja tarkista, onko virhe selvitetty. Ilmantunnistinanturi voi aktivoitua, jos korkeapaineletkua vedetään. Varmista, että korkeapaineletku on kunnolla kiinni vedonpoistajassa ja että sekä ilmantunnistinanturin että vedonpoistajan salvat ovat kunnolla kiinni.
Chamber Not Closed (säiliötä ei ole suljettu)	Ruiskusäiliön luukkua ei ole suljettu kunnolla.
Chamber Open (säiliö auki)	Ruiskusäiliön luukkua ei ole suljettu kunnolla.
Check Manifold Valve Remove syringe assembly from chamber...OR Check the manifold valve sensor (Tarkista jakoventtiili. Poista ruiskukokoonpano säiliöstä... TAI Tarkista jakoventtiilin anturi)	Järjestelmä on havainnut jakoventtiilissä jakosarjan käynnistysaikaisen kalibroinnin aikana. Jos anturissa on jakosarja, poista se ja jatka käyttöönottoimenpidettä. Jos tämä viesti tulee näyttöön, kun jakoventtiilin anturissa ei ole jakosarjaa, anturi on ehkä puhdistettava.

Järjestelmäviestit (jatkuu)

Viesti	Suositus
Check Manifold Valve To reuse syringe, turn power OFF and ON again and press RESUME...OR Press OK to allow removal of syringe from chamber (Tarkista jakoventtiili. Käytä ruiskua uudelleen kytkemällä virta POIS PÄÄLTÄ ja takaisin PÄÄLLE ja valitse RESUME...TAI Valitse OK, jotta ruisku voidaan poistaa säiliöstä)	Vaihtoehto RESTART (ALOITA UUDELLEEN) valittiin, kun jakoventtiilin anturissa oli jo jakosarja. Aloita uusi tapaus poistamalla kaikki osat.
Check Syringe Valve Remove syringe assembly from chamber...OR Clean syringe valve sensor and check cable connection (Tarkista ruiskuventtiili. Poista ruiskukokoonpano säiliöstä... TAI Puhdista ruiskuventtiilianturi ja tarkista kaapeliliitäntä)	Järjestelmä on havainnut ruiskun säiliössä käynnistysenaikaisen kalibroinnin aikana. Jos säiliössä on ruisku, poista se ja jatka käyttöönottoimenpidettä. Jos ruiskua ei poisteta, seurauksena on vaurio, joka tekee ruiskusta käyttökeltomattoman. Jos säiliössä ei ole ruiskua, ruiskuventtiilianturi on ehkä puhdistettava tai se voi olla tukossa.
Check Syringe Valve To reuse syringe, turn power OFF and ON again and press RESUME... OR Press OK to allow removal of syringe from chamber (Tarkista ruiskuventtiili. Käytä ruiskua uudelleen kytkemällä virta POIS PÄÄLTÄ ja takaisin PÄÄLLE ja valitse RESUME... TAI Valitse OK, jotta ruisku voidaan poistaa säiliöstä)	Vaihtoehto RESTART (ALOITA UUDELLEEN) valittiin, kun ruisku oli jo säiliössä. Aloita uusi tapaus poistamalla kaikki osat.
Communication Error Has Occurred (tietoyhteysvirhe ilmennyt)	Yritä kytkeä järjestelmän virta pois päältä ja takaisin päälle.
Communication Timeout! (tietoyhteyden aikakatkaisu)	Yritä kytkeä järjestelmän virta pois päältä ja takaisin päälle.
Contrast Empty (varjoaine tyhjä)	Järjestelmä ei pystynyt täyttämään ruiskua varjoainesäiliöstä. Jos varjoainesäiliö on tyhjä, vaihda se uuteen säiliöön. Jos säiliössä on varjoainetta jäljellä, varmista, että valkoinen liukupuristin on auki, että suuttimessa ei ole ilmakuplia, että varjoaineletku on kunnolla kiinni varjoaineanturissa ja että varjoaineanturi on puhdas.
Counter/Position Mismatch (laskimen/sijainnin epäsuhta)	Ruiskun työntäminen ohjaavissa osissa voi olla ongelma. Ota yhteyttä huoltoedustajaan, jos ongelma jatkuu.

Järjestelmäviestit (jatkuu)

Viesti	Suositus
Disarm (pois käytöstä)	Liitettyä oleva röntgenkuvausjärjestelmä on poistanut CVi-järjestelmän käytöstä. Etsi ratkaisu ongelmaan röntgenkuvausjärjestelmän ohjeista.
DISARMED! (POISTETTU KÄYTÖSTÄ)	Järjestelmän käyttöön ottamista ja käytöstä poistamista ohjataan röntgenkuvausjärjestelmästä. Etsi ratkaisu ongelmaan röntgenkuvausjärjestelmän ohjeista.
DOS unable to stop injection motor error! (DOS ei pysty pysäyttämään injektio-moottorin virhettä)	Järjestelmässä on laitteisto-ongelma. Ota yhteyttä huoltoedustajaan.
Error <i>n</i> (virhe <i>n</i>)	Yritä kytkeä järjestelmän virta pois päältä ja takaisin päälle. Ota yhteyttä huoltoedustajaan ja ilmoita virhenumero, jos ongelma jatkuu.
Forward Limit (or Forward Stop) Reached (eturaja (tai etupysäytin) saavutettu)	Ruiskun työnnin on saavuttanut etuasennon enimmäisrajan. Yritä aloittaa uudelleentäyttötoimenpide valitsemalla START REFILL (ALOITA UUDELLEENTÄYTTÖ).
Function Timeout! (toiminnon aikakatkaisu)	Järjestelmässä on tullut esiin virhe kalibroinnin aikana. Yritä kytkeä järjestelmän virta pois päältä ja takaisin päälle. Ota yhteyttä huoltoedustajaan, jos ongelma jatkuu.
Hand Controller Disabled (or HC Disabled) (käsisäädin pois käytöstä (tai HC pois käytöstä))	Liitettyä oleva röntgenkuvausjärjestelmä on poistanut käsisäätimen käytöstä. Injektioita etäohjataan röntgenkuvausjärjestelmästä. (Huomautus: Philipsin röntgenkuvausjärjestelmissä on edelleen ehkä painettava käsisäädintä injektion aloittamiseksi.)
Hand Controller Calibration Failed (käsisäätimen kalibrointi epäonnistui)	Käsisäädin on kertakäyttöinen osa ja se täytyy kalibroida jokaisen tapauksen osalta. Tarkista seuraavat, jos käsisäätimen kalibrointi epäonnistuu: - Käsisäätimen luer-liitännät ohjauspaneeliin ovat kunnolla kiinni. - Käsisäätimen C-painike painettiin kokonaan alas. - C-painiketta ei painettu 4 sekunnin sisällä käsisäätimen kalibroinnin aloittamisesta. - C-painiketta painettiin ennen kuin ohjauspaneelin OK-painike valittiin.

Järjestelmäviestit (jatkuu)

Viesti	Suositus
Hand Controller Requires Calibration (käsisäädin on kalibroitava)	INJECT (INJISOI) -painike valittiin ennen kuin käsisäädin oli kalibroitu. Kalibroi käsisäädin ennen kuin yrität ottaa injektorin käyttöön.
Injection Motor Malfunction (OS/OT) (injektiomoottorin toimintahäiriö (OS/OT))	Varmista, että sulkuhana on auki ja että virtaus ei ole estynyt missään järjestelmän tai potilassetin osassa. Jos virtaus ei ole estynyt ja virhe jatkuu, ota yhteyttä huoltoedustajaan.
Interprocessor Ping Error (prosessorien välinen pingausvirhe)	Yritä kytkeä järjestelmän virta pois päältä ja takaisin päälle.
Invalid Calibration Data (virheelliset kalibrointitiedot)	Järjestelmä on havainnut ongelman käynnistysaikaisessa kalibroinnissa. Yritä kalibroida uudelleen valitsemalla OK tai yritä kytkeä järjestelmän virta pois päältä ja takaisin päälle. Ota yhteyttä huoltoedustajaan, jos ongelma jatkuu.
Invalid Calibration Data. Can't Resume! (Virheelliset kalibrointitiedot. Ei voi jatkaa!)	Kun aiemmin keskeytettyä tapausta yritettiin jatkaa, järjestelmä havaitsi ongelman kalibrointitiedoissa. Jatka valitsemalla OK tai yritä kytkeä järjestelmän virta pois päältä ja takaisin päälle. Ota yhteyttä huoltoedustajaan, jos ongelma jatkuu.
Invalid HC16 Response! (virheellinen HC16 vastaus)	Yritä kytkeä järjestelmän virta pois päältä ja takaisin päälle.
Manifold Valve Closed (jakoventtiili suljettu)	Järjestelmä näyttää tämän hälytyksen, kun se havaitsee jakoventtiilin anturissa jakosarjan käynnistysaikaisen kalibroinnin aikana. Jos anturissa on jakosarja, poista se ja jatka käyttöönottoimenpidettä.
Manifold valve failed to close n times using current syringe. Contrast may be contaminated! (Jakoventtiili ei sulkeutunut n kertaa nykyisen ruiskun käytön aikana. Varjoaine voi olla kontaminoitunut!)	Jakosarja on suunniteltu siten, että se estää takaisinvirtausta sulkeutumalla automaattisesti, kun neste virtaus pysähtyy. Jos jakosarja ei sulkeutunut, varjoaine voi olla kontaminoitunut. Käytä uutta ruiskua ja uutta varjoainesäiliötä, kun uusi tapaus aloitetaan.

Järjestelmäviestit (jatkuu)

Viesti	Suositus
Manifold Valve Open (jakoverkko auki)	Jakoverkko avautuu injektion aikana. Tästä syystä tämä hälytys näytetään toisinaan tiedoksi. Jos hälytys jatkuu, vaikka injektio on valmis, tarkista seuraavien ongelmien varalta: • Varmista, että jakoverkko on kunnolla kiinni anturissa. • Varmista, että varjoaineletkussa oleva valkoinen liukupuristin on auki. • Vapauta jakoverkko vastapaine painamalla valmiustilapainiketta. • Yritä tyhjentää letku. • Vaihda potilaspakkaus uuteen.
Motor Speed Incorrect (moottorin nopeus virheellinen)	Yritä kytkeä järjestelmän virta pois päältä ja takaisin päälle.
No Contrast (ei varjoainetta)	Järjestelmä ei pystynyt täyttämään ruiskua varjoainesäiliöstä. Jos varjoainesäiliö on tyhjä, vaihda se uuteen säiliöön. Jos säiliössä on varjoainetta jäljellä, varmista, että valkoinen liukupuristin on auki, että suuttimessa ei ole ilmakuplia, että varjoaineletku on kunnolla kiinni varjoaineanturissa ja että varjoaineanturi on puhdas.
Non-system disk or disk error (ei järjestelmälevy tai levyvirhe)	Järjestelmässä on tullut esiin sisäinen vika, joka estää sitä käynnistymästä normaalisti. Ota yhteyttä huoltoedustajaan.
No X-ray Interface (ei röntgenliitäntää)	Odotettu tietoyhteys etäröntgenkuvausjärjestelmään on epäonnistunut.
NVRAM Failure (NVRAM-virhe)	Järjestelmä ei läpäissyt itsetestiä käynnistyttyänsä aikana.
Pressure Limit (paineraja)	Järjestelmä säätelee virtausnopeutta, jotta injektioaine pysyy määritetyn painerajan alapuolella.
Pressure Limit Exceeded (paineraja ylitetty)	Varmista, että sulkuhana on auki injektioa varten ja että potilaskatetri ei ole mutkalla. Mikäli asianmukaista, nosta painerajaa vähennä virtausnopeutta tai lisää nousuaikaa.

Järjestelmäviestit (jatkuu)

Viesti	Suositus
PURGE is Incomplete (TYHJENNYS on keskeneräinen)	Ruiskun työnnin saavutti etuasennon enimmäisrajan ennen kuin tyhjennys voitiin saattaa loppuun. Yritä aloittaa uudelleentäyttötoimenpide valitsemalla START REFILL (ALOITA UUELLEENTÄYTTÖ), ja tyhjennä sen jälkeen uudelleen. Potilassetin vaihtaminen uuteen voi olla tarpeellista.
Ram Forward (or Ram Reverse) (työnnin etuasennossa (tai työnnin taka-asennossa))	Tämä on tiedottava viesti, jossa ilmoitetaan, että ruiskun työnnin on saavuttanut etu- tai taka-asennon.
Ready to Inject Manifold Valve Open Press Standby to Release (Valmis injektioon Jakoventtiili auki Vapauta painamalla valmiuspainiketta)	Injektori ei aktivoidu, jos jakoventtiili on auki. Anna järjestelmän vapauttaa jakosarjan vastapaine painamalla valmiuspainiketta.
Release Trigger for New Injection (vapauta laukaisin uutta injektiota varten)	Vapauta käsisäätimen varjoainepainike (C), jotta uusi injektio voidaan aloittaa.
Remove tubing from, and clean contrast sensor (poista letku ja puhdistaa varjoaineanturi)	Järjestelmä näyttää tämän hälytyksen, kun se havaitsee varjoaineen käynnistysaikaisen kalibroinnin aikana. Jos anturissa on varjoaineletku, poista se ja jatka käyttöönottoimenpidettä.
Reset X-ray interface for new injection (nollaa röntgenliitäntä uutta injektiota varten)	Vapauta liitettyä olevan röntgenkuvausjärjestelmän laukaisin ennen seuraavaa injektiota.
Reverse Limit Reached (takaraja saavutettu)	Ruiskun työnnin on saavuttanut taka-asennon enimmäisrajan.
Saline Pump Malfunction (OS) (suolaliuospumpun toimintahäiriö (OS))	Suolaliuospumpussa on ilmennyt sisäinen toimintahäiriö.
Saline Pump Malfunction (OT) (suolaliuospumpun toimintahäiriö (OT))	Suolaliuosletku voi olla tukossa tai puristuksissa. Varmista, että taaimmainen letkunohjain pitää letkua kunnolla paikallaan, mutta ei rajoita suolaliuoksen virtausta, ja että etummainen letkunohjain on kokonaan yläasennossa.
Standby! (valmiustila)	Valmiustilapainiketta on painettu, ja tämä on keskeyttänyt kaikki järjestelmän toiminnot. Jatka toimintaa painamalla valmiustilapainiketta ja valitse sen jälkeen ohjauspaneelistä OK.
Start Injection (aloita injektio)	Tämä on tiedottava viesti, joka näytetään, kun injektio aloitetaan liitettyä olevasta röntgenkuvausjärjestelmästä.

Järjestelmäviestit (jatkuu)

Viesti	Suositus
Syringe Not Detected (ruiskua ei havaittu)	Järjestelmä ei ole havainnut ruiskua säiliössä. Kun käyttöönoton aikana pyydetään, aseta ruisku ruiskusäiliöön ja sulje säiliön luukku kokonaan. Tämä viesti voi myös tulla näyttöön virheellisesti, jos ruiskuventtiilianturi on puhdistettava.
Syringe Valve Closed (ruiskuventtiili suljettu)	Ruiskuventtiili voi olla juuttunut. Yritä korjata ongelma tekemällä lyhyt uudelleentäyttö. Jos tämä hälytys tulee esiin käyttöönoton aikana, ruisku voi olla viallinen ja se on ehkä vaihdettava uuteen. Tämä hälytys voi myös tulla näyttöön, jos ruiskuventtiilianturi on puhdistettava.
Syringe Valve Open (ruiskuventtiili auki)	Järjestelmä näyttää tämän hälytyksen, kun se havaitsee, että ruisku on jo säiliössä käynnistyksestään aikaisen kalibroinnin aikana. Jos säiliössä on ruisku, poista ruisku ja jatka käyttöönottoimenpidettä. Jos säiliössä ei ole ruiskua, ruiskuventtiilianturi on ehkä puhdistettava tai anturi voi olla tukossa.
There is a 10 second limit for Flush (huuhtelun raja on 10 sekuntia)	Järjestelmä pysäyttää suolaliuoshuuhtelun automaattisesti 10 peräkkäisen sekunnin jälkeen turvallisuusominaisuutena.
There is a 10 second limit for Purge (tyhjentämisen raja on 10 sekuntia)	Järjestelmä pysäyttää tyhjentämisen automaattisesti 10 peräkkäisen sekunnin jälkeen turvallisuusominaisuutena.
There is a 20 minute limit for KVO (KVO:n raja on 20 minuuttia)	Järjestelmä pysäyttää KVO-toiminnon automaattisesti 20 peräkkäisen minuutin jälkeen turvallisuusominaisuutena.
Values Out of Range (arvot vaihteluvälin ulkopuolella)	Yritä kytkeä järjestelmän virta pois päältä ja takaisin päälle.

9 Tekniset tiedot

Latausnopeus

Täyttö 1–2 ml/s. Ilman poisto ruiskusta 6 ml/s.

Suolaliuosnopeus

Automaattinen kiinteä virtausnopeus 1,6 ml/s.

Viskositeetti

Viskoosisuusrajat annetaan ruiskupakkauksen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

Injektioparametrit

Injektioparametrien vaihteluvälit sydäntoimenpidetilassa:

Injektiotyyppi	Virtaus (ml/s)	Tilavuus (ml)	Paine		Nousu aika (s)
			psi	kPa	
LCA	0,8–10,0	0,8–20,0	200–1200	1379–8274	0,0–1,0
RCA	0,8–10,0	0,8–20,0	200–1200	1379–8274	0,0–1,0
LV/Ao	0,8–40,0	0,8–99,9	200–1200	1379–8274	0,0–1,0
Other (muu)	0,8–40,0	0,8–99,9	200–1200	1379–8274	0,0–1,0

Injektioparametrien vaihteluvälit ääreistoimenpidetilassa:

Injektiotyyppi	Virtaus (ml/s)	Tilavuus (ml)	Paine		Nousu aika (s)
			psi	kPa	
Pigtail (pigtail-katetri)	0,8–40,0	0,8–99,9	200–1200	1379–8274	0,0–1,0
Selective (selektiivinen)	0,8–15,0	0,8–99,9	200–1200	1379–8274	0,0–1,0
Mikrokatetri	0,8–3,0	0,8–10,0	200–300	1379–2068	0,0–1,0
Other (muu)	0,8–40,0	0,8–99,9	200–1200	1379–8274	0,0–1,0

* 5 Fr -kokoisia katetreja käytettäessä virtausnopeuden vähentymistä voi tulla esiin >15 ml/sekunnin virtausnopeusasetuksilla ja paineraja voi tulla esiin >20 ml/sekunnin virtausnopeusasetuksilla. 4 Fr -kokoisia katetreja käytettäessä virtausnopeuden vähentymistä voi tulla esiin >12 ml/sekunnin virtausnopeusasetuksilla ja paineraja voi tulla esiin >15 ml/sekunnin virtausnopeusasetuksilla.

Injektioparametrit (jatkuu)

Tarkkuus

Parametri	Tarkkuus
Flow Rate (virtausnopeus)	Asetettavissa 0,1 ml/sekunnin lisäyksin. Virtaustarkkuus noudattaa kaavaa $A = R \pm (0,5 \times \sqrt{R})$, jossa: A on tarkkuus R on määritetty virtausnopeus
Volume (tilavuus)	Asetettavissa 0,1 ml:n lisäyksin. Tilavuuden tarkkuus (ks. huomautus) noudattaa jompaakumpaa kahdesta seuraavasta kaavasta, näistä pienempää $V_D > \left(V_S - (0,75 \times \sqrt{V_S}) \right)$ TAI $(V_S - 3 \text{ ml})$ JA jompaakumpaa kahdesta seuraavasta kaavasta, näistä suurempaa $V_D < \left(V_S + (0,75 \times \sqrt{V_S}) \right)$ TAI $(V_S + 1,5 \text{ ml})$ jossa: V_D on annettu tilavuus V_S on valittu tilavuus Huomautus Korkea virtausnopeus voi aikaansaada korkean injektiopaineen. Näissä olosuhteissa annettu tilavuus voi olla enintään 4 ml vähemmän kuin määritetty tilavuus.
Pressure (paine)	Asetettavissa 1 psi:n (tai 1 kPa:n) lisäyksin
Rise Time (nousuaika)	Asetettavissa 0,1 sekunnin lisäyksin. Nousuajan tarkkuus on $\pm 0,1$ s.

Laitevaunun mitat

Laitevaunun mitat ovat seuraavat:

Kohde	Mitat
Pyöräjalustan koko	53,3 x 63,5 cm (21 x 25 in)
Korkeus	91,4 cm (36 in)

Paino

Järjestelmän osien painot ovat seuraavat:

Kohde	Paino kg (lb)
Virtalähde	5,5 (12,0)
Ohjauspaneeli ja varsi	3,2 (7,0)
Laitevaunu	10 (22,0)
Injektoriosa	20,4 (45,0)
Säädettävä varsi	0,66 (1,45)

Ympäristörajoitukset

Kuljetus:

Tyyppi	Raja
Ympäröivä lämpötila	Injektiojärjestelmä -29–60 °C (-20–140 °F)
	Potilaspakkaukset -18–29,4 °C (0–85 °F)
Suhteellinen kosteus	Injektiojärjestelmä 10–85 %, ei tiivistyvä
	Potilaspakkaukset 10–85 %, ei tiivistyvä
Ilmanpaine	Injektiojärjestelmä 60–106 kPa (9–15 psi)

Käyttö- ja varastointiympäristö:

Tyyppi	Raja
Ympäröivä lämpötila	18–29,4 °C (64–85 °F)
Suhteellinen kosteus	10–85 %, ei tiivistyvä
Ilmanpaine	70–106 kPa (10–15 psi)

Virtalähde

Vakio: 100–240 V AC, ~50–60 Hz, 6,3 A maksimi

Virtajohto: 3,7 m (12 ft)

Sähkövuoto

Alle 10 µA potilasliitännän osalta

Alle 100 µA rungon osalta

Noudattaa EN/IEC 60601-1 -standardin toista ja kolmatta painosta.

Potilaspakkaukset

CVi-järjestelmässä käytetään seuraavia potilaspakkauksia:

Mallinumero	Mallin nimi	Käyttökerrat
BT2000	Automaattinen jakosarjasetti	Kertakäyttöinen
AT P54 AT P65	AngioTouch®-pakkaus	Kertakäyttöinen
A2000 A2000V	Uudelleenkäytettävä ruiskupakkaus	Enintään viisi tapausta

Hemodynaaminen anturi

Seuraavassa luetellaan Smiths Medicalin LogiCal®-paineanturin, tuotekoodi MX960, tekniset tiedot. Seuraavat tekniset tiedot ovat voimassa 18. toukokuuta 2012 ja valmistaja voi muuttaa niitä.

Tekninen tieto	Vaihteluväli
Painemittaus	-30–300 mmHg
Herkkyys	5 μ V / V / mmHg nimellinen
Lähtöimpedanssi	300 ohmia $\pm$ 10 %
Tuloimpedanssi	630 ohmia nimellinen
Tasapaino	0 $\pm$ 50 mmHg
Lämpötilaherkkyuden kerroin	0 $\pm$ 0,1 % / °C
Kalibrointiarvon lämpötilakerroin	0 $\pm$ 0,3 mmHg / °C
Eksitaatio	4–8 V DC 5 kHz:iin
Riskivirta	<5 μ A (115 V AC, 60 Hz)
Ylipaineen sieto	-400–4 000 mmHg
Defibrilointikapasiteetti	5 iskua 5 minuutissa 360 joulella
15 %:n paineanturin kaistanleveys	>200 Hz

Tuetut kuvausjärjestelmät

CVi-järjestelmä synkronoi seuraavien röntgenkuvausjärjestelmien kanssa. Tämä taulukko edustaa tämän version nykyisiä liittymävalmiuksia. Jos järjestelmää ei ole lueteltu tässä taulukossa, pyydämme päivitysasioissa ottamaan yhteyttä valmistajaan.

Valmistaja	Malli
Siemens	AXIOM Artis BA/dBA
	AXIOM Artis BC/dBC
	AXIOM Artis FA/dFA
	AXIOM Artis FC/dFC
	AXIOM Artis MP/dMP
	AXIOM Artis TA/dTA
	AXIOM Artis TC/dTC
	AXIOM ZEE
	AXIOM ZEEGO
GE	Advantx Series
	Innova Series
	9600, 9800 ja 9900
Philips	Allura Xper FD10
	Allura Xper FD20
	Integris Allura Series
Toshiba	Infinix
	Infinix i-series
Shimadzu	Bransist Safire Series
	Digitex Safire Series
	Heart Speed Series

UL-hyväksyntä

UL/c-UL-luokiteltu merkintä, Lääkinnällinen sähkölaitteisto, Hallintanro 17ZM, UL2601-1, UNDERWRITERS LABORATORIES INC:N LUOKITTELEMA VAIN SÄHKÖISKUN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN VARALTA UL 2601-1 ja CAN/CSA C22.2 NRO 601.1 -STANDARDIEN MUKAAN.

Kohde	Luokitus
Suojaustyyppi sähköiskua vastaan	Luokka 1
Suojausaste sähköiskua vastaan	Tyypin CF sovellettava osa
Suojausaste vedenpääsyä vastaan	Tavallinen
Sterilointi- tai desinfiointimenetelmät	Ei mitään
Käyttömuoto	Jatkuva

Huomautus

Laitteisto ei sovellu käytettäväksi syttyvien ilma-, happi- tai typpioksiduuli- ja anesteettiseosten kanssa.

Erillinen keräys

Tämä tuote sisältää sähkö- ja elektroniikkaosia, jotka sisältävät materiaaleja, jotka yleisjätteen mukana hävitettäessä voivat olla ympäristölle haitallisia. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin 2002/96/EY mukaan Euroopan unionin asukkaiden täytyy noudattaa tiettyä hävittämistä tai kierrätysohjeistusta tämän tuotteen suhteen. ACIST Europe BV on yksinomaisesti vastuussa WEEE-direktiivin koordinoinnista, logistiikasta ja kustannuksista. Euroopan unionin ulkopuolella asuvien täytyy hävittää tai kierrättää tämä tuote soveltuvien paikallisten lakien tai säännösten mukaan.

10 Sähkömagneettiset yhteensopivuustaulukot

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset

Huomio



- Muiden kuin ACIST Medicalin määrittämien ja toimittamien lisävarusteiden, antureiden tai kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa CVi-järjestelmän lisääntyntä sähkömagneettista säteilyä tai vähentynyt sähkömagneettista häiriönsietoa.
- CVi-järjestelmää ei saa käyttää muun laitteiston vieressä tai pinottuna muun laitteiston kanssa. Jos vierekkäinen tai pinottu käyttö on välttämätöntä, järjestelmää on tarkkailtava ennen potilaskäyttöä ja normaali toiminta on varmistettava siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

Ohje ja valmistajan ilmoitus – säteily

CVi-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. CVi-järjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Huomautus

Tämä laitteisto sopii päästöominaisuuksiensa puolesta käytettäväksi teollisuuslaitoksissa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon tavallisesti vaaditaan CISPR 11 luokan B laitteisto), laitteisto ei välttämättä anna riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä tehtävä korjaavia toimenpiteitä, kuten siirrettävä laitteisto uuteen paikkaan tai suunnattava laitteisto uudelleen.

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Radiotaajuinen säteily CISPR 11 EN 55011:2009/A1:2010 (CISPR 11:2009/A1:2010)	Ryhmä 1 Luokka A	CVi-järjestelmä käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähetyksillä olevaan sähkölaitteistoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2:2006 + A1:2009 + A2:2010	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3:1995 + A1:2008 + A2:2013	Vaatimustenmukainen	

Ohje ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto

CVi-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. CVi-järjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN/IEC 61000-4-2:2008 IEC 60601-1-2:2014- ja EN 60601-2:2015 -standardin 4. painoksen mukaan	± 15 kV ilma ± 8 kV kontakti	Kriteeri A Kriteeri A	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit / purskeet EN/IEC 61000-4-4:2012 IEC 60601-1-2:2014- ja EN 60601-1-2:2015 -standardin 4. painoksen mukaan	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Kriteeri A Kriteeri A	Verkkovirran laadun on oltava tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle soveltuvaa.
Syöksyjännite EN/IEC 61000-4-5:2005 + korj. 1:2009 IEC 60601-1-2:2014- ja EN 60601-1-2:2015 -standardin 4. painoksen mukaan	± 1 kV eromuotoinen ± 2 kV yhteismuotoinen	Kriteeri A Kriteeri A	Verkkovirran laadun on oltava tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle soveltuvaa.
Tehotaajuus 50 Hz Jännitekuopat, lyhytaikaiset katkokset ja jännitteenvaihtelut virransyöttöjohdoissa EN/IEC 61000-4-11:2004 IEC 60601-1-2:2014- ja EN 60601-1-2:2015 -standardin 4. painoksen mukaan	100 % V_{NOM} 10 ms (0,5 linjajakso) - 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % V_{NOM} 20 ms (1 linjajakso) - 0°. 30 % V_{NOM} 500 ms (25 linjajaksoa) - 0°. 100 % V_{NOM} 5000 ms (250 linjajaksoa)	Kriteeri A Kriteeri A Kriteeri A Kriteeri C	Verkkovirran laadun on oltava tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle soveltuvaa. Jos CVi-järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suosittelemme, että CVi- järjestelmään toimitetaan virta keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus 60 Hz Jännitekuopat, lyhytaikaiset katkokset ja jännitteenvaihtelut virransyöttöjohdoissa EN/IEC 61000-4-11:2004 IEC 60601-1-2:2014- ja EN 60601-1-2:2015 -standardin 4. painoksen mukaan	100 % V_{NOM} 8,3 ms (0,5 linjajakso) - 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % V_{NOM} 16,67 ms (1 linjajakso) - 0°. 30 % V_{NOM} 500 ms (30 linjajaksoa) - 0°. 100 % V_{NOM} 5000 ms (300 linjajaksoa)	Kriteeri A Kriteeri A Kriteeri A Kriteeri C	Verkkovirran laadun on oltava tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle soveltuvaa. Jos CVi-järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suosittelemme, että CVi- järjestelmään toimitetaan virta keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus 50/60 Hz Magneettikenttä EN/IEC 61000-4-8 IEC 60601-1-2:2014- ja EN 60601-1-2:2015 -standardin 4. painoksen mukaan	30 A/m	Kriteeri A	Tehotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle soveltuvaa.

Ohje ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto

CVi-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. CVi-järjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Huomio



- Kannettavaa radiotaajuista tiedonsiirtolaitteistoja (mukaan lukien oheislaitteet kuten antennijohdot ja erilliset antennit) ei saa käyttää 30 senttimetriä (12 tuumaa) lähempänä mitään CVi-järjestelmän osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteiston suorituskyky voi heikentyä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Johtuva radiotaajuus EN/IEC 61000-4-6:2013 IEC 60601-1-2:2014- ja EN 60601-1-2:2015 -standardin 4. painoksen mukaan	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Kriteeri A Kriteeri A	Kannettava ja siirrettävä tiedonsiirtolaitteisto on pidettävä vähintään seuraavassa taulukossa lasketulla/luetellulla etäisyydellä CVi-järjestelmästä: $D = (3,5/V1)\sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz $D = (3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $D = (7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on enimmäisteho watteina (W) ja D on suositeltu suojaetäisyys metreinä.
Säteilevä radiotaajuus EN/IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 IEC 60601-1-2:2014- ja EN 60601-1-2:2015 -standardin 4. painoksen mukaan	9 V/m 704–787 MHz 5,1–5,8 GHz 27 V/m 380–390 MHz 28 V/m 430–470 MHz 800–900 MHz 1,7–1,99 GHz 2,4–2,57 GHz	Kriteeri A Kriteeri C Kriteeri C	Kiinteiden lähettimien sähkömagneettisessa kenttätarkastuksessa määritettyjen kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin vaatimuksenmukaisuustasot (E1). Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisen laitteiston lähellä, joissa on lähetin.

Kriteerimääritelmät:

- Kriteeri A – Testattu laitteisto toimi tarkoituksen mukaisesti testin aikana ja sen jälkeen. Ei mitään suorituskyvyn heikkenemistä tai toiminnan menetystä.
- Kriteeri B – Tilapäinen toiminnan menetys tai suorituskyvyn heikkeneminen, joka loppuu häiriön loppuessa ja josta testattu laitteisto palautuu normaaliin toimintaan ilman käyttäjän toimia.
- Kriteeri C – Tilapäinen toiminnan menetys tai suorituskyvyn heikkeneminen, jonka korjaaminen vaatii käyttäjän toimia.
- Kriteeri D – Toiminnan menetys tai suorituskyvyn heikkeneminen, joka ei ole palautettavissa ja joka johtuu laitteiston tai ohjelmiston vauriosta tai tietojen menetyksestä.

CVi-järjestelmän suositellut suojaetäisyydet

CVi-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja. CVi-järjestelmän omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt varmistamalla, että kannettavan ja siirrettävän radiotaajuisen tiedonsiirtolaitteiston ja CVi-järjestelmän välinen etäisyys noudattaa seuraavassa annettuja suosituksia tiedonsiirtolaitteiston maksimilähtötehon mukaan.

Palvelu	Kaista (MHz)	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)
TETRA 400	380–390	1,8	0,3
GMRS 460, FRS 460	430–470	2	0,3
LTE-kaista 13, 17	704–787	0,2	0,3
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	800–960	2	0,3
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaista 1, 3, 4, 25 UMTS	1700–1990	2	0,3
Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE-kaista 7	2400–2570	2	0,3
WLAN 802.11 a/n	5100–5800	0,2	0,3

11

Rajoitettu takuu

ACIST Medical Systems, Inc. ("ACIST") takaa, että ACIST | CVi® Varjoaineen antojärjestelmä on virheetön materiaalien ja valmistuksen osalta yhden (1) vuoden ajan asennuksesta. Tämä takuu on saatavana ja myönnetään vain alkuperäiselle ACISTin tuotteen ostaneelle loppukäyttäjälle. Seuraava on ACISTin yksinomainen takuu.

ACIST korjaa tai vaihtaa harkintansa mukaan ja omalla kustannuksellaan takuuajana minkä tahansa ACIST | CVi® -järjestelmän osan, jonka ACIST katsoo olevan tämän takuun alainen. Tämän takuun alaisena saatavana olevat korvauskeinot rajoitetaan viallisesti toimivien osien tai järjestelmän korjaamiseen tai vaihtamiseen kyseisen korvauskeinon ollessa ACISTin yksinomaisen ja kohtuullisen harkinnan alainen. Takuukorvaushakemus ja korvausvaatimus täytyy tehdä ACISTille kymmenen (10) päivän sisällä ilmeisestä toimintahäiriöstä.

Tämä takuu on mitätön, jos tuotetta (a) on korjattu jonkun muun kuin ACISTin tai sen valtuutetun edustajan toimesta, (b) on muutettu tai muunnettu millään tavalla, mikä ACISTin harkinnan mukaan vaikuttaa sen toimintaan, (c) on käytetty väärin, (d) on vaurioitettu välinpitämättömyyden tai onnettomuuden johdosta tai tarkoituksellisesti, mukaan lukien varjoaineen tai muiden aineiden aiheuttamat vauriot.

Tämä takuu ei kata tuotteen normaalia kulumista.

EDELLÄ ANNETUT TAKUUT OVAT YKSINOMAISIA JA KORVAAVAT KAIKKI MUUT TAKUUT, SEKÄ ILMAISTUT ETTÄ KONKLUDENTTISET, MITÄ TÄMÄN TAKUUN ALAISIIN MYYTYIHIN TUOTTEISIIN TULEE. ACIST EI MYÖNNÄ MITÄÄN MUUTA TAKUUTA KUIN MITÄ TÄSSÄ ON NIMENOMAISESTI ESITETTY, EI ILMAISTUJA TAI KONKLUDENTTISIA, SUULLISIA, KIRJALLISIA TAI MUULLA TAVALLA ESITETTYJÄ, MITÄ TULEE TÄMÄN TAKUUN ALAISENA MYYTYIHIN TUOTTEISIIN, MUKAAN LUKIEN NIIHIN KUITENKAAN RAJOITTUMATTA MITKÄ TAHANSA KONKLUDENTTISET KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. IHMISPOTILAIDEN BIOLOGISTEN EROJEN VUOKSI JA KOSKA ACIST EI KONTROLLOI MILLÄÄN TAVALLA OLOSUHTEITA, JOISSA

TUOTTEITA KÄYTETÄÄN TAI POTILAS DIAGNOSOIDAAN, EIKÄ TUOTTEEN ANTOMENETELMIÄ TAI TUOTTEEN KÄSITTELYÄ SEN JÄLKEEN, KUN SE LÄHTEE ACISTIN HALLINNASTA, YHTIÖ EI TAKAA HYVÄÄ EIKÄ HUONOA VAIKUTUSTA, JOTA ACISTIN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ VOI SEURATA, EIKÄ ACIST ANNA MITÄÄN TAKUUTA SIITÄ, ONKO MIKÄÄN TIETTY TAI TOIVOTTU TULOS SAATAVISSA ACISTIN TUOTTEEN SOVELTAMISEN TAI KÄYTÖN TULOKSENA.

ACIST EI MISSÄÄN TILANTEISSA VASTAA OSTAJALLE TAI KENELLEKÄÄN KOLMANNELLE OSAPUOLELLE MINKÄÄN LUONTEISISTA ERITYISISTÄ, RANGAISTUKSELLISISTA, VÄLILLISISTÄ, SATUNNAISISTA, SEURAAMUKSELLISISTA TAI ESIKUVALLISISTA VAURIOISTA, MUKAAN LUKIEN NIIHIN KUITENKAAN RAJOITTUMATTA MISTÄÄN SYYSTÄ TAPAHTUNUT KAUPALLINEN TAPPIO, MINKÄÄN LUONTEINEN LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMINEN, TUOTTOJEN TAI TULOJEN MENETYS, TODELLINEN TAI KÄSITETTY KÄYTÖN MENETYS, MENETYS, JOKA JOHTUU RAKENTEN, MATERIAALIN JA/TAI VALMISTUKSEN VIASTA JA/TAI TUOTTEIDEN KYVYTTÖMYYYDESTÄ TOIMIA MÄÄRITYSTEN MUKAISESTI, SIINÄKIN TAPAUKSESSA, ETTÄ ACISTILLE ON ILMOITETTU KYSEISTEN MENETYSTEN MAHDOLLISUUDESTA.

EDELLYTÄMME, ETTÄ ACISTIN TUOTETTA KÄYTETÄÄN SELLAISEN LAILLISTETUN LÄÄKÄRIN TAI MUUN LAILLISTETUN TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISEN TOIMESTA TAI HEIDÄN VÄLITTÖMÄSSÄ, SUORASSA VALVONNASSAAN, JOTKA OVAT PÄTEVÖITYNEET TUOTTEEN KÄYTTÖÖN JA TOIMENPITEEN SUORITTAMISEEN. ACIST KIELTÄÄ VASTUUN KAIKISTA VAMMOISTA, KUOLEMISTA TAI OMAISUUSVAURIOISTA, JOTKA JOHTUVAT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ KENEN TAHANSA TOIMESTA EDELLÄ KUVATTUA PÄTEVÖITYNYTTÄ HENKILÖKUNTAA LUKUUN OTTAMATTA, TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ, VÄLINPITÄMÄTTÖMÄSTÄ TAI HUOLIMATTOMASTA KÄYTÖSTÄ, TUOTTEEN KÄYTTÄMISESTÄ JOHONKIN EI-HYVÄKSYTTYYN KÄYTTÖAIHEESEEN TAI TUOTTEEN SELLAISESTA KÄYTÖSTÄ, JOTA EI OLE NIMENOMAISESTI OSOITETTU KÄYTTÖOPPAASSA TAI MUISSA TUOTEOHJEISSA.

Korjauspalveluista, joita tämä rajoitettu takuu ei kata, veloitetaan erikseen.



ACIST Medical Systems, Inc.
7905 Fuller Road
Eden Prairie, MN 55344 Yhdysvallat



Valtuutettu edustaja Euroopassa:
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunsfels, Saksa

