

ENGLISH
CROSSER™ Recanalization System
FLOWMATE® Injector - Manual of Operations

Instructions for Use

Warning! Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in a hazardous situation.

Caution! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description

The CROSSER™ Recanalization System consists of a re-usable electronic CROSSER™ Generator, Foot Switch, high frequency Transducer, the FLOWMATE® Injector (optional) and single-use CROSSER™ Catheter. A CROSSER™ Catheter is connected to the electronic CROSSER™ Generator through the Transducer. The Foot Switch is used to activate the system. The CROSSER™ Generator and Transducer convert AC power into high frequency mechanical vibrations which are propagated through a core wire to the metal tip of the CROSSER™ Catheter. During use (or activation of the CROSSER™) saline is required to flush the CROSSER™ Catheter. A FLOWMATE® Injector or other injection system is required.

The FLOWMATE® Injector is a sterile saline injector for use as an accessory to the CROSSER™ Recanalization System. The FLOWMATE® Injector is designed to infuse saline at a rate of 0.3ml/sec at a maximum of 200 PSI. The Injector is operated by a Foot Switch. A jumper cable is supplied with the FLOWMATE® Injector to allow connection to the CROSSER™ Generator. The FLOWMATE® Injector is programmed to first start the FLOWMATE® Injector, and then the CROSSER™ Generator each time the Foot Switch is depressed.

Figure 1 – The CROSSER™ Recanalization System

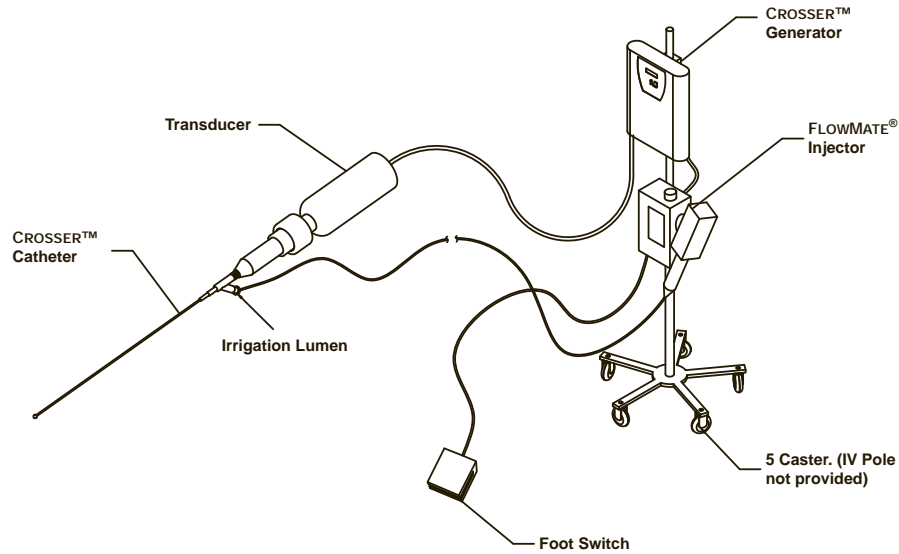


Figure 2 - FLOWMATE® Injector Drawings

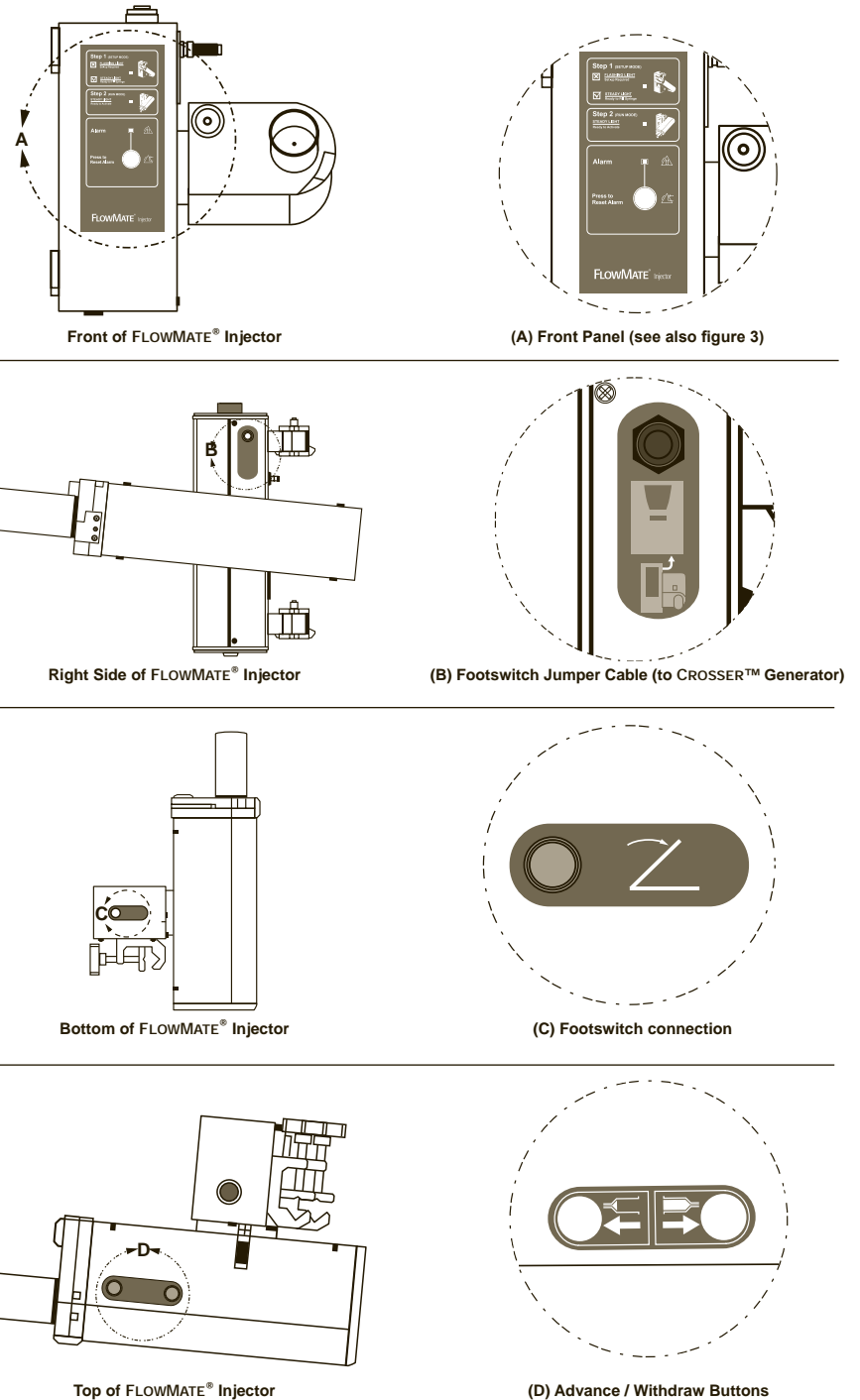


Figure 3- Control Panels / Buttons



Step 1

SET-UP MODE

FLASHING LIGHT, Set-up Required
STEADY LIGHT, Ready to Fill Syringe

Step 2

RUN MODE

STEADY LIGHT, Ready to Activate

ALARM

Press to Reset Alarm



Withdraw Button

Advance Button

Indications

The FLOWMATE® Injector is indicated for use as a sterile saline injector for use as an accessory to the CROSSER™ Recanalization System.

Refer to the CROSSER™ Generator and the CROSSER™ Catheter Instructions for Use for complete system operation and interventional use procedure.

Specifications	
Model No.	FG1050-02
Catalog No.	INJ100
Weight (all components)	17.5 lbs (8.0kg)
Dimensions (Injector alone)	20 x 12 x 9 in. (51 x 30 x 23cm)
Electrical	100-120/220-240 V~at 50/60 Hz 2/1 A
Power Cord	European Cord: 3 conductor, 6A, 250 V, 1.0 mm ² , <HAR> cord North American Cord: 3 conductor, 6A, 250 V, 18AWG, CSA/UL cord
Mode of Operation	Continuous operation
Injector Speed	Setup: forward or reverse 5 ml/sec +/- 11% Run: 0.3 ml/sec +/- 5%
Pressure Limit	200 psi (1379 kPa)
Alarms	Overpressure (at 200psi) – yellow light, three pulse beep Low pressure (at approximately 6 psi) – yellow light, three pulse beep Empty syringe - blue light turns off, single beep Missing syringe – yellow light, three pulse beep
Safety	Meets IEC60601-1, 2 nd edition; UL 60601-1, 2 nd edition; CAN/CSA C22.2 No. 601.1 CSA Certified to above Canadian, US and International Medical Standards
EMC	See tables below
Ingress of Fluids	Injector – IPX0, ordinary, Foot Switch – IPX8
Protection Against Electrical Shock	Type CF Applied Part ; Degree: Class I
Fuses	Two fuses rated at 2 X T2AL, 250V
Activation Time Limits	Single depress of Foot Switch 3 second delay to start infusion plus 30 seconds maximum of activation of the CROSSER™ Generator. Time accuracy is ± 1 second.
Transport and Storage Environment	Temperature: -10 °C (14 °F) to +55 °C (131 °F) Relative Humidity: 10% to 85% Non-condensing Atmospheric Pressure: 50-106 kPa
Operating Environment	Temperature: +10 °C (50 °F) to +40 °C (104 °F) Relative Humidity: 30% to 75% Non-condensing Atmospheric Pressure: 70-106 kPa


All operating parameters are specified at typical room temperatures (70 degrees F or 21 degrees C)

This equipment has been tested and found to comply with the EMC limits for IEC 60601-1-2:2007. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with these instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference with other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device
- Increase the separation between the equipment
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

Electromagnetic Emissions		
The FLOWMATE® Injector is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FLOWMATE® Injector should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Environmental Guidance
RF emissions CISPR 11	Class 1	The FLOWMATE® Injector uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The FLOWMATE® Injector is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the FLOWMATE® Injector or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000 3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	
The FLOWMATE® Injector is not suitable for interconnection with other equipment with the exception of the CROSSER™ Generator		
Portable and mobile RF communications equipment can affect operation of the FLOWMATE® Injector.		
The use of accessories and cables other than those specified, with the exception of cables qualified and sold by Bard for use with the FLOWMATE® Injector may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment and may cause the equipment to be non-compliant with requirements of IEC60601-1-2:2007.		
The FLOWMATE® Injector should not be used adjacent to or stacked with equipment other than the CROSSER™ Generator. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.		

Electromagnetic Immunity			
The FLOWMATE® Injector is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FLOWMATE® Injector should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Environmental Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines, ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines, ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV for line(s) to line(s), ±2 kV for line (s) to earth	±1 kV for line(s) to line(s), ±2 kV for line (s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 U _T =230 VAC	<5% U _T (>95% dip in U _T) for 0.5 cycle 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles <5% U _T (>95% dip in U _T) for 5 sec	<5% U _T (>95% dip in U _T) for 0.5 cycle 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles <5% U _T (>95% dip in U _T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FLOWMATE® Injector requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FLOWMATE® Injector be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic Immunity			
The FLOWMATE® Injector is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FLOWMATE® Injector should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Environmental Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FLOWMATE® Injector, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Separation distance according to frequency of transmitter $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (mm). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FLOWMATE® Injector is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FLOWMATE® Injector should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the FLOWMATE® Injector.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FLOWMATE® Injector

The FLOWMATE® Injector is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FLOWMATE® Injector can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FLOWMATE® Injector as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12m	0.12m	0.23m
0.1	0.37m	0.37m	0.95m
1	1.17m	1.17m	2.33m
10	3.69m	3.69m	9.49m
100	11.67m	11.67m	23.33m

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Warnings and Precautions

- The FLOWMATE® Injector should only be used by individuals trained in percutaneous transluminal angioplasty (PTA or PTCA).
- **WARNING: To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.**
- **WARNING: No modification of this equipment is allowed.**
- **WARNING: Risk of injury or death to operator or patient can result from unauthorized modification to FLOWMATE® Injector.**
- **Note: Position FLOWMATE® Injector to allow easy access to separable power cord during use.**
- Prior to use, the FLOWMATE® Injector, Foot Switch and all connection to power and the CROSSER™ Generator should be inspected for signs of damage. Never use damaged components. Contact the manufacturer for a replacement or servicing.
- The FLOWMATE® Injector is intended to be used with sterile normal saline only. Do not use the FLOWMATE® Injector with contrast media.
- **Explosion Hazard: Do not use in the presence of flammable anesthetics.**
- **Electrical Shock Hazard: Do not attempt to service FLOWMATE® Injector or Foot Switch. Contact manufacturer for servicing requirements.**
- The Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equivalent receptacle marked Hospital Only or Hospital Grade. Grounding reliability cannot be achieved by connecting the system to a Multiple Portable Socket-Outlets (MPSO – power strip) or extension cord.
- In the event of a power outage or power interruption, run through the set-up procedures. The FLOWMATE® Injector is designed to prevent operation following such events until the set-up procedures are repeated.
- This FLOWMATE® Injector generates, uses, and can radiate radio frequency energy and should only be used and installed according to these instructions for use.
- Position Foot Switch and cable to minimize potential tripping hazard.
- Ensure FLOWMATE® Injector is securely mounted to a 5 caster IV pole with minimum caster diameter of 7.62cm (3 inches) and a minimum base diameter of 55.9 cm (22 inches), no higher than 1.3 meters (51 inches) off the ground. The FLOWMATE® Injector should not be mounted above the CROSSER™ Generator.
- Should high frequency vibration or saline infusion fail to stop when Foot Switch is released, power FLOWMATE® Injector/ CROSSER™ Generator 'OFF' or unplug from power receptacle.
- Do not reuse disposable items. Dispose of per normal hospital procedures.
- **Air Embolism Risk: to minimize air embolism risk, make certain the operator is trained on proper syringe loading techniques. Before injecting, be sure to clear air trapped in the syringe, infusion line and the CROSSER™ Catheter. Do not introduce the CROSSER™ Catheter into the patient until all air has been purged from the infusion line and the CROSSER™ Catheter. A steady stream of saline exiting from the tip of the CROSSER™ Catheter will be observed once all air has been purged.**

Required for Use

- A MedRad (part#150-FT-Q), Coeur (part #C853-0155), or DeRoyal (part #77-400277) 150ml power injection syringe (these part numbers are provided as a reference only, please verify the part numbers with the manufacturer when placing any orders)
- A minimum of 48" (122cm) of sterile contrast infusion line
- Normal Sterile Saline (recommended to be refrigerated to 45°F [7°C] prior to loading. See CROSSER™ Catheter Instructions for Use).

Out of Box Set Up / Installation

Note: This symbol (IEC 60417-5021) denotes the Potential Equalization Conductor that is defined in IEC 60601-1, 3rd Edition, as



Conductor other than a Protective Earth Conductor or a neutral conductor, providing a direct connection between electrical equipment and the potential equalization busbar of the electrical installation.

Medically used rooms in most countries have no facilities for the use of detachable Potential Equalization Conductors. If, however, the FLOWMATE® Injector is installed in locations where Potential Equalization Conductors are used, the appropriate requirements have been satisfied.

1. Set up FLOWMATE® Injector on a 5 caster IV pole not more than 1.3 meters above ground using the IV pole clamps on the back of the FLOWMATE® Injector. Position Foot Switch and cable to minimize potential tripping hazard and tighten the clamps firmly to prevent the FLOWMATE® Injector from sliding down the pole.
2. Connect power cord to back of FLOWMATE® Injector and then to the wall receptacle. Make sure the power cord is positioned to minimize tripping hazard.

Note: To ensure grounding efficiency is maintained only connect the FLOWMATE® Injector to a 'Hospital Grade' or 'Hospital Use' receptacle.

3. Connect the Foot Switch Jumper Cable from the FLOWMATE® Injector (see figure 2B) to the CROSSER™ Generator (the Foot Switch connection; Z).
4. Connect Foot Switch (supplied with the CROSSER™ Generator) to the FLOWMATE® Injector, the connection is labeled Z (see figure 2C).
5. The FLOWMATE® Injector is now ready for operational use.

Note: It is recommended to test the FLOWMATE® Injector by following the Operational Use instructions below during training of the staff and prior to use in an actual procedure.

Operational Use

The FLOWMATE® Injector has two modes of operation, Set Up and Run. In Set Up Mode the Turret is placed in the upward position. This is the position where the syringe may be loaded, saline may be withdrawn into the syringe and air is purged prior to placing the FLOWMATE® Injector into Run Mode. When the Turret is rotated into the downward position the FLOWMATE® Injector is placed into Run Mode. Placing the Turret in between the two mode locations results in an idle configuration and a flashing White setup light. No motion of the pump will be allowed in this state.

CAUTION! Do not rotate the Turret into Run Mode until proper Set Up has been completed.

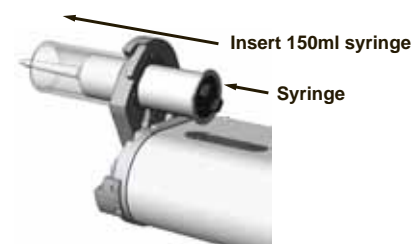
Set Up Mode

1. The FLOWMATE® Injector is in Set Up mode whenever the turret is in the 'up' position. Make sure the FLOWMATE® Injector is in the upward position before initiating the start up procedure.
2. Switch the unit 'on'. The power switch is located by the ratings label of the stationary portion of the FLOWMATE® Injector. The White light next to the Set Up icon should be flashing.
3. Open Syringe Locking Mechanism and insert a compatible 150ml syringe. See Required For Use section above for a list of compatible syringes.

Make sure the syringe is seated fully into the turret, with the flat edge on the syringe flange aligned with the corresponding edge on the Turret.

Note: The FLOWMATE® Injector is equipped with a syringe sensor. A compatible syringe must be seated correctly for the FLOWMATE® Injector to run properly.

Warning! Do not attempt to fill the syringe by removing the plunger. The FLOWMATE® Injector is designed to be set up and used only with a new syringe.



- Close the Syringe Locking Mechanism. The **White** light next to the Set Up icon should be steady on. If **FLASHING**, ensure the Turret is rotated fully into the Set Up position and the syringe Locking mechanism is fully closed.
- Press and hold the Advance button to move the plunger all the way forward until the plunger head stops.
- Connect the saline supply and withdraw saline into the FLOWMATE® Injector by pressing and holding the Withdraw button. Keep pressing until the plunger is withdrawn all the way (the plunger will stop once the plunger is completely withdrawn).

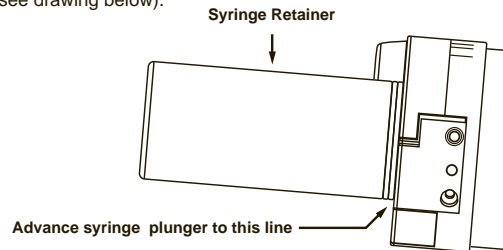
Note: During the saline loading process a vacuum may be created within the syringe. It is acceptable to momentarily release the Withdraw button to allow the incoming saline to equalize.

- Gently tap on the side of the syringe neck / syringe retainer to ensure that no air bubbles remain in the syringe.
- Once the saline has been loaded disconnect the saline supply and connect the infusion line leading to the CROSSER™ Catheter. It is recommended that an assistant off the sterile field press the Advance button to infuse saline through the infusion line to provide a fluid to fluid connection to the CROSSER™ Catheter.

Note: This saline connection to the CROSSER™ Catheter is considered a connection to an applied part.

Warning! Do not introduce the CROSSER™ Catheter into the patient until all air has been purged from the infusion line and the CROSSER™ Catheter. A steady stream of saline exiting from the tip of the CROSSER™ Catheter will be observed once all air has been purged.

- Purge the air from the system by momentarily pressing the Advance button multiple times each for 3-5 second duration. Advance the plunger at least until its sealing edge aligns with the mark around the clear syringe retainer (see drawing below).



Note: The FLOWMATE® Injector is equipped with an overpressure alarm that is intended to sense a closed system. In the event there are kinks in the infusion line, the plunger is advanced too rapidly in SET UP mode with a CROSSER™ Catheter attached, or the tip of the CROSSER™ Catheter is plugged the overpressure alarm will sound. If the alarm sounds check the fluid path and then reset the alarm condition by depressing the Alarm Reset button. While the FLOWMATE® Injector is in alarm mode the Foot Switch and Injector motor are both disabled.

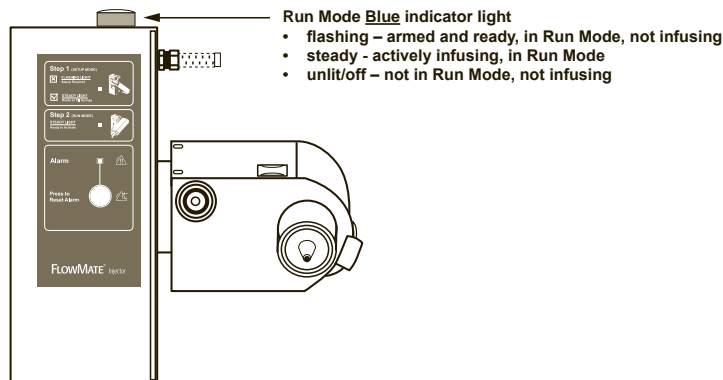
- Once all air has been purged, the FLOWMATE® Injector is ready to be placed into **Run Mode**.

Run Mode

- To place the FLOWMATE® Injector into Run Mode, rotate the turret completely so that the syringe barrel is pointing downward (approximately 20 degrees from horizontal). The **Green** light next to the Run Mode icon should be steady on and the **Blue** light on the top of the unit will be flashing.

Note: The FLOWMATE® Injector will not be functional unless the Turret is fully rotated into either the Set Up or Run Mode.

Warning! Once the FLOWMATE® Injector is placed in Run Mode the Foot Switch is active and when depressed will activate the FLOWMATE® Injector and then the CROSSER™ Generator.



- The FLOWMATE® Injector is now armed and may be operated by depressing the Foot Switch or the Advance button (the Withdraw button is disabled during Run Mode).
- To activate the CROSSER™ Recanalization System depress the Foot Switch. The FLOWMATE® Injector will infuse saline for a period of 3 seconds while emitting 3 audible tone bursts at 1 second intervals, and then the CROSSER™ Generator will be activated. The FLOWMATE® Injector will continue to infuse saline as long as the Foot Switch is depressed or until the saline reservoir in the syringe is depleted. Whenever the Injector motor is actively infusing the **Blue** light will be steady on.

Note: The CROSSER™ Generator will continue to deliver energy while the Foot Switch is depressed for a maximum of 30 seconds following which the audible tone from the CROSSER™ Generator will cease. Refer to the CROSSER™ Generator Manual of Operations for more detail.

Note: The Advance button will operate the FLOWMATE® Injector in Run Mode (and emit 3 audible tone bursts at 1 second intervals), but will not activate the CROSSER™ Generator. The CROSSER™ Generator can only be activated by the Foot Switch.

Note: The FLOWMATE® Injector is equipped with an overpressure alarm that is intended to sense a closed system. In the event there are kinks or an obstruction in the infusion line the overpressure alarm will sound. If the alarm sounds check the fluid path for possible obstructions. The alarm may be reset by depressing the Alarm Reset button, should the alarm fail to reset see the Troubleshooting section of this manual.

Note: While the FLOWMATE® Injector is in alarm mode, the Foot Switch and Injector motor are both disabled.

- The FLOWMATE® Injector will continue to operate until all saline has been depleted.

Shutdown Procedure

- Refer to CROSSER™ Catheter IFU for catheter removal from patient.
- Disconnect saline connection to CROSSER™ Catheter.
- Place FLOWMATE® Injector into Set Up mode.
- Withdraw the plunger by pressing and holding the Withdraw button. Keep pressing until the plunger is withdrawn all the way (the plunger will stop once the plunger is completely withdrawn).
- Disconnect the saline supply from the end of the syringe. Open the Syringe Locking Mechanism and remove the compatible 150 ml syringe.
- Switch the unit off. The power switch is located at the mains connection on the back panel.
- Remove the 150ml power injection syringe and infusion line. Dispose of per normal hospital procedures.

Cleaning

Warning! Only use a mild detergent solution to disinfect the unit.

Caution! Always disconnect the power cord before cleaning.

- Clean the Foot Switch with a cloth that has been dampened in the solution.
- Clean the FLOWMATE® Injector by wiping with a cloth that has been dampened in the solution. Do not use any abrasive cleaners.

Caution! Do not immerse the FLOWMATE® Injector. The FLOWMATE® Injector is not sealed against the ingress of fluids. Damage to the FLOWMATE® Injector and electrical shock could occur.

Maintenance

Performance of preventive maintenance is not essential. Regular maintenance may, however, contribute to identifying potential problems before they become serious, thus enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life. All local requirements for periodically inspecting the general condition of the FLOWMATE® Injector and other checks shall be followed by the user.

Warning! To reduce the risk of electrical shock, do not open the equipment's inner housing. Refer servicing to manufacturer only. Removal of panels by unauthorized personnel will void the unit's warranty.

Note: Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of FLOWMATE® Injector (INJ100) and its components at the end of its useful life.

How Supplied

The FLOWMATE® Injector is supplied ready for use following the simple Out of Box Set Up Instructions above.

Troubleshooting		
Symptom	Cause	Solution
Power switch is ON but <u>White</u> light next to the Set Up icon (or Run Mode Icon) is OFF	Power cord not properly connected to wall receptacle or FLOWMATE® Injector	Check connections
	Fuses blown	Replace fuses
	Wall receptacle defective or not supplying correct voltage	Check wall receptacle Return to manufacturer for servicing or replacement
Power switch is ON and <u>White</u> light next to the Set Up icon is FLASHING	FLOWMATE® Injector needs to be placed into Set Up mode with syringe installed	Rotate Turret fully into Set Up mode and verify syringe is installed correctly.
Power switch is ON, <u>Green</u> light next to Run Mode Icon is ON, <u>Blue</u> Light is FLASHING, but FLOWMATE® Injector, CROSSER™ Generator, or both are not activating when Foot Switch is depressed	Foot Switch not connected or not connected properly	Check connection at FLOWMATE® Injector
	Foot Switch jumper cable not connected or not connected properly	Check connection at CROSSER™ Generator
	Foot Switch is defective	Return to manufacturer for servicing or replacement
	CROSSER™ Generator/Transducer is defective	Return to manufacturer for servicing or replacement
	Power switch turned off/on too quickly or unit unplugged during last use without first switching off	Turn FLOWMATE® Injector and CROSSER™ Generator off, wait 5 seconds, turn on; Run FLOWMATE® Injector through set up procedure
Malfunctioning FLOWMATE® Injector	Return to manufacturer for servicing or replacement	
Post-procedure, the syringe door will not open, and there is difficulty removing the syringe.	The syringe plunger prevents the syringe door from opening.	Tap the Advance button to move the plunger forward just slightly, and then open the syringe door. Total advancement should be ½ mm maximum.
	Incompatible syringe	Only use a compatible 150ml syringe* Return to manufacturer for servicing or replacement
Plunger will not withdraw when Withdraw Button is pressed	Syringe not properly loaded	Check seating of syringe
	FLOWMATE® Injector is not in Set Up mode	Rotate turret to Set Up position. Withdraw button is deactivated in Run Mode
	Incompatible syringe	Only use a compatible 150ml syringe* Return to manufacturer for servicing or replacement
Plunger will not advance or withdraw when Advance or Withdraw Button is pressed	Syringe not properly loaded	Check seating of syringe
	Malfunctioning FLOWMATE® Injector	Return to manufacturer for servicing or replacement
	Incompatible syringe	Only use a compatible 150ml syringe*
Alarm sound (Three pulses, repeating) sounds when Foot Switch is depressed	Over pressure	Check system for blockages, reset alarm
Alarm sound (Three pulses, repeating) when FLOWMATE® Injector is first powered on	System failure	Return to manufacturer for servicing or replacement
CROSSER™ Catheter feels hot to the touch during use	Blocked irrigation lumen	Dispose of CROSSER™ catheter, get a new CROSSER™ catheter, notify manufacturer
	Irrigation equipment not turned 'ON'	Check irrigation system
	Irrigation equipment not set properly or malfunctioning irrigation equipment	Check irrigation system
	Leak in irrigation system	Check all luer connections
	Improper hand/finger placement on the CROSSER™ Catheter	Avoid creating a focal bend on the CROSSER™ catheter shaft. Use only two fingers to advance the CROSSER™ Catheter.

*See required for use section for list of compatible syringes.

Warranty and Servicing

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product, that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited, to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion, or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Contact Bard for servicing information.

FRANÇAIS

Système de recanalisation CROSSER™

Injecteur FLOWMATE® - Manuel d'utilisation

Notice D'utilisation

Avertissement ! Lire attentivement toutes les instructions avant usage. Observer tous les avertissements et toutes les précautions mentionnés tout au long de cette notice sous peine de situation dangereuse.

Description

Le système de recanalisation CROSSER™ comprend un générateur électronique réutilisable CROSSER™, une pédale, un transducteur à haute fréquence, l'injecteur FLOWMATE® (facultatif) et un cathéter CROSSER™ à usage unique. Un cathéter CROSSER™ est raccordé au générateur électronique CROSSER™ via le transducteur. La pédale permet d'activer le système. Le générateur CROSSER™ et le transducteur convertissent le courant alternatif en vibrations mécaniques HF, qui se propagent jusqu'à l'extrémité métallique du cathéter CROSSER™ par un fil métallique central. Durant l'utilisation (ou l'activation du CROSSER™), il faut utiliser du sérum physiologique pour rincer le cathéter CROSSER™. Un injecteur FLOWMATE® ou un autre système d'injection est requis.

L'injecteur FLOWMATE® est un injecteur de sérum physiologique stérile utilisé comme accessoire du système de recanalisation CROSSER™. L'injecteur FLOWMATE® a été conçu pour perfuser le sérum physiologique à raison de 0,3 ml/s et à une pression de 200 PSI maximum. L'injecteur FLOWMATE® est activé par une pédale. Un câble est fourni avec l'injecteur FLOWMATE® pour permettre son branchement sur le Générateur CROSSER™. L'injecteur FLOWMATE® est programmé pour démarrer tout d'abord l'injecteur FLOWMATE®, puis le Générateur CROSSER™ à chaque pression sur la pédale.

Figure 1 – Le système de recanalisation CROSSER™

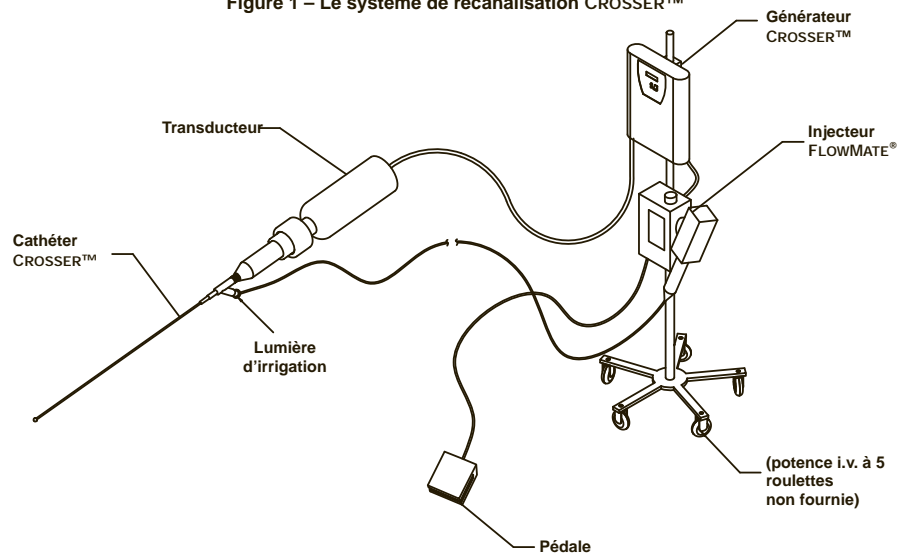
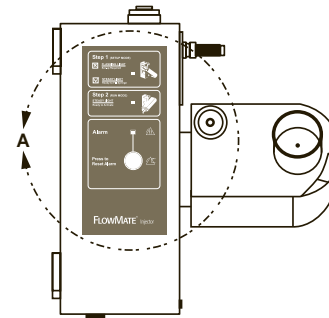
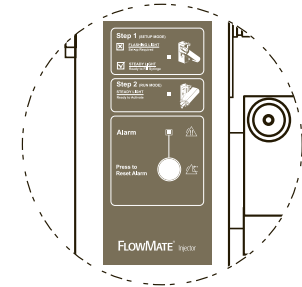


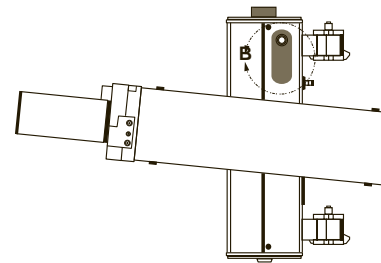
Figure 2 - Dessins de l'injecteur FLOWMATE®



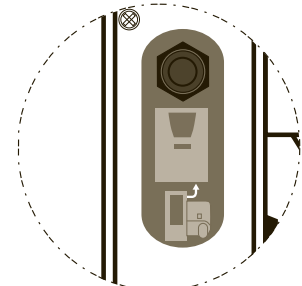
Devant de l'injecteur FLOWMATE®



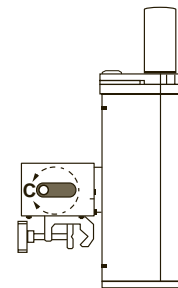
(A) Panneau avant (voir aussi la figure 3)



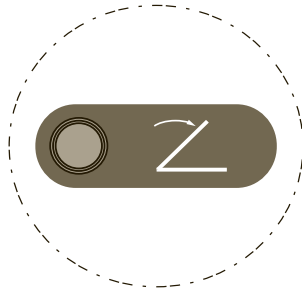
Côté droit de l'injecteur FLOWMATE®



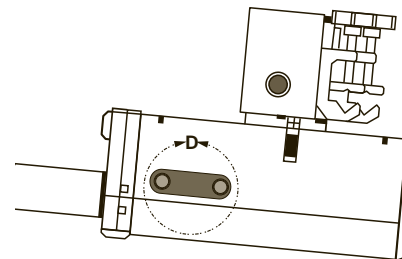
(B) Câble de la pédale (à brancher sur le Générateur CROSSER™)



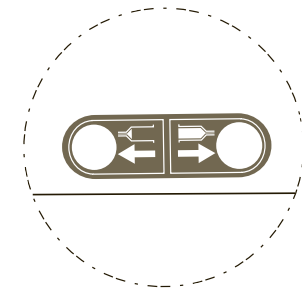
Dessous de l'injecteur FLOWMATE®



(C) Connecteur de pédale

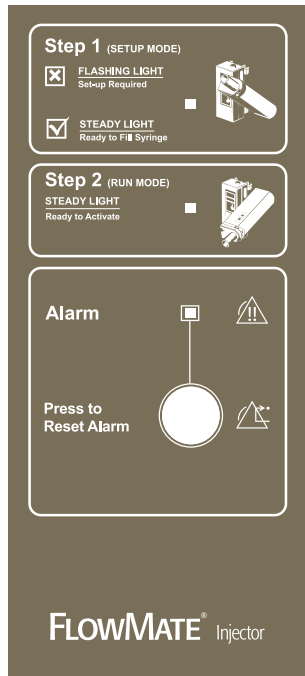


Dessus de l'injecteur FLOWMATE®



(D) Boutons Avancée / Rétraction

Figure 3- Boutons du panneau de commande



Étape 1

MODE INSTALLATION

VOYANT CLIGNOTANT : Installation requise
VOYANT ALLUMÉ EN CONTINU : Seringue prête pour le remplissage

Étape 2

MODE FONCTIONNEMENT

VOYANT ALLUMÉ EN CONTINU : Prêt pour l'activation

ALARME

Appuyer pour réarmer l'alarme



Bouton Rétraction

Bouton Avancée

Indications

L'injecteur FLOWMATE® est un injecteur de sérum physiologique stérile utilisé comme accessoire du système de recanalisation CROSSER™.

Pour le mode d'emploi complet du système et la procédure d'utilisation interventionnelle, consulter la notice d'utilisation du Générateur CROSSER™ et du cathéter CROSSER™.

Caractéristiques techniques	
No de modèle	FG1050-02
No de référence	INJ100
Poids (tous les composants)	8.0kg
Dimensions (injecteur seul)	51 x 30 x 23cm
Électricité	100-120/220-240 V~ à 50/60 Hz 2/1 A
Cordon d'alimentation	Cordon européen : Cordon <HAR> à 3 conducteurs, 6 A, 250 V, 1 mm ² Cordon nord-américain : Cordon CSA/UL à 3 conducteurs, 6 A, 250 V, 18 AWG
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Vitesse de l'injecteur	Installation : avant ou arrière 5 ml/s +/- 11 % Fonctionnement : 0,3 ml/s ±5 %
Limite de pression	200 psi (1379 kPa)
Alarmes	Surpression à 200 psi – voyant jaune, 3 bips successifs Sous-pression à 6 psi environ – voyant jaune, 3 bips successifs Seringue vide - le voyant bleu s'éteint, un bip Seringue manquante – voyant jaune, 3 bips successifs
Sécurité	Conforme à CEI60601-1, 2 ^e édition ; UL 60601-1, 2 ^e édition ; CAN/CSA C22.2 No. 601.1 Certifié CSA comme supérieur aux normes médicales canadiennes, américaines (USA) et internationales
Compatibilité électromagnétique	Voir les tableaux ci-dessous
Infiltration de liquides	Injecteur – IPX0, ordinaire Pédale – IPX8
Protection contre l'électrocution	Type de pièce appliquée CF ; degré : Classe I
Fusibles	Deux fusibles 2 X T2AL, 250 V
Temps limite d'activation	Une pression sur la pédale - démarrage de la perfusion retardé de 3 secondes, plus 30 secondes maximum d'activation du Générateur CROSSER™. Précision du temps ± 1 seconde.
Conditions de transport et de stockage	Température : -10 à +55 °C Humidité relative : 10 à 85 %, sans condensation Pression atmosphérique : 50 à 106 kPa
Conditions d'utilisation	Température : +10 à +40 °C Humidité relative : 30 à 75 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa


Tous les paramètres opératoires sont spécifiés à température ambiante typique (21 °C).

Suite à des tests, cet équipement s'est avéré conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (CEM) pour CEI 60601-1-2:2007. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cet équipement produit, utilise et peut rayonner une énergie RF et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, il peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité. Toutefois, l'absence d'interférences dans une installation particulière n'est pas garantie. Si cet équipement ne cause pas d'interférences avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en l'éteignant puis en le rallumant, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur
- Éloigner les appareils l'un de l'autre
- Brancher les appareils sur des prises correspondant à deux circuits différents
- Consulter le fabricant ou un technicien

Émissions électromagnétiques		
L'injecteur FLOWMATE® doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'injecteur FLOWMATE® de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Niveau de conformité	Environnement indiqué
Émissions RF CISPR 11	Classe 1	Cet injecteur FLOWMATE® utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent guère de causer d'interférences avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'injecteur FLOWMATE® est adapté à une utilisation dans tous les établissements, sauf les domiciles, mais il peut être utilisé dans les domiciles et les immeubles directement branchés sur le réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique, à condition de respecter l'avertissement suivant : Avertissement : L'utilisation de l'équipement/du système est réservée à des professionnels de la santé. Cet équipement/ce système peut causer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Il faudra peut-être prendre des mesures pour les réduire, notamment réorienter ou déplacer l'injecteur FLOWMATE® ou protéger l'emplacement.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	
L'injecteur FLOWMATE® n'est pas adapté à un branchement sur un autre équipement, à l'exception du Générateur CROSSER™.		
Les appareils de communication RF portatifs et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement de l'injecteur FLOWMATE		
L'emploi d'autres accessoires et câbles que ceux spécifiés, à l'exception des câbles qualifiés et vendus par Bard pour une utilisation avec l'injecteur FLOWMATE® risque d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité de l'équipement, ce qui peut le rendre non conforme aux exigences de la norme CEI60601-1-2:2007.		
L'injecteur FLOWMATE® ne doit pas être utilisé à côté d'un autre ou empilé sur un autre appareil que le Générateur CROSSER™. Si une utilisation à côté d'un autre ou empilé sur un autre appareil s'impose, il faudra surveiller le fonctionnement normal de l'équipement dans la configuration utilisée.		

Immunité électromagnétique			
L'injecteur FLOWMATE® doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'injecteur FLOWMATE® de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement indiqué
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Rafales/transitoires rapides électriques CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	±1 kV pour ligne(s) à ligne(s), ±2 kV pour ligne(s) à terre	±1 kV pour ligne(s) à ligne(s), ±2 kV pour ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension au niveau des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 U _T =230 V-	<5 % U _T (chute de U _T >95 %) sur 0,5 cycle 40 % U _T (chute de U _T de 60 %) sur 5 cycles 70 % U _T (chute de U _T de 30 %) sur 25 cycles <5 % U _T (chute de U _T >95 %) sur 5 cycles	<5 % U _T (chute de U _T >95 %) sur 0,5 cycle 40 % U _T (chute de U _T de 60 %) sur 5 cycles 70 % U _T (chute de U _T de 30 %) sur 25 cycles <5 % U _T (chute de U _T >95 %) sur 5 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'injecteur FLOWMATE® exige un fonctionnement continu durant une panne de secteur, il est recommandé d'alimenter l'injecteur FLOWMATE® à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de l'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un emplacement standard en milieu commercial ou hospitalier typique.

Immunité électromagnétique			
L'injecteur FLOWMATE® doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'injecteur FLOWMATE® de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement indiqué
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3V	L'équipement de communication RF portatif ou mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute partie de l'injecteur FLOWMATE®, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>où P représente la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier et d la distance de séparation conseillée en mètres (m). Les intensités de champ produites par les émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques^a, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.^b Des interférences peuvent se produire aux alentours de l'équipement portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 à 2,5 GHz	3V/m	
<p>REMARQUE 1 À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> <p>^a Les intensités de champ produites par des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (sans fil ou portables) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM, et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de mener une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques. Si l'intensité de champ mesurée là où est employé l'injecteur FLOWMATE® dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'injecteur FLOWMATE® doit être observé afin de vérifier son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement de l'injecteur FLOWMATE®.</p> <p>^b Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portatifs et mobiles et l'injecteur FLOWMATE®

L'injecteur FLOWMATE® est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'injecteur FLOWMATE® peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre l'équipement de communication RF mobile et portatif (émetteurs) et l'injecteur FLOWMATE®, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz	80 à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12m	0,12m	0,23m
0,1	0,37m	0,37m	0,95m
1	1,17m	1,17m	2,33m
10	3,69m	3,69m	9,49m
100	11,67m	11,67m	23,33m

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Avertissements et précautions

- L'injecteur FLOWMATE® doit uniquement être utilisé par des personnes formées à l'angioplastie transluminale percutanée (ATP ou ACTP).
- AVERTISSEMENT :** Pour éviter le risque d'électrocution, cet équipement doit seulement être branché sur une prise de terre secteur.
- AVERTISSEMENT :** Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- AVERTISSEMENT :** Risque de blessure ou de mort pour l'opérateur ou le patient en cas de modification non autorisée de l'injecteur FLOWMATE®.
- Remarque :** Positionner l'injecteur FLOWMATE® pour faciliter l'accès à un cordon d'alimentation séparable en cours d'utilisation.
- Avant usage, inspecter l'injecteur FLOWMATE®, la pédale et tous les branchements sur l'alimentation et le Générateur CROSSER™ pour s'assurer qu'ils sont intacts. Ne jamais utiliser de composants endommagés. Contacter le fabricant pour obtenir un produit de rechange ou faire réparer.
- L'injecteur FLOWMATE® doit être utilisé avec du sérum physiologique stérile uniquement. Ne pas utiliser l'injecteur FLOWMATE® avec un produit de contraste.
- Risque d'explosion : Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- Risque d'électrocution : Ne pas essayer de réparer soi-même l'injecteur FLOWMATE® ou la pédale. Contacter le fabricant pour se renseigner sur la marche à suivre pour toute réparation.
- La fiabilité de la mise à la terre peut uniquement être assurée lorsque l'équipement est branché sur une prise équivalente portant la mention « Hôpital seulement » ou « Qualité hôpital ». La fiabilité de la mise à la terre ne peut pas être assurée en branchant le système sur une barrette d'alimentation ou une rallonge électrique.
- En cas de panne de courant, effectuez la procédure d'installation. L'injecteur FLOWMATE® a été conçu pour empêcher tout fonctionnement après de tels événements jusqu'à réinstallation.
- Cet injecteur FLOWMATE® produit, utilise et peut rayonner une énergie RF et doit uniquement être utilisé et installé conformément à cette notice d'utilisation.
- Positionner la pédale et le câble de sorte à minimiser le risque de trébuchement.
- S'assurer que l'injecteur FLOWMATE® est solidement monté sur une potence i.v. comportant 5 roulettes de 7,62 cm de diamètre minimum et une base de 55,9 cm de diamètre minimum, ne se trouvant pas à plus de 1,3 m du sol. L'injecteur FLOWMATE® ne doit pas être monté au-dessus du générateur CROSSER™.
- Si les vibrations HF ou la perfusion de sérum physiologique ne s'arrêtent pas après le relâchement de la pédale, mettre l'injecteur FLOWMATE®/le Générateur CROSSER™ hors tension ou le débrancher du secteur.
- Ne pas réutiliser les articles jetables. Les jeter conformément aux procédures hospitalières normales.
- Risque d'embolie gazeuse : Pour minimiser le risque d'embolie gazeuse, assurez-vous que l'opérateur est formé aux techniques de chargement correct de la seringue. Avant injection, veiller à évacuer l'air piégé dans la seringue, la ligne de perfusion et le cathéter CROSSER™. Ne pas introduire le cathéter CROSSER™ dans le patient avant que tout l'air ait été évacué de la ligne de perfusion et du cathéter CROSSER™. Un flux continu de sérum physiologique sortant de l'extrémité du cathéter CROSSER™ pourra être observé une fois tout l'air évacué.

Matériel requis

- Une seringue d'injection électrique de 150 ml MedRad (no de réf. 150-FT-Q), Cœur (no de réf. C853-0155) ou DeRoyal (no de réf. 77-400277) (ces numéros de référence sont uniquement fournis à titre de référence ; les vérifier auprès du fabricant au moment de passer une commande)
- Une ligne de perfusion de produit de contraste stérile de 122 cm minimum
- Sérum physiologique normal (réfrigération recommandée à 7 °C avant chargement. Consulter la notice d'utilisation du cathéter CROSSER™).

Déballage/installation

Remarque : Ce symbole (CEI 60417-5021) désigne le conducteur d'égalisation du potentiel défini dans la norme CEI 60601-1, 3e édition,



comme un conducteur autre qu'un conducteur de mise à la terre ou conducteur neutre, fournissant une connexion directe entre l'équipement électrique et la barre omnibus d'égalisation du potentiel de l'installation électrique.

Dans la plupart des pays, les chambres à usage médical ne sont pas équipées pour l'utilisation de conducteurs d'égalisation du potentiel détachables. Toutefois, si l'injecteur FLOWMATE® est installé dans des endroits où des conducteurs d'égalisation du potentiel sont utilisés, les exigences appropriées sont satisfaites.

- Placer l'injecteur FLOWMATE® sur une potence i.v. à 5 roulettes, à pas plus de 1,3 m au-dessus du sol en utilisant les pinces à potence i.v. à l'arrière de l'injecteur FLOWMATE®. Placer la pédale et le câble de sorte à minimiser le risque de trébuchement et serrer fermement les pinces pour éviter que l'injecteur FLOWMATE® ne glisse sur la potence.

- Brancher le cordon d'alimentation sur l'arrière de l'injecteur FLOWMATE®, puis sur la prise secteur. S'assurer que le cordon est placé de sorte à minimiser le risque de trébuchement.

Remarque : Pour garantir le maintien de la mise à la terre, brancher seulement l'injecteur FLOWMATE® sur une prise de qualité « hôpital ».

- Brancher le câble de la pédale de l'injecteur FLOWMATE® (figure 2B) au Générateur CROSSER™ (connecteur de pédale; ).

- Brancher la pédale (fournie avec le Générateur CROSSER™) sur l'injecteur FLOWMATE®; le connecteur est libellé  (figure 2C).

- L'injecteur FLOWMATE® est prêt à être utilisé.

Remarque : Il est recommandé de tester l'injecteur FLOWMATE® en suivant les instructions ci-dessous durant la formation du personnel et avant utilisation dans le cadre d'une procédure réelle.

Fonctionnement

L'injecteur FLOWMATE® a deux modes de fonctionnement - **Installation** et **Fonctionnement**. En mode Installation, le rotateur est placé en position relevée. C'est la position de chargement de la seringue, d'aspiration de sérum physiologique dans la seringue et de purge d'air avant de mettre l'injecteur FLOWMATE® en mode Fonctionnement. Quand le rotateur est tourné vers le bas, l'injecteur FLOWMATE® est mis en mode Fonctionnement. Le réglage du rotateur entre les deux positions de mode donne une configuration au ralenti et le clignotement du voyant d'installation blanc. Aucun mouvement de la pompe ne sera autorisé dans cet état.

ATTENTION ! Ne pas tourner le rotateur en mode Fonctionnement avant la fin de l'installation.

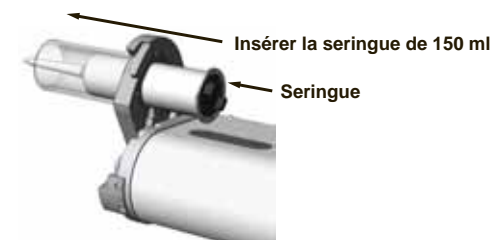
Mode Installation

- L'injecteur FLOWMATE® est en mode Installation à chaque fois que le rotateur est en position relevée. S'assurer que l'injecteur FLOWMATE® est en position relevée avant de lancer la procédure de démarrage.
- Mettre l'appareil sous tension. L'interrupteur se situe à côté de l'étiquette des valeurs nominales de la partie stationnaire de l'injecteur FLOWMATE®. Le voyant blanc situé à côté de l'icône Installation devrait clignoter.
- Ouvrir le mécanisme de verrouillage de la seringue et insérer une seringue de 150 ml compatible. Pour la liste des seringues compatibles, voir la section « Matériel requis » ci-dessus.

S'assurer que la seringue est bien calée dans le rotateur, le bord plat de la bride de seringue étant aligné sur le bord correspondant du rotateur.

Remarque : L'injecteur FLOWMATE® est équipé d'un capteur de seringue. Pour que l'injecteur FLOWMATE® fonctionne correctement, une seringue compatible doit être bien installée.

Avertissement ! Ne pas essayer de remplir la seringue en enlevant le piston. L'injecteur FLOWMATE® a été conçu pour être installé et utilisé uniquement avec une seringue neuve.



4. Fermer le mécanisme de verrouillage de la seringue. Le voyant **blanc** situé à côté de l'icône Installation devrait s'allumer en continu. S'il **CLIGNOTE**, s'assurer que le rotateur est tourné à fond en position Installation et que le mécanisme de verrouillage de la seringue est complètement fermé.
5. Appuyer sur le bouton Avancée sans le relâcher pour pousser le piston à fond jusqu'à ce qu'il bute.
6. Raccorder l'alimentation en sérum physiologique et l'aspirer en appuyant en continu sur le bouton Rétraction. Continuer à appuyer jusqu'à ce que le piston soit rétracté à fond (le piston s'arrêtera une fois complètement rétracté).

Remarque : Durant la procédure de chargement de sérum physiologique, un vide peut être créé dans la seringue. Il est acceptable de relâcher momentanément le bouton Rétraction pour permettre l'équilibrage du sérum physiologique entrant.

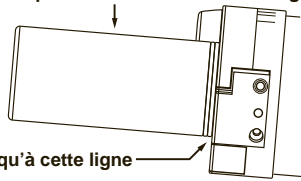
7. Tapoter sur le côté du col/dispositif de retenue de la seringue pour s'assurer qu'il ne reste plus de bulles d'air dans la seringue.
8. Une fois le sérum physiologique chargé, déconnecter l'alimentation en sérum physiologique et raccorder la ligne de perfusion menant au cathéter CROSSER™. Il est recommandé qu'un assistant en dehors du champ stérile appuie sur le bouton Avancée pour perfuser le sérum physiologique à travers la ligne de perfusion assurant ainsi une connexion fluide à fluide jusqu'au cathéter CROSSER™.

Remarque : Ce raccordement de sérum physiologique au cathéter CROSSER™ est considéré comme une connexion à une pièce appliquée.

Avertissement ! Ne pas introduire le cathéter CROSSER™ dans le patient avant que tout l'air ait été évacué de la ligne de perfusion et du cathéter CROSSER™. Un flux continu de sérum physiologique sortant de l'extrémité du cathéter CROSSER™ pourra être observé une fois tout l'air évacué.

9. Évacuer l'air du système en appuyant momentanément plusieurs fois sur le bouton Avancée - 3 à 5 secondes à chaque fois. Avancer le piston au moins jusqu'à ce que son bord d'étanchéité s'aligne sur le repère sur le pourtour du dispositif de retenue de la seringue (voir dessin ci-dessous).

Dispositif de retenue de la seringue



Avancer le piston jusqu'à cette ligne

Remarque : L'injecteur FLOWMATE® est équipé d'une alarme de surpression prévue pour détecter un système fermé. En cas de coudes sur la ligne de perfusion, le piston est avancé trop rapidement en mode INSTALLATION avec un cathéter CROSSER™ attaché ou l'extrémité du cathéter CROSSER™ est bouchée et l'alarme de surpression retentit. Si l'alarme retentit, contrôler le circuit du fluide, puis réarmer l'alarme en appuyant sur le bouton correspondant. Pendant que l'injecteur FLOWMATE® est en mode alarme, la pédale et le moteur de l'injecteur FLOWMATE® sont tous deux désactivés.

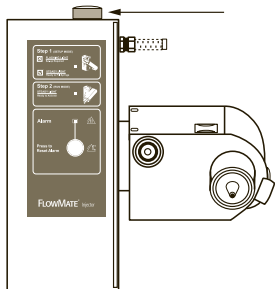
10. Une fois tout l'air évacué, l'injecteur FLOWMATE® est prêt à être mis en mode **Fonctionnement**.

Mode Fonctionnement

1. Pour mettre l'injecteur FLOWMATE® en mode Fonctionnement, tourner le rotateur à fond de manière à ce que le cylindre de la seringue pointe vers le bas (à 20 degrés environ de l'horizontale). Le voyant **vert** à côté de l'icône de mode Fonctionnement devrait s'allumer en continu et le voyant **bleu** sur le dessus de l'appareil devrait clignoter.

Remarque : L'injecteur FLOWMATE® ne sera pas fonctionnel si le rotateur n'est pas tourné à fond en mode Installation ou Fonctionnement.

Avertissement ! Une fois l'injecteur FLOWMATE® en mode Fonctionnement, la pédale est active et, quand on appuie dessus, elle active l'injecteur FLOWMATE®, puis le Générateur CROSSER™.



Voyant **bleu** du mode fonctionnement

- clignotant – armé et prêt, en mode Fonctionnement, pas de perfusion en cours
- Fixe = perfusion active, en mode fonctionnement
- éteint/hors tension – pas en mode fonctionnement, pas de perfusion en cours

2. L'injecteur FLOWMATE® est désormais armé et peut être utilisé en appuyant sur la pédale ou le bouton Avancée (le bouton Rétraction est désactivé en mode Fonctionnement).
3. Pour activer le Système de recanalisation CROSSER™, appuyer sur la pédale. L'injecteur FLOWMATE® perfusera le sérum physiologique pendant 3 secondes tout en émettant 3 bips à intervalles d'1 seconde, après quoi le Générateur CROSSER™ s'activera. L'injecteur FLOWMATE® continuera à perfuser le sérum physiologique tant qu'on appuiera sur la pédale ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus de sérum physiologique dans le réservoir de la seringue. Quand le moteur d'injecteur FLOWMATE® est en cours de perfusion active, le voyant **bleu** s'allume en continu.

Remarque : Le Générateur CROSSER™ continuera à délivrer de l'énergie avec la pédale appuyée pendant 30 secondes maximum après quoi la tonalité sonore du Générateur CROSSER™ s'arrêtera. Pour plus de détails, voir le manuel d'utilisation du Générateur CROSSER™.

Remarque : Le bouton Avancée activera l'injecteur FLOWMATE® en mode Fonctionnement (et émettra 3 bips sonores à intervalles d'1 seconde), mais n'activera pas le Générateur CROSSER™. Le Générateur CROSSER™ peut uniquement être activé par la pédale.

Remarque : L'injecteur FLOWMATE® est équipé d'une alarme de surpression prévue pour détecter un système fermé. En cas de coudes ou d'obstruction sur la ligne de perfusion, l'alarme de surpression retentit. Dans ce cas, vérifier le circuit du fluide pour déterminer la cause possible du problème. L'alarme pourra être réarmée en appuyant sur le bouton de réarmement d'alarme ; si son réarmement échoue, voir la section Dépannage de ce manuel.

Remarque : Pendant que l'injecteur FLOWMATE® est en mode alarme, la pédale et le moteur de l'injecteur FLOWMATE® sont tous deux désactivés.

4. L'injecteur FLOWMATE® continuera à fonctionner jusqu'à épuisement du sérum physiologique.

Procédure d'arrêt

1. Pour enlever le cathéter du patient, voir la notice d'utilisation du cathéter CROSSER™.
2. Déconnecter le sérum physiologique du cathéter CROSSER™.
3. Placer l'injecteur FLOWMATE® en mode Installation.
4. Retirer le piston en appuyant en continu sur le bouton Rétraction. Continuer à appuyer jusqu'à ce que le piston soit rétracté à fond (le piston s'arrêtera une fois complètement rétracté).
5. Déconnecter le sérum physiologique de l'extrémité de la seringue. Ouvrir le mécanisme de verrouillage de la seringue et enlever la seringue compatible de 150 ml.
6. Mettre l'appareil hors tension. L'interrupteur d'alimentation se trouve au niveau du connecteur secteur, sur le panneau arrière.
7. Enlever la seringue d'injection électrique de 150 ml et la ligne de perfusion. Les jeter conformément aux procédures hospitalières normales.

Nettoyage

Avertissement ! Utiliser uniquement une solution détergente légère pour désinfecter l'appareil.

Attention ! Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant de nettoyer.

1. Nettoyer la pédale avec un chiffon humecté de solution.
2. Nettoyer l'injecteur FLOWMATE® en passant dessus un chiffon humecté de solution. Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs.

Attention ! Ne pas plonger l'injecteur FLOWMATE® dans la solution. L'injecteur FLOWMATE® n'est pas étanche aux liquides. Risque de dommages pour l'injecteur FLOWMATE® et d'électrocution.

Maintenance

Une maintenance préventive est inutile. Une maintenance préventive peut toutefois contribuer à identifier les problèmes potentiels avant qu'ils ne s'aggravent, ce qui augmente la fiabilité de l'instrument et prolonge sa durée de vie utile. Toutes les exigences locales d'inspection périodique de l'état général de l'injecteur FLOWMATE® et autres contrôles devront être respectés par l'utilisateur.

Avertissement ! Pour réduire le risque d'électrocution, ne pas ouvrir le boîtier interne de l'équipement. En référer uniquement à un personnel qualifié. Le retrait des panneaux par un personnel non autorisé annulera la garantie de l'appareil.

Remarque : Suivre les décrets et les programmes de recyclage locaux en vigueur concernant la mise au rebut ou le recyclage de l'injecteur FLOWMATE® (INJ100) et de ses composants à la fin de sa vie utile.

Présentation

L'injecteur FLOWMATE® est fourni prêt à l'emploi en suivant les instructions de déballage et d'installation ci-dessus.

Dépannage		
Symptôme	Cause	Solution
L'interrupteur de marche/arrêt est sur MARCHE, mais le voyant blanc à côté de l'icône Installation (ou de l'icône de mode Fonctionnement) est ÉTEINT.	Cordon d'alimentation mal branché sur la prise secteur ou sur l'injecteur FLOWMATE®. Fusibles grillés. Prise secteur défectueuse ou ne fournissant pas la tension correcte.	Vérifier les branchements. Remplacer les fusibles. Vérifier la prise secteur. Retourner au fabricant pour réparation ou remplacement.
L'interrupteur de marche/arrêt est sur MARCHE et le voyant blanc à côté de l'icône Installation CLIGNOTE.	L'injecteur FLOWMATE® doit être mis en mode Installation avec la seringue installée.	Tourner le rotateur à fond en mode Installation et s'assurer que la seringue est correctement installée.
L'interrupteur de marche/arrêt est sur MARCHE, le voyant vert à côté de l'icône de mode Fonctionnement est ALLUMÉ, le voyant bleu CLIGNOTE, mais l'injecteur FLOWMATE®, le Générateur CROSSER™ ou les deux ne s'activent pas quand on appuie sur la pédale.	Pédale non ou mal branchée. Câble de la pédale non ou mal branché. Pédale défectueuse. Générateur CROSSER™ /transducteur défectueux. Interrupteur général mis sur Marche/Arrêt trop vite ou appareil débranché durant la dernière utilisation sans mise hors tension préalable. Injecteur FLOWMATE® en panne	Vérifier le branchement de la pédale sur l'injecteur. Vérifier le branchement de la pédale sur le Générateur CROSSER™. Retourner au fabricant pour réparation ou remplacement. Retourner au fabricant pour réparation ou remplacement. Mettre l'injecteur FLOWMATE® et le Générateur CROSSER™ hors tension, attendre 5 secondes, puis rallumer ; reprendre la procédure d'installation de l'injecteur FLOWMATE®. Retourner au fabricant pour réparation ou remplacement.
Après la procédure, la porte de la seringue ne s'ouvre pas et il est difficile d'enlever la seringue.	Le piston de la seringue empêche l'ouverture de la porte de la seringue. Seringue incompatible.	Tapoter sur le bouton Avancée pour avancer le piston juste un peu, puis ouvrir la porte de la seringue. Ne pas avancer au-delà de ½ mm. Utiliser uniquement une seringue de 150 ml compatible.* Retourner au fabricant pour réparation ou remplacement.
Le piston ne se rétracte pas quand on appuie sur le bouton Rétraction.	Seringue mal chargée. L'injecteur FLOWMATE® n'est pas en mode Installation. Seringue incompatible.	Vérifier la bonne installation de la seringue. Tourner le rotateur en position Installation. Le bouton Rétraction est désactivé en mode Fonctionnement. Utiliser uniquement une seringue de 150 ml compatible.* Retourner au fabricant pour réparation ou remplacement.
Le piston n'avance ou ne se rétracte pas quand on appuie sur le bouton Avancée ou Rétraction.	Seringue mal chargée. Injecteur FLOWMATE® en panne. Seringue incompatible.	Vérifier la bonne installation de la seringue. Retourner au fabricant pour réparation ou remplacement. Utiliser uniquement une seringue de 150 ml compatible.*
L'alarme retentit (trois bips répétés) quand on appuie sur la pédale.	Suppression	Vérifier les obstructions dans le système ; réarmer l'alarme.
L'alarme retentit (trois bips répétés) à la mise sous tension de l'injecteur FLOWMATE®.	Système en panne.	Retourner au fabricant pour réparation ou remplacement.
Le cathéter CROSSER™ chauffe en cours d'utilisation.	Lumière d'irrigation obturée. L'équipement d'irrigation ne se met pas SOUS TENSION. Équipement d'irrigation mal réglé ou défaillant. Fuite dans le système d'irrigation Mauvais placement de la main/du doigt sur le cathéter CROSSER™.	Jeter le cathéter CROSSER™, s'en procurer un neuf et prévenir le fabricant. Vérifier le système d'irrigation. Vérifier le système d'irrigation. Vérifier tous les connecteurs luer. Éviter de créer une courbe focale sur le cathéter CROSSER™. Utiliser deux doigts seulement pour avancer le cathéter CROSSER™.

*Pour la liste des seringues compatibles, voir la section « Matériel requis ».

Garantie et réparations

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat et sa responsabilité engagée par cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts causés par un mésusage du produit.

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE DU PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, INCIDENT OU CONSÉQUENTIEL RÉSULTANT DE VOTRE UTILISATION OU MANIPULATION DU PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Les lois du pays de l'utilisateur peuvent éventuellement donner droit à des recours supplémentaires.

Un numéro de publication ou une date et un numéro de révision concernant ce mode d'emploi sont inscrits pour information sur la dernière page de ce livret. Si plus de 36 mois se sont écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Peripheral Vascular afin de vérifier si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Contactez Bard pour en savoir plus sur les réparations.

DEUTSCH

CROSSER™ System zur Rekanalisierung FLOWMATE® -INJEKTOR – Bedienungsanleitung Gebrauchsanweisung

Achtung! Vor gebrauch alle anweisungen sorgfältig lesen! Alle warnhinweise und vorsichtsmassnahmen in diesem dokument beachten! Bei nichtbeachtung dieser anweisungen kann eine gefährliche situation verursacht werden.

Beschreibung

Das CROSSER™ System zur Rekanalisierung besteht aus einem wiederverwendbaren elektronischen CROSSER™ Generator, einem Fußschalter, einem RF-Transducer, dem FLOWMATE® Injektor (optional) und dem CROSSER™ Katheter zum einmaligen Gebrauch. Der CROSSER™ Katheter wird über den Transducer an den elektronischen CROSSER™ Generator angeschlossen. Der Fußschalter wird zur Aktivierung des Systems verwendet. Der CROSSER™ Generator und der Transducer wandeln Wechselstrom in mechanische RF-Schwingungen um, die dann über einen Kerndraht an die Metallspitze des CROSSER™ Katheters weitergeleitet werden. Während der Verwendung (oder Aktivierung des CROSSER™) muss der CROSSER™ Katheter mit Kochsalzlösung gespült werden. Dazu ist ein FLOWMATE® Injektor oder ein anderes Injektionssystem erforderlich.

Der FLOWMATE®-Injektor wird zur Injektion von steriler Kochsalzlösung verwendet und dient als Zubehör für das CROSSER™-System zur Rekanalisierung. Er ist für die Injektion von Kochsalzlösung mit einer Rate von 0,3 ml/s bei maximal of 200 PSI (1379 KPa, 13,8 bar) ausgeführt. Der FLOWMATE®-Injektor wird über einen Fußschalter bedient. Über ein im Lieferumfang enthaltenes Überbrückungskabel wird der FLOWMATE®-Injektor mit dem CROSSER™-Generator verbunden. Der FLOWMATE®-Injektor ist so programmiert, dass bei jeder Betätigung des Fußschalters zuerst der FLOWMATE®-Injektor und dann der CROSSER™-Generator gestartet wird.

Abbildung 1 – Das CROSSER™-System zur Rekanalisierung

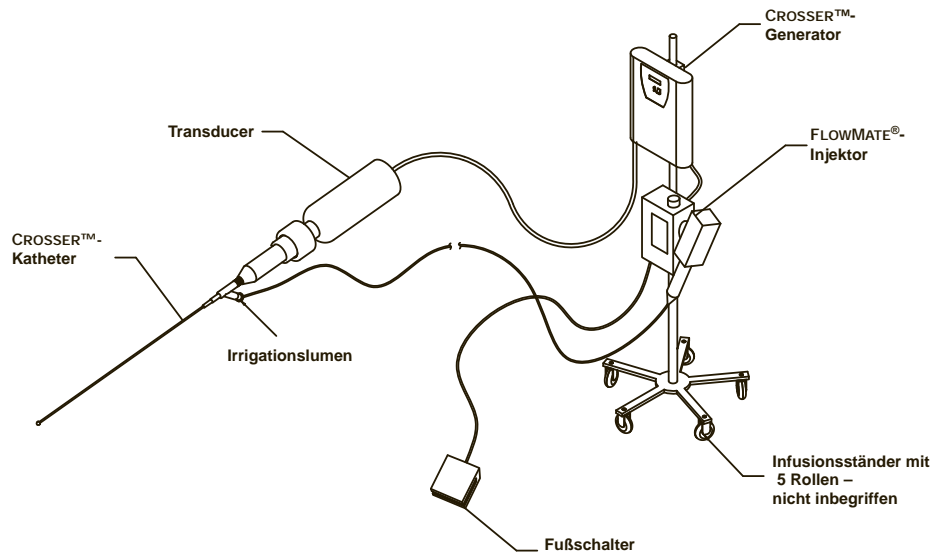
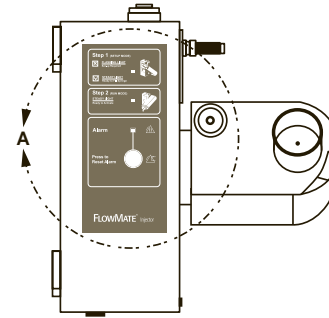
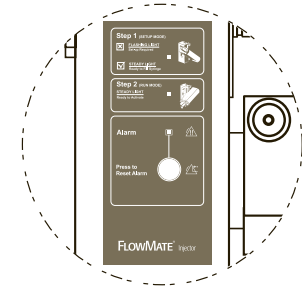


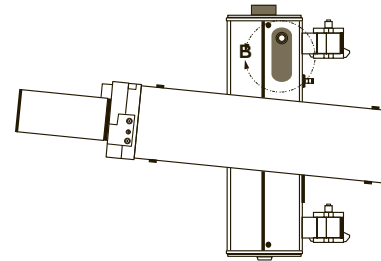
Abbildung 2 – Zeichnungen der Ansichten des FLOWMATE®-Injektors



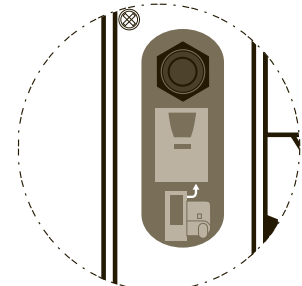
Vorderseite des FLOWMATE®-Injektors



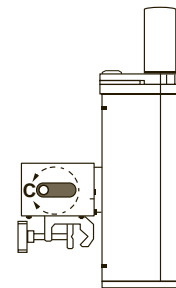
(A) Vorderseite (siehe auch Abbildung 3)



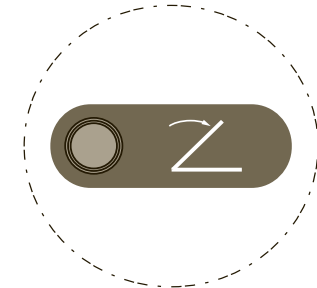
Rechte Seite des FLOWMATE®-Injektors



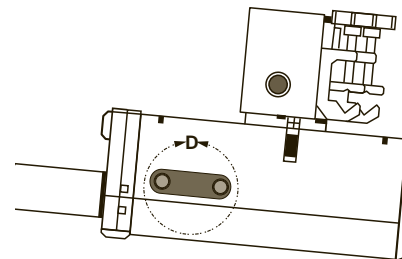
(B) Fußschalter-Überbrückungskabel (zum CROSSER™-Generator)



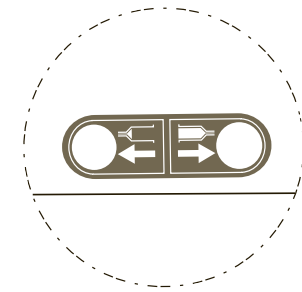
Unterseite des FLOWMATE®-Injektors



(C) Fußschalteranschluss

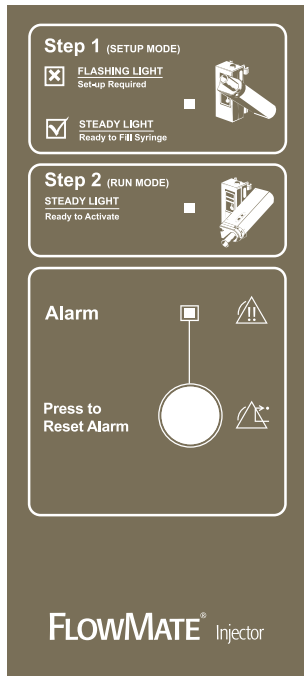


Oberseite des FLOWMATE®-Injektors



(D) Vorschub- / Rückzug-Taste

Abbildung 3- Bedienfelder / Tasten



Schritt 1

SET-UP-MODUS

BLINKENDES LICHT, Set-up erforderlich
KONSTANTES LICHT, Spritze kann befüllt werden

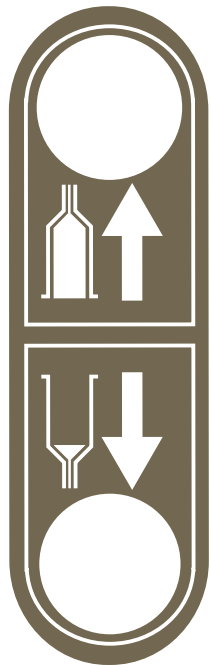
Schritt 2

BETRIEBSMODUS

KONSTANTES LICHT, Bereit für Aktivierung

ALARM

Drücken, um Alarm zu beenden



Rückzug-Taste

Vorschub-Taste

Indikationen

Der FLOWMATE®-Injektor ist zur Injektion von steriler Kochsalzlösung indiziert und wird als Zubehör für das CROSSER™-System zur Rekanalisierung verwendet.

Der vollständige Systembetrieb und das interventionelle Verfahren sind den Gebrauchsanweisungen zum CROSSER™-Generator und zum CROSSER™-Katheter zu entnehmen.

Technische Daten	
Modellnummer	FG1050-02
Bestellnummer	INJ100
Gewicht (alle Komponenten)	8.0kg
Abmessungen (nur Injektor)	51 x 30 x 23cm
Elektrik	100-120/220-240 V~ bei 50/60 Hz 2/1 A
Netzkabel	Europa: Dreileiterkabel, 6 A, 250 V, 1 mm ² , <HAR> Nordamerika: Dreileiterkabel, 6 A, 250 V, 18 AWG, CSA/UL
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Injektorgeschwindigkeit	Einrichtung: Vorwärts oder rückwärts 5 ml/s +/- 11 % Betrieb: 0,3 ml/s +/- 5 %
Druckgrenze	200 psi (1379 kPa)
Alarme	Eine gelbe Lampe leuchtet bei Überdruck (1379 kPa) und ein dreifacher Signalton wird ausgegeben Eine gelbe Lampe leuchtet bei Unterdruck (ca. 41 kPa) und ein dreifacher Signalton wird ausgegeben Bei leerer Spritze erlischt eine blaue Lampe und ein einfacher Signalton wird ausgegeben Eine gelbe Lampe leuchtet bei fehlender Spritze und ein dreifacher Signalton wird ausgegeben
Sicherheit	Entspricht IEC60601-1, 2. Ausgabe; UL 60601-1, 2. Ausgabe; CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 CSA-Zulassung nach den oben aufgeführten kanadischen, US-amerikanischen und internationalen medizinischen Normen
EMV	Siehe Tabellen unten
Eindringen von Flüssigkeit	Injektor – IPX0, normal, Fußschalter – IPX8
Schutz vor Elektroschocks	Typ CF , angeschlossenes Gerät; Grad: Klasse I
Sicherungen	Zwei Sicherungen: 2 x T2AL, 250 V
Aktivierungszeitgrenzen	Einfache Betätigung des Fußschalters: Beginn der Infusion nach 3 Sekunden und maximal 30 Sekunden lange Aktivierung des CROSSER™-Generators. Zeitgenauigkeit: ± 1 Sekunde
Transport und Lagerung	Temperatur: -10 °C bis +55 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 85 % nicht-kondensierend Luftdruck: 50-106 kPa
Betrieb	Temperatur: +10 °C bis +40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % nicht-kondensierend Luftdruck: 70-106 kPa


Alle Betriebsparameter gelten bei normaler Raumtemperatur (21 °C).

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den EMV-Grenzwerten der Norm IEC 60601-1-2:2007. Diese Grenzwerte sollen einen gewissen Schutz gegen störende Interferenzen bei Installationen in einer typischen medizinischen Umgebung gewährleisten. Das Gerät erzeugt und nutzt RF-Energie und kann diese abstrahlen. Bei unsachgemäßer Installation und einer Verwendung, die nicht gemäß den Anweisungen erfolgt, können störende Interferenzen bei Geräten in der Nähe auftreten. Störungen können jedoch in einer einzelnen Anlage nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Sollte dieses Gerät Störungen bei anderen Geräten hervorrufen, was durch Aus- und Einschalten des Geräts ermittelt werden kann, sollte der Bediener versuchen, die Störung anhand der folgenden Schritte zu beheben:

- Empfangsgerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Gerät an eine Steckdose anschließen, die nicht von dem Stromkreis gespeist wird, an den die anderen Geräte angeschlossen sind.
- Hersteller oder Außendiensttechniker um Hilfe bitten.

Elektromagnetische Emissionen		
Der FLOWMATE®-Injektor ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer muss sicherstellen, dass der FLOWMATE®-Injektor in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse 1	Der FLOWMATE®-Injektor verwendet HF-Energie nur für gerätinterne Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der FLOWMATE®-Injektor eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden. Es kann in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebäude verwendet werden, wenn die folgenden Warnhinweise beachtet werden: Warnung: Dieses Gerät/System ist nur für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten stören. Eventuell sind Abhilfemaßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Aufstellung des FLOWMATE®-Injektors an einem anderen Ort oder eine Abschirmung des Aufstellorts.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmern IEC 61000-3-3	Konform	
Der FLOWMATE®-Injektor eignet sich nicht für eine Verbindung mit anderen Geräten außer dem CROSSER™-Generator.		
Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können die Funktion des FLOWMATE®-Injektors beeinträchtigen.		
Bei einer Verwendung von Zubehöerteilen und Kabeln, die nicht von Bard für die Verwendung mit dem FLOWMATE®-Injektor zugelassen bzw. nicht von Bard gekauft wurden, besteht die Möglichkeit von erhöhten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit der Geräte und somit eine Nichterfüllung der Anforderungen der IEC60601-1-2:2007.		
Der FLOWMATE®-Injektor sollte nicht direkt neben anderen Geräten als dem CROSSER™-Generator bzw. auf anderen Geräten gestapelt betrieben werden. Sollte ein direkt daneben liegendes oder gestapeltes Aufstellen unumgänglich sein, muss sorgfältig geprüft werden, ob bei der gewählten Zusammenstellung der normale Betrieb beeinträchtigt wird.		

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der FLOWMATE®-Injektor ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer muss sicherstellen, dass der FLOWMATE®-Injektor in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/ Burst-Test IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen, ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen, ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV für Netz zu Netz, ±2 kV für Netz zur Erdung	±1 kV für Netz zu Netz, ±2 kV für Netz zur Erdung	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11 U _T =230 V AC	<5 % U _T (>95 % Einbruch der U _T) für 0,5 Zyklen, 40 % U _T (60 % Einbruch in U _T) für 5 Zyklen, 70 % U _T (30 % Einbruch in U _T) für 25 Zyklen, <5 % U _T (>95 % Einbruch in U _T) für 5 Sekunden	<5 % U _T (>95 % Einbruch der U _T) für 0,5 Zyklen, 40 % U _T (60 % Einbruch in U _T) für 5 Zyklen, 70 % U _T (30 % Einbruch in U _T) für 25 Zyklen, <5 % U _T (>95 % Einbruch in U _T) für 5 Sekunden	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. Sollte ein Dauerbetrieb des FLOWMATE®-Injektors auch bei Netzunterbrechungen notwendig sein, wird empfohlen, den FLOWMATE®-Injektor über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit Akkuvorsorgung zu betreiben.
Magnetfeldeinstrahlung auf Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der FLOWMATE®-Injektor ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer muss sicherstellen, dass der FLOWMATE®-Injektor in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Umfeld – Richtlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	3V	Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte müssen in dem empfohlenen Abstand, der aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt wird, zu jeglichem Teil (einschließlich Kabel) des FLOWMATE®-Injektors gehalten werden. Abstand im Verhältnis zur Senderfrequenz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V/m	Erklärung: P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerdaten und d ist der empfohlene Abstand in Meter (m). Die Feldstärken aus einem fest installierten HF-Sender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ^a ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich ^b unter der Konformitätsebene liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich: 

ANM. 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANM. 2 Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder Kabellos) sowie Funkgeräte, Amateurfunk, Kurz- und Langwellen-Radiosender sowie Fernsehsender können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch fest installierte HF-Sender erzeugt wird, sollte eine Prüfung vor Ort in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Verwendungsort des FLOWMATE®-Injektors die anwendbare oben aufgeführte HF-Konformitätsebene übersteigt, muss beobachtet werden, ob der FLOWMATE®-Injektor richtig funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, wie z. B. eine Neuausrichtung des FLOWMATE®-Injektors oder Wahl eines anderen Aufstellplatzes.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem FLOWMATE®-Injektor aufgeführt

Dieser FLOWMATE®-Injektor muss in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt werden, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde bzw. die Benutzer des FLOWMATE®-Injektors können zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem sie den Mindestabstand zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem FLOWMATE®-Injektor entsprechend der unten aufgeführten Empfehlungen einhalten. Diese Empfehlungen basieren auf der Leistung solcher Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennleistung des Senders in W	Abstand im Verhältnis zur Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12m	0,12m	0,23m
0,1	0,37m	0,37m	0,95m
1	1,17m	1,17m	2,33m
10	3,69m	3,69m	9,49m
100	11,67m	11,67m	23,33m

Bei Sendern mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Nennleistung kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist.

ANM. 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

ANM. 2 Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der FLOWMATE®-Injektor sollte nur von Personen verwendet werden, die in der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA/PTCA) geschult wurden.
- **WARNUNG: Um das Risiko eines elektrischen Schocks zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.**
- **WARNUNG: Es sind keine Modifikationen an diesem Gerät zugelassen.**
- **WARNUNG: Die unerlaubte Modifikation des FLOWMATE® Injektors kann Verletzungen oder Tod des Bedieners bzw. Patienten zur Folge haben.**
- **Hinweis: Der FLOWMATE® Injektor ist so zu positionieren, dass während der Verwendung ein einfacher Zugang zum abtrennbaren Netzkabel ermöglicht wird.**
- Vor dem Einsatz sollten der FLOWMATE®-Injektor, der Fußschalter, alle Netzanschlüsse und der CROSSER™-Generator auf Anzeichen von Schäden untersucht werden. Beschädigte Komponenten dürfen nicht verwendet werden. Für Ersatzteile oder Reparaturen an den Hersteller wenden.
- Der FLOWMATE®-Injektor darf nur mit normaler steriler Kochsalzlösung verwendet werden. Der FLOWMATE®-Injektor darf nicht für Kontrastmittel verwendet werden.
- Explosionsgefahr: Nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Anästhetika einsetzen.
- Elektroschockgefahr: Weder der FLOWMATE®-Injektor noch der Fußschalter können vom Benutzer gewartet werden. Im Wartungsfall ist Kontakt mit dem Hersteller aufzunehmen.
- Zur Gewährleistung einer zuverlässigen Erdung darf das Gerät nur an eine Steckdose angeschlossen werden, die für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung zugelassen ist. Bei einem Anschluss an eine tragbare Mehrfachsteckdose oder an ein Verlängerungskabel ist die zuverlässige Erdung nicht gewährleistet.
- Im Falle eines Stromausfalls oder einer Unterbrechung der Stromversorgung die Einrichtungsverfahren erneut durchführen. Der FLOWMATE®-Injektor kann nach solchen Vorfällen erst dann wieder in Betrieb genommen werden, wenn die Einrichtungsverfahren vollständig durchgeführt wurden.
- Dieser FLOWMATE®-Injektor erzeugt und verwendet RF-Energie und kann diese abstrahlen. Es sollte daher nur gemäß den hier aufgeführten Anweisungen eingesetzt und installiert werden.
- Fußschalter und Kabel sind so zu verlegen bzw. zu positionieren, dass sie keine Stolpergefahr darstellen.
- Der FLOWMATE® Injektor muss in einem Abstand von nicht mehr als 1,3 Meter vom Boden sicher an einem Infusionsständer befestigt werden. Der verwendete Infusionsständer muss 5 Rollen mit einem Mindestdurchmesser von 7,62 cm und einen mindestens 55,9 cm weiten Sockel aufweisen. Der FLOWMATE® Injektor darf nicht über dem CROSSER™ Generator befestigt werden.
- Sollten die hochfrequenten Schwingungen oder Kochsalzinfusion bei Loslassen des Fußschalters nicht stoppen, muss der FLOWMATE®-Injektor/ CROSSER™-Generator ausgeschaltet bzw. das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.
- Die Einwegkomponenten nicht wiederverwenden, sondern gemäß dem normalen Krankenhausprotokoll entsorgen.

- **Risiko einer Luftembolie: Um das Risiko einer Luftembolie minimal zu halten, sicherstellen, dass der Bediener in den Verfahren zum Laden der Spritze ordnungsgemäß geschult ist. Vor der Injektion sicherstellen, dass die Spritze, Infusionsleitung und der CROSSER™-Katheter vollständig entlüftet wurden. Der CROSSER™-Katheter darf erst in den Patienten eingeführt werden, wenn die Infusionsleitung und der CROSSER™-Katheter vollkommen luftfrei sind. Nachdem die gesamte Luft entfernt wurde, tritt an der CROSSER™-Katheterspitze konstant Kochsalzlösung aus.**

Für die Verwendung erforderlich

- Eine MedRad (Art.-Nr. 150-FT-Q), Coeur (Art.-Nr. C853-0155) oder DeRoyal (Art.-Nr. 77-400277) 150-ml-Injektionsspritze (da diese Artikelnummern lediglich zur Bezugnahme dienen, überprüfen Sie beim Bestellen bitte die Richtigkeit der Artikelnummer beim Hersteller)
- Eine Infusionsleitung für steriles Kontrastmittel (Mindestlänge 122 cm)
- Normale sterile Kochsalzlösung (sollte vor dem Laden bei 7 °C im Kühlschrank gelagert werden. Siehe Gebrauchsanweisung des CROSSER™-Katheters).

Einrichtung / Installation nach dem Auspacken

Hinweis: Dieses Symbol (IEC 60417-5021) kennzeichnet den Potenzialausgleichsleiter, der in der Norm IEC 60601-1 (3. Ausgabe) folgendermaßen definiert ist:





Anderer Leiter als ein Schutzleiter oder Neutralleiter, der eine direkte Verbindung zwischen dem Elektrogerät und der Potentialausgleichsschiene der Elektroinstallation herstellt.

In den meistens Ländern verfügen medizinisch genutzte Räume über keine Einrichtungen für die Verwendung von abnehmbaren Potenzialausgleichsleitern. Sollte der FLOWMATE® Injektor dennoch an Standorten installiert werden, die Potenzialausgleichsleiter verwenden, sind die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt.

1. Bringen Sie den FLOWMATE®-Injektor mit den an der Rückseite befindlichen Klemmen an einem Infusionsständer mit 5 Rollen an, wobei sich der FLOWMATE®-Injektor nicht mehr als 1,3 m über dem Fußboden befinden darf. Fußschalter und Kabel sind so zu verlegen, dass sie keine Stolpergefahr darstellen. Die Klemmen gut festziehen, um zu verhindern, dass der FLOWMATE®-Injektor am Ständer runterrutscht.
2. Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des FLOWMATE®-Injektors und dann an der Netzsteckdose an. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel so verlegt ist, dass es keine Stolpergefahr darstellt.

Hinweis: Zur Gewährleistung einer wirksamen Erdung darf der FLOWMATE®-Injektor nur an eine Steckdose angeschlossen werden, die für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung geeignet ist.

3. Schließen Sie das Fußschalter-Überbrückungskabel des FLOWMATE®-Injektors (siehe Abbildung 2B) am CROSSER™-Generator (der Fußschalteranschluss ) an
4. Schließen Sie den Fußschalter (im Lieferumfang des CROSSER™-Generators enthalten) am FLOWMATE®-Injektor an. Der Anschluss ist mit  gekennzeichnet (siehe Abbildung 2C).
5. Der FLOWMATE®-Injektor ist jetzt einsatzbereit.

Hinweis: Es wird empfohlen, den FLOWMATE®-Injektor während der Mitarbeiterschulung und vor der Verwendung in einem tatsächlichen Verfahren gemäß den unten aufgeführten Betriebsanweisungen zu prüfen.

Betrieb

Der FLOWMATE®-Injektor verfügt über die zwei Betriebsmodi **Einrichten** und **Betrieb**. Im Einrichten-Modus wird die Drehvorrichtung in die obere Position gestellt. In dieser Position kann die Spritze geladen und Kochsalzlösung in die Spritze aufgezogen werden. Außerdem wird die Luft entfernt, bevor der FLOWMATE®-Injektor in den Betriebsmodus geschaltet wird. Wenn die Drehvorrichtung nach unten gedreht wird, wird der FLOWMATE®-Injektor in den Betriebsmodus geschaltet. Wenn die Drehvorrichtung zwischen die zwei Modi gestellt wird, befindet sich die Spritze in der Ruhekonfiguration und die weiße Einrichten-Lampe leuchtet auf. In diesem Zustand darf sich die Pumpe nicht bewegen.

VORSICHT! Die Drehvorrichtung darf erst in den Betriebsmodus gestellt werden, wenn die Einrichtung ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

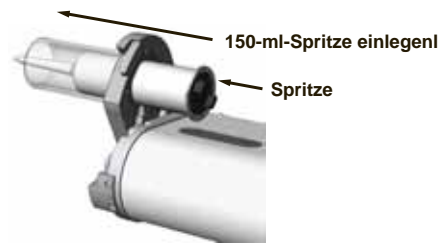
Einrichten-Modus

1. Der FLOWMATE®-Injektor befindet sich im Einrichten-Modus, wenn die Drehvorrichtung in der oberen Position steht. Stellen Sie sicher, dass der FLOWMATE®-Injektor nach oben positioniert ist, bevor das Startverfahren initiiert wird.
2. Schalten Sie das Gerät ein. Der Netzschalter befindet sich neben dem Typenschild am stationären Teil des FLOWMATE®-Injektors. Die weiße Lampe neben dem Einrichten-Symbol sollte blinken.
3. Öffnen Sie den Spermechanismus der Spritze und legen Sie eine kompatible 150-ml-Spritze ein. Eine Liste der kompatiblen Spritzen ist im Abschnitt „Für die Verwendung erforderlich“ oben aufgeführt.

Achten Sie darauf, die Spritze ganz in die Drehvorrichtung einzusetzen, so dass die flache Kante des Spritzenflansches bündig mit der entsprechenden Kante der Drehvorrichtung abschließt.

Hinweis: Der FLOWMATE®-Injektor ist mit einem Spritzensensor ausgestattet. Für die richtige Funktion des FLOWMATE®-Injektors muss eine kompatible Spritze ganz eingesetzt sein.

Warnung! Nicht versuchen, die Spritze durch Entfernen des Kolbens zu füllen. Der FLOWMATE®-Injektor darf nur mit einer neuen Spritze eingerichtet und verwendet werden.



- Schließen Sie den Sperrmechanismus der Spritze. Die weiße Lampe neben dem Einrichten-Symbol sollte permanent leuchten. Falls die Lampe BLINKT sicherstellen, dass sich die Drehvorrichtung in der Einrichten-Position befindet und der Sperrmechanismus der Spritze ganz geschlossen ist.
- Halten Sie die Vorschub-Taste gedrückt, um den Kolben ganz nach vorne zu schieben, bis der Kolbenkopf stoppt.
- Schließen Sie die Kochsalzlösungszufuhr an und ziehen Sie die Kochsalzlösung in den FLOWMATE®-Injektor auf. Dazu die Rückzug-Taste gedrückt halten. Die Taste solange drücken, bis der Kolben vollständig zurückgezogen ist (der Kolben stoppt, nachdem dieser ganz zurückgezogen ist).

Hinweis: Während des Auffüllens der Kochsalzlösung kann in der Spritze ein Vakuum entstehen. In diesem Fall kann die Rückzug-Taste zum Ausgleich kurz freigegeben werden, damit sich die einströmende Kochsalzlösung verteilen kann.

- Klopfen sich leicht an die Seite des Spritzenhalses / Spritzenhalters, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen in der Spritze zurückbleiben.
- Sobald die Kochsalzlösung aufgefüllt wurde, die Kochsalzlösungszufuhr trennen und die Infusionsleitung am CROSSER™-Katheter anschließen. Ein Assistent außerhalb des sterilen Felds sollte die Vorschub-Taste drücken, um die Infusionsleitung mit Kochsalzlösung zu spülen, damit Flüssigkeit an den Flüssigkeitsanschluss des CROSSER™-Katheters geleitet wird.

Hinweis: Diese Kochsalzlösungsverbindung zum CROSSER™ Katheter wird als Verbindung zu einem Anwendungsteil angesehen.

Warnung! Der CROSSER™-Katheter darf erst in den Patienten eingeführt werden, wenn die Infusionsleitung und der CROSSER™-Katheter vollkommen luftfrei sind.. Nachdem die gesamte Luft entfernt wurde, tritt an der CROSSER™-Katheterspitze konstant Kochsalzlösung aus.

- Entlüften Sie das System, indem Sie die Vorschub-Taste mehrmals 3 bis 5 Sekunden lang drücken. Den Kolben mindestens so weit vorschieben, bis dessen Dichtkante auf die Markierung am transparenten Spritzenhalter ausgerichtet ist (siehe Zeichnung unten).



Hinweis: Der FLOWMATE®-Injektor ist mit einem Überdruckalarm ausgestattet, der einen geschlossenen Kreislauf erfasst. Der Überdruckalarm ertönt, wenn die Infusionsleitung Knicke aufweist, der Kolben bei angeschlossenem CROSSER™-Katheter im EINRICHTEN-Modus zu schnell nach vorne geschoben wird oder die CROSSER™-Katheterspitze verstopft ist. Bei Ertönen des Alarms muss die Zuleitung überprüft und der Alarmzustand durch Drücken der Alarmrücksetztaste zurückgesetzt werden. Während sich der FLOWMATE®-Injektor im Alarmmodus befindet, sind Fußschalter und Injektormotor deaktiviert.

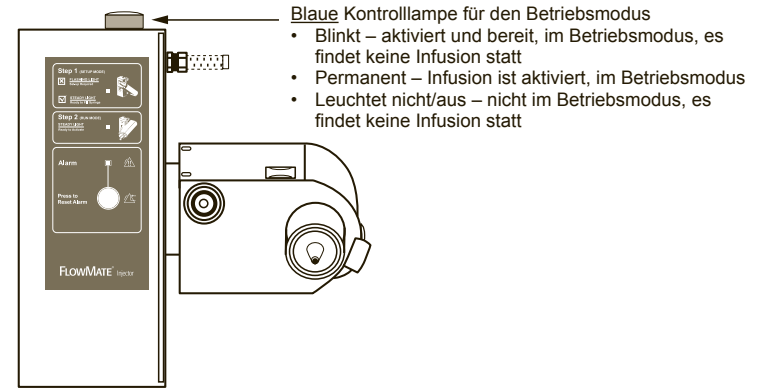
- Nachdem die gesamte Luft entfernt wurde, kann der FLOWMATE®-Injektor in den **Betriebsmodus** gestellt werden.

Betriebsmodus

- Um den FLOWMATE®-Injektor in den Betriebsmodus zu stellen, drehen Sie die Drehvorrichtung, bis der Spritzenzylinder nach unten zeigt (etwa in einem Winkel von 20 Grad von der Horizontalen). Die grüne Lampe neben dem Betriebsmodus-Symbol leuchtet permanent und die blaue Lampe auf dem Gerät blinkt.

Hinweis: Der FLOWMATE®-Injektor ist erst funktionsfähig, wenn die Drehvorrichtung vollständig in den Einrichten- oder Betriebsmodus gedreht wurde.

Warnung! Sobald der FLOWMATE®-Injektor in den Betriebsmodus gestellt wurde, ist der Fußschalter aktiviert. Durch Drücken dieses Schalters wird zunächst der FLOWMATE®-Injektor und dann der CROSSER™-Generator aktiviert.



- Der FLOWMATE®-Injektor ist jetzt aktiviert und kann durch Drücken des Fußschalters oder der Vorschub-Taste betätigt werden (die Rückzug-Taste ist im Betriebsmodus deaktiviert).
- Zum Aktivieren des CROSSER™-System zur Rekanalisierung drücken Sie den Fußschalter. Der FLOWMATE®-Injektor infundiert 3 Sekunden lang Kochsalzlösung und gibt gleichzeitig im Abstand von 1 Sekunde 3 Tonsignale aus. Dann wird der CROSSER™-Generator aktiviert. Der FLOWMATE®-Injektor infundiert Kochsalzlösung, so lange der Fußschalter gedrückt wird oder bis der Kochsalzlösungsbehälter in der Spritze leer ist. Bei aktiver Infusion leuchtet die blaue Lampe permanent.

Hinweis: Bei gedrücktem Fußschalter setzt der CROSSER™-Generator die Energieabgabe maximal 30 Sekunden lang fort und gibt dann ein akustisches Signal aus. Ausführliche Informationen sind der Bedienungsanleitung zum CROSSER™-Generator zu entnehmen..

Hinweis: Mit der Vorschub-Taste kann der FLOWMATE®-Injektor im Betriebsmodus betätigt werden (gleichzeitig werden im Abstand von 1 Sekunde 3 Tonsignale ausgegeben). Der CROSSER™-Generator wird dabei jedoch nicht aktiviert. Der CROSSER™-Generator kann nur über den Fußschalter aktiviert werden.

Hinweis: Der FLOWMATE®-Injektor ist mit einem Überdruckalarm ausgestattet, der einen geschlossenen Kreislauf registriert. Der Überdruckalarm ertönt, wenn die Infusionsleitung Knicke aufweist oder verstopft ist. Bei Ertönen des Alarms muss die Zuleitung auf mögliche Verstopfungen überprüft werden. Der Alarm kann durch Drücken der Alarmrücksetztaste zurückgesetzt werden. Wenn sich der Alarm nicht zurücksetzen lässt, lesen Sie bitte die diesbezüglichen Anweisungen im Abschnitt „Fehlersuche und –behebung“ in diesem Handbuch.

Hinweis: Während sich der FLOWMATE®-Injektor im Alarmmodus befindet, ist der Motor des Fußschalters und des FLOWMATE®-Injektors deaktiviert.

- Der FLOWMATE®-Injektor gibt so lange Kochsalzlösung ab, bis diese vollkommen aufgebraucht ist.

Ausschaltverfahren

- Hinweise zum Entfernen des Katheters vom Patienten finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum CROSSER™ Katheter.
- Trennen Sie die Kochsalzlösungsverbindung zum CROSSER™ Katheter.
- Stellen Sie den FLOWMATE® Injektor in den Einrichten-Modus.
- Ziehen Sie den Kolben zurück. Dazu die Rückzug-Taste gedrückt halten. Die Taste solange drücken, bis der Kolben vollständig zurückgezogen ist (der Kolben stoppt, nachdem dieser ganz zurückgezogen ist).
- Trennen Sie die Kochsalzlösungszufuhr am Ende der Spritze. Öffnen Sie den Sperrmechanismus der Spritze und entfernen Sie die kompatible 150-ml-Spritze.
- Schalten Sie das Gerät aus. Der Netzschalter befindet sich am Netzanschluss an der Rückwand.
- Entfernen Sie die 150-ml-Injektionsspritze und die Infusionsleitung und gemäß dem normalen Krankenhausprotokoll entsorgen.

Reinigung

Achtung! Das Gerät darf nur mit einer milden Reinigungslösung desinfiziert werden.

Vorsicht! Gerät vor der Reinigung immer von der Stromversorgung trennen.

- Den Fußschalter mit einem mit der Reinigungslösung angefeuchteten Tuch abwischen.
- Den FLOWMATE®-Injektor mit einem mit der Reinigungslösung angefeuchteten Tuch abwischen. Keine scheuernden Mittel verwenden.

Vorsicht! Tauchen Sie den FLOWMATE®-Injektor nicht in Flüssigkeit. Der FLOWMATE®-Injektor ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeit geschützt. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung kann der FLOWMATE®-Injektor beschädigt werden. Außerdem besteht Elektroschockgefahr.

Wartung

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen sind nicht unbedingt erforderlich. Eine regelmäßige Wartung trägt jedoch zur Ermittlung potenzieller Probleme bei, bevor diese sich verschlimmern. Daher kann eine regelmäßige Wartung die Systemzuverlässigkeit verbessern und die Einsatzzeit des Geräts verlängern. Alle vor Ort geltenden Vorschriften zur regelmäßigen Überprüfung des allgemeinen Injektorzustands sowie anderen Tests sind vom Benutzer zu beachten. Wartungsarbeiten können bei Ihrem Vertreter vor Ort oder beim Hersteller angefordert werden.

Achtung! Zur Reduzierung der Elektroschockgefahr darf das innere Gehäuse des Systems nicht geöffnet werden. Nur qualifiziertes Personal darf eine Reparatur/Wartung durchführen. Bei Entfernung von Abdeckungen durch unbefugtes Personal erlischt die Garantie.

Hinweis: Es sind die vor Ort geltenden Bestimmungen und Recycling-Vorschriften zur Entsorgung oder Wiederaufbereitung des FLOWMATE® Injektors (INJ100) und seiner Komponenten zu beachten.

Lieferform

Der FLOWMATE®-Injektor wird einsatzbereit geliefert und nach dem Auspacken müssen nur die oben aufgeführten Anweisungen zum Einrichten des Geräts befolgt werden.

Fehlersuche und -behebung		
Problem	Ursache	Maßnahme
Netzschalter ist eingeschaltet, aber die weiße Lampe neben dem Einrichten-Symbol (oder Betriebsmodus-Symbol) leuchtet nicht	Netz Kabel nicht ordnungsgemäß an der Wandsteckdose bzw. am FLOWMATE®-Injektor angeschlossen Sicherung durchgebrannt Fehlerhafte Wandsteckdose bzw. Speisung mit der falschen Spannung	Anschlüsse prüfen. Sicherungen auswechseln. Wandsteckdose prüfen. Zum Zweck der Reparatur oder des Ersatzes an den Hersteller zurücksenden.
Netzschalter ist eingeschaltet und die weiße Lampe neben dem Einrichten-Symbol BLINKT	FLOWMATE®-Injektor muss mit installierter Spritze in den Einrichten-Modus geschaltet werden	Die Drehvorrichtung vollständig in den Einrichten-Modus drehen und bestätigen, dass die Spritze richtig installiert ist.
Netzschalter ist eingeschaltet, die grüne Lampe neben dem Betriebsmodus-Symbol LEUCHTET und die blaue Lampe BLINKT, aber der FLOWMATE®-Injektor, CROSSER™-Generator oder beide werden bei Drücken des Fußschalters nicht aktiviert	Fußschalter nicht angeschlossen oder nicht ordnungsgemäß angeschlossen Fußschalter-Überbrückungskabel nicht angeschlossen oder nicht ordnungsgemäß angeschlossen Fehlerhafter Fußschalter Fehlerhafter CROSSER™-Generator/Transducer Netzschalter zu schnell aus- und wieder eingeschaltet oder Gerät ohne Auszuschalten während des letzten Einsatzes von der Stromversorgung getrennt. FLOWMATE®-Injektor funktioniert nicht richtig	Anschluss am FLOWMATE®-Injektor prüfen. Anschluss am CROSSER™-Generator prüfen. Zum Zweck der Reparatur oder des Ersatzes an den Hersteller zurücksenden. Zum Zweck der Reparatur oder des Ersatzes an den Hersteller zurücksenden. FLOWMATE®-Injektor und CROSSER™-Generator ausschalten, 5 Sekunden warten und wieder einschalten; das Einrichtungsverfahren für den FLOWMATE®-Injektor durchführen. Zum Zweck der Reparatur oder des Ersatzes an den Hersteller zurücksenden.
Die Spritzenröhre lässt sich nach dem Verfahren nicht öffnen und die Spritze lässt sich nur schwer entfernen	Der Spritzenkolben verhindert das Öffnen der Spritzenröhre. Spritze nicht kompatibel	Die Vorschub-Taste drücken, um den Kolben etwas nach vorne zu schieben und dann die Spritzenröhre öffnen. Maximal ½ mm nach vorne schieben. Nur eine kompatible 150-ml-Spritze verwenden.* Zum Zweck der Reparatur oder des Ersatzes an den Hersteller zurücksenden.
Kolben wird nicht zurückgezogen, wenn die Rückzug-Taste gedrückt wird	Spritze nicht ordnungsgemäß geladen FLOWMATE®-Injektor befindet sich nicht im Einrichten-Modus Spritze nicht kompatibel	Sitz der Spritze prüfen. Drehvorrichtung in die Einrichten-Position drehen. Rückzug-Taste ist im Betriebs-Modus deaktiviert. Nur eine kompatible 150-ml-Spritze verwenden.* Zum Zweck der Reparatur oder des Ersatzes an den Hersteller zurücksenden.

Kolben wird nicht vorgeschoben oder zurückgezogen, wenn die Vorschub- oder Rückzug-Taste gedrückt wird	Spritze nicht ordnungsgemäß geladen FLOWMATE®-Injektor funktioniert nicht richtig Spritze nicht kompatibel	Sitz der Spritze prüfen. Zum Zweck der Reparatur oder des Ersatzes an den Hersteller zurücksenden. Nur eine kompatible 150-ml-Spritze verwenden.*
Beim Drücken des Fußschalters ertönt ein Alarm (wiederholter dreifacher Signalton)	Überdruck	System auf Blockierungen prüfen und Alarm zurücksetzen.
Beim erstmaligen Einschalten des FLOWMATE®-Injektors ertönt ein Alarm (wiederholter dreifacher Signalton)	Systemausfall	Zum Zweck der Reparatur oder des Ersatzes an den Hersteller zurücksenden.
CROSSER™-Katheter fängt während der Verwendung sehr heiß an	Blockiertes Irrigationslumen Irrigationssystem nicht eingeschaltet Irrigationssystem nicht richtig eingerichtet oder funktioniert nicht richtig Leck im Irrigationssystem Falsche Hand/Finger-Platzierung am CROSSER™-Katheter	CROSSER™-Katheter entsorgen, neuen CROSSER™-Katheter besorgen und Hersteller benachrichtigen. Irrigationssystem prüfen. Irrigationssystem prüfen. Alle Luer-Anschlüsse prüfen. Darauf achten, dass am CROSSER™-Katheterschaft keine Knickpunkte erzeugt werden. Zum Verschieben des CROSSER™-Katheter nur zwei Finger verwenden.

*Eine Liste der kompatiblen Spritzen ist im Abschnitt „Für die Verwendung erforderlich“ oben aufgeführt.

Garantie und Kundendienst

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgarantie beschränkt sich nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIEN EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss konkludenter Garantien und der Haftung für beiläufig entstandene Schäden und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze im Land des Anwenders räumen diesem möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten nach diesem Datum sollte der Anwender bei Bard Peripheral Vascular erfragen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Setzen Sie sich in Bezug auf Kundendienstinformationen mit Bard in Verbindung.

ITALIANO

Sistema di ricanalizzazione CROSSER™ Iniettore FLOWMATE® – Manuale d'uso

Istruzioni per l'uso

Avvertenza – Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Rispettare le avvertenze e le precauzioni indicate nelle presenti istruzioni. In caso contrario, possono verificarsi situazioni pericolose.

Descrizione

Il sistema di ricanalizzazione CROSSER™ è composto da un generatore elettronico riutilizzabile CROSSER™, un interruttore a pedale, un trasduttore ad alta frequenza, l'iniettore FLOWMATE® (opzionale) e un catetere CROSSER™ monouso. Il catetere CROSSER™ è collegato al generatore elettronico CROSSER™ mediante il trasduttore. L'interruttore a pedale attiva il sistema. Il generatore CROSSER™ e il trasduttore convertono l'alimentazione in c.a. in vibrazioni meccaniche ad alta frequenza, che vengono trasmesse attraverso un filo con nucleo fino alla punta di metallo del catetere CROSSER™. Durante l'uso (o l'attivazione del CROSSER™), è necessario irrigare il catetere CROSSER™ con soluzione fisiologica. È inoltre necessario un iniettore FLOWMATE® o un altro sistema di iniezione.

L'iniettore FLOWMATE® è un dispositivo per l'iniezione di soluzione fisiologica sterile usato come accessorio del sistema di ricanalizzazione CROSSER™. L'iniettore FLOWMATE® è stato progettato per l'infusione di soluzione fisiologica a una portata di 0,3 ml/s a un massimo di 1379 kPa. È azionato con un interruttore a pedale e la connessione al Generatore CROSSER™ avviene tramite un cavo di accoppiamento fornito in dotazione con l'iniettore FLOWMATE®. L'iniettore FLOWMATE® è programmato in modo da avviarsi prima del Generatore CROSSER™ ogni volta che si preme l'interruttore a pedale.

Figura 1 – Sistema di ricanalizzazione CROSSER™

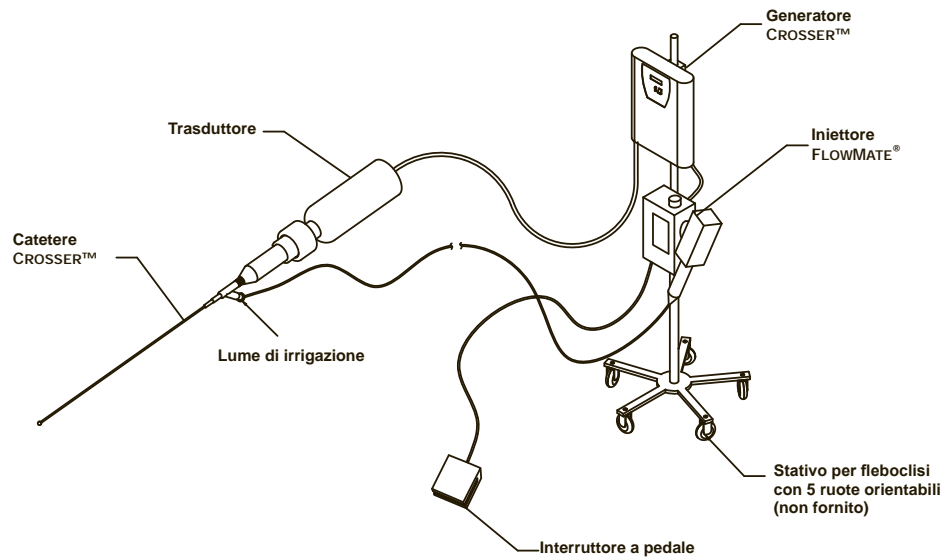
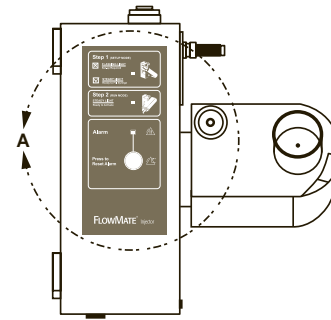
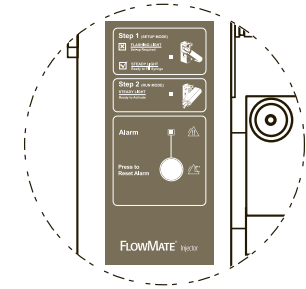


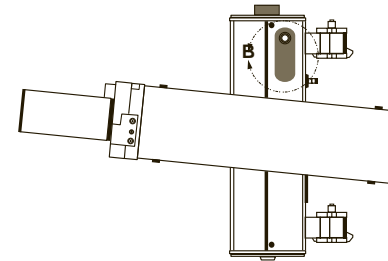
Figura 2 – Illustrazioni dell'iniettore FLOWMATE®



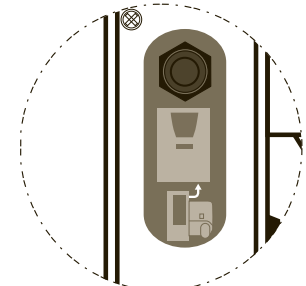
Parte anteriore dell'iniettore FLOWMATE®



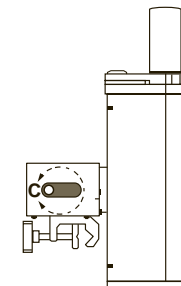
(A) Pannello anteriore (vedere anche la Figura 3)



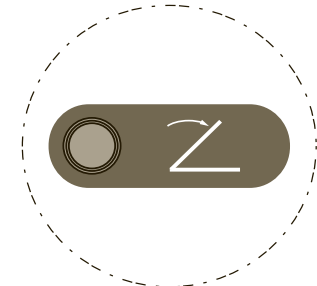
Lato destro dell'iniettore FLOWMATE®



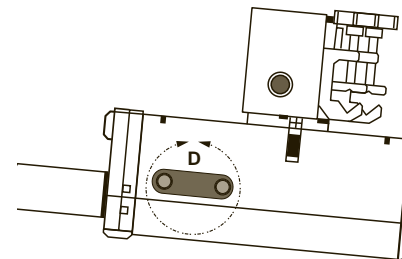
(B) Cavo di accoppiamento dell'interruttore a pedale (verso il Generatore CROSSER™)



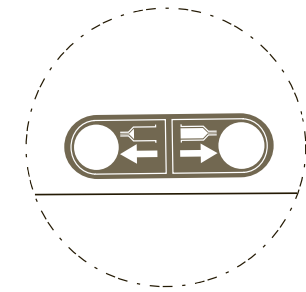
Parte inferiore dell'iniettore FLOWMATE®



(C) Connettore per l'interruttore a pedale

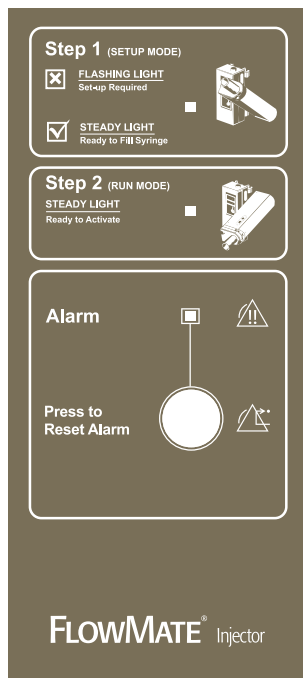


Parte superiore dell'iniettore FLOWMATE®



(D) Pulsanti Avanzamento/Retrazione

Figura 3 – Pannello di controllo e pulsanti



Passo 1

MODALITÀ APPRONTAMENTO

LUCE LAMPEGGIANTE, Installazione necessaria
LUCE FISSA, Pronto per il riempimento della siringa

Passo 2

MODALITÀ AZIONAMENTO

LUCE FISSA, Pronto per l'attivazione

ALLARME

Premere per azzerare l'allarme




Pulsante Retrazione

Pulsante Avanzamento

Indicazioni

L'iniettore FLOWMATE® è destinato all'uso come dispositivo per l'iniezione di soluzione fisiologica sterile quale accessorio del sistema di ricanalizzazione CROSSER™.

Per informazioni più complete sull'azionamento del sistema e sulle procedure da seguire durante gli interventi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Generatore CROSSER™ e del catetere CROSSER™.

Specifiche	
N. modello	FG1050-02
N. catalogo	INJ100
Peso (tutti i componenti)	8,0 kg (17,5 lb)
Dimensioni (solo l'iniettore)	51 cm x 30 cm x 23 cm (20" x 12" x 9")
Caratteristiche elettriche	100-120/220-240 V ~a 50/60 Hz, 2/1 A
Cavo di alimentazione	Cavo europeo: tripolare da 6 A, 250 V, 1,0 mm ² , di tipo <HAR> Cavo nordamericano: tripolare da 6 A, 250 V, 18 AWG, con approvazione CSA/UL
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Velocità dell'iniettore	Approntamento: avanti o indietro 5 ml/s +/- 11% Azionamento: 0,3 ml/s +/- 5%
Limite di pressione	1379 kPa (200 psi)
Allarmi	Sovrappressione (a 1379 kPa) – spia gialla, sequenza di tre bip Bassa pressione (a circa 41 kPa) – spia gialla, sequenza di tre bip Siringa vuota – l'indicatore azzurro si spegne, singolo bip Siringa mancante – spia gialla, sequenza di tre bip
Normative di sicurezza	Conforme alle norme IEC60601-1, 2ª edizione; UL 60601-1, 2ª edizione; CAN/CSA C22.2 N. 601.1. Certificazione CSA per valori superiori agli standard medici canadesi, statunitensi e internazionali.
Compatibilità elettromagnetica	Fare riferimento alle tabelle seguenti.
Protezione dai liquidi	Iniettore – IPX0, protezione ordinaria Interruttore a pedale – IPX8
Protezione da scosse elettriche	Parte applicata di tipo CF  , Classe I
Fusibili	Due fusibili 2 X T2AL, 250 V
Limiti di durata dell'attivazione	Per una singola pressione dell'interruttore a pedale: 3 secondi di ritardo per l'avvio dell'infusione oltre a 30 secondi max di attivazione del Generatore CROSSER™. Precisione di ± 1 secondo.
Condizioni di trasporto e di immagazzinaggio	Temperatura: da -10 °C (14 °F) a +55 °C (131 °F) Umidità relativa: dal 10% all'85% (senza condensa) Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa
Ambiente di funzionamento	Temperatura: da +10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F) Umidità relativa: dal 30% al 75% (senza condensa) Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa


Tutti i parametri operativi si riferiscono a temperature ambiente tipiche (21 °C 70 °F).

I collaudi a cui è stato sottoposto questo strumento ne hanno confermato la conformità ai limiti di compatibilità elettromagnetica stabiliti dalla norma IEC 60601-1-2:2007. Tali limiti sono stati stabiliti al fine di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in una tipica installazione medica. Questo strumento genera, usa e può irradiare energia a RF e, se non installato e usato in conformità alle presenti istruzioni, può interferire in modo negativo con altri apparecchi in sua prossimità. Tuttavia, non si garantisce l'assenza completa di interferenze in una particolare installazione. Se l'apparecchiatura interferisce in modo dannoso con altri dispositivi (cosa che può essere accertata spegnendo e riaccendendo l'unità), si consiglia che l'utente provi a porvi rimedio adottando una o più delle seguenti misure correttive:

- riorientare o spostare l'apparecchio ricevente;
- allontanare i dispositivi l'uno dall'altro;
- collegare gli apparecchi a prese appartenenti a circuiti elettrici separati;
- rivolgersi al produttore o ad un tecnico specializzato.

Emissioni elettromagnetiche		
L'iniettore FLOWMATE® è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore dell'iniettore FLOWMATE® assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Guida alle condizioni ambientali
Emissioni di RF CISPR 11	Classe 1	L'iniettore FLOWMATE® usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe A	L'iniettore FLOWMATE® è adatto per l'uso in tutti gli ambienti che non siano ad uso residenziale, ma può essere azionato in ambienti residenziali o direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni, purché si osservi la misura precauzionale indicata di seguito. Avvertenza – Questo sistema è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari. Può causare interferenze radio o influire sulle prestazioni di apparecchiature ad esso vicine. In tal caso, può essere necessario prendere misure atte a mitigare il problema, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento dell'iniettore FLOWMATE® o la schermatura della postazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker EC 61000-3-3	Conforme	
L'iniettore FLOWMATE® non è adatto all'interconnessione con altre apparecchiature, fatta eccezione per il Generatore CROSSER™.		
Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento dell'iniettore FLOWMATE®.		
L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati (ad eccezione dei cavi approvati e venduti da Bard per l'uso con l'iniettore FLOWMATE®) può aumentare le emissioni erogate dal dispositivo o ridurre l'immunità e può provocare la mancata conformità del sistema ai requisiti della norma IEC 60601-1-2:2007.		
Evitare di usare l'iniettore FLOWMATE® in diretta prossimità di altre apparecchiature, fatta eccezione per il Generatore CROSSER™. Qualora fosse necessario usarlo a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservare attentamente il funzionamento dell'apparecchio nella configurazione di utilizzo prevista.		

Immunità elettromagnetica			
L'iniettore FLOWMATE® è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore dell'iniettore FLOWMATE® assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida alle condizioni ambientali
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11 U _T = 230 V c.a.	<5% U _T (>95% calo in U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% calo in U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% calo in U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% calo in U _T) per 5 secondi	<5% U _T (>95% calo in U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% calo in U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% calo in U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% calo in U _T) per 5 secondi	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'operatore dell'iniettore FLOWMATE® richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare l'iniettore FLOWMATE® con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Immunità elettromagnetica			
L'iniettore FLOWMATE® è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore dell'iniettore FLOWMATE® assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida alle condizioni ambientali
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente dell'iniettore FLOWMATE® che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore. Distanza in base alla frequenza del trasmettitore $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza in metri (m) consigliata. La forza del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito ^a , deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza ^b . Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 – Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.</p>			
<p>^a Non è possibile fare una previsione teorica accurata della forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se la forza del campo misurata nella località di utilizzo dell'iniettore FLOWMATE® supera il livello di conformità RF applicabile, il dispositivo deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento dell'iniettore FLOWMATE®.</p> <p>^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e l'iniettore FLOWMATE®

L'iniettore FLOWMATE® è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore dell'iniettore FLOWMATE® possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il dispositivo e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12m	0,12m	0,23m
0,1	0,37m	0,37m	0,95m
1	1,17m	1,17m	2,33m
10	3,69m	3,69m	9,49m
100	11,67m	11,67m	23,33m

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 – Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Avvertenze e precauzioni

- L'iniettore FLOWMATE® deve essere usato esclusivamente da operatori addestrati alle tecniche di angioplastica transluminale percutanea (PTA o PTCA).
- AVVERTENZA** – Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata unicamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- AVVERTENZA** – Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- AVVERTENZA** – La modifica non autorizzata dell'iniettore FLOWMATE® può comportare il rischio di lesioni o decesso dell'operatore o del paziente.
- Nota** – Posizionare l'iniettore FLOWMATE® in modo che durante l'uso sia garantito un accesso agevole al cavo di alimentazione scollegabile.
- Prima dell'uso, ispezionare l'iniettore FLOWMATE®, tutti i collegamenti all'alimentazione elettrica e il Generatore CROSSER™ per rilevare eventuali danni. Non usare mai componenti danneggiati. Rivolgersi al produttore per la sostituzione o la riparazione.
- L'iniettore FLOWMATE® deve essere usato esclusivamente con normale soluzione fisiologica sterile. Non usare l'iniettore FLOWMATE® con alcun mezzo di contrasto.
- Pericolo di esplosioni: non usare lo strumento in presenza di anestetici infiammabili.
- Pericolo di scosse elettriche: non effettuare alcun intervento di manutenzione o riparazione dell'iniettore FLOWMATE® o dell'interruttore a pedale. Per l'assistenza, rivolgersi al produttore.
- L'affidabilità della messa a terra è garantita solo quando l'apparecchio è collegato a una presa in c.a. di tipo ospedaliero. Il collegamento del sistema a una presa multipla portatile o a un cavo di prolunga non può garantire l'affidabilità della messa a terra.
- In caso di interruzione dell'energia elettrica, eseguire le procedure di approntamento. L'iniettore FLOWMATE® è progettato per impedire il proseguimento delle operazioni in una tale evenienza fino al completamento delle procedure di approntamento.
- Questo iniettore FLOWMATE® genera, usa e può irradiare energia a RF e deve essere installato e usato in conformità alle presenti istruzioni.
- Posizionare l'interruttore a pedale e il cavo in modo che non vi sia pericolo di inciamparvi.
- Assicurarsi che l'iniettore FLOWMATE® sia montato in modo sicuro su uno stativo per fleboclisi dotato di 5 ruote orientabili con diametro minimo di 7,62 cm e base dal diametro minimo di 55,9 cm, a un'altezza da terra non superiore a 1,3 m. Evitare di montarlo al di sopra del generatore CROSSER™.
- Qualora le vibrazioni ad alta frequenza o l'infusione di soluzione fisiologica non si interrompano quando si rilascia l'interruttore a pedale, spegnere il gruppo iniettore FLOWMATE®/Generatore CROSSER™ o scollegarlo dalla presa di corrente.
- Non riutilizzare i componenti monouso. Smaltirli seguendo le normali procedure ospedaliere.

- Rischio di embolia gassosa:** per ridurre il più possibile il rischio di embolia gassosa, assicurarsi che l'operatore abbia ricevuto l'addestramento relativo alle corrette tecniche di caricamento della siringa. Prima dell'iniezione, accertarsi di eliminare l'aria intrappolata nella siringa, nella linea di infusione e nel catetere CROSSER™. **Non introdurre il catetere CROSSER™ nel paziente prima di aver spurgato tutta l'aria dalla linea di infusione e dal catetere CROSSER™. Una volta spurgata completamente l'aria, si osserverà la fuoriuscita di un flusso continuo di soluzione fisiologica dalla punta del catetere CROSSER™.**

Strumentario necessario

- Una siringa per l'iniezione meccanizzata da 150 ml di marca MedRad (n. parte 150-FT-Q), Coeur (n. parte C853-0155) o DeRoyal (n. parte 77-400277) (tenere presente che questi numeri parte vengono forniti solo come riferimento; al momento dell'ordine, verificare i corretti numeri parte presso il relativo produttore).
- Una linea di infusione di mezzo di contrasto sterile da 122 cm di lunghezza minima.
- Normale soluzione fisiologica (si consiglia di refrigerarla a 7 °C [45 °F] prima del caricamento; consultare le istruzioni per l'uso del catetere CROSSER™).

Approntamento e installazione iniziale

Nota – Questo simbolo (IEC 60417-5021) indica il conduttore di equalizzazione potenziale definito nella norma IEC 60601-1, 3ª edizione, come segue:



Conduttore diverso da un conduttore neutro o di messa a terra di protezione, che fornisca un collegamento diretto tra l'apparecchiatura elettrica e la sbarra collettiva di equalizzazione potenziale dell'impianto elettrico.



Nella maggior parte dei Paesi, i locali per uso medico non prevedono l'utilizzo di conduttori di equalizzazione potenziale scollegabili. Tuttavia, il sistema soddisfa i requisiti necessari nei casi in cui l'iniettore FLOWMATE® venga installato in ambienti nei quali si usano conduttori di equalizzazione potenziale.

- Montare l'iniettore FLOWMATE® su uno stativo per fleboclisi con 5 ruote orientabili, a una distanza da terra non superiore a 130 cm. Servirsi degli appositi morsetti sul retro dell'iniettore FLOWMATE®. Posizionare l'interruttore a pedale e il cavo in modo che non vi sia pericolo di inciamparvi e serrare i morsetti saldamente per evitare che l'iniettore FLOWMATE® scivoli verso il basso sull'asta.
- Collegare il cavo di alimentazione alla parte posteriore dell'iniettore FLOWMATE® e alla presa di corrente. Accertarsi che il cavo di alimentazione sia posizionato in modo che non vi sia pericolo di inciamparvi.

Nota – Per garantire la corretta messa a terra, l'iniettore FLOWMATE® va collegato esclusivamente a una presa in c.a. di tipo ospedaliero.

- Collegare il cavo di accoppiamento dell'interruttore a pedale proveniente dall'iniettore FLOWMATE® (Figura 2B) al corrispondente connettore  sul Generatore CROSSER™.
- Collegare l'interruttore a pedale (fornito con il Generatore CROSSER™) all'iniettore FLOWMATE® usando il connettore  (Figura 2C).
- A questo punto, l'iniettore FLOWMATE® è pronto per l'uso durante gli interventi.

Nota – Durante l'addestramento del personale e prima dell'uso sui pazienti, si consiglia di collaudare l'iniettore FLOWMATE® seguendo le istruzioni indicate nella seguente sezione Uso durante l'intervento.

Uso durante l'intervento

L'iniettore FLOWMATE® ha due modalità operative: **Approntamento** e **Azionamento**. In modalità Approntamento, la torretta viene posta in posizione verticale. In questa collocazione, è possibile caricare la siringa, aspirare la soluzione fisiologica nella siringa e spurgare l'aria prima di attivare l'iniettore FLOWMATE® in modalità Azionamento. Quando la torretta viene girata nella posizione abbassata, l'iniettore FLOWMATE® passa alla modalità Azionamento. Collocando la torretta in posizione intermedia fra le due modalità, il sistema assume la configurazione di inattività e la spia bianca di approntamento lampeggia. In questo stato, non vi è alcun movimento della pompa.

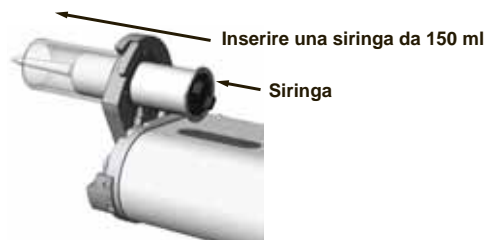
ATTENZIONE – Non girare la torretta in modalità Azionamento prima di aver completato le operazioni di approntamento.

Modalità Approntamento

- L'iniettore FLOWMATE® è in modalità Approntamento ogni volta che la torretta si trova in posizione verticale. Prima di iniziare la procedura di avviamento, assicurarsi che l'iniettore FLOWMATE® sia in posizione verticale.
- Accendere l'apparecchio. L'interruttore di alimentazione si trova vicino all'etichetta delle specifiche nominali sulla parte fissa dell'iniettore FLOWMATE®. La spia bianca accanto all'icona di approntamento dovrebbe lampeggiare.
- Aprire il meccanismo di bloccaggio della siringa e inserire una siringa da 150 ml compatibile. Per l'elenco delle siringhe compatibili, fare riferimento alla precedente sezione Strumentario necessario. Assicurarsi che la siringa sia alloggiata completamente nella torretta, con il margine piatto della flangia allineato al corrispondente margine della torretta.

Nota – L'iniettore FLOWMATE® è dotato di sensore per la siringa. Affinché l'iniettore FLOWMATE® possa funzionare correttamente, è necessario che la siringa sia compatibile e alloggiata correttamente.

Avvertenza – Non tentare di riempire la siringa rimuovendo lo stantuffo. L'iniettore FLOWMATE® è stato progettato per essere approntato e usato solo con una siringa nuova.



4. Chiudere il meccanismo di bloccaggio della siringa. La spia **bianca** accanto all'icona di approntamento dovrebbe rimanere accesa. Se **LAMPEGGIA**, accertarsi che la torretta sia stata girata completamente in posizione di approntamento e che il meccanismo di bloccaggio della siringa sia chiuso bene.
5. Tenere premuto il pulsante Avanzamento per spostare lo stantuffo completamente in avanti, finché non si ferma.
6. Collegare la sacca di soluzione fisiologica e aspirare la soluzione nell'iniettore FLOWMATE® tenendo premuto il pulsante Retrazione. Continuare a premere il pulsante finché lo stantuffo non è completamente represso (lo stantuffo si ferma automaticamente a fine corsa).

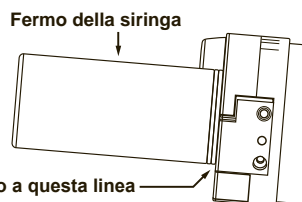
Nota – Durante il caricamento della soluzione fisiologica, è possibile che si crei del vuoto nella siringa. È accettabile rilasciare brevemente il pulsante Retrazione per consentire alla soluzione fisiologica di stabilizzarsi.

7. Picchiettare leggermente sul lato del collo e/o del fermo della siringa per assicurarsi che non rimangano bolle d'aria nella siringa.
8. Dopo aver caricato la soluzione fisiologica, scollegare la sacca e collegare la linea di infusione che porta al catetere CROSSER™. È consigliabile che un assistente fuori dal campo sterile preme il pulsante Avanzamento per avviare il flusso di soluzione fisiologica attraverso la linea di infusione e nel catetere CROSSER™.

Nota – Questo collegamento della soluzione fisiologica al catetere CROSSER™ è considerato una connessione a una parte applicata.

Avvertenza – Non introdurre il catetere CROSSER™ nel paziente prima di aver spurgato tutta l'aria dalla linea di infusione e dal catetere CROSSER™. Una volta spurgata completamente l'aria, si osserverà la fuoriuscita di un flusso continuo di soluzione fisiologica dalla punta del catetere CROSSER™.

9. Spurgare l'aria dal sistema premendo brevemente e ripetutamente il pulsante Avanzamento per periodi di 3-5 secondi. Fare avanzare lo stantuffo almeno finché il suo bordo di tenuta non si allinea al contrassegno attorno al fermo trasparente della siringa (vedere l'illustrazione qui sotto).



Nota – L'iniettore FLOWMATE® è dotato di un allarme di sovrappressione il cui scopo è rilevare l'occlusione del sistema. Se la linea di infusione si attorciglia, se lo stantuffo avanza troppo rapidamente in modalità Approntamento con un catetere CROSSER™ collegato, oppure se la punta del catetere CROSSER™ è ostruita, l'allarme di sovrappressione emette un segnale acustico. Se suona l'allarme, controllare il percorso del fluido e azzerare la condizione di allarme premendo il pulsante Ripristino dell'allarme. Quando l'iniettore FLOWMATE® è in allarme, sia l'interruttore a pedale che il motore dell'iniettore FLOWMATE® sono disattivati.

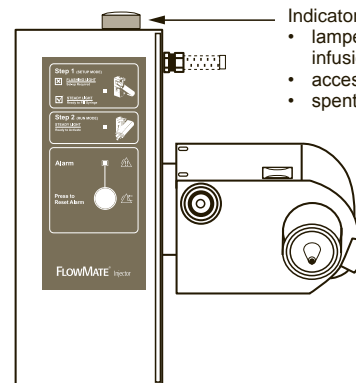
10. Una volta spurgata completamente l'aria, l'iniettore FLOWMATE® è pronto per essere messo in **modalità Azionamento**.

Modalità Azionamento

1. Per mettere l'iniettore FLOWMATE® in modalità Azionamento, girare la torretta completamente, in modo che il cilindro della siringa sia rivolto verso il basso (approssimativamente a 20 gradi rispetto al piano orizzontale). La spia **verde** accanto all'icona della modalità Azionamento sarà accesa fissa e l'indicatore **azzurro** sopra l'unità lampeggerà.

Nota – L'iniettore FLOWMATE® non funziona se la torretta non è posizionata completamente in modalità Approntamento o Azionamento.

Avvertenza – Quando l'iniettore FLOWMATE® è in modalità Azionamento, l'interruttore a pedale è attivo e, se premuto, avvia l'iniettore FLOWMATE® e quindi il Generatore CROSSER™.



Indicatore **azzurro** della modalità Azionamento:

- lampeggiante – armato e pronto, in modalità Azionamento, infusione non attiva
- acceso fisso – in modalità Azionamento, infusione in corso
- spento – non in modalità Azionamento, infusione non attiva

2. A questo punto, l'iniettore FLOWMATE® è armato e può essere azionato premendo l'interruttore a pedale o il pulsante Avanzamento (il pulsante Retrazione è disattivo durante la modalità Azionamento).
3. Per attivare il Sistema di ricanalizzazione CROSSER™, premere l'interruttore a pedale. L'iniettore FLOWMATE® procede all'infusione di soluzione fisiologica per un periodo di 3 secondi, durante il quale emette sequenze di 3 segnali acustici a intervalli di 1 secondo, quindi attiva il Generatore CROSSER™. L'iniettore FLOWMATE® continua l'infusione di soluzione fisiologica per tutto il tempo in cui l'interruttore a pedale rimane premuto o finché non si esaurisce la riserva di soluzione nella siringa. Fintanto che il motore dell'iniettore FLOWMATE® è attivo, l'indicatore **azzurro** rimane acceso.

Nota – Il Generatore CROSSER™ continua a erogare energia per un massimo di 30 secondi mentre l'interruttore a pedale è premuto; dopo questo periodo, il segnale acustico del Generatore CROSSER™ cessa di suonare. Per dettagli, consultare il manuale d'uso del Generatore CROSSER™.

Nota – Il pulsante Avanzamento aziona l'interruttore in modalità Azionamento (emettendo le sequenze di 3 segnali acustici a intervalli di 1 secondo), ma non attiva il Generatore CROSSER™. Il Generatore CROSSER™ può essere attivato solo con l'interruttore a pedale.

Nota – L'iniettore FLOWMATE® è dotato di un allarme di sovrappressione il cui scopo è rilevare l'occlusione del sistema. In caso di attorcigliamenti oppure ostruzioni nella linea di infusione, l'allarme di sovrappressione emette un segnale acustico. Se suona l'allarme, controllare il percorso del fluido per individuare eventuali occlusioni. L'allarme può essere azzerato premendo il pulsante Ripristino dell'allarme. Se ciò non dovesse ripristinare l'allarme, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi del presente manuale.

Nota – Quando l'iniettore FLOWMATE® è in allarme, sia l'interruttore a pedale che il motore dell'iniettore FLOWMATE® sono disattivati.

4. L'iniettore FLOWMATE® continua a funzionare fino all'esaurimento della soluzione fisiologica.

Procedura di arresto

1. Per la rimozione del catetere dal paziente, consultare le Istruzioni per l'uso del catetere CROSSER™.
2. Scollegare la soluzione fisiologica dal catetere CROSSER™.
3. Portare l'iniettore FLOWMATE® in modalità Approntamento.
4. Retrarre lo stantuffo tenendo premuto il pulsante Retrazione. Continuare a premere il pulsante finché lo stantuffo non è completamente represso (lo stantuffo si ferma automaticamente a fine corsa).
5. Scollegare la sacca di soluzione fisiologica dall'estremità della siringa. Aprire il meccanismo di bloccaggio della siringa e rimuovere la siringa da 150 ml compatibile.
6. Spegnerne l'unità. L'interruttore di alimentazione è situato sul pannello posteriore, in corrispondenza del collegamento alla rete di alimentazione.
7. Rimuovere la siringa per l'iniezione meccanizzata da 150 ml e la linea di infusione. Smaltirle seguendo le normali procedure ospedaliere.

Pulizia

Avvertenza – Per disinfettare il dispositivo, usare solo una soluzione detergente delicata.

Attenzione – Prima della pulizia, scollegare sempre il cavo di alimentazione.

1. Pulire l'interruttore a pedale con un panno inumidito di soluzione detergente.
2. Pulire l'iniettore FLOWMATE® passandovi sopra un panno inumidito di soluzione detergente. Non usare detergenti abrasivi.

Attenzione – Non immergere l'iniettore FLOWMATE®. Poiché non è protetto dalla penetrazione di liquidi, si corre il rischio di scosse elettriche e danni all'iniettore FLOWMATE® stesso.

Manutenzione

Non è necessario effettuare alcuna manutenzione preventiva. Tuttavia, interventi regolari di manutenzione possono contribuire all'identificazione di potenziali problemi prima che diventino gravi, garantendo l'affidabilità dello strumento e prolungandone la durata. L'operatore deve attenersi ai protocolli stabiliti a livello locale per l'ispezione generale dell'iniettore FLOWMATE® e per l'effettuazione di altri controlli periodici.

Avvertenza – Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non aprire l'alloggiamento interno dell'apparecchio. Affidare la manutenzione esclusivamente a personale qualificato. La rimozione dei pannelli da parte di personale non autorizzato rende nulla la garanzia dello strumento.

Nota – Per lo smaltimento o il riciclaggio dell'iniettore FLOWMATE® (INJ100) e dei suoi componenti alla fine della vita utile, attenersi alle norme e alle ordinanze locali al riguardo.

Confezionamento

L'iniettore FLOWMATE® viene fornito pronto per l'uso e richiede le semplici operazioni di approntamento iniziale descritte sopra.

Risoluzione dei problemi		
Sintomo	Causa	Soluzione
L'interruttore di alimentazione è in posizione di accensione, ma la spia <u>bianca</u> accanto all'icona di approntamento (o quella <u>verde</u> accanto all'icona di azionamento) è spenta.	<p>Il cavo di alimentazione non è collegato in modo corretto alla presa di corrente o all'iniettore FLOWMATE®.</p> <p>I fusibili sono bruciati.</p> <p>La presa di corrente è guasta o non eroga la tensione corretta.</p>	<p>Controllare i collegamenti.</p> <p>Sostituire i fusibili.</p> <p>Controllare la presa di corrente.</p> <p>Restituire al produttore per la manutenzione o la sostituzione.</p>
L'interruttore di alimentazione è in posizione di accensione e la spia <u>bianca</u> accanto all'icona di approntamento LAMPEGGIA.	L'iniettore FLOWMATE® deve essere messo in modalità Approntamento con la siringa installata.	Girare completamente la torretta in modalità Approntamento e verificare che la siringa sia installata correttamente.
L'interruttore di alimentazione è in posizione di accensione, la spia <u>verde</u> accanto all'icona di azionamento è accesa, l'indicatore <u>azzurro</u> LAMPEGGIA, ma l'iniettore FLOWMATE® e/o il Generatore CROSSER™ non si attivano quando si preme l'interruttore a pedale.	<p>L'interruttore a pedale non è collegato o è stato connesso in modo errato.</p> <p>Il cavo di accoppiamento dell'interruttore a pedale non è collegato o è stato connesso in modo errato.</p> <p>L'interruttore a pedale è guasto.</p> <p>Il Generatore CROSSER™ /trasduttore è guasto.</p> <p>L'interruttore di alimentazione è stato premuto troppo rapidamente o è stato scollegato il cavo di alimentazione durante l'uso senza prima spegnere l'unità.</p> <p>Malfunzionamento dell'iniettore FLOWMATE®.</p>	<p>Controllare la connessione all'iniettore FLOWMATE®.</p> <p>Controllare la connessione al Generatore CROSSER™.</p> <p>Restituire al produttore per la manutenzione o la sostituzione.</p> <p>Restituire al produttore per la manutenzione o la sostituzione.</p> <p>Spegnere iniettore FLOWMATE® e Generatore CROSSER™, attendere 5 secondi, riaccendere. Eseguire la procedura di approntamento dell'iniettore FLOWMATE®.</p> <p>Restituire al produttore per la manutenzione o la sostituzione.</p>
Dopo l'intervento, lo sportello della siringa non si apre e vi sono difficoltà nella rimozione della siringa.	<p>Lo stantuffo della siringa impedisce allo sportello di aprirsi.</p> <p>Siringa incompatibile.</p>	<p>Dare un colpo sul pulsante Avanzamento per spostare in avanti leggermente lo stantuffo e quindi aprire lo sportello della siringa. L'avanzamento totale deve essere al massimo di ½ mm.</p> <p>Usare solo una siringa compatibile da 150 ml.*</p> <p>Restituire al produttore per la manutenzione o la sostituzione.</p>
Lo stantuffo non indietreggia quando si preme il pulsante Retrazione.	<p>La siringa non è caricata correttamente.</p> <p>L'iniettore FLOWMATE® non è in modalità Approntamento.</p> <p>Siringa incompatibile.</p>	<p>Controllare se la siringa è alloggiata.</p> <p>Girare la torretta in posizione di approntamento. Il pulsante Retrazione è disattivato in modalità Azionamento.</p> <p>Usare solo una siringa compatibile da 150 ml.*</p> <p>Restituire al produttore per la manutenzione o la sostituzione.</p>

Lo stantuffo non avanza né indietreggia quando si preme il pulsante Avanzamento o il pulsante Retrazione.	<p>La siringa non è caricata correttamente.</p> <p>Malfunzionamento dell'iniettore FLOWMATE®.</p> <p>Siringa incompatibile.</p>	<p>Controllare se la siringa è alloggiata.</p> <p>Restituire al produttore per la manutenzione o la sostituzione.</p> <p>Usare solo una siringa compatibile da 150 ml.*</p>
L'allarme suona (sequenza ripetuta di tre segnali acustici) quando si preme l'interruttore a pedale.	Sovrappressione	Controllare che non vi siano occlusioni nel sistema e ripristinare l'allarme.
L'allarme suona (sequenza ripetuta di tre segnali acustici) quando si accende l'iniettore FLOWMATE®.	Guasto del sistema.	Restituire al produttore per la manutenzione o la sostituzione.
Il catetere CROSSER™ è caldo al tatto durante l'uso.	<p>Lume di irrigazione ostruito.</p> <p>Sistema di irrigazione spento.</p> <p>Sistema di irrigazione impostato in modo errato o guasto.</p> <p>Perdita nel sistema di irrigazione.</p> <p>Posizionamento errato della mano e/o delle dita sul catetere CROSSER™.</p>	<p>Smaltire il catetere CROSSER™, usarne uno nuovo e notificare il produttore.</p> <p>Controllare il sistema di irrigazione.</p> <p>Controllare il sistema di irrigazione.</p> <p>Controllare le connessioni dei raccordi Luer.</p> <p>Evitare di piegare il corpo del catetere CROSSER™. Usare solo due dita per fare avanzare il catetere CROSSER™.</p>

* Per l'elenco delle siringhe compatibili, fare riferimento alla sezione Strumentario necessario.

Garanzia e assistenza

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del presente prodotto.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRECTO, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite o dei danni incidentali o consequenziali. In tali paesi l'utente potrebbe avere diritto ad ulteriori risarcimenti.

La data di rilascio o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo. Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente può rivolgersi a Bard Peripheral Vascular, Inc. per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Per informazioni in merito alla manutenzione, rivolgersi alla Bard.

ESPAÑOL

Sistema de recanalización CROSSER™

Inyector FLOWMATE®: Manual de operaciones

Instrucciones de uso

¡Advertencia! Lea detenidamente todas las instrucciones antes de emplear este producto. Observe todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. El incumplimiento de esta advertencia podría dar lugar a situaciones peligrosas.

Descripción

El sistema de recanalización CROSSER™ se compone de un generador electrónico reutilizable CROSSER™, un interruptor de pedal, un transductor de alta frecuencia, el inyector FLOWMATE® (opcional) y el catéter CROSSER™ de un solo uso. Este último se conecta al generador electrónico CROSSER™ mediante el transductor. El interruptor de pedal sirve para activar el sistema. El generador CROSSER™ y el transductor transforman energía de corriente alterna (CA) en vibraciones mecánicas de alta frecuencia, que se propagan hasta la punta metálica del catéter CROSSER™ a través de un núcleo de alambre. Durante el uso (o activación del CROSSER™) se requiere solución salina para irrigar el catéter CROSSER™. Se requiere un inyector FLOWMATE® u otro sistema de inyección.

El FLOWMATE® es un inyector de solución salina estéril para utilizarlo como un accesorio del sistema de recanalización CROSSER™. Está diseñado para infundir solución salina a una tasa de 0,3 ml/s a un máximo de 200 psi. El inyector FLOWMATE® funciona mediante un interruptor de pedal. Se suministra un cable de puente con el inyector FLOWMATE® para permitir la conexión al Generador CROSSER™. Se programa el inyector FLOWMATE® para que primero comience el inyector FLOWMATE®, y luego el Generador CROSSER™ cada vez que se pisa el interruptor de pedal.

Figura 1: Sistema de recanalización CROSSER™

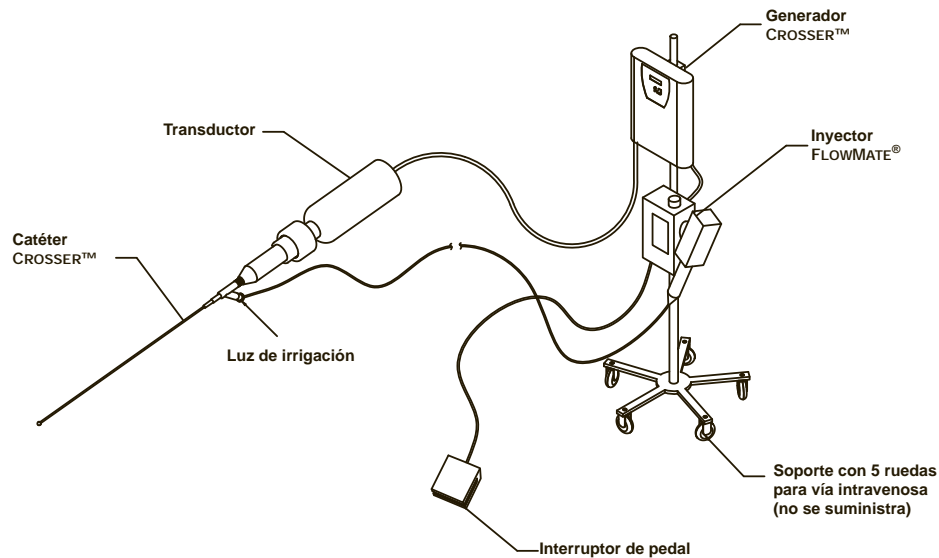
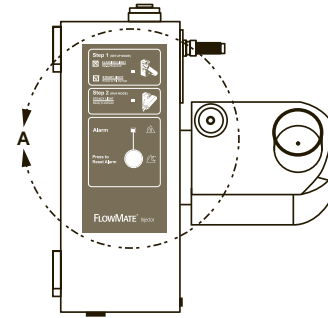
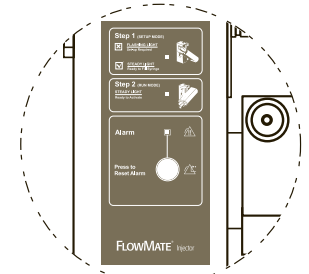


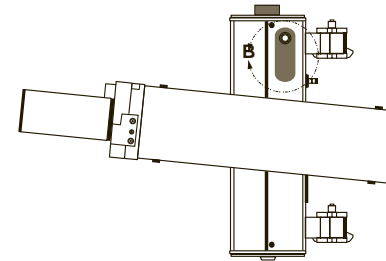
Figura 2: Ilustraciones del inyector FLOWMATE®



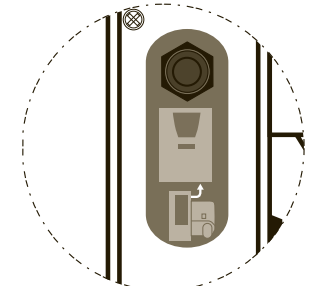
Parte delantera del inyector FLOWMATE®



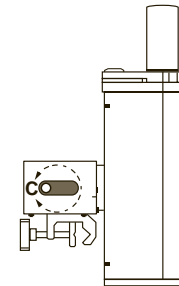
(A) Panel frontal (ver también fig. 3)



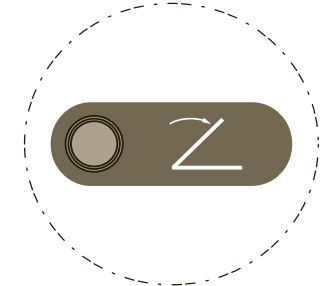
Lado derecho del inyector FLOWMATE®



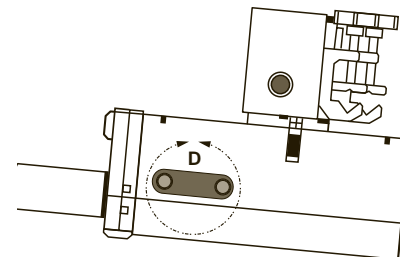
(B) Cable de puente del interruptor de pedal (al Generador CROSSER™)



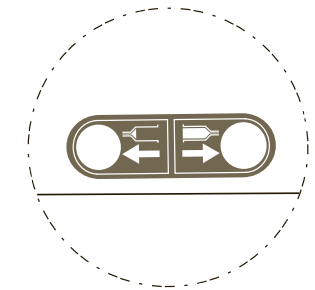
Parte inferior del inyector FLOWMATE®



(C) Conexión del interruptor de pedal

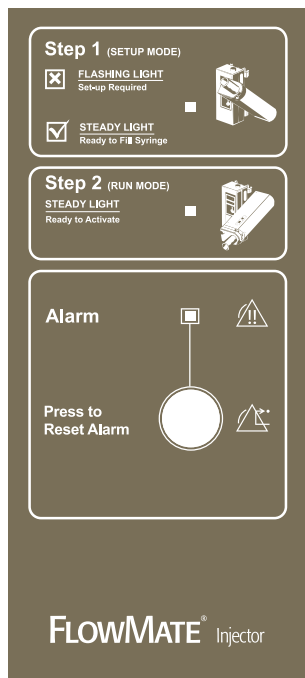


Parte superior del inyector FLOWMATE®



(D) Botones de Avance/Extracción

Figura 3: Botones/Paneles de control



Paso 1
MODO DE CONFIGURACIÓN
LUZ PARPADEANTE, Necesario configuración
LUZ FIJA, Listo para llenar la jeringa

Paso 2
MODO DE EJECUCIÓN
LUZ FIJA, Listo para activar

ALARMA

Pulse para reajustar la alarma



Botón de Extracción

Botón de Avance

Indicaciones

El inyector FLOWMATE® está indicado para utilizarse como un inyector de solución salina estéril, como accesorio del sistema de recanalización CROSSER™.

En las instrucciones de uso del catéter CROSSER™ y el Generador CROSSER™ encontrará la información completa de operación del sistema y del procedimiento para uso intervencionista.

Especificaciones	
Núm. del modelo	FG1050-02
Núm. de referencia	INJ100
Peso (todos los componentes)	8,0 kg (17,5 libras)
Dimensiones (sólo el inyector)	51 x 30 x 23 cm (20 x 12 x 9 pulg.)
Alimentación eléctrica	100-120/220-240 V~ a 50/60 Hz 2/1 A
Cable de alimentación	Cable europeo: Cable <HAR> de 3 conductores, 6 A, 250 V, 1,0 mm ² Cable norteamericano: Cable CSA/UL de 3 conductores, 6 A, 250 V, 18 AWG
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuado
Velocidad del inyector	Configuración: avance o retroceso 5 ml/s +/- 11% Ejecución: 0,3 ml/s +/- 5%
Límite de presión	1379 kPa (200 psi)
Alarmas	Exceso de presión (a 200 psi): luz amarilla, pitido de tres pulsos Baja presión (a aproximadamente 6 psi): luz amarilla, pitido de tres pulsos Jeringa vacía: se apaga la luz azul, un pitido Jeringa faltante: luz amarilla, pitido de tres pulsos
Seguridad	Cumple con IEC60601-1, 2.ª edición; UL 60601-1, 2.ª edición; CAN/CSA C22.2 n.º 601.1 Certificación CSA por encima de las normas médicas internacionales, estadounidenses y canadienses
Compatibilidad electromagnética	Ver tablas debajo
Penetración de líquidos	Inyector: IPX0, ordinario, Interruptor de pedal: IPX8
Protección contra descargas eléctricas	Componente aplicado tipo CF; grado: Clase I
Fusibles	Dos fusibles 2 X T2AL, 250 V
Límites de tiempo de activación	Pisada única del interruptor de pedal: 3 segundos de demora para comenzar la infusión más 30 segundos (máx.) de activación del Generador CROSSER™. Exactitud de la medición de tiempo: ± 1 segundo.
Ambiente de transporte y almacenamiento	Temperatura: -10 °C (14 °F) a +55 °C (131 °F) Humedad relativa: de 10% a 85% sin condensación Presión atmosférica: 50 a 106 kPa
Ambiente de funcionamiento	Temperatura: +10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F) Humedad relativa: de 30% a 75% sin condensación Presión atmosférica: 70 a 106 kPa


Todos los parámetros de funcionamiento se especifican a las temperaturas ambiente típicas (21 °C/70 °F)

Este equipo ha sido sometido a pruebas y ha demostrado cumplir con los límites de EMC para IEC 60601-1-2:2007). Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias nocivas en instalaciones médicas típicas. Este equipo genera, usa y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y usa acorde con las instrucciones, podría generar interferencias perjudiciales para otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se garantiza la ausencia de interferencias en una instalación específica. Si este equipo llega a interferir en el funcionamiento de otros dispositivos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que procure corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes:

- Reorientar el equipo receptor o cambiarlo de posición
- Aumentar la separación entre los equipos
- Enchufar el equipo y los demás dispositivos en tomas de circuitos diferentes
- Solicitar ayuda al fabricante o a un especialista de servicio técnico.

Emisiones electromagnéticas		
El inyector FLOWMATE® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del inyector FLOWMATE® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Distensibilidad	Guía ambiental
Emisiones de RF CISPR 11	Clase 1	El inyector FLOWMATE® emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El inyector FLOWMATE® es apto para su uso en todos los establecimientos menos los residenciales, pero puede emplearse en establecimientos residenciales y en los que estén conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales siempre y cuando se respete la siguiente advertencia:
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	Advertencia: Sólo profesionales de la salud deben utilizar este equipo/sistema. Este equipo/sistema podría producir interferencias de radio o alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas para atenuar este riesgo, por ejemplo, reorientar el inyector FLOWMATE® o cambiarlo de lugar, o blindar el lugar.
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	En conformidad	
El inyector FLOWMATE® no es apto para la interconexión con otros equipos, con la excepción del Generador CROSSER™.		
Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento del inyector FLOWMATE®.		
El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados, con la excepción de los cables que reúnan los requisitos y que sean vendidos por Bard para utilizarse con el inyector FLOWMATE®, puede ocasionar el aumento de las emisiones y la disminución de la inmunidad del equipo y podría impedir el cumplimiento del equipo con los requisitos de IEC 60601-1-2:2007.		
El inyector FLOWMATE® no debe utilizarse adyacente a, o apilado con, equipos diferentes del Generador CROSSER™. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, se debe observar el equipo para verificar que funciona normalmente en la configuración en la que será utilizado.		

Inmunidad electromagnética			
El inyector FLOWMATE® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del inyector FLOWMATE® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía ambiental
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV para línea(s) a línea(s) ±2 kV para línea(s) a tierra	±1 kV para línea(s) a línea(s) ±2 kV para línea(s) a tierra	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, Interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11 U _T =230 V CA	<5% U _T (>95 % caída en U _T) durante 0,5 ciclos ±40 % U _T (60 % caída en U _T) durante 5 ciclos ±70 % U _T (30 % caída en U _T) durante 25 ciclos <5% U _T (>95 % caída en U _T) durante 5 s	<5% U _T (>95 % caída en U _T) durante 0,5 ciclos ±40 % U _T (60 % caída en U _T) durante 5 ciclos ±70 % U _T (30 % caída en U _T) durante 25 ciclos <5% U _T (>95 % caída en U _T) durante 5 s	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del inyector FLOWMATE® requiere una operación continua durante las interrupciones de corriente principal se recomienda conectar el inyector FLOWMATE® a un suministro ininterrumpible de corriente o a una batería
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) de campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típicos.

Inmunidad electromagnética			
El inyector FLOWMATE® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del inyector FLOWMATE® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía ambiental
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} De 150 kHz a 80 MHz	3V	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier componente del inyector FLOWMATE®, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación según la frecuencia del transmisor $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ siendo P la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	
NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas. NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar un estudio electromagnético. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el inyector FLOWMATE® supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el inyector FLOWMATE® para verificar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o reubicar el inyector FLOWMATE®. ^b En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el inyector FLOWMATE®

El inyector FLOWMATE® está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. El cliente o el usuario del inyector FLOWMATE® pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima, entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles (transmisores) y el inyector FLOWMATE®, recomendada a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más altas.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Advertencias y precauciones

- El inyector FLOWMATE® debe ser utilizado exclusivamente por personas capacitadas en técnicas y procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP o ACTP).
- ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo debe conectarse únicamente a una red eléctrica dotada de tierra protectora.
- ADVERTENCIA:** Se prohíbe modificar este equipo.
- ADVERTENCIA:** La modificación no autorizada del inyector FLOWMATE® puede acarrear riesgos de lesiones o muerte del usuario o del paciente.
- Nota:** Coloque el inyector FLOWMATE® de una manera que facilite el acceso a un cable eléctrico desconectable o separable durante el uso.
- Antes del uso, inspeccione el inyector FLOWMATE®, el interruptor de pedal y toda conexión a la alimentación y al Generador CROSSER™ para verificar que no presenten daños. No utilice nunca componentes dañados; Comuníquese con el fabricante en caso de que se requiera un repuesto o darle servicio al equipo.
- El inyector FLOWMATE® está diseñado para utilizarse exclusivamente con solución salina normal estéril. No utilice el inyector FLOWMATE® con medios de contraste.
- Peligro de explosión: No utilice este equipo en presencia de anestésicos inflamables.
- Peligro de descarga eléctrica: No trate de hacer reparaciones o mantenimiento del inyector FLOWMATE® o del interruptor de pedal. Consulte con el fabricante para averiguar los requisitos de servicio técnico.
- La fiabilidad de la conexión a tierra puede lograrse únicamente si el equipo se conecta a un receptáculo que cuente con la marca de grado hospitalario, de uso exclusivo para hospitales o de grado equivalente. La fiabilidad de la conexión a tierra no podrá lograrse si se conecta el sistema a una regleta de enchufes múltiples o a un cable de extensión.
- En caso de que se produzca un apagón o un corte de corriente, realice los procedimientos de configuración. El inyector FLOWMATE® está diseñado para impedir el funcionamiento luego de tales eventos hasta que se repitan los procedimientos de configuración.
- Este inyector FLOWMATE® genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y debe emplearse e instalarse únicamente según estas instrucciones de uso.
- Coloque el interruptor de pedal y el cable de forma que se disminuya al mínimo la posibilidad de tropiezos.
- Cerciórese de que el inyector FLOWMATE® esté montado firmemente en un soporte para vía intravenosa de 5 ruedas, que tenga ruedas de diámetro mínimo de 7,62 cm y una base de diámetro mínimo de 55,9 cm, a una altura no mayor de 1,3 metros del piso. No se debe instalar el inyector FLOWMATE® por encima del generador CROSSER™.
- Si la vibración de alta frecuencia no cesa cuando se deje de pisar el interruptor de pedal, apague el Generador CROSSER™ o inyector FLOWMATE® o desenchúfelos de la toma de corriente.
- No reutilice los materiales que sean desechables. Elimínelos siguiendo los procedimientos habituales del hospital.

- Riesgo de embolia aérea:** para minimizar el riesgo de embolia aérea, asegúrese de que el operador reciba capacitación sobre las técnicas de carga correcta de la jeringa. Antes de inyectar, asegúrese de despejar el aire atrapado en la jeringa, línea de infusión y el catéter CROSSER™. No introduzca el catéter CROSSER™ en el paciente antes de que se haya purgado todo el aire de la línea de infusión y el catéter CROSSER™. Una vez que se haya purgado todo el aire, se observará la salida de corriente constante de solución salina de la punta del catéter CROSSER™.

Materiales necesarios

- Una jeringa de inyección mecánica de 150 ml MedRad (n.º de pieza: 150-FT-Q), Coeur (n.º de pieza: C853-0155) o DeRoyal (n.º de pieza: 77-400277) (estos números de piezas se suministran únicamente a manera de referencia; al hacer cualquier pedido, sírvase verificar los números de las piezas con los fabricantes)
- Una línea de infusión de contraste estéril de no menos de 122 cm (48 pulg.)
- Solución salina estéril normal (se recomienda que esté refrigerada a 7 °C [45 °F] antes de la carga. Consulte las instrucciones de uso del catéter CROSSER™).

Configuración/instalación del producto nuevo

Nota: Este símbolo (IEC 60417-5021) se refiere al conductor de compensación de potencial definido en IEC 60601-1, 3.a edición, como:

Conductor, diferente a un conductor de protección a tierra o un conductor neutro, que suministra una conexión directa entre el equipo eléctrico y la barra conductora de compensación de potencial de la instalación eléctrica.



En la mayoría de los países, las salas de intervenciones médicas carecen de instalaciones para el uso de conductores desmontables de compensación de potencial. Sin embargo, se cumplirán los requisitos pertinentes si se instala el inyector FLOWMATE® en entornos que utilicen conductores de compensación de potencial.

- Instale el inyector FLOWMATE® en un soporte portasueros de 5 ruedas a no más de 1,3 metros del piso usando las pinzas para portasueros en la parte posterior del inyector FLOWMATE®. Coloque el interruptor de pedal y el cable de una manera que evite los riesgos de tropiezos, y apriete las pinzas firmemente para evitar que el inyector FLOWMATE® se deslice por el portasueros.
 - Conecte el cable de alimentación a la parte posterior del inyector FLOWMATE® y luego a la toma en la pared. Asegúrese de situar el cable de alimentación de forma que se reduzcan a un mínimo los riesgos de tropiezos.
- Nota:** Para mantener la eficiencia de la puesta a tierra, es imprescindible conectar el inyector FLOWMATE® a una toma de calidad hospitalaria o para uso en hospitales.
- Conecte el cable de puente del interruptor de pedal desde el inyector FLOWMATE® (fig. 2B) al Generador CROSSER™ (conexión del interruptor de pedal;).
 - Conecte el interruptor de pedal (suministrado con el Generador CROSSER™) al inyector FLOWMATE®; la conexión se rot (fig. 2C).
 - El inyector FLOWMATE® queda así listo para su uso.

Nota: Se recomienda hacer una prueba del inyector FLOWMATE® siguiendo las instrucciones de uso operacional indicadas a continuación, tanto durante la capacitación del personal como también antes de utilizarlo en un procedimiento real.

Uso operacional

El inyector FLOWMATE® tiene dos modos de funcionamiento, **Configuración** y **Ejecución**. En el modo de Configuración, se coloca el accesorio rotativo en posición ascendente. En esta posición se puede cargar la jeringa, se puede extraer solución salina hacia la jeringa y purgar el aire antes de colocar el inyector FLOWMATE® en modo de Ejecución. Cuando se gira el accesorio rotativo hacia abajo, el inyector FLOWMATE® se pone en modo de Ejecución. Si el accesorio rotativo se encuentra entre las posiciones de los dos modos, se produce una configuración inactiva y una luz de configuración blanca destellante. En este estado no se permite el movimiento de la bomba.

PRECAUCIÓN No gire el accesorio rotativo hacia el modo de Ejecución sin antes haber configurado el dispositivo correctamente y completamente.

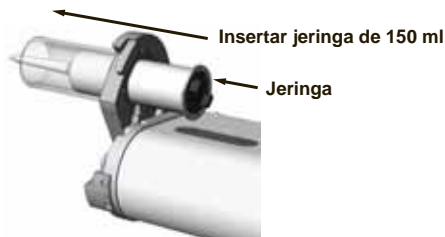
Modo de Configuración

- El inyector FLOWMATE® está en el modo de Configuración siempre que el accesorio rotativo esté "arriba". Asegúrese de que el inyector FLOWMATE® esté en posición ascendente antes de iniciar el procedimiento de arranque.
- Encienda la unidad. El interruptor de alimentación está situado donde está la etiqueta de especificaciones de la porción estacionaria del inyector FLOWMATE®. Deberá destellar la luz blanca (al lado del icono de Configuración).
- Abra el mecanismo de bloqueo de la jeringa e inserte una jeringa compatible de 150 ml. En la sección "Materiales necesarios" (más arriba) encontrará una lista de las jeringas compatibles.

Asegúrese de que la jeringa esté completamente asentada en el accesorio rotativo, con el borde plano del reborde de la jeringa en alineación con el borde correspondiente del accesorio rotativo.

Nota: El inyector FLOWMATE® está equipado con un sensor de jeringa. Para que el inyector FLOWMATE® funcione adecuadamente, debe haber una jeringa compatible bien asentada.

¡Advertencia! No trate de llenar la jeringa extrayendo el émbolo. El inyector FLOWMATE® está diseñado para configurarse y utilizarse únicamente con una jeringa nueva.



- Cierre el mecanismo de bloqueo de la jeringa. La luz **blanca** que está al lado del icono de Configuración deberá permanecer continuamente iluminada. Si la luz **DESTELLA**, compruebe que el accesorio rotativo esté completamente girado hacia la posición de Configuración y que el mecanismo de bloqueo de la jeringa esté completamente cerrado.
- Pulse sin aflojar el botón de Avance para mover el émbolo completamente hacia adelante hasta que se pare la cabeza del émbolo.
- Conecte el suministro de solución salina y extraiga solución salina hacia el inyector FLOWMATE® pulsando sin aflojar el botón de Extracción. Siga pulsando el botón hasta que el émbolo esté completamente retraído (una vez que el émbolo llegue a ese punto, se detendrá).

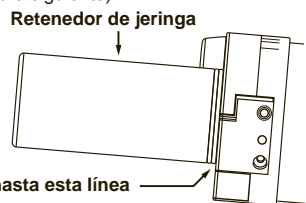
Nota: Durante el proceso de carga de solución salina, es posible que se cree un vacío con la jeringa. Es aceptable aflojar momentáneamente el botón de Extracción para permitir la igualación de la solución salina entrante.

- Dé golpecitos suaves sobre el lado del cuello o del retenedor de la jeringa para asegurarse de que no permanezcan burbujas de aire en la jeringa.
- Una vez que se haya cargado la solución salina, desconecte el suministro de la misma y conecte la línea de infusión que va hacia el catéter CROSSER™. Se recomienda que un asistente fuera del campo estéril pulse el botón de Avance a fin de infundir solución salina a través de la línea de infusión, y con ello suministrar una conexión líquido a líquido al catéter CROSSER™.

Nota: La conexión salina al catéter CROSSER™ se considera una conexión a una pieza aplicada.

¡Advertencia! No introduzca el catéter CROSSER™ en el paciente antes de que se haya purgado todo el aire de la línea de infusión y el catéter CROSSER™. Una vez que se haya purgado todo el aire, se observará la salida de corriente constante de solución salina de la punta del catéter CROSSER™.

- Purgue el aire del sistema pulsando el botón de Avance durante unos 3-5 segundos; haga esto varias veces. Haga avanzar el émbolo al menos hasta que su borde de sellado esté alineado con la marca alrededor del retenedor de jeringa transparente (consulte la figura siguiente).



Nota: El inyector FLOWMATE® está equipado con una alarma de exceso de presión que tiene la finalidad de detectar un sistema cerrado. La alarma de exceso de presión sonará si se forman acodaduras en la línea de infusión, si el émbolo avanza con demasiada rapidez en el modo de CONFIGURACIÓN o si la punta del catéter CROSSER™ se obstruye. Si suena la alarma, revise la trayectoria del líquido y luego pulse el botón de reajuste de alarma para reajustar la condición de la alarma. Mientras el inyector FLOWMATE® esté en el modo de alarma, estarán deshabilitados el interruptor de pedal y el motor del inyector FLOWMATE®.

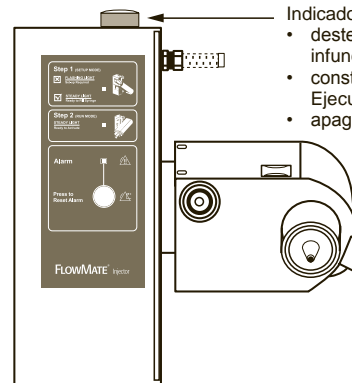
- Una vez que se haya purgado todo el aire, el inyector FLOWMATE® estará listo para pasar al **modo de Ejecución**.

Modo de Ejecución

- Para poner el inyector FLOWMATE® en el modo de Ejecución, gire el accesorio rotativo completamente de manera que el barril de la jeringa apunte hacia abajo (aproximadamente 20 grados de la horizontal). La luz **verde** que está al lado del icono del modo de Ejecución deberá permanecer constantemente iluminada, mientras que la luz **azul** que está en la parte superior de la unidad estará destellando.

Nota: El inyector FLOWMATE® no funcionará a menos que el accesorio rotativo esté completamente girado hacia los modos de Configuración o de Ejecución.

¡Advertencia! Una vez que el inyector FLOWMATE® se coloca en el modo de Ejecución, el interruptor de pedal está activo; cuando se pulse, se activará el inyector FLOWMATE® y luego el Generador CROSSER™.



- Indicador luminoso **azul** del modo de Ejecución
- destellante: configurado y listo, en modo de Ejecución, sin infundir
 - constantemente iluminado: infusión activa, en modo de Ejecución
 - apagado: no en modo de Ejecución, sin infundir

- El inyector FLOWMATE® está ahora habilitado y podrá funcionar al pisar el interruptor de pie o pulsar el botón de Avance (el botón de Extracción está deshabilitado durante el modo de Ejecución).
- Para activar el Sistema de recanalización CROSSER™, pise el interruptor de pie. El inyector FLOWMATE® enviará una infusión de solución salina durante un lapso de 3 segundos al tiempo que emite 3 ráfagas con tono audible a intervalos de 1 segundo, y luego se activará el Generador CROSSER™. El inyector FLOWMATE® continuará la infusión de solución salina siempre que se mantenga pisado el interruptor de pie o hasta que se vacíe el depósito en la jeringa. La luz **azul** permanecerá iluminada siempre que el motor del inyector FLOWMATE® esté activamente enviando la infusión.

Nota: El Generador CROSSER™ continuará administrando energía mientras que se mantenga pisado el interruptor de pie durante un máximo de 30 segundos, después de lo cual cesará el tono audible del Generador CROSSER™. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones del Generador CROSSER™.

Nota: El botón de Avance funcionará en el inyector FLOWMATE® en el modo de Ejecución (y emitirá 3 ráfagas de tonos audibles a intervalos de 1 segundo), pero no activará el Generador CROSSER™. Sólo el interruptor de pedal puede activar el Generador CROSSER™.

Nota: El inyector FLOWMATE® está equipado con una alarma de exceso de presión que tiene la finalidad de detectar un sistema cerrado. En caso de que haya acodaduras o una obstrucción en la línea de infusión, sonará la alarma de exceso de presión. Si suena la alarma, revise la trayectoria del líquido para ver si hay obstrucciones. La alarma podrá reajustarse pulsando el botón de Reajuste de la alarma; en caso de que no pueda reajustarla, consulte la sección "Resolución de problemas" de este manual.

Nota: Mientras el inyector FLOWMATE® está en el modo de alarma, el interruptor de pedal y el motor estarán ambos deshabilitados.

- El inyector FLOWMATE® continuará funcionando hasta que se haya agotado toda la solución salina.

Procedimiento de apagado

- Consulte las instrucciones de uso del catéter CROSSER™ para averiguar el procedimiento de extracción del catéter del paciente.
- Desconecte la conexión salina al catéter CROSSER™.
- Ponga el inyector FLOWMATE® en modo de configuración.
- Saque el émbolo pulsando el botón "Withdraw" ("Retraer") sin soltarlo. Siga pulsando el botón hasta que el émbolo esté completamente retraído (una vez que el émbolo llegue a ese punto, se detendrá).
- Desconecte el suministro salino del extremo de la jeringa. Abra el mecanismo de bloqueo de la jeringa y extraiga la jeringa compatible de 150 ml.
- Apague la unidad. El interruptor de alimentación se encuentra en la conexión a la red eléctrica, en el panel trasero.
- Retire la jeringa de inyección mecánica de 150 ml y la línea de infusión. Elimínelas siguiendo los procedimientos habituales del hospital.

Limpieza

¡Advertencia! Utilice sólo una solución de detergente suave para desinfectar la unidad.

¡CUIDADO! Desconecte siempre el cable de alimentación antes de efectuar la limpieza.

- Limpie el interruptor de pedal con un paño humedecido en la solución.
- Limpie el inyector FLOWMATE® pasándole un paño humedecido en la solución. No utilice ningún limpiador abrasivo.

¡CUIDADO! No sumerja el inyector FLOWMATE®. El inyector FLOWMATE® no está protegido contra la penetración de líquidos. Podría dañarse el inyector FLOWMATE® y ocasionar descargas eléctricas.

Mantenimiento

No es esencial realizar mantenimiento preventivo. Sin embargo, el mantenimiento regular podría facilitar la identificación de posibles problemas antes de que éstos se vuelvan graves; de esta forma, aumentará la fiabilidad del instrumento y su vida útil. El usuario debe acatar todos los requisitos municipales referentes a la inspección periódica del estado general del inyector FLOWMATE®, así como realizar otras comprobaciones.

¡Advertencia! Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no abra la caja interna del equipo. El servicio técnico debe ser realizado únicamente por personal cualificado. El desmontaje de paneles por parte de personal no autorizado invalidará la garantía de la unidad.

Nota: Siga las normativas y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar el inyector FLOWMATE® (INJ100) y sus componentes al final de la vida útil de los mismos.

Presentación

El inyector FLOWMATE® se suministra listo para ser utilizado siguiendo las sencillas instrucciones de configuración del producto nuevo indicadas anteriormente.

Resolución de problemas		
Síntoma	Causa	Solución
El interruptor de alimentación está encendido pero la luz blanca que está al lado del icono de Configuración (o icono del modo de Ejecución) está apagada.	<p>El cable de alimentación no está conectado correctamente a la toma de la pared o al inyector FLOWMATE®.</p> <p>Se quemaron los fusibles.</p> <p>La toma de la pared está defectuosa o no abastece la tensión correcta.</p>	<p>Compruebe las conexiones.</p> <p>Cambie los fusibles.</p> <p>Compruebe la toma de la pared.</p> <p>Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.</p>
El interruptor de alimentación está encendido y la luz blanca que está al lado del icono de Configuración está destellando.	El inyector FLOWMATE® debe ponerse en el modo de Configuración con la jeringa instalada.	Gire el accesorio rotativo completamente hacia el modo de Configuración y verifique la instalación correcta de la jeringa.
El interruptor de alimentación está encendido, la luz verde que está al lado del icono del modo de Ejecución está encendida, la luz azul está destellando, pero el inyector FLOWMATE®, el Generador CROSSER™ o ambos no se activan cuando se pisa el interruptor de pedal.	<p>El interruptor de pedal está desenchufado o mal conectado.</p> <p>El cable de puente del interruptor de pedal está mal conectado o no está conectado.</p> <p>El interruptor de pedal está defectuoso.</p> <p>El Generador CROSSER™ /transductor está defectuoso.</p> <p>El interruptor de alimentación se colocó en la posición de apagado y encendido demasiado rápido, o la unidad se desenchufó sin antes apagarse la última vez que se utilizó.</p> <p>El inyector FLOWMATE® está defectuoso.</p>	<p>Compruebe la conexión al inyector FLOWMATE®.</p> <p>Compruebe la conexión al Generador CROSSER™.</p> <p>Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.</p> <p>Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.</p> <p>Apague el inyector FLOWMATE® y el Generador CROSSER™, espere 5 segundos, encienda; realice el procedimiento de ejecución del inyector FLOWMATE®.</p> <p>Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.</p>
Después del procedimiento, la puerta de la jeringa no se abre y es difícil sacar la jeringa.	<p>El émbolo de la jeringa impide la apertura de la puerta de la jeringa.</p> <p>La jeringa es incompatible.</p>	<p>Dele un golpe suave al botón de Avance para mover el émbolo ligeramente hacia adelante, y luego abra la puerta de la jeringa.</p> <p>El avance total no debe ser mayor de 1/2 mm.</p> <p>Utilice únicamente una jeringa de 150 ml compatible.*</p> <p>Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.</p>

El émbolo no se retira cuando se pulsa el botón de Extracción.	<p>La jeringa no está bien cargada.</p> <p>El inyector FLOWMATE® no está en el modo de Configuración.</p> <p>La jeringa es incompatible.</p>	<p>Revise el asentamiento de la jeringa.</p> <p>Gire el accesorio rotativo a la posición de Configuración. El botón de Extracción está desactivado en el modo de Ejecución.</p> <p>Utilice únicamente una jeringa de 150 ml compatible.*</p> <p>Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.</p>
El émbolo no avanza ni se retira cuando se pulsa los botones de Avance o de Extracción.	<p>La jeringa no está bien cargada.</p> <p>El inyector FLOWMATE® está defectuoso.</p> <p>La jeringa es incompatible.</p>	<p>Revise el asentamiento de la jeringa.</p> <p>Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.</p> <p>Utilice únicamente una jeringa de 150 ml compatible.*</p>
La alarma suena (tres pulsos repetidos) cuando se pisa el interruptor de pedal.	Exceso de presión.	Revise el sistema para ver si hay obstrucciones; reajuste la alarma.
La alarma suena (tres pulsos repetidos) cuando se enciende el inyector FLOWMATE®.	Falla del sistema.	Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.
El catéter CROSSER™ se siente caliente al tacto durante su uso.	<p>La luz de irrigación está obstruida.</p> <p>El equipo de irrigación no está encendido.</p> <p>El equipo de irrigación no está configurado correctamente o está defectuoso.</p> <p>Hay una fuga en el sistema de irrigación.</p> <p>Colocación incorrecta de la mano/dedo en el catéter CROSSER™.</p>	<p>Deseche el catéter CROSSER™ y obtenga uno nuevo. Avise al fabricante.</p> <p>Inspeccione el sistema de irrigación.</p> <p>Inspeccione el sistema de irrigación.</p> <p>Inspeccione todas las conexiones luer.</p> <p>Evite crear puntos de agarre en el eje del catéter CROSSER™. Haga avanzar el catéter CROSSER™ únicamente con dos dedos.</p>

*En la sección "Materiales necesarios" encontrará una lista de jeringas compatibles.

Garantía y servicio técnico

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños emergentes o contingentes. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país. La última página de este folleto contiene una fecha de publicación o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

Comuníquese con Bard para obtener información sobre servicio técnico.

NEDERLANDS

CROSSER™-herkanalisatiesysteem FLOWMATE®-injector - gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing

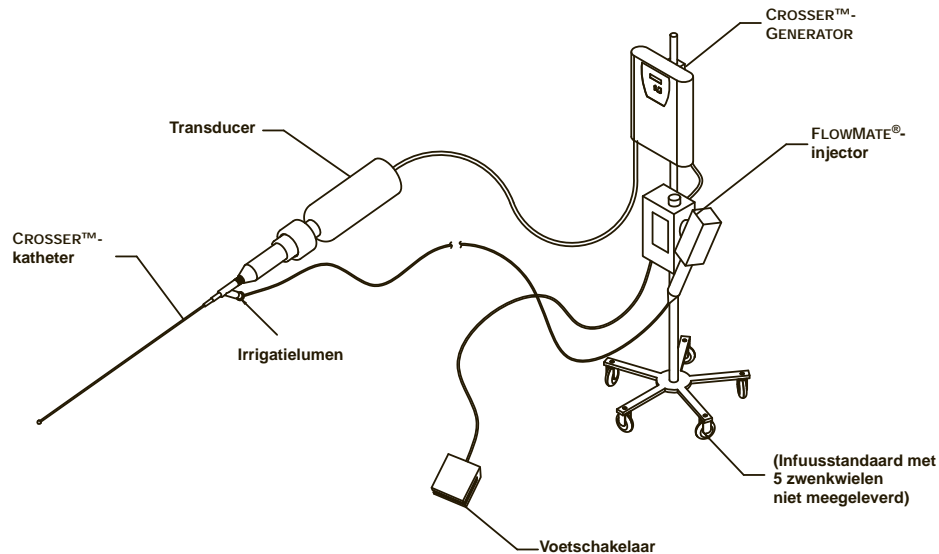
Waarschuwing! Lees voor gebruik de gehele gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Nalaten dit te doen kan resulteren in een gevaarlijke situatie.

Beschrijving

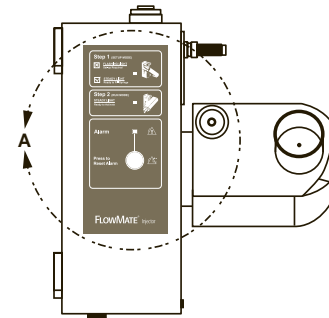
Het CROSSER™ herkanalisatiesysteem bestaat uit een herbruikbare elektronische CROSSER™-generator, een voetschakelaar, een hoogfrequente transducer, de FLOWMATE®-injector (optioneel) en de voor eenmalig gebruik bestemde CROSSER™-katheter. De CROSSER™-katheter wordt via de transducer op de CROSSER™-generator aangesloten. Het systeem wordt geactiveerd met de voetschakelaar. De CROSSER™-generator en de transducer zetten wisselspanning om in hoogfrequente mechanische trillingen, die via een kerndraad aan de metalen tip van de CROSSER™-katheter worden doorgegeven. Tijdens gebruik (of activering van de CROSSER™) moet de CROSSER™-katheter met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld. Hiervoor is een FLOWMATE®-injector of ander injectiesysteem vereist.

De FLOWMATE®-injector is een injector voor steriele fysiologische zoutoplossing die wordt gebruikt als accessoire voor het CROSSER™ herkanalisatiesysteem. De FLOWMATE®-injector dient voor het infunderen van fysiologische zoutoplossing met een snelheid van 0,3 ml/s en een maximale druk van 200 psi. De FLOWMATE®-injector wordt met een voetschakelaar bediend. Er wordt een jumperkabel met de FLOWMATE®-injector meegeleverd, voor aansluiting op de CROSSER™-Generator. De FLOWMATE®-injector is zo geprogrammeerd dat eerst de injector en vervolgens de CROSSER™-Generator start, telkens wanneer de voetschakelaar wordt ingedrukt.

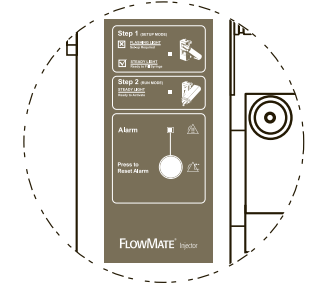
Afbeelding 1 – Het CROSSER™ herkanalisatiesysteem



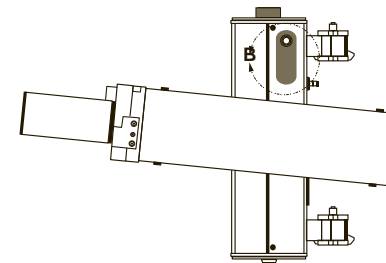
Afbeelding 2 - Tekeningen van de FLOWMATE®-injector



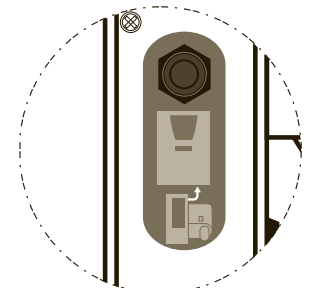
Voorkant van FLOWMATE®-injector



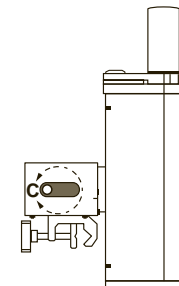
(A) Voorpaneel (zie ook afb. 3)



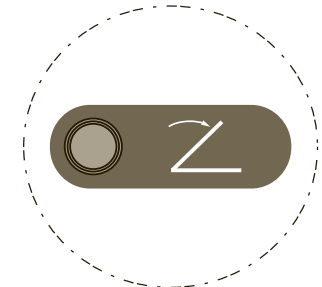
Rechterkant van FLOWMATE®-injector



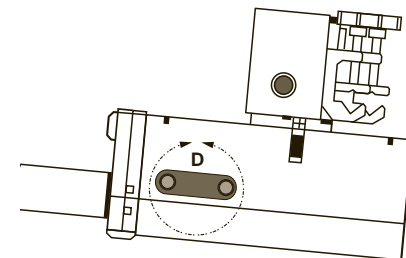
(B) Jumperkabel voetschakelaar (naar CROSSER™-Generator)



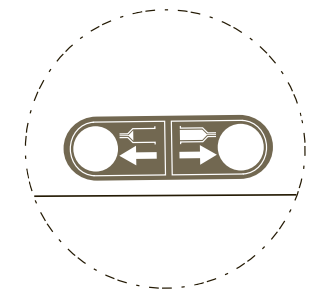
Onderkant van FLOWMATE®-injector



(C) Voetschakelaaraansluiting

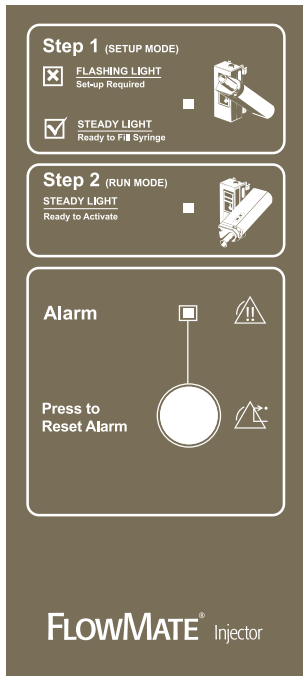


Bovenkant van FLOWMATE®-injector



(D) Knoppen voor indrukken/Terugtrekken

Afbeelding 3 – Bedieningspanelen/knoppen



Stap 1

SETUP-MODUS

KNIPPEREND LAMPJE: Setup vereist

CONSTANT BRANDEND LAMPJE: Klaar om de spuit te vullen

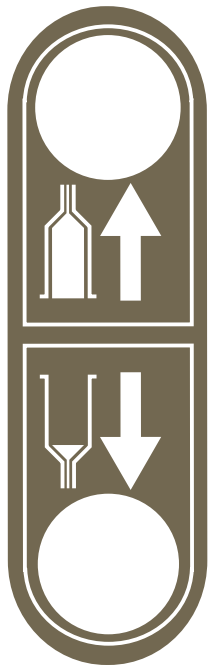
Stap 2

UITVOERINGSMODUS

CONSTANT BRANDEND LAMPJE: Klaar om te activeren

ALARM

Druk hierop om het alarm te resetten



Knop Terugtrekken

Knop Indrukken

Indicaties

De FLOWMATE®-injector is geïndiceerd voor gebruik als injector voor steriele fysiologische zoutoplossing, te gebruiken als accessoire voor het CROSSER™ herkanalisatiesysteem.

Zie de gebruiksaanwijzing voor de elektronica van het CROSSER™-Generator en die van de CROSSER™-katheter voor complete informatie over bediening van het systeem en de procedure voor interventieel gebruik.

Specificaties	
Modelnummer	FG1050-02
Catalogusnummer	INJ100
Gewicht (alle onderdelen)	8,0 kg (17,5 lb)
Afmetingen (alleen injector)	51 x 30 x 23 cm (20 x 12 x 9 in)
Elektra	100-120/220-240 V~bij 50/60 Hz, 2/1 A
Netsnoer	Netsnoer Europa: driedraads HAR-snoer, 6 A, 250 V, 1,0 mm ² Netsnoer Noord-Amerika: driedraads CSA/UL-snoer, 6 A, 250 V, 18 AWG
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf
Injectiesnelheid	Setup: vooruit of achteruit 5 ml/s +/- 11% Uitvoering: 0,3 ml/s +/- 5%
Druk grens	1379 kPa (200 psi)
Alarmen	Overdruk (bij 200 psi) – geel lampje, drie pieptonen Lage druk (bij ong. 6 psi) – geel lampje, drie pieptonen Spuit leeg – blauw lampje gaat uit, enkele pieptoon Geen spuit – geel lampje, drie pieptonen
Veiligheid	Voldoet aan eisen IEC60601-1, 2nd edition; UL 60601-1, 2nd edition; CAN/CSA C22.2 No. 601.1 CSA-certificatie volgens bovenstaande Canadese, Amerikaanse en internationale medische normen
EMC	Zie onderstaande tabellen
Binnendringen van vloeistoffen	Injector – IPX0, normaal Voetschakelaar – IPX8
Beveiliging tegen elektrische schokken	Met de patiënt in contact komend onderdeel, type CF ; classificatie: Klasse I
Zekeringen	Twee zekeringen, nominaal 2 x T2AL, 250 V
Beperkingen activeringstijd	Enemaal indrukken van voetschakelaar 3 seconden vertraging tot begin infunderen, plus maximaal 30 seconden voor activering van de CROSSER™-Generator. Tijdsnauwkeurigheid ± 1 seconde.
Transport- en opslagomgeving	Temperatuur: -10 °C (14 °F) tot +55 °C (131 °F) Relatieve vochtigheid: 10% tot 85%, niet condenserend Luchtdruk: 50 kPa tot 106 kPa
Bedrijfsomgeving	Temperatuur: +10 °C (50 °F) tot +40 °C (104 °F) Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%, niet condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa


Alle bedrijfsparameters gespecificeerd voor normale kamertemperaturen (21 °C of 70 °F).

Deze apparatuur is getest volgens, en voldoet aan, de EMC-limieten volgens IEC 60601-1-2:2007. Deze limieten worden geacht een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storingen in een typische medische installatie. Deze apparatuur wekt hoogfrequente energie op, gebruikt deze en kan deze uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt volgens deze instructies, schadelijke storingen in andere apparatuur in de omgeving veroorzaken. Er is echter geen enkele garantie dat er geen storingen zullen optreden in een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke storingen in andere apparatuur veroorzaakt (wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer aan te zetten), verdient het aanbeveling deze storingen proberen op te heffen door een of meer van de volgende maatregelen:

- de ontvanger anders richten of verplaatsen
- de afstand tussen de apparaten vergroten
- deze apparatuur aansluiten op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de andere apparaten zijn aangesloten
- de fabrikant of plaatselijke servicemonteur om hulp vragen

Elektromagnetische emissie		
De FLOWMATE®-injector is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de FLOWMATE®-injector dient te zorgen dat het apparaat in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Richtlijn omgeving
RF-emissie CISPR 11	Klasse 1	De FLOWMATE®-injector gebruikt alleen hoogfrequente energie voor interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storing van dichtbij elektronische apparatuur veroorzaakt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De FLOWMATE®-injector is geschikt voor gebruik in alle situaties behalve voor gebruik thuis, en kan thuis worden gebruikt en in situaties waarin hij direct wordt aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor stroomtoevoer naar panden die voor bewoning gebruikt worden, op voorwaarde dat de volgende waarschuwing in acht wordt genomen:
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannings-schommelingen/ flikkeringsemissie IEC 61000-3-3	Voldoet	Waarschuwing: Deze apparatuur/dit systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. Deze apparatuur/dit systeem kan radiostoring veroorzaken of kan de werking van apparatuur in de nabijheid storen. Ter verbetering van deze situatie zal de FLOWMATE®-injector misschien moeten worden gedraaid of verplaatst, of de locatie moeten worden afgeschermd.
De FLOWMATE®-injector is niet geschikt voor aansluiting op andere apparatuur, met uitzondering van de CROSSER™-Generator.		
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van de FLOWMATE®-injector beïnvloeden.		
Gebruik van andere accessoires en kabels dan voorgeschreven (met uitzondering van kabels die door Bard geschikt zijn bevonden en worden verkocht voor de FLOWMATE®-injector) kan resulteren in een toename van de emissie of verminderde immuniteit van de apparatuur en kan ertoe leiden dat de apparatuur niet voldoet aan de eisen van IEC60601-1-2:2007.		
De FLOWMATE®-injector mag niet gebruikt worden naast, of gestapeld met, andere apparatuur dan de CROSSER™-Generator. Als gestapeld of aangrenzend gebruik onvermijdelijk is, moet er extra goed op gelet worden dat de apparatuur naar behoren functioneert in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt.		

Elektromagnetische immuniteit			
De FLOWMATE®-injector is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de FLOWMATE®-injector dient te zorgen dat het apparaat in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau	Richtlijn omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met een synthetisch materiaal bedekt zijn, dient de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transiënten/salvo's IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedings-leidingen, ±1 kV voor in-/uitgangsledingen	±2 kV voor voedings-leidingen, ±1 kV voor in-/uitgangsledingen	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piekspanning IEC 61000-4-5	±1 kV tussen leidingen ±2 kV tussen leiding(en) en aarde	±1 kV tussen leidingen ±2 kV tussen leiding(en) en aarde	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsval, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op voedingsstoevoerderleidingen IEC 61000-4-11 U _T =230 V~	<5% U _T (>95% daling U _T) gedurende 0,5 cyclus 40% U _T (60% daling U _T) gedurende 5 cycli 70% U _T (30% daling U _T) gedurende 25 cycli <5% U _T (>95% daling U _T) gedurende 5 s	<5% U _T (>95% daling U _T) gedurende 0,5 cyclus 40% U _T (60% daling U _T) gedurende 5 cycli 70% U _T (30% daling U _T) gedurende 25 cycli <5% U _T (>95% daling U _T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van de FLOWMATE®-injector continuëert tijdens onderbreking van de hoofdstroomtoevoer wenst, wordt voeding van de FLOWMATE®-injector middels een 'uninterruptible power supply' of een batterij aanbevolen.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met voedingsfrequentie dienen een niveau te hebben dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Elektromagnetische immuniteit			
De FLOWMATE®-injector is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de FLOWMATE®-injector dient te zorgen dat het apparaat in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau	Richtlijn omgeving
Geleide hoogfrequente stroom IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de FLOWMATE®-injector (inclusief kabels) gebruikt worden dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. Tussenafstand voor zenderfrequentie $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen tussenafstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, te bepalen door controle van de elektromagnetische omgeving ^a , dienen minder te bedragen dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik. ^b Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
Uitgestraalde hoogfrequente stroom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
NOOT 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. NOOT 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.			
^a De veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portafoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetische controle van de locatie overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de FLOWMATE®-injector wordt gebruikt, hoger is dan het geldende RF-compliantieniveau zoals hierboven vermeld, dient er extra goed op gelet te worden dat de FLOWMATE®-injector naar behoren functioneert. Als de prestatie abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals anders richten of verplaatsen van de FLOWMATE®-injector. ^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.			

Aanbevolen tussenafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de FLOWMATE®-injector

De FLOWMATE®-injector is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-interferentie heerst. De klant of gebruiker van de FLOWMATE®-injector kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale tussenafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de FLOWMATE®-injector zoals hieronder vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen zender W	Tussenafstand voor zenderfrequentie		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

NOOT 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik.

NOOT 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De FLOWMATE®-injector mag uitsluitend worden gebruikt door personen die een opleiding in percutane transluminale angioplastiek (PTA of PTCA) hebben ontvangen.
- WAARSCHUWING:** Deze apparatuur mag alleen worden aangesloten op een stopcontact met aardbeveiliging, om het risico op stroomschokken te voorkomen.
- WAARSCHUWING:** Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan.
- WAARSCHUWING:** Er kan risico op (mogelijk dodelijk) letsel van de operator of patiënt ontstaan als de FLOWMATE®-injector zonder toestemming wordt gemodificeerd.
- NB:** Zet de FLOWMATE®-injector op een plaats waar u het lostrekbare snoer tijdens gebruik goed kunt bereiken.
- De FLOWMATE®-injector, de voetschakelaar en alle stroomverbindingen en aansluitingen op de CROSSER™-Generator moeten vóór gebruik op tekenen van schade geïnspecteerd worden. Beschadigde onderdelen mogen onder geen beding gebruikt worden. Neem contact op met de fabrikant voor vervanging of reparatie.
- De FLOWMATE®-injector is uitsluitend bestemd voor gebruik met steriele, normale fysiologische zoutoplossing. De FLOWMATE®-injector mag niet met contrastmiddel worden gebruikt.
- Explosiegevaar: Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.
- Gevaar van elektrische schokken: Probeer niet om de FLOWMATE®-injector of voetschakelaar te repareren. Neem voor service contact op met de fabrikant.
- Een betrouwbare aarding kan alleen worden verkregen indien de apparatuur is verbonden met een equivalent medisch stopcontact. Een betrouwbare aarding kan niet worden verkregen door het systeem aan te sluiten op een verdeelbus of verlengsnoer.
- In het geval van stroomuitval of stroomonderbreking doorloopt u de procedures voor setup. De FLOWMATE®-injector is zo ontworpen dat hij na dit soort voorvallen alleen zal werken indien de procedures voor setup worden herhaald.
- Deze FLOWMATE®-injector wekt hoogfrequente energie op, gebruikt deze en kan deze uitstralen, en mag alleen gebruikt en geïnstalleerd worden volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.
- Plaats de voetschakelaar en het snoer zodanig dat niemand erover kan struikelen.
- De FLOWMATE®-injector is stevig bevestigd op een infuusstandaard met 5 zwenkwielen (met diameter van ten minste 7,62 cm en een voetdiameter van ten minste 55,9 cm, maar niet meer dan 1,3 meter boven de grond. De FLOWMATE®-injector mag niet boven op de CROSSER™-generator worden gezet.
- Als de hoogfrequente trilling of het infunderen van zoutoplossing niet stopt nadat de voetschakelaar is losgelaten, zet u de FLOWMATE®-injector / CROSSER™-Generator uit of trekt u de stekker ervan uit het stopcontact.
- Disposable artikelen mogen niet opnieuw worden gebruikt. Ze dienen volgens de in het ziekenhuis gebruikelijke procedures te worden afgevoerd.
- Risico van luchtembolie: Om het risico van luchtembolie tot een minimum te beperken, dient te worden gezorgd dat de operator een opleiding in het op juiste wijze laden van de spuit heeft genoten. Zorg alvorens te injecteren dat alle lucht uit de spuit, de infuuslijn en de CROSSER™-katheter is verwijderd. Wacht met het inbrengen van de CROSSER™-katheter in het lichaam totdat alle lucht uit de infuuslijn en de CROSSER™-katheter is verwijderd. Nadat alle lucht is verwijderd, ziet u een constante stroom zoutoplossing uit de CROSSER™-kathetertip komen.

Benodigheden

- Een spuit voor automatische injectie van MedRad (onderdeelnr. 150-FT-Q), Coeur (onderdeelnr. C853-0155) of DeRoyal (onderdeelnr. 77-400277) met inhoud van 150 ml (deze onderdeelnummers dienen uitsluitend ter informatie: bevestig zij bij de fabrikant bij het doen van bestellingen)
- Een steriele infuuslijn voor contrastmiddel van ten minste 122 cm (48 in)
- Normale steriele fysiologische zoutoplossing (bij voorkeur gekoeld tot 7 °C [45 °F] vóór het vullen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CROSSER™-katheter.)

Setup/installatie uit de doos

NB: Dit symbool (IEC 60417-5021) duidt de geleider voor potentiaalvereffening aan die in de 3e druk van norm IEC 60601-1 wordt gedefinieerd als een geleider die geen geleider voor aardbeveiliging of een neutrale geleider is en die een directe verbinding vormt tussen elektrische apparatuur en de verzamelrail voor potentiaalvereffening van de elektrische installatie.



Ruimten voor medische toepassingen hebben in de meeste landen geen voorzieningen voor het gebruik van afneembare geleiders voor potentiaalvereffening. Indien de FLOWMATE®-injector wordt geïnstalleerd op een plaats waar geleiders voor potentiaalvereffening worden gebruikt, wordt aan de vigerende eisen voldaan.

- Bevestig de FLOWMATE®-injector op een infuusstandaard met 5 zwenkwielen op hoogstens 1,3 m boven de grond, met de infuusstandaardklemmen op de achterkant van de FLOWMATE®-injector. Plaats de voetschakelaar en kabel zo dat het risico van struikelen wordt vermeden en draai de klemmen goed aan zodat de FLOWMATE®-injector niet op de standaard omlaag kan glijden.
- Steek één stekker van het netsnoer in de achterkant van de FLOWMATE®-injector en de andere in het stopcontact. Plaats het netsnoer zodanig dat niemand erover kan struikelen.

NB: Om goede aarding te garanderen, mag de FLOWMATE®-injector alleen worden aangesloten op een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit.

- Sluit de jumperkabel van de voetschakelaar aan tussen de FLOWMATE®-injector (zie afb. 2B) en de CROSSER™-Generator (de voetschakelaaraansluiting:).
- Sluit de voetschakelaar (meegeleverd met de CROSSER™-Generator) aan op de FLOWMATE®-injector. Het aansluitpunt is voorzien van de aanduiding (zie afb. 2C).
- De FLOWMATE®-injector is nu gereed voor operationeel gebruik.

NB: Het verdient aanbeveling de FLOWMATE®-injector te testen volgens de onderstaande instructies voor operationeel gebruik bij het opleiden van personeel en alvorens hem bij een daadwerkelijke ingreep te gebruiken.

Operatief gebruik

De FLOWMATE®-injector heeft twee bedrijfsmodi: **Setup** en **Uitvoeren**. In de setup-modus wordt de koepel omhoog gezet. Dit is de positie waarin de spuit kan worden geladen, zoutoplossing in de spuit kan worden gezogen en de lucht kan worden verwijderd voordat de FLOWMATE®-injector in de uitvoeringsmodus wordt gezet. Wanneer de koepel omlaag wordt gedraaid, komt de FLOWMATE®-injector in de uitvoeringsmodus te staan. Als de koepel op een plaats tussen de twee moduslocaties komt te staan, resulteert dat in een stationair-configuratie en knippert het witte setup-lampje. In deze toestand is beweging van de pomp niet toegestaan.

LET OP! Draai de koepel niet naar de stand voor de uitvoeringsmodus voordat de setup op de juiste wijze is voltooid.

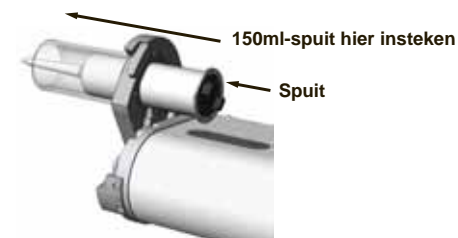
Setup-modus

- De FLOWMATE®-injector staat altijd in de setup-modus als de koepel omhoog staat. Zorg dat de FLOWMATE®-injectorkoepel omhoog staat voordat u de opstartprocedure begint.
- Zet het apparaat 'aan'. De aan/uit-schakelaar bevindt zich naast het specificatieplaatje op het vaste deel van de FLOWMATE®-injector. Het witte lampje naast het setup-pictogram hoort nu te knipperen.
- Open het spuitborgmechanisme en plaats een geschikte 150 ml-spuut. Zie het onderdeel Benodigheden voor een lijst van compatibele spuiten.

Zorg dat de spuit helemaal in de koepel is geplaatst, met de vlakke rand van de spuitflens in lijn met de overeenkomstige rand op de koepel.

NB: De FLOWMATE®-injector heeft een spuitsensor. Voor een goede werking van de FLOWMATE®-injector moet een compatibele spuit op de juiste wijze zijn geplaatst.

Waarschuwing! Probeer niet om de spuit te vullen door de zuiger te verwijderen. De FLOWMATE®-injector is zo ontworpen dat hij alleen met een nieuwe spuit geconfigureerd en gebruikt kan worden.



- Sluit het spuitborgmechanisme. Het **witte** lampje naast het setup-pictogram hoort nu constant te branden. Als het **KNIPPERT**, controleert u of de koepel helemaal naar de setup-stand is gedraaid en het spuitborgmechanisme goed is gesloten.
- Druk op de knop Indrukken om de zuiger helemaal naar voren te brengen totdat de zuigerkop stopt.
- Sluit de zoutoplossingstoevoer aan en zuig zoutoplossing in de FLOWMATE®-injector door de knop Terugtrekken in te drukken en vast te houden. Blijf op de knop drukken totdat de zuiger helemaal is ingetrokken (de zuiger stopt zodra hij helemaal is ingetrokken).

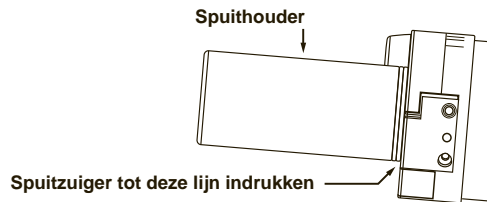
NB: Tijdens het vullen met zoutoplossing kan in de spuit een vacuüm ontstaan. U kunt de knop Terugtrekken even loslaten zodat de druk van de binnenstromende zoutoplossing zich kan stabiliseren.

- Tik voorzichtig op de zijkant van de spuithals/spuithouder om te verifiëren dat er geen luchtbellen meer in de spuit zitten.
- Nadat de spuit met zoutoplossing is gevuld, koppelt u de zoutoplossingstoevoer los en sluit u de infuuslijn aan op de CROSSER™-katheter. Het verdient aanbeveling om een assistent buiten het steriele veld op de knop Indrukken te laten drukken zodat er zoutoplossing via de infuuslijn wordt geïnfundeerd en een vloeistof-op-vloeistofverbinding met de CROSSER™-katheter wordt verkregen.

NB: Deze aansluiting voor fysiologische zoutoplossing op de CROSSER™-katheter wordt beschouwd als een verbinding met een met de patiënt in aanraking komend onderdeel.

Waarschuwing! Wacht met het inbrengen van de CROSSER™-katheter in het lichaam totdat alle lucht uit de infuuslijn en de CROSSER™-katheter is verwijderd. Nadat alle lucht is verwijderd, ziet u een constante stroom zoutoplossing uit de CROSSER™-kathetertip komen.

- Verwijder de lucht uit het systeem door een paar keer kort (3-5 seconden) op de knop Indrukken te drukken. Breng de zuiger ten minste zo ver naar voren dat de afzichtrand in lijn komt te staan met de markering op de doorzichtige spuithouder (zie onderstaande afbeelding).



NB: De FLOWMATE®-injector heeft een overdrukalarm dat dient voor detectie van een gesloten systeem. Als er knikken in de infuuslijn zitten, de zuiger te snel wordt uitgeschoven in de setup-modus met een CROSSER™-katheter aangesloten, of de tip van de CROSSER™-katheter verstopt raakt, klinkt het overdrukalarm. Controleer het vloeistofpad en reset het alarm door op de knop Alarmreset te drukken als het alarmsignaal klinkt. Wanneer de FLOWMATE®-injector in het alarmmodus staat, zijn zowel de voetschakelaar als de FLOWMATE®-injectormotor uitgeschakeld.

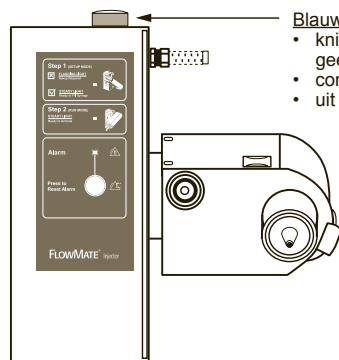
- Nadat alle lucht is verwijderd, kan de FLOWMATE®-injector in de **uitvoeringsmodus** worden gezet.

Uitvoeringsmodus

- Om de FLOWMATE®-injector in de uitvoeringsmodus te zetten, keert u de koepel helemaal om zodat de spuitcilinder omlaag wijst (ong. 20 graden van horizontaal). Het **groene** lampje naast het pictogram voor de uitvoeringsmodus hoort constant te branden, en het **blauwe** lampje bovenop het apparaat knippert.

NB: De FLOWMATE®-injector werkt alleen als de koepel helemaal naar de stand voor Setup of Uitvoeren is gedraaid.

Waarschuwing! Zodra de FLOWMATE®-injector in de uitvoeringsmodus wordt gezet, is de voetschakelaar actief. Wanneer hij wordt ingedrukt, schakelt dit eerst de FLOWMATE®-injector en vervolgens de CROSSER™-Generator in.



- Blauw** indicatielampje uitvoeringsmodus
- knippert – gewapend en gereed, in uitvoeringsmodus, geen infusie
 - constant - infusie actief, in uitvoeringsmodus
 - uit – niet in uitvoeringsmodus, geen infusie

- De FLOWMATE®-injector is nu gewapend en kan worden bediend door de voetschakelaar in te drukken of op de knop Indrukken te drukken (de knop Terugtrekken is tijdens de uitvoeringsmodus uitgeschakeld).
- Druk op de voetschakelaar om het CROSSER™ herkanalisatiesysteem te activeren. De FLOWMATE®-injector infundeert 3 seconden lang zoutoplossing en laat daarbij telkens een reeks van 3 pieptonen horen met een tussenperiode van 1 seconde, en de CROSSER™-Generator wordt geactiveerd. De FLOWMATE®-injector infundeert zoutoplossing zolang de voetschakelaar ingedrukt blijft of totdat het zoutoplossingsreservoir in de spuit leeg is. Wanneer de FLOWMATE®-injectormotor actief infundeert, brandt het **blauwe** lampje constant.

NB: Terwijl de voetschakelaar wordt ingedrukt, blijft de CROSSER™-Generator energie afgeven, tot een maximum van 30 seconden, waarna het akoestische signaal van de CROSSER™-Generator stopt. Zie de gebruiksaanwijzing van de CROSSER™-Generator voor meer informatie.

NB: De knop Indrukken activeert de FLOWMATE®-injector in de uitvoeringsmodus (en laat telkens een reeks van 3 pieptonen horen met een tussenperiode van 1 seconde), maar activeert niet de CROSSER™-Generator. De CROSSER™-Generator kan alleen met de voetschakelaar geactiveerd worden.

NB: De FLOWMATE®-injector heeft een overdrukalarm dat dient voor detectie van een gesloten systeem. Als er knikken of verstoppingen in de infuuslijn zitten, klinkt het overdrukalarm. Controleer het vloeistofpad op verstopping als het alarmsignaal klinkt. U kunt het alarm resetten door op de knop Alarmreset te drukken. Raadpleeg het onderdeel Probleemoplossing in de handleiding als het resetten van het alarm niet lukt.

NB: Wanneer de FLOWMATE®-injector in het alarmmodus staat, zijn zowel de voetschakelaar als de injectormotor uitgeschakeld.

- De FLOWMATE®-injector blijft werken totdat alle zoutoplossing op is.

Uitschakelprocedure

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CROSSER™-katheter voor informatie over het verwijderen van de katheter bij de patiënt.
- Koppel de aansluiting voor fysiologische zoutoplossing op de CROSSER™-katheter los.
- Zet de FLOWMATE®-injector in de setup-modus.
- Trek de zuiger terug door de knop Withdraw (Terugtrekken) in te drukken en ingedrukt te houden. Houd de knop ingedrukt totdat de zuiger helemaal is ingetrokken (de zuiger stopt zodra hij helemaal is ingetrokken).
- Koppel de toevoer van fysiologische zoutoplossing los van het uiteinde van de spuit. Open het spuitborgmechanisme en verwijder de geschikte 150 ml-spuet.
- Zet het apparaat uit. De stroomschakelaar bevindt zich bij het aansluitpunt van de netspanning op het achterpaneel.
- Verwijder de 150 ml-spuet voor automatische injectie, en de infuuslijn. Ze dienen volgens de in het ziekenhuis gebruikelijke procedures te worden afgevoerd.

Reiniging

Waarschuwing! Gebruik uitsluitend een milde detergensoplossing om de unit te desinfecteren.

Let op! Trek vóór reiniging het netsnoer altijd uit het stopcontact.

- Reinig de voetschakelaar met een in de oplossing bevochtigde doek.
- Reinig de FLOWMATE®-injector door hem af te nemen met een in de oplossing bevochtigde doek. Geen schurende reinigingsmiddelen gebruiken.

Let op! Dompel de FLOWMATE®-injector niet onder. De FLOWMATE®-injector is niet afgedicht tegen het binnendringen van vloeistoffen. De FLOWMATE®-injector kan beschadigd raken en er kunnen elektrische schokken optreden.

Onderhoud

Preventief onderhoud is niet essentieel. Regelmatig onderhoud kan echter wel bijdragen tot het identificeren van mogelijke problemen voordat deze ernstig worden. Dit leidt tot hogere betrouwbaarheid en een langere gebruiksduur van het instrument. Alle plaatselijk geldende vereisten betreffende periodieke inspectie van de algemene staat van de FLOWMATE®-injector en andere controles moeten door de gebruiker in acht worden genomen.

Waarschuwing! Om het risico van elektrische schokken te beperken, mag u de binnenkast van de apparatuur niet openen. Laat onderhoud door daartoe bevoegd personeel uitvoeren. Verwijderen van panelen door onbevoegden doet de garantie van de unit vervallen.

NB: Volg de plaatselijke overheidsvoorschriften en recyclingprogramma's voor het wegwerpen of recyclen van de FLOWMATE®-injector (INJ100) en bijbehorende onderdelen wanneer de nuttige levensduur ervan verstreken is.

Levering

De FLOWMATE®-injector is bij levering gereed voor gebruik na het volgen van de eenvoudige instructies onder Setup uit de doos hierboven.

Probleemoplossing		
Probleem	Oorzaak	Oplossing
De aan/uit-schakelaar staat op AAN maar het witte lampje naast het setup-pictogram (of uitvoeringspictogram) is UIT.	Het netsnoer steekt niet goed in het stopcontact of in de FLOWMATE®-injector. De zekeringen zijn doorgeslagen. Het stopcontact is defect of levert verkeerde spanning.	Controleer de verbindingen. Vervang de zekeringen. Controleer het stopcontact. Retourneer de unit aan de fabrikant voor reparatie of vervanging.
De aan/uit-schakelaar staat op AAN en het witte lampje naast het setup-pictogram KNIPPERT.	De FLOWMATE®-injector moet in de setup-modus worden gezet met de spuit geïnstalleerd.	Draai de koepel helemaal naar de stand voor de setup-modus en controleer of de spuit goed is geïnstalleerd.
De aan/uit-schakelaar staat op AAN, het groene lampje naast het uitvoeringspictogram is AAN, het blauwe lampje knippert maar de FLOWMATE®-injector, de CROSSER™-Generator of beide worden niet geactiveerd wanneer de voetschakelaar wordt ingedrukt	De voetschakelaar is niet of niet goed aangesloten. De jumperkabel van de voetschakelaar is niet of niet goed aangesloten. De voetschakelaar is defect. De CROSSER™-Generator/ transducer is defect. De aan/uit-schakelaar is te snel aan-/ uitgezet of tijdens het laatste gebruik is de stekker van de unit uit het stopcontact gehaald zonder dat de unit eerst is uitgezet. FLOWMATE®-injector defect.	Controleer de verbinding op de FLOWMATE®-injector. Controleer de verbinding met de CROSSER™-Generator. Retourneer de unit aan de fabrikant voor reparatie of vervanging. Retourneer de unit aan de fabrikant voor reparatie of vervanging. Zet de FLOWMATE®-injector en CROSSER™-Generator uit, wacht 5 seconden, zet ze weer aan; doorloop de setup-procedure voor de FLOWMATE®-injector. Retourneer de unit aan de fabrikant voor reparatie of vervanging.
De spuitdeur kan na de procedure niet worden geopend en het verwijderen van de spuit is moeilijk.	De spuitzuiger voorkomt dat de spuitdeur wordt geopend. Verkeerde spuit.	Druk op de knop Indrukken om de zuiger iets naar voren te brengen en open vervolgens de spuitdeur. De zuiger mag maximaal ½ mm worden ingedrukt. Gebruik uitsluitend een geschikte 150 ml-spuit*. Retourneer de unit aan de fabrikant voor reparatie of vervanging.
De zuiger beweegt niet naar achteren wanneer er op de knop Terugtrekken wordt gedrukt.	De spuit is niet goed geladen. De FLOWMATE®-injector staat niet in de setup-modus. Verkeerde spuit.	Controleer de plaatsing van de spuit. Draai de koepel naar de stand voor Setup. In de uitvoeringsmodus is de knop Terugtrekken niet actief. Gebruik uitsluitend een geschikte 150 ml-spuit*. Retourneer de unit aan de fabrikant voor reparatie of vervanging.
De zuiger beweegt niet naar voren of naar achteren wanneer er op de knop Indrukken of Terugtrekken wordt gedrukt.	De spuit is niet goed geladen. FLOWMATE®-injector defect. Verkeerde spuit.	Controleer de plaatsing van de spuit. Retourneer de unit aan de fabrikant voor reparatie of vervanging. Gebruik uitsluitend een geschikte 150 ml-spuit*.
Er klinkt een alarmsignaal (drie herhaalde pulsen) wanneer de voetschakelaar wordt ingedrukt.	Overdruk.	Controleer het systeem op verstopping, reset het alarm.
Er klinkt een alarmsignaal (drie herhaalde pulsen) wanneer de FLOWMATE®-injector voor het eerst wordt aangezet.	Systeemstoring.	Retourneer de unit aan de fabrikant voor reparatie of vervanging.

De CROSSER™-katheter voelt tijdens gebruik heet aan.	Het irrigatielumen is geblokkeerd. De irrigatieapparatuur staat niet aan. De irrigatieapparatuur is niet goed ingesteld of defect. Er is een lek in het irrigatiesysteem. Hand/vinger verkeerd geplaatst op de CROSSER™-katheter.	Werp de CROSSER™-katheter weg; gebruik een nieuwe CROSSER™-katheter; meld het probleem aan de fabrikant. Controleer het irrigatiesysteem. Controleer het irrigatiesysteem. Controleer alle luerlockverbindingen. Pas op dat er geen knelpunt in de CROSSER™-katheterschacht ontstaat. Voer de CROSSER™-katheter met slechts twee vingers op.
------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*Zie het onderdeel Benodigheden voor een lijst van compatibele spuiten.

Garantie en service

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen; de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen aanvaarden geen uitsluitingen van impliciete garanties, incidentele schade of gevolgschade. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land gelden.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste pagina van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om na te gaan of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

Neem contact op met Bard voor informatie over service.

PORTUGUÊS

Sistema de Recanalização CROSSER™ Injector FLOWMATE® - Manual de Operações Instruções de Utilização

Aviso! Antes de usar, ler atentamente todas as instruções. Observar todos os avisos e precauções indicados ao longo das instruções. A não observância poderá originar uma situação perigosa.

Descrição

O Sistema de Recanalização CROSSER™ é constituído por um Gerador electrónico CROSSER™ reutilizável, Interruptor de pé, Transdutor de alta frequência, Injector FLOWMATE® (opcional) e Cateter CROSSER™ de uma única utilização. Um Cateter CROSSER™ é ligado ao Gerador electrónico CROSSER™ através do Transdutor. O Interruptor de pé é utilizado para activar o sistema. O Transdutor e o Gerador CROSSER™ convertem energia de CA em vibrações mecânicas de alta frequência, que são propagadas através de um fio com núcleo para a ponta metálica do Cateter CROSSER™. Durante a utilização (ou activação do CROSSER™) é necessário dispor de solução salina para irrigar o Cateter CROSSER™. É necessário dispor de um Injector FLOWMATE® ou de outro sistema de injeção.

O injector FLOWMATE® consiste num injector de solução salina estéril para utilização como acessório do Sistema de Recanalização CROSSER™. O injector FLOWMATE® foi concebido para infundir solução salina a um débito de 0,3 ml/segundo a um máximo de 200 PSI. O injector é accionado por um Interruptor de pé. O injector FLOWMATE® é fornecido com um cabo auxiliar de arranque, para permitir a ligação ao Gerador CROSSER™. O injector FLOWMATE® é programado para arrancar primeiro o injector FLOWMATE® e seguidamente o Gerador CROSSER™, sempre que se pressiona o Interruptor de pé.

Figura 1 – O Sistema de Recanalização CROSSER™

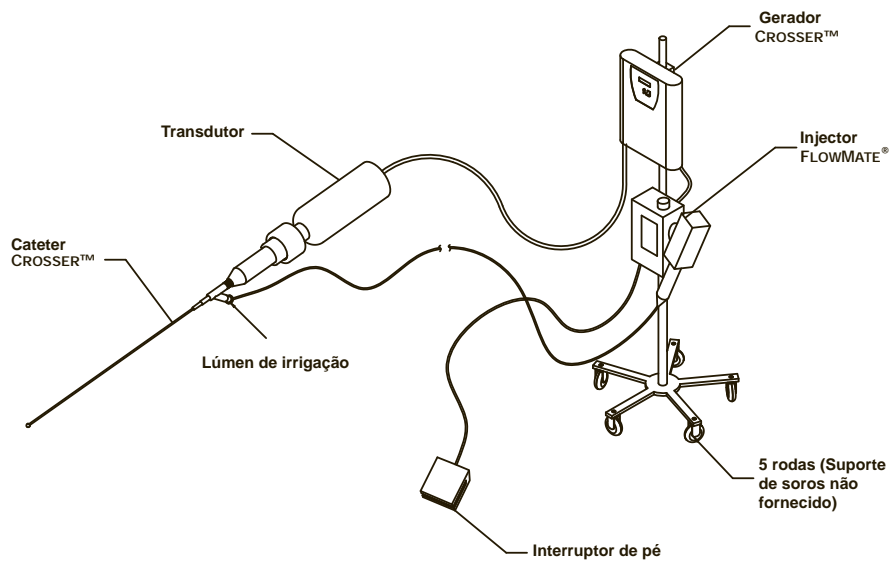
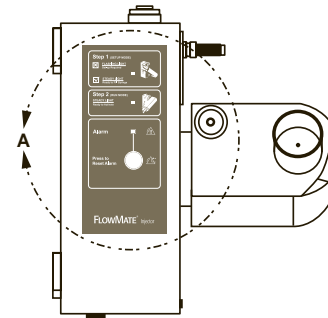
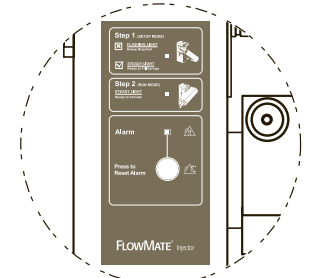


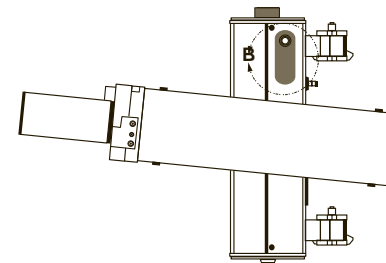
Figura 2 – Esquemas do injector FLOWMATE®



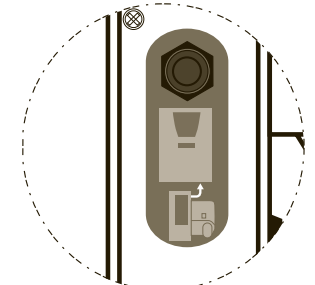
Frente do injector FLOWMATE®



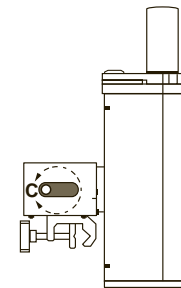
(A) Painel dianteiro (consulte também a Figura 3)



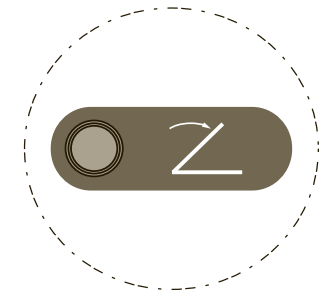
Lado direito do injector FLOWMATE®



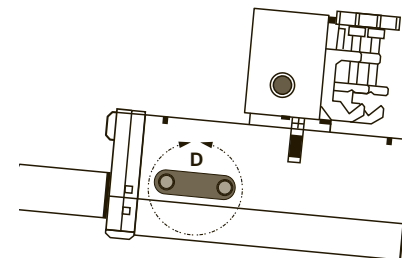
(B) Cabo do interruptor de pé (para o Gerador CROSSER™)



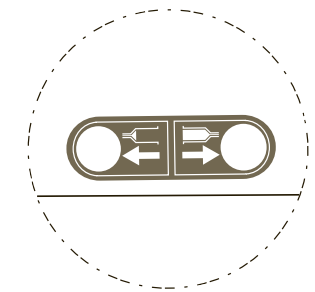
Base do injector FLOWMATE®



(C) Ligação do interruptor de pé

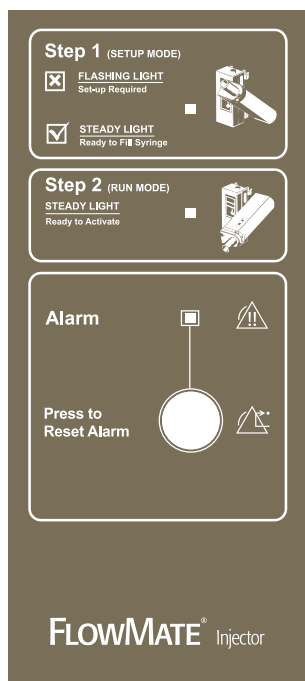


Parte superior do injector FLOWMATE®



(D) Botões para avançar/recuar

Figura 3 – Painéis de controlo/botões



Passo 1
MODO DE CONFIGURAÇÃO
 LUZ INTERMITENTE, Configuração necessária
 LUZ FIXA, Pronto para encher a seringa

Passo 2
MODO DE FUNCIONAMENTO
 LUZ FIXA, Pronto para activar

ALARME

Premir para reiniciar alarme



Botão para recuar

Botão para avançar

Indicações

O injector FLOWMATE® está indicado para utilização como um injector de solução salina estéril como um acessório do Sistema de Recanalização CROSSER™.

Consulte as Instruções de Utilização do Gerador CROSSER™ e do Cateter CROSSER™ acanto à operação completa do sistema e procedimento de utilização em intervenção.


Especificações	
Modelo N°	FG1050-02
N° de Catálogo	INJ100
Peso (todos os componentes)	8,0 kg
Dimensões (apenas injector)	51 x 30 x 23 cm
Sistema eléctrico	100-120/220-240 V~bij 50/60 Hz, 2/1 A
Cabo de alimentação	Cabo de alimentação para a Europa: Cabo com 3 condutores, 6A, 250 V 1,0 mm ² , <HAR> Cabo de alimentação para a América do Norte: Cabo com 3 condutores, 6A, 250 V, 18AWG, CSA/UL
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Velocidade do injector	Configuração: avanço ou retrocesso, 5 ml/segundo +/- 11% Funcionamento: 0,3 ml/segundo +/- 5%
Limite de pressão	200 psi (1379 kPa)
Alarmes	Sobrepresão (a 200 psi) - luz amarela, bip com três pulsos Pressão baixa (a aproximadamente 6 psi) - luz amarela, bip com três pulsos Seringa vazia - luz azul desliga-se, bip único Seringa em falta - luz amarela, bip com três pulsos
Segurança	Cumpra a norma IEC60601-1, 2a edição; UL 60601-1, 2a edição; CAN/CSA C22.2 No. 601.1 Certificado CSA em conformidade com os padrões médicos do Canadá, EUA e Internacionais acima
EMC	Consulte os quadros abaixo
Entrada de líquidos	Injector - IPX0, normal, Interruptor de pé - IPX8
Protecção contra choques eléctricos	Peça aplicada tipo CF; Grau: Classe I
Fusíveis	Dois fusíveis com capacidade nominal de 2 X T2AL, 250V
Limites do tempo de activação	Accionamento único do interruptor de pé com atraso de 3 segundos até ao início da infusão mais 30 segundos, no máximo, de activação do Gerador CROSSER™. A exactidão do tempo é de ± 1 segundo.
Ambiente de transporte e de armazenamento	Temperatura: -10 °C a +55 °C Humidade relativa: 10% a 85% sem condensação Pressão atmosférica: 50-106 kPa
Ambiente de funcionamento	Temperatura: +10 °C a +40 °C Humidade relativa: 30% a 75% sem condensação Pressão atmosférica: 70-106 kPa

Todos os parâmetros de funcionamento são especificados a temperaturas ambientes típicas (21 graus C). Este equipamento foi testado tendo-se comprovado a sua conformidade com os limites de EMC para a norma IEC 60601-1-2:2007. Estes limites foram estabelecidos para fornecer uma protecção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica normal. Este equipamento gera, usa e pode radiar energia de radio-frequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com estas instruções, pode causar interferências nocivas em outros dispositivos localizados na sua proximidade. Todavia, não existe qualquer garantia de que não ocorrerá interferência numa determinada instalação. Caso este equipamento cause interferências prejudiciais a outros dispositivos, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é incentivado a tentar corrigir as interferências através de uma ou mais das medidas que se seguem:

- Reoriente ou coloque o dispositivo de recepção noutra local
- Aumente a distância de separação entre os equipamentos
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que está(am) ligado(s) o(s) outro(s) dispositivo(s)
- Consulte o fabricante ou técnico de serviço de campo para assistência

Emissões Electromagnéticas		
O Injetor FLOWMATE® destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Injetor FLOWMATE® deve assegurar de que é utilizado num ambiente desse tipo.		
Teste de Emissões	Conformidade	Orientação ambiental
Emissões de RF CISPR 11	Classe 1	O Injetor FLOWMATE® utiliza energia RF apenas para o respectivo funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de RF são extremamente baixas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Injetor FLOWMATE® é adequado para utilização em todos os ambientes, excepto nos domésticos e pode ser utilizado em ambientes domésticos e nos que estão directamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos, desde que se atenda ao seguinte aviso: Aviso: Este equipamento/sistema destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde. Este equipamento/sistema pode provocar interferência de rádio ou afectar o funcionamento de equipamento próximo. Pode ser necessário tomar medidas para minimizar estes problemas, tais como a reorientação ou realocação do Injetor FLOWMATE® ou o isolamento do local.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Está conforme	
O Injetor FLOWMATE® não é adequado para interligação com outro equipamento, à excepção do Gerador CROSSER™.		
Equipamento de comunicações por RF, móvel e portátil, pode afectar o funcionamento do Injetor FLOWMATE®.		
A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados, à excepção de cabos qualificados e vendidos pela Bard para utilização com o Injetor FLOWMATE® pode originar um aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento podendo fazer com que o equipamento não fique em conformidade com os requisitos da norma IEC60601-1-2:2007.		
O Injetor FLOWMATE® não deve ser utilizado junto a ou empilhado com outro equipamento, à excepção do Gerador CROSSER™. Se for necessário utilizá-lo nestas condições, deve verificar se o equipamento funciona normalmente na configuração utilizada.		

Imunidade Electromagnética			
O Injetor FLOWMATE® destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Injetor FLOWMATE® deve assegurar de que é utilizado num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação ambiental
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV sem contacto	±6 kV contacto ±8 kV sem contacto	O pavimento deve ser de madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30 %.
Transitório eléctrico rápido/ruptura IEC 61000-4-4	±2 kV para circuitos de alimentação eléctrica ±1 kV para circuitos de entrada/saída	±2 kV para circuitos de alimentação eléctrica ±1 kV para circuitos de entrada/saída	A qualidade da rede de energia eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV para linha(s) a linha(s) ±2 kV para linha(s) à terra	±1 kV para linha(s) a linha(s) ±2 kV para linha(s) à terra	A qualidade da rede de energia eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia eléctrica IEC 61000-4-11 U _T =230 V CA	<5% U _T (>queda de 95% em U _T) durante 0,5 ciclos 40% U _T (queda de 60% em U _T) durante 5 ciclos 70% U _T (queda de 30% em U _T) durante 25 ciclos <5% U _T (>queda de 95% em U _T) durante 5 seg	<5% U _T (>queda de 95% em U _T) durante 0,5 ciclos 40% U _T (queda de 60% em U _T) durante 5 ciclos 70% U _T (queda de 30% em U _T) durante 25 ciclos <5% U _T (>queda de 95% em U _T) durante 5 seg	A qualidade da rede de energia eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal. Se o utilizador do Injetor FLOWMATE® necessitar de um funcionamento permanente durante interrupções da energia do circuito principal, recomenda-se que o Injetor FLOWMATE® seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis típicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial normal.

Imunidade Electromagnética			
O Injetor FLOWMATE® destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Injetor FLOWMATE® deve assegurar de que é utilizado num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação ambiental
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3V	Equipamento de comunicações por RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância inferior de qualquer parte do Injetor FLOWMATE®, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>em que P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um inquérito do local electromagnético^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências.^b Podem ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.			
NOTA 2: Estas linhas de orientação podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			
^a As intensidades de campos de transmissores fixos, tais como as estações de base radiotelefónicas (móvel/sem fios) e rádio móveis terrestres, de rádios amadoras, de emissão de radiodifusão em AM e FM, e de emissão televisiva, não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma inspecção do local electromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o Injetor FLOWMATE® é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deve observar-se o Injetor FLOWMATE® para verificar se funciona normalmente. Se se observar um desempenho fora do normal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou colocar Injetor FLOWMATE® noutra local. ^b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o Injector FLOWMATE®.

O Injector FLOWMATE® destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético no qual os distúrbios por irradiação de RF são controlados. O cliente ou o utilizador do Injector FLOWMATE® pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Injector FLOWMATE®, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m), pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P representa a potência de saída nominal máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da gama de frequência mais elevada.

NOTA 2: Estas linhas de orientação podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Advertências e Precauções

- O Injector FLOWMATE® só deve ser utilizado por indivíduos com formação em técnicas de angioplastia transluminal percutânea (ATP ou ACTP).
- **ADVERTÊNCIA:** Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento apenas deve ser ligado a uma alimentação de rede com uma ligação à terra de protecção.
- **ADVERTÊNCIA:** Não é permitido efectuar qualquer alteração a este equipamento.
- **ADVERTÊNCIA:** Tanto o operador como o doente podem correr o risco de lesões físicas ou morte como resultado de modificações não autorizadas efectuadas no Injector FLOWMATE®.
- **Nota:** Posicione o Injector FLOWMATE® de modo a facilitar o acesso ao cabo de alimentação separável durante a utilização.
- Antes da utilização, o Injector FLOWMATE®, Interruptor de pé e todas as ligações à energia e o Gerador CROSSER™ devem ser inspeccionados relativamente a sinais de danos. Nunca use componentes danificados. Entre em contacto com o fabricante para substituição ou assistência.
- O injector FLOWMATE® destina-se a ser utilizado apenas com solução salina normal estéril. Não utilize o injector FLOWMATE® com meios de contraste.
- Perigo de Explosão: Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis.
- Perigo de Choque Eléctrico: Não tente reparar o Injector FLOWMATE® ou Interruptor de pé. Entre em contacto com o fabricante para requisitos de reparação.
- A fiabilidade da ligação à terra apenas pode ser obtida quando o equipamento é ligado a uma tomada equivalente com a designação "Apenas para hospitais" ou "Grau hospitalar". A fiabilidade da ligação à terra não pode ser obtida ligando o sistema a tomadas portáteis múltiplas (MPSO - tira de tomadas) ou a cabos de extensão.
- Em caso de falha na alimentação eléctrica ou interrupção da energia, reveja os procedimentos de configuração. O Injector FLOWMATE® foi concebido para impedir o funcionamento na sequência destes eventos, até que sejam repetidos os procedimentos de configuração.
- Este Injector FLOWMATE® produz, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e apenas deve ser usado e instalado de acordo com estas instruções de utilização.
- Posicione o Interruptor de pé e o cabo de forma a minimizar potenciais perigos de tropeçamento.
- Certifique-se de que o Injector FLOWMATE® se encontra montado firmemente num suporte de soros de 5 rodas, tendo cada uma um diâmetro mínimo de 7,62 cm e um diâmetro de base mínimo de 55,9 cm, com uma altura não superior a 1,3 metros desde o pavimento. O Injector FLOWMATE® não deve ser montado acima do Gerador CROSSER™.
- Se a vibração de alta frequência ou a infusão de solução salina não parar quando libertar o interruptor de pé, desligue o Injector FLOWMATE®/Gerador CROSSER™ ou retire a ficha da tomada.
- Não reutilize itens descartáveis. Elimine de acordo com os procedimentos hospitalares normais.

- **Risco de embolia gasosa:** para minimizar o risco de embolia gasosa, certifique-se de que o operador tem formação sobre as técnicas adequadas de carregamento da seringa. Antes de injectar, certifique-se de que elimina o ar retido na seringa, linha de infusão e Cateter CROSSER™. Não introduza o Cateter CROSSER™ no doente até que todo o ar tenha sido purgado da linha de infusão e do Cateter CROSSER™. Depois de purgado todo o ar, deve ser observado um fluxo uniforme de solução salina saindo da ponta do Cateter CROSSER™.

Necessário para utilização

- Uma seringa de injeção automática de 150 ml MedRad (peça nº 150 - FT-Q), Coeur (peça nº C853-0155) ou DeRoyal (peça nº 77-400277) (estes números de peça são fornecidos apenas como referência; por favor confirme os números de peça junto do fabricante quando efectuar encomendas).
- Uma linha de infusão de meio de contraste estéril com comprimento mínimo de 122 cm.
- Solução salina normal estéril (recomendada refrigeração a 7°C antes de carregar. Consulte as instruções de utilização do Cateter CROSSER™).

Configuração/Instalação iniciais

Nota: Este símbolo (IEC 60417-5021) refere-se ao Condutor de Equalização de Potencial definido na norma IEC 60601-1, 3ª. edição, como:

Condutor em vez de Condutor de Protecção Terra ou um condutor neutro, desde que exista uma ligação directa entre o equipamento eléctrico e a barra de ligações de equalização de potencial da instalação eléctrica.



Na maioria dos países, as salas usadas para fins clínicos não possuem instalações para uso de Condutores de Equalização de Potencial destacáveis. No entanto, os requisitos necessários encontram-se satisfeitos se o Injector FLOWMATE® for instalado em locais onde os Condutores de Equalização de Potencial são usados.

1. Monte o Injector FLOWMATE® num suporte de soros com 5 rodas a uma altura inferior a 1,3 metros do chão, utilizando os clampes para suporte de soros presentes na traseira do Injector FLOWMATE®. Posicione o interruptor de pé e o cabo de modo a minimizar um potencial perigo de tropeçamento e aperte firmemente os clampes para impedir que o injector FLOWMATE® deslize para baixo ao longo do suporte.
2. Ligue o cabo de energia à traseira do Injector FLOWMATE® e, em seguida, à tomada de parede. Certifique-se que o cabo de energia está posicionado de modo a minimizar o perigo de tropeçamento.

Nota: Visando garantir a eficácia da ligação à terra, ligue o Injector FLOWMATE® apenas a uma tomada de "Grau Hospitalar" ou "Uso Hospitalar".

3. Ligue o cabo auxiliar de arranque do interruptor de pé do Injector FLOWMATE® (consulte a Figura 2B) ao Gerador CROSSER™ (ligação do interruptor de pé;).
4. Ligue o Interruptor de pé (fornecido com o Gerador CROSSER™) ao injector FLOWMATE®, a ligação está rotulada (consulte a Figura 2C).
5. O injector FLOWMATE® está agora pronto a ser utilizado.

Nota: Recomenda-se testar o Injector FLOWMATE® seguindo as instruções de utilização operacional abaixo durante a formação dos técnicos e antes da utilização num procedimento real.

Utilização operacional

O injector FLOWMATE® possui dois modos de operação, **Configuração** e **Funcionamento**. No Modo de configuração o cilindro protector transparente é colocado na posição para cima. Esta é a posição em que a seringa pode ser carregada, a solução salina pode ser aspirada para a seringa e o ar é purgado antes de se colocar o injector FLOWMATE® em Modo de Funcionamento. Quando o cilindro protector transparente é rodado para a posição descendente, o injector FLOWMATE® é colocado em Modo de Funcionamento. Colocando o cilindro protector transparente entre os dois locais de modo, origina-se uma configuração de inactividade e acende-se uma luz Branca intermitente de configuração. Neste estado, não é permitido qualquer movimento da bomba.

ATENÇÃO! Não rode o cilindro protector transparente no Modo de Funcionamento até que se tenha concluído a Configuração adequada.

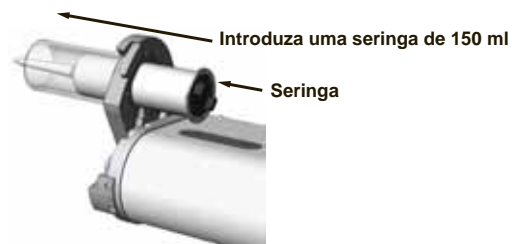
Modo de Configuração

1. O injector FLOWMATE® fica no Modo de Configuração sempre que o cilindro protector transparente esteja na posição para cima. Certifique-se de que o injector FLOWMATE® está na posição para cima antes de iniciar o procedimento de arranque.
2. Ligue a unidade. O interruptor de energia está situado junto ao rótulo de classificações na zona estacionária do injector FLOWMATE®. A luz Branca junto do símbolo de Configuração deverá estar intermitente.
3. Abra o mecanismo de bloqueio da seringa e introduza uma seringa de 150 ml compatível. Consulte a secção Necessário para Utilização acima para ver uma lista das seringas compatíveis.

Certifique-se de que a seringa está completamente assente no cilindro protector transparente, com a extremidade plana na orla de seringa alinhada com a extremidade correspondente no cilindro protector transparente.

Nota: O injector FLOWMATE® está equipado com um sensor de seringa. Para que o injector FLOWMATE® funcione correctamente, deve existir uma seringa compatível devidamente assente.

Aviso! Não tente encher a seringa removendo o êmbolo. O injector FLOWMATE® foi concebido para ser configurado e utilizado apenas com seringas novas.



4. Feche o mecanismo de bloqueio da seringa. A luz **Branca** junto do símbolo de Configuração deve estar constantemente acesa. Se estiver **INTERMITENTE**, assegure-se de que o cilindro protector transparente está completamente rodado para a posição de Configuração e de que o mecanismo de Bloqueio da seringa está completamente fechado.
5. Pressione ininterruptamente o botão Avançar para mover o êmbolo totalmente para a frente, até que a cabeça do êmbolo pare.
6. Ligue a alimentação de solução salina e aspire solução salina para o injector FLOWMATE® pressionando ininterruptamente o botão Aspirar. Continue a pressionar até que o êmbolo se encontre totalmente recuado (o êmbolo irá parar depois de ter sido completamente recuado).

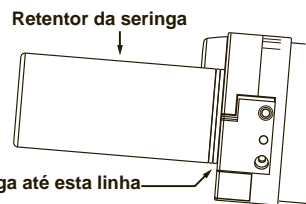
Nota: Durante o processo de carregamento de solução salina, pode ser criado um vácuo dentro da seringa. É aceitável libertar momentaneamente o botão Aspirar para permitir que a solução salina que entra se equalize.

7. Bata suavemente no lado do aro da seringa / retentor da seringa para garantir que não permanecem bolhas de ar na seringa.
8. Depois de carregada a solução salina, desligue a alimentação de solução salina e ligue a linha de infusão que conduz ao Cateter CROSSER™. Recomenda-se que um assistente, fora do campo estéril, prima o botão Avançar para infundir solução salina através da linha de infusão, visando criar uma ligação líquido-líquido para o Cateter CROSSER™.

Nota: Esta ligação da solução salina ao Cateter CROSSER™ é considerada uma ligação a uma peça aplicada.

Aviso! Não introduza o Cateter CROSSER™ no doente até que o ar tenha sido completamente purgado da linha de infusão e do Cateter CROSSER™. Deve ser observado um fluxo uniforme de solução salina saindo da ponta do Cateter CROSSER™ depois de purgado todo o ar.

9. Purgue o ar do sistema pressionando momentaneamente o botão Avançar várias vezes, durante 3 a 5 segundos de cada vez. Avance o êmbolo pelo menos até que a sua extremidade de vedação alinhe com a marca em redor do retentor da seringa transparente (consulte o esquema em baixo).



Nota: O injector FLOWMATE® está equipado com um alarme de sobrepessão que se destina a detectar um sistema fechado. Se existirem dobras na linha de infusão, se o êmbolo for avançado demasiado rápido no modo de Configuração com um Cateter CROSSER™ adaptado, ou se a ponta do Cateter CROSSER™ ficar obstruída, soará o alarme de sobrepessão. Se o alarme soar, verifique a via do líquido e, seguidamente, reinicie a condição de alarme pressionando o botão Reiniciar Alarme. Enquanto o injector FLOWMATE® estiver no modo de alarme, o interruptor de pé e o motor do injector estão desactivados.

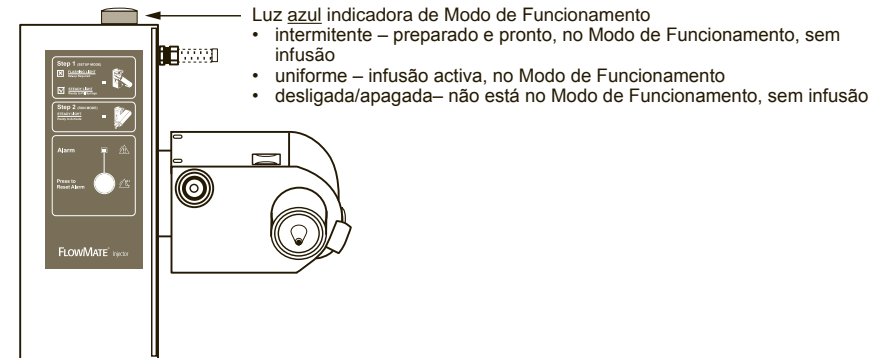
10. Depois de todo o ar ter sido purgado, o injector FLOWMATE® está pronto para ser colocado no **Modo de Funcionamento**.

Modo de Funcionamento

1. Para colocar o injector FLOWMATE® no Modo de Funcionamento, rode completamente o cilindro protector transparente, para que o corpo da seringa fique a apontar para baixo (a aproximadamente 20 graus da posição horizontal). A luz **Verde** junto ao símbolo do Modo de Funcionamento deverá estar acesa e uniforme, e a luz **Azul** na parte superior da unidade estará intermitente.

Nota: O injector FLOWMATE® não funcionará se o cilindro protector transparente não tiver sido completamente rodado para o modo de Configuração ou para o modo de Funcionamento.

Aviso! Depois do injector FLOWMATE® ter sido colocado no Modo de Funcionamento, o interruptor de pé fica activo e, quando pressionado, irá activar o injector FLOWMATE® e, em seguida, o Gerador CROSSER™.



2. O injector FLOWMATE® está agora preparado e pode ser operado pressionando-se o Interruptor de pé ou o botão Avançar (o botão Withdraw (aspirar) está desactivado durante o Modo de Funcionamento).
3. Para activar o Sistema de Recanalização CROSSER™, pressione o Interruptor de pé. O injector FLOWMATE® irá infundir solução salina durante um período de 3 segundos, enquanto emite 3 impulsos sonoros a intervalos de 1 segundo, após o que o Gerador CROSSER™ será activado. O injector FLOWMATE® continuará a infundir solução salina, desde que o Interruptor de pé esteja pressionado ou até que o reservatório de solução salina da seringa fique vazio. Sempre que o motor do injector estiver a infundir activamente, a luz **Azul** estará uniforme.

Nota: O Gerador CROSSER™ irá continuar a administrar energia enquanto o Interruptor de pé estiver pressionado, durante um período máximo de 30 segundos, após o que irá deixar de se ouvir o tom sonoro proveniente do Gerador CROSSER™. Consulte o Manual de Operações do Gerador CROSSER™ para mais pormenores.

Nota: O botão Advance (avançar) accionará o injector FLOWMATE® no Modo de Funcionamento (e emitirá 3 impulsos sonoros a intervalos de 1 segundo), mas não irá activar o Gerador CROSSER™. O Gerador CROSSER™ só pode ser activado pelo Interruptor de pé.

Nota: O injector FLOWMATE® está equipado com um alarme de sobrepessão que se destina a detectar um sistema fechado. Se existirem dobras ou uma obstrução na linha de infusão soará o alarme de sobrepessão. Se o alarme soar, verifique a via do líquido relativamente a possíveis obstruções. O alarme pode ser reiniciado pressionando o botão Reiniciar Alarme, e se o alarme não se reiniciar, consulte a secção Resolução de Problemas deste manual.

Nota: Enquanto o injector FLOWMATE® estiver no modo de alarme, o Interruptor de pé e o motor do injector estão desactivados.

4. O injector FLOWMATE® continuará a funcionar até que toda a solução salina se esgote.

Procedimento de Encerramento

1. Consulte as Instruções de Utilização do Cateter CROSSER™ quanto ao procedimento de remoção do cateter do doente.
2. Desligue a ligação da solução salina ao Cateter CROSSER™.
3. Coloque o Injector FLOWMATE® no modo Configurar (Set Up).
4. Retire o êmbolo premindo e mantendo premido o botão de Retirar (Withdraw). Continue a premir até que o êmbolo se encontre totalmente retirado (o êmbolo irá parar depois de ter sido completamente retirado).
5. Desligue o fornecimento de solução salina da extremidade da seringa. Abra o Mecanismo de Bloqueio da Seringa e retire a seringa de 150 ml compatível.

- Desligue a unidade. O interruptor de alimentação encontra-se localizado na ligação à rede eléctrica na parte traseira do painel.
- Retire a seringa de injeção automática de 150 ml e a linha de infusão. Elimine de acordo com os procedimentos hospitalares normais.

Limpeza

Aviso! Use apenas uma solução de detergente suave para desinfectar a unidade.

Cuidado! Desligue sempre o cabo de alimentação antes de efectuar a limpeza.

- Limpe o Interruptor de pé com um pano que tenha sido humedecido com a solução.
- Limpe o Injector FLOWMATE[®] passando um pano que tenha sido humedecido com a solução. Não utilize quaisquer produtos de limpeza abrasivos.

Cuidado! Não mergulhe o Injector FLOWMATE[®] em líquidos. O Injector FLOWMATE[®] não está vedado contra a penetração de líquidos. Podem ocorrer choques eléctricos e danos no Injector FLOWMATE[®].

Manutenção

A realização de manutenção preventiva não é essencial. Todavia, a manutenção regular pode contribuir para identificar potenciais problemas antes destes se tornarem graves, aumentando assim a fiabilidade do instrumento e prolongando a sua vida útil de funcionamento. O utilizador deve cumprir todos os requisitos locais para uma inspecção periódica do estado geral do Injector FLOWMATE[®] e outras revisões. Os serviços de manutenção podem ser contratados junto do seu representante local ou do fabricante.

Aviso! Para reduzir o risco de choque eléctrico, não abra a caixa interna do equipamento. A assistência técnica deve ser efectuada exclusivamente por técnicos qualificados. A remoção de painéis por técnicos não autorizados irá anular a garantia da unidade.

Nota: Deverão ser cumpridas as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais no que respeita à eliminação ou reciclagem do Injector FLOWMATE[®] (INJ100) e respectivos componentes no final da sua vida útil.

Forma de apresentação

O injector FLOWMATE[®] é fornecido pronto para ser utilizado, seguindo as instruções de configuração iniciais simples, acima descritas.

Resolução de problemas		
Sintoma	Causa	Solução
O interruptor de energia está ligado mas a luz <u>Branca</u> junto do símbolo de Configuração (ou símbolo do Modo de Funcionamento) está apagada	O cabo de alimentação não está correctamente ligado à tomada ou ao Injector FLOWMATE [®] . Fusíveis fundidos Tomada de parede defeituosa ou não está a fornecer a tensão correcta	Verifique as ligações Substitua os fusíveis Verifique a tomada de parede Devolva ao fabricante para reparação ou substituição
O interruptor de energia está ligado e a luz <u>Branca</u> junto do símbolo de Configuração está INTERMITENTE	O injector FLOWMATE [®] tem que ser colocado no modo de Configuração com uma seringa instalada	Rode completamente o cilindro protector transparente para o modo de Configuração e verifique se a seringa está instalada correctamente
O interruptor de energia está ligado, a luz <u>Verde</u> junto do Símbolo do modo de Funcionamento está ligada, a luz <u>Azul</u> está INTERMITENTE, mas o injector FLOWMATE [®] , Gerador CROSSER™ ou ambos não se activam quando se pressiona o Interruptor de pé	Interruptor de pé não ligado ou não ligado correctamente Cabo do Interruptor de pé não ligado ou não ligado correctamente O Interruptor de pé está defeituoso O Gerador CROSSER™/Transdutor está defeituoso	Verifique a ligação ao injector FLOWMATE [®] Verifique a ligação no Gerador CROSSER™ Devolva ao fabricante para reparação ou substituição Devolva ao fabricante para reparação ou substituição
	Interruptor de energia ligado/desligado demasiado rápido ou a ficha da unidade foi retirada da tomada durante a última utilização sem que a unidade tivesse sido primeiro desligada	Desligue o injector FLOWMATE [®] e Gerador CROSSER™, aguarde 5 segundos, volte a ligar; Navegue o injector FLOWMATE [®] através do procedimento de configuração
	Injector FLOWMATE [®] com funcionamento deficiente	Devolva ao fabricante para reparação ou substituição

Após o procedimento, a porta da seringa não abre e é difícil remover a seringa.	O êmbolo da seringa impede que a porta da seringa se abra.	Bata no botão Avançar para mover o êmbolo ligeiramente para a frente e seguidamente abra a porta da seringa. O avanço total deve ser, no máximo, de ½ mm.
	Seringa incompatível	Utilize apenas uma seringa compatível de 150 ml* Devolva ao fabricante para reparação ou substituição
O êmbolo não recua quando se pressiona o botão Aspirar	Seringa não carregada correctamente O injector FLOWMATE [®] não está no modo de Configuração Seringa incompatível	Verifique se a seringa está bem assente Rode o cilindro protector transparente para a posição de Configuração. O botão Aspirar está desactivado no modo de Funcionamento Utilize apenas uma seringa compatível de 150 ml* Devolva ao fabricante para reparação ou substituição
O êmbolo não avança nem recua quando se pressiona o botão Avançar ou Aspirar	Seringa não carregada correctamente Injector FLOWMATE [®] com funcionamento deficiente Seringa incompatível	Verifique se a seringa está bem assente Devolva ao fabricante para reparação ou substituição Utilize apenas uma seringa compatível de 150 ml*
Soa um alarme (três impulsos, repetidos) quando se pressiona o Interruptor de pé	Sobrepessão	Verifique o sistema relativamente a obstruções, reinicie o alarme
Soa um alarme (três impulsos, repetidos) quando se liga o injector FLOWMATE [®] pela primeira vez	Falha do sistema	Devolva ao fabricante para reparação ou substituição
O Cateter CROSSER™ fica quente ao toque durante a utilização	Lúmen de irrigação obstruído Equipamento de irrigação não está ligado Equipamento de irrigação não definido correctamente ou equipamento de irrigação com avaria Fuga no sistema de irrigação Colocação da mão/dedos inadequada no Cateter CROSSER™	Elimine o Cateter CROSSER™, obtenha um novo Cateter CROSSER™, notifique o fabricante Verifique o sistema de irrigação Verifique o sistema de irrigação Verifique todas as ligações luer Evite criar uma curvatura focal na haste do Cateter CROSSER™. Utilize apenas dois dedos para avançar o Cateter CROSSER™

*Consulte a secção necessário para utilização para obter uma lista das seringas compatíveis.

Garantia e assistência técnica

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo está isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste devido a um uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS OU INDIRECTOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns países não autorizam uma exclusão dos danos directos ou indirectos das garantias implícitas. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu país.

Na última página desta brochura, para informação do utilizador, são incluídos uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções. Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se está disponível informação complementar sobre o produto.

Para informações relativas à assistência técnica, entre em contacto com a Bard.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύστημα επανασηράγγωσης CROSSER™

Συσκευή έγχυσης FLOWMATE® - Εγχειρίδιο λειτουργιών

Οδηγίες χρήσης

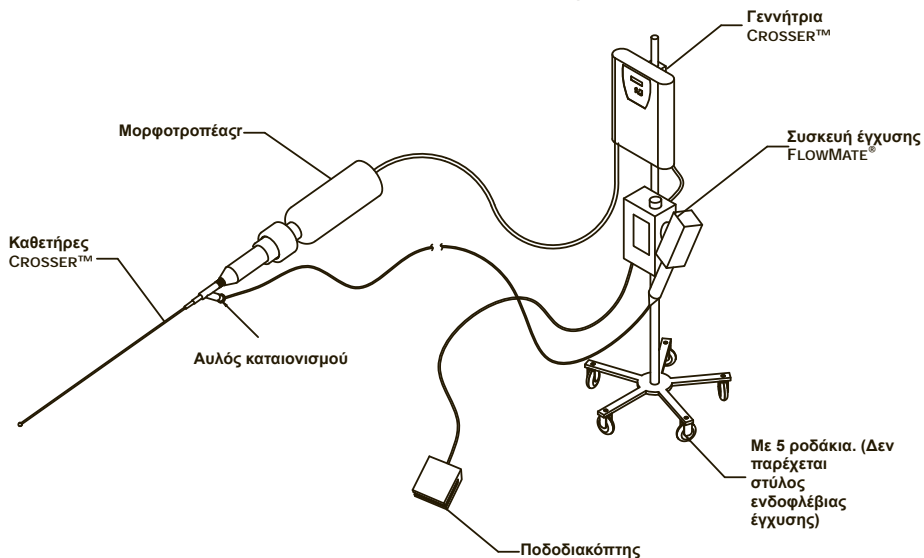
Προειδοποίηση! Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Τηρηστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλαξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Αν δεν το κανέτε, μπορεί να παρουσιαστούν επικίνδυνες καταστάσεις.

Περιγραφή

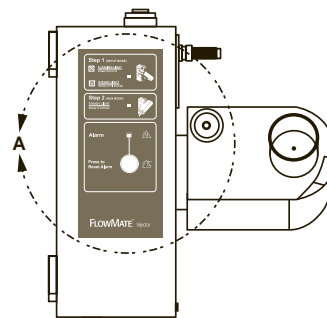
Το σύστημα επανασηράγγωσης CROSSER™ αποτελείται από μια επαναχρησιμοποιήσιμη ηλεκτρονική γεννήτρια CROSSER™, έναν ποδοδιακόπτη, έναν μορφοτροπέα υψηλών συχνοτήτων, τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® (προαιρετικά) και έναν καθετήρα μίας χρήσης CROSSER™. Ένας καθετήρας CROSSER™ συνδέεται στην ηλεκτρονική γεννήτρια CROSSER™ μέσω του μορφοτροπέα. Ο ποδοδιακόπτης χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση του συστήματος. Η γεννήτρια και ο μορφοτροπέας CROSSER™ μετατρέπουν το εναλλασσόμενο ρεύμα σε μηχανικούς κραδασμούς υψηλών συχνοτήτων, οι οποίοι μεταδίδονται μέσω ενός σύρματος-πυρήνα στο μεταλλικό άκρο του καθετήρα CROSSER™. Κατά τη διάρκεια της χρήσης (ή της ενεργοποίησης του CROSSER™) απαιτείται αλατούχο διάλυμα για την έκπλυση του καθετήρα CROSSER™. Απαιτείται μια συσκευή έγχυσης FLOWMATE® ή άλλο σύστημα έγχυσης.

Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι μια συσκευή έγχυσης στείρου αλατούχου διαλύματος, η οποία χρησιμοποιείται ως παρελκόμενο του συστήματος επανασηράγγωσης CROSSER™. Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® έχει σχεδιαστεί για να πραγματοποιεί έγχυση αλατούχου διαλύματος με παροχή 0,3 ml/sec, σε μέγιστη πίεση 200 PSI. Ο χειρισμός της συσκευής έγχυσης γίνεται με έναν ποδοδιακόπτη. Ένα καλώδιο βραχυκύκλωσης συνοδεύει τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE®, ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση με τη γεννήτρια CROSSER™. Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι προγραμματισμένη ώστε να ξεκινά πρώτα η λειτουργία της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® και, στη συνέχεια, της γεννήτριας CROSSER™, κάθε φορά που πατιέται ο ποδοδιακόπτης.

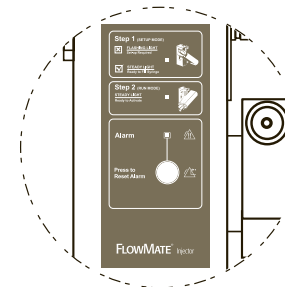
Σχήμα 1 – Το σύστημα επανασηράγγωσης CROSSER™



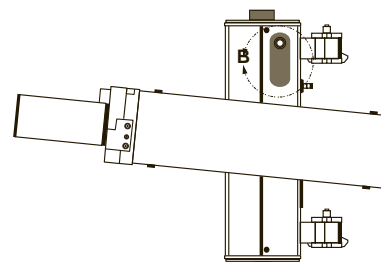
Σχήμα 2 - Σχέδια της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®



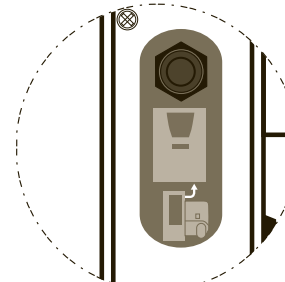
Πρόσψη της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®



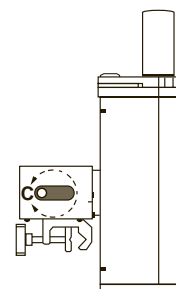
(Α) Πίνακας ελέγχου πρόσψης (δείτε επίσης το σχήμα)



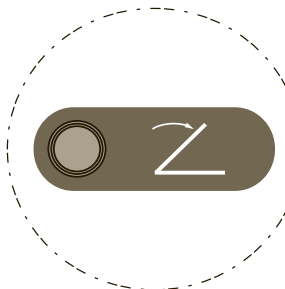
Δεξιά όψη της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®



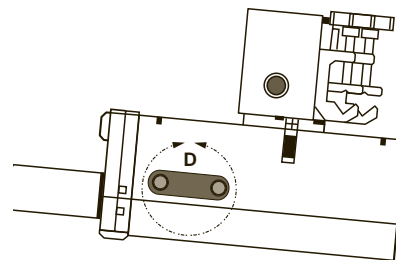
(Β) Καλώδιο βραχυκύκλωσης ποδοδιακόπτη (προς γεννήτρια CROSSER™)



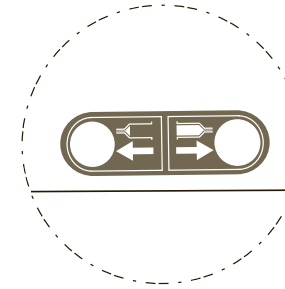
Κάτω όψη της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®



(Γ) Σύνδεση ποδοδιακόπτη

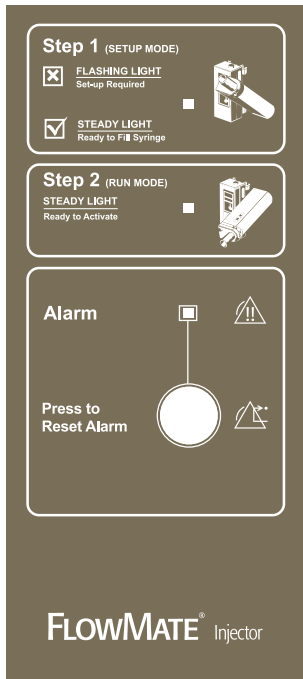


Άνω όψη της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®



(Δ) Κουμπιά προώθησης / απόσυρσης

Σχήμα 3 - Πίνακες ελέγχου / Κουμπιά



Βήμα 1
ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ
ΛΥΧΝΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ, Απαιτείται προετοιμασία
ΣΤΑΘΕΡΟ ΦΩΣ ΛΥΧΝΙΑΣ, Σύριγγα έτοιμη για
πλήρωση

Βήμα 2
ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ
ΣΤΑΘΕΡΟ ΦΩΣ ΛΥΧΝΙΑΣ, Έτοιμο για ενεργοποίηση

ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ

Πατήστε για την επαναφορά του συναγερμού



Κουμπιά απόσυρσης

Κουμπιά προώθησης

Ενδείξεις

Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® ενδείκνυται για χρήση ως συσκευή έγχυσης στείρου αλατούχου διαλύματος, ως παρελκόμενο του συστήματος επανασηράγγωσης CROSSER™.

Για τον πλήρη χειρισμό του συστήματος και τη διαδικασία παρεμβατικής χρήσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας CROSSER™ και του καθετήρα CROSSER™.

Προδιαγραφές	
Αρ. μοντέλου	FG1050-02
Αρ. καταλόγου	INJ100
Βάρος (όλα τα εξαρτήματα)	8,0 kg (17,5 lb)
Διαστάσεις (μεμονωμένη συσκευή έγχυσης)	51 x 30 x 23 cm (20 x 12 x 9 in)
Ηλεκτρολογικές προδιαγραφές	100-120/220-240 V~ στα 50/60 Hz 2/1 A
Καλώδιο τροφοδοσίας	Καλώδιο για την Ευρώπη: Καλώδιο 3 αγωγών, 6 A, 250 V, 1,0 mm ² , τύπου <HAR> Καλώδιο για τη Βόρεια Αμερική: Καλώδιο 3 αγωγών, 6 A, 250 V, 18AWG, τύπου CSA/UL
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Ταχύτητα συσκευής έγχυσης	Προετοιμασία: κανονική ή ανάστροφη παροχή 5 ml/sec +/- 11% Λειτουργία: 0,3 ml/sec +/- 5%
Όριο πίεσης	200 psi (1379 kPa)
Συναγερμοί	Υπερβολικής πίεσης (στα 200 psi) – κίτρινη λυχνία, τρεις παλμοί με μπιπ Χαμηλής πίεσης (περίπου στα 6 psi) – κίτρινη λυχνία, τρεις παλμοί με μπιπ Άδειας σύριγγας – μπλε λυχνία σβήνει, ένα μόνο μπιπ Απουσία σύριγγας – κίτρινη λυχνία, τρεις παλμοί με μπιπ
Ασφάλεια	Πληροί τα IEC60601-1, 2η έκδοση, UL 60601-1, 2η έκδοση, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 Πιστοποιημένη από την CSA για τα παραπάνω ιατρικά πρότυπα του Καναδά, των Η.Π.Α. και διεθνή
ΗΜΣ	Ανατρέξτε στους παρακάτω πίνακες
Διείσδυση υγρών	Συσκευή έγχυσης – IPX0, συνήθης, ποδοδιακόπτης – IPX8
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου CF, βαθμός: Κατηγορία Ι
Ασφάλειες	Δύο ασφάλειες με χαρακτηριστικά 2 X T2AL, 250V
Όρια χρόνου ενεργοποίησης	Με ένα μόνο πάτημα του ποδοδιακόπτη, καθυστέρηση 3 δευτερολέπτων για έναρξη της έγχυσης, συν 30 δευτερόλεπτα το πολύ ενεργοποίησης της γεννήτριας CROSSER™. Η χρονική ακρίβεια είναι ±1 δευτερόλεπτα.
Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης	Θερμοκρασία: -10 °C (14 °F) έως +55 °C (131 °F) Σχετική υγρασία: 10% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 50-106 kPa
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία: +10 °C (50 °F) έως +40 °C (104 °F) Σχετική υγρασία: 30% έως 75%, χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 70-106 kPa


Όλες οι παράμετροι λειτουργίας έχουν προδιαγραφεί για τυπικές θερμοκρασίες δωματίου (21 βαθμοί C ή 70 βαθμοί F)

Ο εξοπλισμός αυτός δοκιμάστηκε και κρίθηκε ότι τηρεί τα όρια ΗΜΣ του IEC 60601-1-2:2007. Τα όρια αυτά αποσκοπούν στο να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβή παράσιτα σε μια συνήθη ιατρική εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, αν δεν εγκατασταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές μπορεί να προκαλέσει βλαβερές παρεμβολές σε άλλες συσκευές που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Αν ο εξοπλισμός προκαλέσει όντως επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλη συσκευή, πράγμα που μπορεί να καθοριστεί απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης ενθαρρύνεται να επιχειρήσει να διορθώσει την παρεμβολή ακολουθώντας ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής λήψης
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ των εξοπλισμών
- Σύνδεση του εξοπλισμού με πρίζα διαφορετικού κυκλώματος από το κύκλωμα στο οποίο είναι συνδεδεμένη η άλλη συσκευή (ή συσκευές)
- Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή έναν τεχνικό επιτόπιου σέρβις για βοήθεια

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
<p>Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® πρέπει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.</p>		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Περιβαλλοντική καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Τάξη 1	Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για τις εσωτερικές λειτουργίες της. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF του συστήματος είναι πολύ χαμηλές και δεν ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε πλησίον ευρισκόμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία A	Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι κατάλληλος για χρήση σε όλους τους χώρους που δεν αποτελούν οικιακό χώρο, καθώς και σε οικιακούς χώρους και σε χώρους οι οποίοι είναι απευθείας συνδεδεμένοι με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς, αρκεί να λαμβάνεται υπόψη η ακόλουθη προειδοποίηση:
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ διακοπτόμενη εκπομπή IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	Προειδοποίηση: Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα φροντίδας υγείας. Ο εξοπλισμός/το σύστημα αυτό ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοφωνικών εκπομπών ή μπορεί να διακόπτει τη λειτουργία παρακείμενου εξοπλισμού. Μπορεί να είναι απαραίτητο να πάρει μέτρα μετακίνησης, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® ή θωράκιση του σημείου.
<p>Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® δεν είναι κατάλληλη για διασύνδεση με άλλο εξοπλισμό, με μοναδική εξαίρεση τη γεννήτρια CROSSER™.</p>		
<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®.</p>		
<p>Η χρήση παρελκομένων και καλωδίων άλλων εκτός από τα προδιαγραφόμενα, με την εξαίρεση όσων καλωδίων είναι πιστοποιημένα και πωλούνται από την Baird για χρήση με τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE®, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή τη μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού και μπορεί να προκαλέσει τη μη συμμόρφωση του εξοπλισμού με τις απαιτήσεις του IEC60601-1-2:2007.</p>		
<p>Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλο εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά του ή στην ίδια στοιβή με αυτόν, με μοναδική εξαίρεση τη γεννήτρια CROSSER™. Αν η χρήση του σε τέτοιες συνθήκες είναι αναγκαία, ο εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευθεί η κανονική λειτουργία του, χρησιμοποιώντας τη διάταξη στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.</p>		

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® πρέπει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Περιβαλλοντική καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να καλύπτονται με ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικές ταχείες αφινίδες μεταβολές/ κορυφώσεις IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±1 kV από γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) ±2 kV από γραμμή(ές) σε γείωση	±1 kV από γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) ±2 kV από γραμμή(ές) σε γείωση	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Απότομη πτώση της τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης στις γραμμές εισόδου ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11 U _T =230 VAC	<5% U _T (>95% βύθιση σε U _T) για 0,5 κύκλο 40% U _T (60% βύθιση σε U _T) για 5 κύκλους 70% U _T (30% βύθιση σε U _T) για 25 κύκλους <5% U _T (>95% βύθιση σε U _T) για 5 sec	<5% U _T (>95% βύθιση σε U _T) για 0,5 κύκλο 40% U _T (60% βύθιση σε U _T) για 5 κύκλους 70% U _T (30% βύθιση σε U _T) για 25 κύκλους <5% U _T (>95% βύθιση σε U _T) για 5 sec	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® έχει την απαίτηση η συσκευή να συνεχίσει να λειτουργεί κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος, συνιστάται η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης ισχύος ή από μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι στα επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® πρέπει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Περιβαλλοντική καθοδήγηση
Αγώνιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz έως 80 MHz	3V	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της κατάλληλης εξίσωσης για τη συχνότητα του πομπού.
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3V/m	<p>Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη^a, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας.^β Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σύμβολο:</p> 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

^a Ισχύς πεδίου από σταθερούς αναμεταδότες, όπως οι σταθμοί για ραδιοτηλέφωνα (κινητές/ασύρματες συσκευές) και κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές σε συχνότητες AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορεί να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στο σημείο όπου θα χρησιμοποιηθεί η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® υπερβεί το αντίστοιχο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας παραπάνω, η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® θα πρέπει να παρατηρείται για να επαληθευθεί η κανονική λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®.

^β Για το εύρος συχνότητας από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα στο φορητό και τον κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE®			
Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολίας RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης ή ο χρήστης της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, φροντίζοντας να διατηρείται μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (πομπών) και της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® η ελάχιστη απόσταση που συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Όνομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη εξίσωση, ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα καταρτισμένα στη διενέργεια διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA ή PTCA).
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο ηλεκτρικής τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σε περίπτωση μη εξουσιοδοτημένης τροποποίησης της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος τραυματισμού για τον χειριστή ή για τον ασθενή.
- **Σημείωση:** Τοποθετήστε τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® έτσι ώστε να επιτρέπει τη εύκολη πρόσβαση στο αποστράγγιζόμενο καλώδιο τροφοδοσίας κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Πριν τη χρήση, η συσκευή έγχυσης FLOWMATE®, ο ποδοδιακόπτης και όλες οι συνδέσεις με τροφοδοσία και η γεννήτρια CROSSER™ πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν σημάρια ζημιάς. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα με κάποια ζημιά. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για αντικατάσταση ή σέρβις.
- Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® προορίζεται για χρήση με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα μόνο. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® με σκιαγραφική ουσία.
- **Κίνδυνος έκρηξης:** Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ουσιών.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:** Μη προσπαθήσετε να κάνετε σέρβις στη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® ή στον ποδοδιακόπτη. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για τις ανάγκες σέρβις.
- Η αξιοπιστία γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνον όταν ο εξοπλισμός είναι συνδεδεμένος σε μια αντίστοιχη πρίζα με την ένδειξη «Μόνο για νοσοκομειακή χρήση» ή «Νοσοκομειακού τύπου». Δεν είναι δυνατή η επίτευξη αξιόπιστης γείωσης αν το σύστημα συνδεθεί σε φορητό πολύμπριζο (MPSO) ή σε μπαλαντζά.
- Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος ή διακοπής της παροχής ρεύματος, εκτελέστε τις διαδικασίες προετοιμασίας. Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® έχει σχεδιαστεί για να μην μπορεί να λειτουργήσει μετά από τέτοιες περιπτώσεις αν πρώτα δεν επαναληφθούν οι διαδικασίες προετοιμασίας.
- Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και πρέπει να χρησιμοποιείται και να εγκαθίσταται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη και το καλώδιο έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο να σκοντάψει κάποιος.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι στερεωμένη σταθερά σε ένα στατώ με 5 ροδάκια, με ελάχιστη διάμετρο 7,62 cm σε κάθε ροδάκι και ελάχιστη διάμετρο βάσης 55,9 cm, σε ύψος όχι μεγαλύτερο των 1,3 μέτρων από το έδαφος. Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® δεν πρέπει να στερεώνεται πιο ψηλά από τη γεννήτρια CROSSER™.
- Αν οι κραδασμοί υψηλών συχνοτήτων ή η έγχυση αλατούχου διαλύματος δεν σταματήσουν μόλις αφαιρεθεί ο ποδοδιακόπτης, διακόψτε την τροφοδοσία της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®/της γεννήτριας CROSSER™ βάζοντας το διακόπτη στη θέση 'OFF' ή αποσυνδέστε την από την πρίζα του ηλεκτρικού.

- Μη επαναχρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα. Απορρίπτετέ τα σύμφωνα με τις κλασικές νοσοκομειακές διαδικασίες.
- **Κίνδυνος εμβολής από αέρα:** για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής από αέρα, βεβαιωθείτε ότι ο χειριστής είναι καταρτισμένος στις τεχνικές σωστής φόρτωσης σύριγγων. Πριν πραγματοποιήσετε την έγχυση, φροντίστε να αποβάλετε τυχόν αέρα που έχει παγιδευτεί μέσα στη σύριγγα, τη γραμμή έγχυσης και τον καθετήρα CROSSER™. Μη εισάγετε τον καθετήρα CROSSER™ εντός του ασθενούς, αν πρώτα δεν έχει εκκενωθεί όλος ο αέρας από τη γραμμή έγχυσης και τον καθετήρα CROSSER™. Αφού αφαιρεθεί όλος ο αέρας, θα παρατηρήσετε να βγαίνει από το άκρο του καθετήρα CROSSER™ μια σταθερή ροή αλατούχου διαλύματος.

Απαιτείται για τη χρήση

- Μια υποβοηθούμενη σύριγγα έγχυσης 150 ml MedRad (αρ. καταλόγου 150-FT-Q), Coeur (αρ. καταλόγου C853-0155) ή DeRoyal (αρ. καταλόγου 77-400277) (αυτοί οι αριθμοί καταλόγου παρέχονται ως αναφορά μόνο, αν κάνετε παραγγελίες παρακαλούμε να ελέγξετε τους αριθμούς καταλόγου με τον κατασκευαστή)
- Αποστειρωμένη γραμμή έγχυσης σκιαγραφικού μέσου, ελάχιστου μήκους 122 cm (48")
- Φυσιολογικό στείρο αλατούχο διάλυμα (συνιστάται να είναι ψυγμένο στους 7°C [45°F] πριν τη φόρτωση. Βλέπε τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα CROSSER™).

Προετοιμασία / Εγκατάσταση αμέσως μετά την αποσκευασία

Σημείωση: Αυτό το σύμβολο (IEC 60417-5021) υποδηλώνει έναν αγωγό εξισορρόπησης δυναμικού όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-1, 3η έκδοση,



ως αγωγός διαφορετικός από αγωγό προστατευτικής γείωσης ή ουδέτερο αγωγό, που παρέχει απευθείας σύνδεση μεταξύ ηλεκτρικού εξοπλισμού και του ζυγού διανομής εξισορρόπησης δυναμικού της ηλεκτρικής εγκατάστασης.

Τα δωμάτια ιατρικής χρήσης στις περισσότερες χώρες δεν διαθέτουν εγκαταστάσεις για τη χρήση των αφαιρούμενων αγωγών εξισορρόπησης δυναμικού. Αν, ωστόσο, η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® εγκατασταθεί σε σημεία στα οποία χρησιμοποιούνται αγωγοί εξισορρόπησης δυναμικού, οι αντίστοιχες απαιτήσεις ικανοποιούνται.

1. Εγκαταστήστε τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® σε έναν στύλο ενδοφλέβιας έγχυσης με 5 ροδάκια, σε ύψος το πολύ 1,3 μέτρο από το έδαφος, χρησιμοποιώντας τους σφικτήρες για στύλο ενδοφλέβιας έγχυσης, που βρίσκονται στο πίσω μέρος της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®. Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη και το καλώδιο έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο να σκοντάψει κάποιος και σφίξτε τους σφικτήρες καλά, ώστε να μη γλιστρήσει η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® και κυλίσει προς τα κάτω στον στύλο.
 2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο πίσω μέρος της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® και, στη συνέχεια, σε μια πρίζα ηλεκτρικού. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι έτσι τοποθετημένο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος να σκοντάψει κάποιος.
- Σημείωση:** Για να διασφαλίσετε την επαρκή γείωση, συνδέετε τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® μόνο σε μια πρίζα 'νοσοκομειακού τύπου' ή 'νοσοκομειακής χρήσης'.
3. Συνδέστε το καλώδιο βραχυκύκλωσης του ποδοδιακόπτη από τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® (βλ. σχήμα 2B) στη γεννήτρια CROSSER™ (στη σύνδεση ποδοδιακόπτη).
 4. Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη (που συνοδεύει τη γεννήτρια CROSSER™) στη συσκευή έγχυσης FLOWMATE®, στη σύνδεση με την ένδειξη (βλ. σχήμα 2Γ).
 5. Τώρα πλέον η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι έτοιμη για χρήση.

Σημείωση: Συνιστάται να ελέγχετε τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE®, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες χειρισμού, κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης του προσωπικού και πριν τη χρήση σε μια πραγματική διαδικασία.

Οδηγίες χειρισμού

Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® διαθέτει δύο καταστάσεις, **προετοιμασίας** και **λειτουργίας**. Στην κατάσταση προετοιμασίας, ο πυργίσκος είναι τοποθετημένος στην επάνω θέση. Αυτή είναι η θέση, στην οποία μπορεί να φορτωθεί η σύριγγα, να ληφθεί αλατούχο διάλυμα στη σύριγγα και να αφαιρεθεί ο αέρας πριν τοποθετηθεί η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® σε κατάσταση λειτουργίας. Όταν ο πυργίσκος περιστραφεί και βρεθεί στην κάτω θέση, η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® περνά στην κατάσταση λειτουργίας. Αν ο πυργίσκος τοποθετηθεί σε μια ενδιάμεση θέση, η συσκευή περνά σε αδράνεια και αναβοσβήνει η λευκή λυχνία προετοιμασίας. Σε αυτή την κατάσταση δεν επιτρέπεται καμία κίνηση της αντλίας.

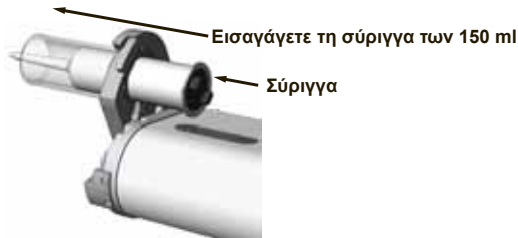
ΠΡΟΣΟΧΗ! Μη περιστρέψετε τον πυργίσκο στην κατάσταση λειτουργίας αν πρώτα δεν έχει ολοκληρωθεί κατάλληλη προετοιμασία.

Κατάσταση προετοιμασίας

1. Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® βρίσκεται σε κατάσταση προετοιμασίας όταν ο πυργίσκος βρίσκεται στην 'επάνω' θέση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® βρίσκεται στην επάνω θέση πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία έναρξης.
2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή. Ο διακόπτης τροφοδοσίας βρίσκεται δίπλα από την επικότα χαρακτηριστικών του σταθερού τμήματος της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®. Η λευκή λυχνία δίπλα από το εικονίδιο προετοιμασίας, πρέπει να έχει αρχίσει να αναβοσβήνει.
3. Ανοίξτε το μηχανισμό ασφάλισης της σύριγγας και τοποθετήστε μια συμβατή σύριγγα 150 ml. Ανατρέξτε στην ενότητα Απαιτείται για τη χρήση, για έναν κατάλογο συμβατών συριγγών.
Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα έχει εδράσει καλά στο εσωτερικό του πυργίσκου, με την επίπεδη ακμή στην άκρη της σύριγγας να είναι ευθυγραμμισμένη με την αντίστοιχη ακμή στον πυργίσκο.

Σημείωση: Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι εφοδιασμένη με έναν αισθητήρα σύριγγας. Για να λειτουργήσει σωστά η συσκευή έγχυσης FLOWMATE®, πρέπει να έχει εδραστεί σωστά μια συμβατή σύριγγα.

Προειδοποίηση! Μην προσπαθήσετε να γεμίσετε τη σύριγγα αφαιρώντας το έμβολο. Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® έχει σχεδιαστεί για να προετοιμάζεται και να χρησιμοποιείται μόνο με μια νέα σύριγγα.



4. Κλείστε το μηχανισμό ασφάλισης της σύριγγας. Η λευκή λυχνία δίπλα από το εικονίδιο προετοιμασίας, πρέπει να είναι σταθερά αναμμένη. Αν ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ, βεβαιωθείτε ότι ο πυργίσκος έχει περιστραφεί εντελώς στη θέση προετοιμασίας και ότι ο μηχανισμός ασφάλισης σύριγγας είναι εντελώς κλειστός.
5. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί προώθησης, για να μετακινηθεί το έμβολο εντελώς εμπρός, μέχρι η κεφαλή του εμβόλου να σταματήσει.
6. Συνδέστε την παροχή αλατούχου διαλύματος και κάντε λήψη αλατούχου διαλύματος στη συσκευή έγχυσης FLOWMATE®, πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί απόσυρσης. Συνεχίστε να πατάτε, μέχρι το έμβολο να αποσυρθεί εντελώς (το έμβολο θα σταματήσει μόλις αποσυρθεί εντελώς).

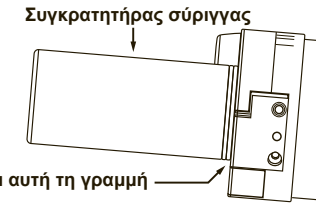
Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτωσης φυσιολογικού ορού, μπορεί να δημιουργηθεί κενό μέσα στη σύριγγα. Είναι αποδεκτό να αφήσετε για λίγο το κουμπί απόσυρσης, ώστε να επιτρέψετε την εξισορρόπηση του αλατούχου διαλύματος μέσα στη σύριγγα.

7. Χτυπήστε ελαφρά με το δάκτυλο το πλάι του αυχένα της σύριγγας/τη βάση της σύριγγας, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μείνει φυσαλίδες αέρα μέσα στη σύριγγα.
8. Αφού έχει φορτωθεί το αλατούχο διάλυμα, αποσυνδέστε την παροχή αλατούχου διαλύματος και συνδέστε τη γραμμή έγχυσης που οδηγεί στον καθετήρα CROSSER™. Συνιστάται ένας βοηθός εκτός του στείρου πεδίου να πατήσει το κουμπί προώθησης, για να γίνει έγχυση αλατούχου διαλύματος μέσα από τη γραμμή έγχυσης, ώστε να επιτευχθεί σύνδεση υγρού με υγρό προς τον καθετήρα CROSSER™.

Σημείωση: Αυτή η σύνδεση αλατούχου διαλύματος με τον καθετήρα CROSSER™ θεωρείται σύνδεση με εξάρτημα εφαρμογής.

Προειδοποίηση! Μην εισάγετε τον καθετήρα CROSSER™ εντός του ασθενούς, αν πρώτα δεν έχει εκκενωθεί όλος ο αέρας από τη γραμμή έγχυσης και τον καθετήρα CROSSER™. Αφού αφαιρεθεί όλος ο αέρας, θα παρατηρήσετε να βγαίνει από το άκρο του καθετήρα CROSSER™ μια σταθερή ροή αλατούχου διαλύματος.

9. Αφαιρέστε τον αέρα από το σύστημα, πατώντας για λίγο το κουμπί προώθησης πολλές φορές, η κάθε μία με διάρκεια 3-5 δευτερολέπτων. Προωθήστε το έμβολο τουλάχιστον μέχρι το άκρο σφραγίστης του να ευθυγραμμιστεί με το σημάδι γύρω από τη διάφανη βάση της σύριγγας (βλ. το παρακάτω σχήμα).



Σημείωση: Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι εφοδιασμένη με έναν συναγερό υπερβολικής πίεσης που προορίζεται για να ανιχνεύσει ένα κλειστό σύστημα. Σε περίπτωση που υπάρχουν τσακίσματα στη γραμμή έγχυσης, το έμβολο προωθείται πάρα πολύ γρήγορα στην κατάσταση προετοιμασίας με συνδεδεμένο καθετήρα CROSSER™ ή το άκρο του καθετήρα CROSSER™ έχει βουλώσει, θα ηχήσει ο συναγερός υπερβολικής πίεσης. Αν ηχήσει ο συναγερός, ελέγξτε τη διαδρομή του υγρού και, στη συνέχεια, επαναφέρετε την κατάσταση συναγερού πατώντας το κουμπί επαναφοράς συναγερού. Όταν η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι σε κατάσταση συναγερού, ο ποδοδιακόπτης και το μοτέρ της συσκευής έγχυσης είναι και τα δύο απενεργοποιημένα.

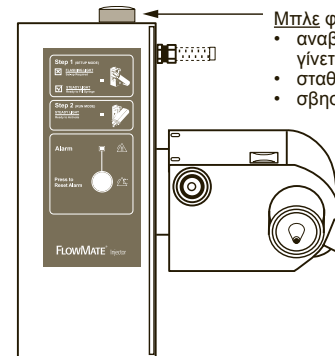
10. Αφού αφαιρεθεί όλος ο αέρας, η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι έτοιμη να τοποθετηθεί σε **κατάσταση λειτουργίας**.

Κατάσταση λειτουργίας

1. Για να βάλετε τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® σε κατάσταση λειτουργίας, περιστρέψτε τον πυργίσκο εντελώς, ώστε ο κύλινδρος της σύριγγας να κοιτά προς τα κάτω (περίπου 20 μοίρες από την οριζόντια θέση). Η πράσινη λυχνία δίπλα στο εικονίδιο της κατάστασης λειτουργίας πρέπει να είναι σταθερά αναμμένη και η μπλε λυχνία στο επάνω μέρος της συσκευής να αναβοσβήνει.

Σημείωση: Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® δεν θα λειτουργήσει αν πρώτα ο πυργίσκος δεν περιστραφεί εντελώς στη θέση της κατάστασης προετοιμασίας ή λειτουργίας.

Προειδοποίηση! Αφού η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® περάσει σε κατάσταση λειτουργίας, ο ποδοδιακόπτης είναι ενεργός και, όταν πατηθεί, ενεργοποιεί τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® και, στη συνέχεια, τη γεννήτρια CROSSER™.



Μπλε φωτεινή ένδειξη κατάστασης λειτουργίας

- αναβοσβήνει – οπλισμένο και έτοιμο, σε κατάσταση λειτουργίας, δεν γίνεται έγχυση
- σταθερά αναμμένη – γίνεται ενεργή έγχυση, σε κατάσταση λειτουργίας
- σβηστή – όχι σε κατάσταση λειτουργίας, δεν γίνεται έγχυση

2. Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι πλέον οπλισμένη και μπορεί να λειτουργήσει αν πατήσετε τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί προώθησης. (Το κουμπί απόσυρσης είναι απενεργοποιημένο κατά τη διάρκεια της κατάστασης λειτουργίας).
3. Για να ενεργοποιήσετε το σύστημα επανασηράγγωσης CROSSER™, πατήστε τον ποδοδιακόπτη. Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® θα πραγματοποιήσει έγχυση αλατούχου διαλύματος για χρονικό διάστημα 3 δευτερολέπτων, ενώ εκπέμπει 3 ηχητικούς τόνους σε διαστήματα 1 δευτερολέπτου και, στη συνέχεια, ενεργοποιείται η γεννήτρια CROSSER™. Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® συνεχίζει την έγχυση αλατούχου διαλύματος, για όσο διάστημα παραμένει πατημένος ο ποδοδιακόπτης ή μέχρι να αδειάσει η δεξαμενή αλατούχου διαλύματος στη σύριγγα. Όταν το μοτέρ της συσκευής έγχυσης πραγματοποιεί ενεργά έγχυση, είναι σταθερά αναμμένη η μπλε λυχνία.

Σημείωση: Η γεννήτρια CROSSER™ θα συνεχίσει να παρέχει ενέργεια, εφόσον παραμένει πατημένος ο ποδοδιακόπτης, για μέγιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων, μετά το οποίο θα σταματήσει ο ηχητικός τόνος από τη γεννήτρια CROSSER™. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας CROSSER™.

Σημείωση: Το κουμπί προώθησης λειτουργεί τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® σε κατάσταση λειτουργίας (και εκπέμπει 3 ηχητικούς τόνους σε διαστήματα 1 δευτερολέπτου), αλλά δεν ενεργοποιεί τη γεννήτρια CROSSER™. Η γεννήτρια CROSSER™ ενεργοποιείται μόνο από τον ποδοδιακόπτη.

Σημείωση: Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι εφοδιασμένη με έναν συναγερμό υπερβολικής πίεσης που προορίζεται για να ανιχνεύσει ένα κλειστό σύστημα. Σε περίπτωση που υπάρχουν τσακίσματα ή κάποιο εμπόδιο στη γραμμή έγχυσης, θα ηχήσει ο συναγερμός υπερβολικής πίεσης. Αν ηχήσει ο συναγερμός, ελέγξτε τη διαδρομή του υγρού για πιθανά εμπόδια. Ο συναγερμός μπορεί να επανέλθει αν πατήσετε το κουμπί επαναφοράς συναγερμού. Αν δεν επανέλθει, ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων του εγχειριδίου αυτού.

Σημείωση: Όταν η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι σε κατάσταση συναγερμού, ο ποδοδιακόπτης και το μωτέρ της συσκευής έγχυσης είναι και τα δύο απενεργοποιημένα.

4. Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® θα συνεχίσει να λειτουργεί, μέχρι να αδειάσει όλο το αλατούχο διάλυμα.

Διαδικασία τερματισμού λειτουργίας

1. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα CROSSER™ για τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα από τον ασθενή.
2. Αποσυνδέστε τη σύνδεση αλατούχου διαλύματος από τον καθετήρα CROSSER™.
3. Θέστε τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® σε λειτουργία προετοιμασίας.
4. Αποσύρετε το έμβολο, πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί απόσυρσης. Συνεχίστε να το κρατάτε πατημένο μέχρι το έμβολο να αποσυρθεί εντελώς (το έμβολο θα σταματήσει να μετακινείται όταν έχει αποσυρθεί εντελώς).
5. Αποσυνδέστε την τροφοδοσία αλατούχου διαλύματος από το άκρο της σύριγγας. Ανοίξτε το μηχανισμό ασφάλισης της σύριγγας και αφαιρέστε τη συμβατή σύριγγα των 150 ml.
6. Απενεργοποιήστε τη συσκευή. Ο διακόπτης τροφοδοσίας βρίσκεται στη σύνδεση ηλεκτρικής τροφοδοσίας στην πλάτη της συσκευής.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα αυτόματης έγχυσης 150 ml και τη γραμμή έγχυσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τις κλασικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

Καθαρισμός

Προειδοποίηση! Χρησιμοποιείτε μόνο ένα ήπιο απορρυπαντικό διάλυμα για την απολύμανση της μονάδας.

Προσοχή! Να αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο ηλεκτρικού ρεύματος πριν τον καθαρισμό.

1. Καθαρίζετε τον ποδοδιακόπτη με ένα πανί που έχει υγρανθεί με το διάλυμα.
2. Καθαρίζετε τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® περνώντας την με ένα πανί που έχει υγρανθεί με το διάλυμα. Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά.

Προσοχή! Μη βυθίζετε τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® σε υγρό. Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® δεν προστατεύεται από τη διείσδυση υγρών.

Μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® και ηλεκτροπληξία.

Συντήρηση

Η εκτέλεση προληπτικής συντήρησης δεν είναι απαραίτητη. Η τακτική συντήρηση, ωστόσο, μπορεί να βοηθήσει στην ανανέωση πιθανών προβλημάτων πριν αυτά γίνουν σοβαρά, βελτιώνοντας έτσι την αξιοπιστία του οργάνου και επεκτείνοντας τη χρησιμη διάρκεια ζωής του. Όλες οι τοπικές απαιτήσεις για περιοδικό έλεγχο της γενικής κατάστασης της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® και άλλοι έλεγχοι πρέπει να ακολουθούνται από το χρήστη. Μπορείτε να ζητήσετε υπηρεσίες συντήρησης από τον τοπικό αντιπρόσωπο ή από τον κατασκευαστή.

Προειδοποίηση! Για να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, μην ανοίγετε το εσωτερικό περίβλημα του εξοπλισμού. Αναθέστε το σέρβις μόνο σε ειδικευμένο προσωπικό. Η αφαίρεση των καλυμμάτων από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό ακυρώνει την εγγύηση της μονάδας.

Σημείωση: Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης που αφορούν την ανακύκλωση της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® (INJ100) και των εξαρτημάτων της στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της.

Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® παρέχεται έτοιμη προς χρήση, αν ακολουθήσετε τις απλές οδηγίες στην παραπάνω ενότητα Εγκατάσταση αμέσως μετά την αποσυσκευασία

Αντιμετώπιση προβλημάτων		
Σύμπτωμα	Αιτία	Λύση
Ο διακόπτης τροφοδοσίας είναι ενεργοποιημένος αλλά η λευκή λυχνία δίπλα στο εικονίδιο προετοιμασίας (ή στο εικονίδιο κατάστασης λειτουργίας) είναι σβηστή	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο κανονικά στην πρίζα του ηλεκτρικού ή στη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® Καμένες ασφάλειες Ελαττωματική πρίζα ηλεκτρικού ή παροχή λάθος τάσης	Ελέγξτε τις συνδέσεις Αντικαταστήστε τις ασφάλειες Ελέγξτε την πρίζα του ηλεκτρικού Επιστρέψτε στον κατασκευαστή για σέρβις ή αντικατάσταση
Ο διακόπτης τροφοδοσίας είναι ενεργοποιημένος και η λευκή λυχνία δίπλα στο εικονίδιο προετοιμασίας ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ	Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάσταση προετοιμασίας με τοποθετημένη μια σύριγγα	Περιστρέψτε εντελώς τον πυργίσκο στην κατάσταση προετοιμασίας και βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά μια σύριγγα
Ο διακόπτης τροφοδοσίας είναι ενεργοποιημένος, η πράσινη λυχνία δίπλα στο εικονίδιο της κατάστασης λειτουργίας είναι αναμμένη, η μπλε λυχνία ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ, αλλά η συσκευή έγχυσης FLOWMATE®, η γεννήτρια CROSSER™ ή και οι δύο δεν ενεργοποιούνται όταν πατιέται ο ποδοδιακόπτης	Ο ποδοδιακόπτης δεν είναι συνδεδεμένος ή δεν είναι συνδεδεμένος κανονικά Το καλώδιο βραχυκύκλωσης του ποδοδιακόπτης δεν είναι συνδεδεμένο ή δεν είναι συνδεδεμένο κανονικά Ο ποδοδιακόπτης είναι ελαττωματικός Η γεννήτρια/ο μοφοτροπέας CROSSER™ είναι ελαττωματικά	Ελέγξτε τη σύνδεση στη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® Ελέγξτε τη σύνδεση με τη γεννήτρια CROSSER™ Επιστρέψτε στον κατασκευαστή για σέρβις ή αντικατάσταση Επιστρέψτε στον κατασκευαστή για σέρβις ή αντικατάσταση
Μετά τη διαδικασία, η θύρα της σύριγγας δεν ανοίγει και υπάρχει δυσκολία να αφαιρεθεί η σύριγγα.	Ο διακόπτης τροφοδοσίας έσβησε και άναψε ξανά πολύ γρήγορα ή η συσκευή αποσυνδέθηκε κατά την τελευταία της χρήση από το ρεύμα χωρίς πρώτα να σβήσει από το διακόπτη Δυσλειτουργία της συσκευής έγχυσης FLOWMATE®	Απενεργοποιήστε τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® και τη γεννήτρια CROSSER™, περιμένετε 5 δευτερόλεπτα, ενεργοποιήστε την. Εκτελέστε τη διαδικασία προετοιμασίας της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® Επιστρέψτε στον κατασκευαστή για σέρβις ή αντικατάσταση
Το έμβολο δεν αποσύρεται όταν πατιέται το κουμπί απόσυρσης	Μη συμβατή σύριγγα	Πατήστε σιγμιαία το κουμπί προώθησης, για να μετακινήσει το έμβολο ελάχιστα εμπρός και, στη συνέχεια, ανοίξτε τη θύρα της σύριγγας. Η συνολική μετακίνηση προς τα εμπρός πρέπει να είναι το πολύ 0,5 mm. Χρησιμοποιείτε μόνο μια συμβατή σύριγγα των 150 ml* Επιστρέψτε στον κατασκευαστή για σέρβις ή αντικατάσταση
Το έμβολο δεν προωθείται αποσύρεται όταν πατιέται το κουμπί προώθησης ή απόσυρσης	Η σύριγγα δεν έχει φορτωθεί σωστά Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® δεν είναι σε κατάσταση προετοιμασίας Μη συμβατή σύριγγα	Ελέγξτε την έδραση της σύριγγας Περιστρέψτε τον πυργίσκο στη θέση προετοιμασίας. Το κουμπί απόσυρσης είναι απενεργοποιημένο στην κατάσταση λειτουργίας. Χρησιμοποιείτε μόνο μια συμβατή σύριγγα των 150 ml* Επιστρέψτε στον κατασκευαστή για σέρβις ή αντικατάσταση
Ακούγεται ήχος συναγερμού (τρεις παλμοί, επαναλαμβανόμενοι) όταν πατιέται ο ποδοδιακόπτης	Η σύριγγα δεν έχει φορτωθεί σωστά Δυσλειτουργία της συσκευής έγχυσης FLOWMATE® Μη συμβατή σύριγγα	Ελέγξτε την έδραση της σύριγγας Επιστρέψτε στον κατασκευαστή για σέρβις ή αντικατάσταση Χρησιμοποιείτε μόνο μια συμβατή σύριγγα των 150 ml*
Ακούγεται ήχος συναγερμού (τρεις παλμοί, επαναλαμβανόμενοι) όταν πατιέται ο ποδοδιακόπτης	Υπερβολική πίεση	Ελέγξτε το σύστημα για εμφράξεις, επαναφέρετε το συναγερμό
Ακούγεται ήχος συναγερμού (τρεις παλμοί, επαναλαμβανόμενοι) όταν τροφοδοτείται για πρώτη φορά με ρεύμα η συσκευή έγχυσης FLOWMATE®	Αστοχία του συστήματος	Επιστρέψτε στον κατασκευαστή για σέρβις ή αντικατάσταση

<p>Ο καθετήρας CROSSER™ είναι καυτός κατά τη διάρκεια της χρήσης του</p>	<p>Φραγμένος αυλός καταιονισμού</p> <p>Ο εξοπλισμός καταιονισμού δεν έχει ενεργοποιηθεί</p> <p>Ο εξοπλισμός καταιονισμού δεν έχει ρυθμιστεί σωστά ή δεν λειτουργεί σωστά</p> <p>Διαρροή στο σύστημα καταιονισμού</p> <p>Ακατάλληλη τοποθέτηση χειριού/δακτύλου στον καθετήρα CROSSER™</p>	<p>Απορρίψτε τον καθετήρα CROSSER™, χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα CROSSER™, ενημερώστε τον κατασκευαστή</p> <p>Ελέγξτε το σύστημα καταιονισμού</p> <p>Ελέγξτε το σύστημα καταιονισμού</p> <p>Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις luer</p> <p>Αποφύγετε το σχηματισμό εσθιακής κάμψης στον άξονα του καθετήρα CROSSER™. Χρησιμοποιείτε δύο μόνο δάκτυλα για την προώθηση του καθετήρα CROSSER™.</p>
--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*Ανατρέξτε στην ενότητα Απαιτείται για τη χρήση, για έναν κατάλογο συμβατών συριγγών.

Εγγύηση και παροχή σέρβις

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των εμμέσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας. Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μεταξύ της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Επικοινωνήστε με την Bard για πληροφορίες για το σέρβις.

DANSK

CROSSER™ rekanaliseringssystem FLOWMATE® injektor - betjeningsvejledning

Brugsanvisning

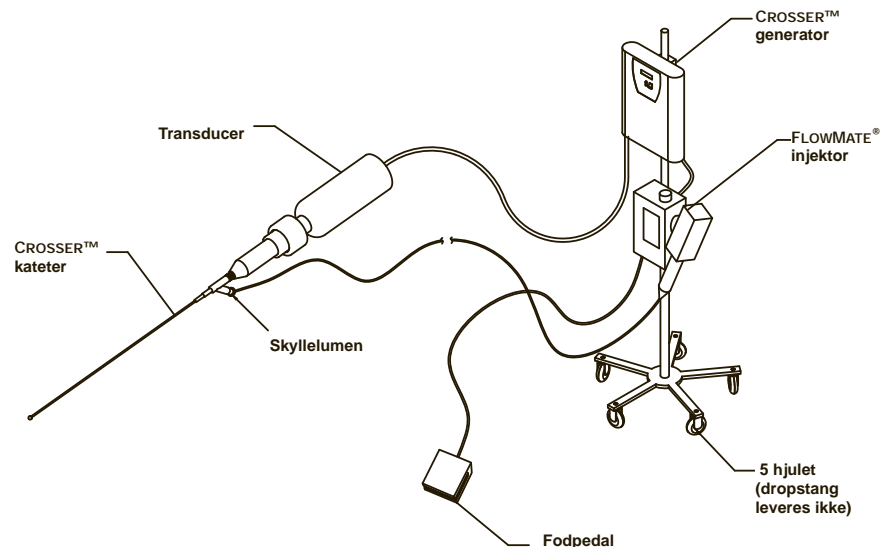
Advare! Læs nøje alle anvisninger inden brug. Følg alle advarsler og forholdsregler, der er angivet i denne anvisning. Undladelse heraf kan resultere i en farlig situation.

Beskrivelse

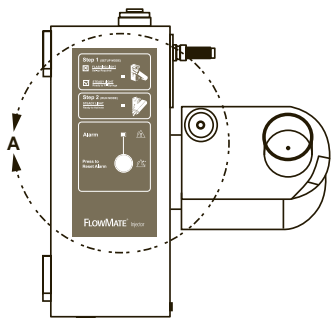
CROSSER™ rekanaliseringssystemet består af en genanvendelig elektronisk CROSSER™ generator, en fodpedal, en højfrekvent transducer, en FLOWMATE® injektor (valgfri) og et CROSSER™ engangskateter. Der er sluttet et CROSSER™ kateter til den elektroniske CROSSER™ generator via transduceren. Fodpedalen anvendes til at aktivere systemet. CROSSER™ generatoren og transduceren omdanner vekselstrøm til højfrekvente mekaniske vibrationer, som forplantes via en kernetråd til metalspidsen af CROSSER™ kateteret. Under brug (eller aktivering af CROSSER™) kræves der saltvand til at skylle CROSSER™ kateteret. Der kræves en FLOWMATE® injektor eller et andet injektionssystem.

FLOWMATE® injektoren er en steril saltvandsinjektor, der fungerer som en udstyrdsdel til CROSSER™ rekanaliseringssystemet. FLOWMATE® injektoren er fremstillet til at infundere saltvand ved en hastighed på 0,3 ml/sek. ved maksimalt 200 PSI. Injektoren betjenes med en fodpedal. Der leveres et jumper-kabel sammen med FLOWMATE® injektoren for at muliggøre forbindelse med CROSSER™ generatoren. FLOWMATE® injektoren er programmeret til først at starte FLOWMATE® injektoren og derefter CROSSER™ generatoren, hver gang der trykkes på fodpedalen.

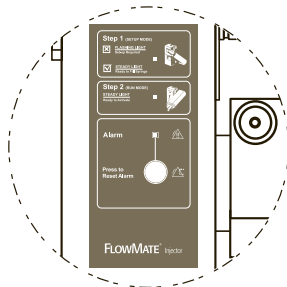
Figur 1 – CROSSER™ rekanaliseringssystemet



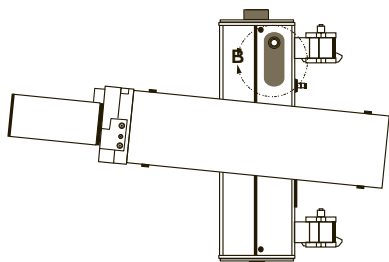
Figur 2 – Tegninger af FLOWMATE® injektor



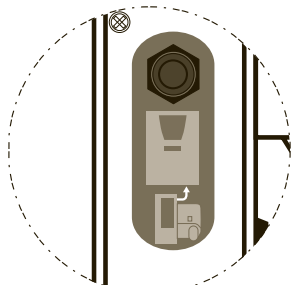
Forside på FLOWMATE® injektoren



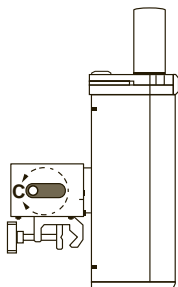
(A) Frontpanel (se også figur 3)



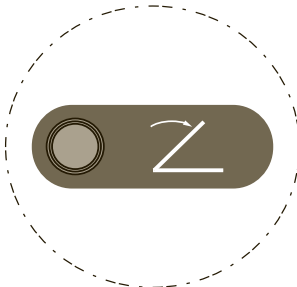
Højre side af FLOWMATE® injektoren



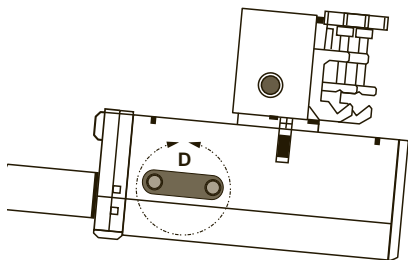
(B) Fodpedalens jumper-kabel (til CROSSER™ generatoren)



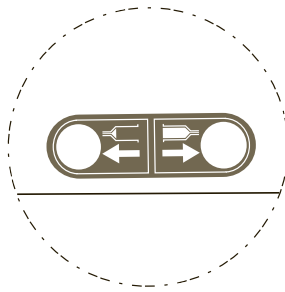
Bunden af FLOWMATE® injektoren



(C) Fodpedalforbindelse

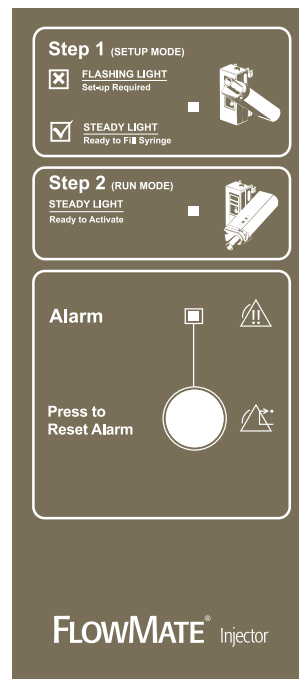


Toppen af FLOWMATE® injektoren



(D) Knapper til fremføring/tilbagetrækning

Figur 3 – Kontrolpaneler / knapper



Trin 1

OPSÆTNINGSTILSTAND

**BLINKENDE LYS, Opsætning påkrævet
VEDVARENDE LYS, Klar til at fylde sprøjte**

Trin 2

KØRSELSTILSTAND

VEDVARENDE LYS, Klar til at aktivere

ALARM

Tryk for at nulstille alarm

FLOWMATE® Injector




Tilbagetrækningsknap

Fremføringsknap

Indikationer

FLOWMATE® injektoren er indiceret til brug som en steril saltvandsinjektor, der skal bruges som en udstyrsdel til CROSSER™ rekanaliseringsystemet.

Se oplysninger om komplet systemfunktion og procedure for interventionsbrug i brugsanvisningerne til CROSSER™ generatoren og CROSSER™ kateteret.

Specifikationer	
Modelnr.	FG1050-02
Katalognr.	INJ100
Vægt (alle komponenter)	8,0 kg
Mål (kun injektor)	51 x 30 x 23 cm
Elektricitet	100-120/220-240 V~ på 50/60 Hz 2/1A
Netledning	Europæisk ledning: 3-leder, 6A, 250 V, 1,0 mm ² , <HAR>-ledning Nordamerikansk ledning: 3-leder, 6A, 250 V, 18AWG, CSA/UL-ledning
Driftsmåde	Kontinuerlig drift
Injektorhastighed	Opsætning: Frem eller tilbage 5 ml/sek. +/- 11 % Kørsel: 0,3 ml/sek. +/- 5 %
Trykgrænse	200 psi (1379 kPa)
Alarmer	Overtryk (på 200 psi) – gult lys, tre impulsblyde Lavtryk (på ca. 6 psi) – gult lys, tre impulsblyde Tom sprøjte – blåt lys slukker, enkelt blyde Sprøjte mangler – gult lys, tre impulsblyde
Sikkerhed	Opfylder IEC60601-1, 2. udgave; UL 60601-1, 2. udgave; CAN/CSA C22.2 nr. 601.1 CSA certificeret til over canadiske, amerikanske og internationale medicinske standarder
EMC	Se nedenstående tabeller
Væskeindtrængen	Injektor – IPX0, almindelig, fodpedal – IPX8
Beskyttelse mod elektrisk stød	Type CF  anvendt del; grad: Klasse I
Sikringer	To sikringer med en nominal effekt på 2 X T2AL, 250 V
Grænser for aktiveringstid	Enkelt tryk på fodpedal 3 sekunders forsinkelse til at starte infusion plus maksimalt 30 sekunders aktivering af CROSSER™ generatoren. Tidsnøjagtighed er ± 1 sekund.
Transport- og opbevaringsmiljø	Temperatur: -10 °C til +55 °C Relativ fugtighed: 10 % til 85 % ikke-kondenserende Atmosfærisk tryk: 50-106 kPa
Driftsmiljø	Temperatur: +10 °C til +40 °C Relativ fugtighed: 30 % til 75 % ikke-kondenserende Atmosfærisk tryk: 70-106 kPa

Alle driftsparametre er specificeret til typiske rumtemperaturer (70 grader eller 21 grader C)

Dette udstyr er testet og konstateret at overholde EMC-grænserne for IEC 60601-1-2:2007. Disse grænser skal yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Dette udstyr danner, anvender og kan udstråle radiofrekvent energi og kan, hvis det ikke monteres og anvendes efter anvisningerne, forårsage skadelig interferens på andre apparater i nærheden. Der er ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på andre apparater, hvilket kan bestemmes ved at tænde og slukke for udstyret, opfordres brugeren til at prøve at korrigere interferensen ved hjælp af én eller flere af følgende metoder:

- Vend eller flyt modtagerapparatet
- Øg afstanden mellem udstyrets dele
- Tilslut udstyret til et andet stik eller kredsløb end det, hvortil det eller de andre apparater er tilsluttet
- Rådfør dig med producenten eller serviceteknikeren for at få hjælp

Elektromagnetiske emissioner


FLOWMATE® injektoren er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af FLOWMATE® injektoren skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Miljøvejledning
RF-emissioner CISPR 11	Klasse 1	FLOWMATE® injektoren bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er dens radiofrekvente emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	FLOWMATE® injektoren er egnet til brug i huse, som ikke er til beboelse, og den kan anvendes i beboelsesejendomme og ejendomme, der er direkte forbundet med et offentligt strømforsyningsnetværk med lav spænding, der forsyner beboelsesbygninger, forudsat at følgende advarsel overholdes:
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	Advarsel: Dette udstyr/system er kun beregnet til at blive betjent af sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan afbryde funktionen af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at afhjælpe problemet ved f.eks. at vende eller flytte FLOWMATE® injektoren eller afskærme stedet.
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Er i overensstemmelse	
FLOWMATE® injektoren er ikke egnet til sammenkobling med andet udstyr med undtagelse af CROSSER™ generatoren.		
Bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr kan påvirke funktionen af FLOWMATE® injektoren.		
Brug af andet tilbehør og andre kabler end de specificerede, med undtagelse af kabler, der er kvalificerede og sælges af Bard til brug sammen med FLOWMATE® injektoren, kan medføre øgede emissioner eller forringet immunitet for udstyret og kan forårsage, at udstyret ikke opfylder kravene i IEC60601-1-2:2007.		
FLOWMATE® injektoren må ikke bruges ved siden af eller stables sammen med andet udstyr end CROSSER™ generatoren. Hvis det er nødvendigt at anvende udstyret ved siden af andet udstyr eller stable det, skal udstyret overvåges for at sikre normal drift i den konfiguration, i hvilket det skal anvendes.		

Elektromagnetisk immunitet

FLOWMATE® injektoren er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af FLOWMATE® injektoren skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Miljøvejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV til indgangs-/udgangsledninger	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i kommercielle eller hospitalsmiljøer.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV for ledning(er) til ledning(er) ±2 kV for ledning(er) til jord	±1 kV for ledning(er) til ledning(er) ±2 kV for ledning(er) til jord	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i kommercielle eller hospitalsmiljøer
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC 61000-4-11 U _T = 230 VAC	<5 % U _T (>95 % fald i U _T) i 0,5 cyklusser 40 % U _T (60 % fald i U _T) i 5 cyklusser 70 % U _T (30 % fald i U _T) i 25 cyklusser <5 % U _T (>95 % fald i U _T) i 5 sek.	<5 % U _T (>95 % fald i U _T) i 0,5 cyklusser 40 % U _T (60 % fald i U _T) i 5 cyklusser 70 % U _T (30 % fald i U _T) i 25 cyklusser <5 % U _T (>95 % fald i U _T) i 5 sek.	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i kommercielle eller hospitalsmiljøer. Hvis FLOWMATE® injektoren bruger kræver kontinuerlig drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det at strømløse FLOWMATE® injektoren fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Elektromagnetisk immunitet			
FLOWMATE® injektoren er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af FLOWMATE® injektoren skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Miljøvejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz	3V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af FLOWMATE® injektoren, inkl. kabler, end den anbefalede afstand, som er beregnet ud fra den ligning, der gælder for transmitterens frekvens. Afstand i forhold til transmitterens frekvens $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3V/m	Hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^a , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
^a Feltstyrker fra faste transmittere, såsom sendere til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-transmissioner og TV-transmissioner, kan ikke teoretisk fastslås nøjagtigt. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø, der er forårsaget af faste RF-transmittere, skal man overveje at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor FLOWMATE® injektoren bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau nævnt ovenfor, skal FLOWMATE® injektoren observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at træffe yderligere forholdsregler, såsom at vende eller flytte FLOWMATE® injektoren. ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.			

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og FLOWMATE® injektoren			
FLOWMATE® injektoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af FLOWMATE® injektoren kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimal afstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (transmitterne) og FLOWMATE® injektoren som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt..			
Maks. nominal udgangseffekt for transmitteren (W)	Afstand i forhold til transmitterens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
For transmittere med en maks. nominal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for transmitterens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren. BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde. BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

Advarsler og forholdsregler

- FLOWMATE® injektoren må kun anvendes af personer, der er uddannet i perkutan transluminal angioplastik (PTA eller PTCA).
- **ADVARSEL:** For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun kobles til et forsyningsnet med jordforbindelse.
- **ADVARSEL:** Det er ikke tilladt at foretage ændringer på udstyret.
- **ADVARSEL:** Uautoriserede ændringer af FLOWMATE® injektoren kan resultere i skader eller død for operatøren eller patienten.
- **Bemærk:** Placér FLOWMATE® injektoren sådan, at der er nem adgang til netledningen under brugen.
- Inden brug skal FLOWMATE® injektoren, fodpedalen og al forbindelse til strøm og CROSSER™ generatoren efterses for tegn på skader. Anvend aldrig beskadigede komponenter. Kontakt producenten vedrørende erstatning eller servicering.
- FLOWMATE® injektoren er kun beregnet til brug med sterilt normalt saltvand. Brug ikke FLOWMATE® injektoren sammen med kontrastmidler.
- Eksplosionsfare: Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika.
- Risiko for elektrisk stød: Forsøg ikke at udføre service på FLOWMATE® injektoren eller fodpedalen. Kontakt producenten vedrørende servicekrav.
- Der kan kun opnås en sikker jordforbindelse, når udstyret er sluttet til en ækvivalent kontakt, der er mærket Kun til hospitalsbrug eller Hospitalskvalitet. Der kan ikke opnås en sikker jordforbindelse ved at slutte systemet til en flerstikdåse eller en forlængerledning.
- I tilfælde af strømsvigt eller strømafbrydelse gennemkøres opsætningsprocedurerne. FLOWMATE® injektoren er fremstillet til at forhindre funktion efter sådanne begivenheder, indtil opsætningsprocedurerne er gentaget.
- FLOWMATE® injektoren danner, anvender og kan udråle radiofrekvent energi og må kun anvendes og installeres i overensstemmelse med disse brugsanvisninger.
- Anbring fodpedal og kabel, så der er mindst mulig risiko for at falde over dem.
- Sørg for, at FLOWMATE® injektoren er monteret sikkert på et dropstativ med 5 hjul med en minimumsdiameter af hjulene på 7,62 cm og en minimumsdiameter af bunden på 55,9 cm, højst 1,3 meter over gulvet. FLOWMATE® injektoren må ikke monteres over CROSSER™ generatoren.
- Hvis den høffrekvente vibration eller saltvandsinfusionen ikke stopper, når fodpedalen slippes, skal du slukke FLOWMATE® injektoren/CROSSER™ generatoren eller afbryde dem fra stikkontakten.
- Genanvend ikke engangsprodukter. Bortskaf dem ifølge normale hospitalsprocedurer.
- Risiko for luftemboli: Vær sikker på, at brugeren er uddannet i korrekte teknikker for montering af sprøjter for at mindske risikoen for luftemboli. Før injicering sikres det, at der ikke er luft i sprøjten, infusionsslangen og CROSSER™ kateteret. Indfør ikke CROSSER™ kateteret i patienten, før al luft er tømt ud af infusionsslangen og CROSSER™ kateteret. Når al luft er blevet tømt ud, ses en vedvarende strøm af saltvand fra spidsen på CROSSER™ kateteret.

Nødvendigt til brug


- En MedRad (varenr. 150-FT-Q), Coeur (varenr. C853-0155) eller DeRoyal (varenr. 77-400277) 150 ml el-injektionsprøjte (disse varenumre er kun opgivet som en reference. Verificer varenumperne med producenten ved ordrefølgelse).
- En steril kontrastinfusionslange på mindst 122 cm.
- Normalt sterilt saltvand (anbefalet til nedkøling til 7 °C før påfyldning. Se brugsanvisningen til CROSSER™ kateteret).

Opsætning/installation fra pakning

Bemærk: Dette symbol (IEC 60417-5021) henviser til potentialudligningslederen, der er defineret i IEC 60601-1-3 udgave som en anden leder end en beskyttelsesjordleder eller en neutral leder, der danner en direkte forbindelse mellem elektrisk udstyr og den elektriske installations potentialudligningssamleskinne. I de fleste lande er lokaler til medicinsk brug ikke udstyret med installationer til aftagelige potentialudligningsledere, men hvis FLOWMATE® injektoren installeres på steder, hvor der anvendes potentialudligningsledere, er kravene opfyldt.

1. Opsæt FLOWMATE® injektoren på en 5-hjulet dropstang med dropstangens klemmer på bagsiden af FLOWMATE® injektoren, så den ikke er mere end 1,3 meter over gulvet. Anbring fodpedal og kabel, så der er mindst mulig risiko for at falde over dem, og stram klemmerne godt til for at forhindre, at FLOWMATE® injektoren glider ned fra stangen.
2. Slut netledningen til bagsiden af FLOWMATE® injektoren og derefter til vægkontakten. Sørg for, at netledningen er anbragt, så der er mindst mulig risiko for at falde over den.

Bemærk: For at sikre, at der opretholdes effektiv jording, må FLOWMATE® injektoren kun sluttes til en stikkontakt, der er af hospitalstype eller til hospitalsbrug.

3. Slut fodpedalens jumper-kabel fra FLOWMATE® injektoren (se figur 2B) til CROSSER™ generatoren (fodpedalforbindelse; ↗).
4. Slut fodpedalen (leveret sammen med CROSSER™ generatoren) til FLOWMATE® injektoren. Forbindelsen er mærket  (se figur 2C).
5. FLOWMATE® injektoren er nu driftsklar.

Bemærk: Det anbefales at afprøve FLOWMATE® injektoren ved at følge nedenstående betjeningsvejledning under oplæring af personalet og før anvendelse ved en faktisk procedure.

Driftsanvendelse

FLOWMATE® injektoren har to driftstilstande, **Opsætning** og **Kør**. I opsætningstilstand placeres revolverhovedet i den opadgående position. I denne position kan sprøjten påsættes, saltvandet kan fyldes på sprøjten, og luften tømmes ud, før FLOWMATE® injektoren sættes i kørselstilstand. Når revolverhovedet er drejet til den nedadgående position, sættes FLOWMATE® injektoren i kørselstilstand. Hvis revolverhovedet sættes mellem de to tilstande, går injektoren i tomgang, og der ses et blinkende hvidt opsætningslys. Pumpen må ikke gå i gang i denne tilstand.

FORSIGTIG! Drej ikke revolverhovedet til kørselstilstand, før der er fuldført en korrekt opsætning.

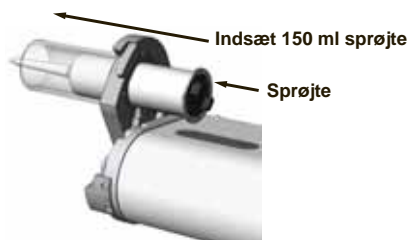
Opsætningstilstand

1. FLOWMATE® injektoren er i opsætningstilstand, når revolverhovedet er i den opadgående position. Kontroller, at FLOWMATE® injektoren er i den opadgående position, før startproceduren indledes.
2. Tænd enheden. Afbryderen sidder ved effektmærkatens på den stationære del af FLOWMATE® injektoren. Det hvide lys ved siden af opsætningsikonet skal blinke.
3. Åbn sprøjtelåsemekanismen og indsæt en kompatibel 150 ml sprøjte. Se en liste over kompatible sprøjter ovenfor i afsnittet Nødvendigt til brug.

Kontroller, at sprøjten sidder korrekt i revolverhovedet, så den flade kant på sprøjteflangen er rettet ind med den tilsvarende kant på revolverhovedet.

Bemærk: FLOWMATE® injektoren er udstyret med en sprøjtesensor. En kompatibel sprøjte skal sidde korrekt, for at FLOWMATE® injektoren kan køre korrekt.

Advarsel! Forsøg ikke at fylde sprøjten ved at fjerne stemplet. FLOWMATE® injektoren er kun fremstillet til at blive opsat og anvendt sammen med en ny sprøjte.



4. Luk sprøjtelåsemekanismen. Det hvide lys ved siden af opsætningsikonet skal være tændt vedvarende. Hvis det **BLINKER**, skal du kontrollere, at revolverhovedet er drejet helt til opsætningspositionen, og at sprøjtes låsemekanismen er helt lukket.
5. Tryk på og hold fremføringsknappen nede for at flytte stemplet helt frem, indtil stempelhovedet stopper.
6. Tilslut saltvandsforsyningen og træk saltvandet tilbage ind i FLOWMATE® injektoren ved at trykke på og holde tilbagetrækningsknappen nede. Bliv ved med at trykke, indtil stemplet er trukket helt tilbage (stemplet vil stoppe, når det er trukket helt tilbage).

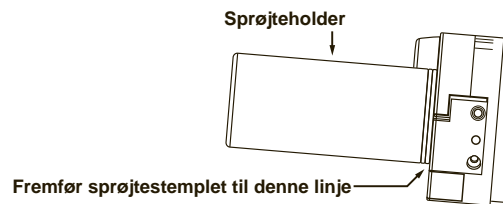
Bemærk: Under påfyldningen af saltvand kan der dannes et vakuum inden i sprøjten. Det er acceptabelt kortvarigt at slippe tilbagetrækningsknappen for at lade det indgående saltvand udlignes.

7. Bank forsigtigt på siden af sprøjtehalsen/sprøjteholderen for at sikre, at der ikke er luftbobler tilbage i sprøjten.
8. Når saltvandet er blevet påfyldt, afbrydes saltvandsforsyningen, og infusionsslangen, der fører til CROSSER™ kateteret, tilsluttes. Det anbefales, at en assistent uden for det sterile felt trykker på fremføringsknappen for at infundere saltvand gennem infusionsslangen og derved sørge for en væske til-væske-forbindelse til CROSSER™ kateteret.

Bemærk: Denne saltvandsforbindelse til CROSSER™ kateteret regnes for en tilslutning til en anvendt del.

Advarsel! Indfør ikke CROSSER™ kateteret i patienten, før al luft er tømt ud af infusionsslangen og CROSSER™ kateteret. Når al luft er blevet tømt ud, ses en vedvarende strøm af saltvand fra spidsen på CROSSER™ kateteret.

9. Tøm luften ud af systemet ved kortvarigt flere gange at trykke på fremføringsknappen i 3-5 sekunder hver gang. Fremfør stemplet, mindst indtil dets forseglende kant retter sig ind med mærket omkring den gennemsigtige sprøjteholder (se nedenstående tegning).



Bemærk: FLOWMATE® injektoren er udstyret med en overtryksalarm, der er beregnet til at føle et lukket system. Hvis infusionsslangen er snoet, er stemplet fremført for hurtigt i tilstanden OPSÆTNING med et påsat CROSSER™ kateter, eller hvis spidsen af CROSSER™ kateteret er tilstoppet, vil overtryksalarmer lyde. Hvis alarmen lyder, kontrolleres væskebanen og derefter nulstilles alarmtilstanden ved at trykke ned på alarmnulstillingsknappen. Mens FLOWMATE® injektoren er i alarmtilstand, er fodpedalen og injektormotoren begge deaktiverede.

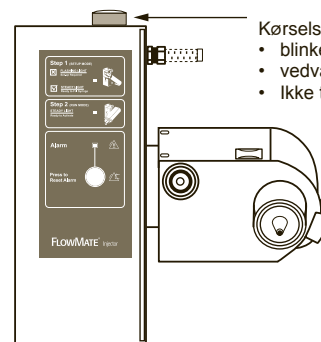
10. Når al luft er blevet udtømt, er FLOWMATE® injektoren klar til at blive sat i **kørselstilstand**.

Kørselstilstand

1. FLOWMATE® injektoren sættes i kørselstilstand ved at dreje revolverhovedet helt, således at sprøjtecyllinderen peger nedad (ca. 20 grader fra vandret). Det grønne lys ud for ikonet for kørselstilstand skal være vedvarende tændt, og det blå lys øverst på enheden vil blinke.

Bemærk: FLOWMATE® injektoren vil ikke fungere, medmindre revolverhovedet er drejet helt til enten opsætnings- eller kørselstilstand.

Advarsel! Når FLOWMATE® injektoren er sat i kørselstilstand, er fodpedalen aktiv, og når der trykkes på den, aktiveres FLOWMATE® injektoren og derefter CROSSER™ generatoren.



2. FLOWMATE® injektoren er nu udrustet og kan betjenes ved at trykke på fodpedalen eller fremføringsknappen (tilbagetrækningsknappen deaktiveres under kørselstilstand).
3. Tryk ned på fodpedalen for at aktivere CROSSER™ rekanaliseringssystemet. FLOWMATE® injektoren vil infundere saltvand i en periode på 3 sekunder, mens den udsender 3 toneudbrud med intervaller på 1 sekund, hvorefter CROSSER™ generatoren vil blive aktiveret. FLOWMATE® injektoren vil fortsætte med at infundere saltvand, så længe fodpedalen er trykket ned, eller indtil saltvandsbeholdningen i sprøjten er udtømt. Når injektormotoren infunderer aktivt, vil det blå lys være vedvarende tændt.

Bemærk: CROSSER™ generatoren vil fortsætte med at levere energi, mens fodpedalen er trykket ned i maksimalt 30 sekunder, hvorefter tonen fra CROSSER™ generatoren vil ophøre. Se betjeningsvejledningen til CROSSER™ generatoren for at få flere oplysninger.

Bemærk: Fremføringsknappen vil betjene FLOWMATE® injektoren i kørselstilstand (og udsende 3 toneudbrud med intervaller på 1 sekund), men vil ikke aktivere CROSSER™ generatoren. CROSSER™ generatoren kan kun aktiveres af fodpedalen.

Bemærk: FLOWMATE® injektoren er udstyret med en overtryksalarm, der er beregnet til at føle et lukket system. Hvis infusionsslangen er snoet eller tilstoppet, vil overtryksalarmen lyde. Hvis alarmen lyder, kontrolleres væskebanen for mulige tilstopninger. Alarmen kan nulstilles ved at trykke på alarmnulstillingsknappen. Se afsnittet Fejlfinding i denne vejledning, hvis alarmen ikke nulstilles.

Bemærk: Mens FLOWMATE® injektoren er i alarmtilstand, er fodpedalen og injektormotoren begge deaktiverede.

4. FLOWMATE® injektoren vil fortsætte med at køre, indtil al saltvand er blevet udtømt.

Nedlukning

1. Der henvises til brugsanvisningen til CROSSER™ kateteret for vejledning til fjernelse af kateteret fra patienten.
2. Frakobl saltvandsforbindelsen til CROSSER™ kateteret.
3. Sæt FLOWMATE® injektoren i opsætningstilstand.
4. Træk stemplet tilbage ved at trykke på og holde tilbagetrækningsknappen nede. Bliv ved med at trykke, indtil stemplet er trukket helt tilbage (stemplet vil stoppe, når det er trukket helt tilbage).
5. Kobl saltvandsforsyningen fra enden af sprøjten. Åbn sprøjtelåsemekanismen, og fjern den kompatible 150 ml sprøjte.
6. Sluk enheden. Afbryderen sidder på netforbindelsen på bagpanelet.
7. Fjern 150 ml el-injektionsprøjten og infusionsslangen. Bortskaf dem ifølge normale hospitalsprocedurer.

Rengøring

Advarsel! Brug kun en mild rengøringsopløsning til at desinficere enheden.

Forsigtig! Kobl altid netledningen fra før rengøring.

1. Rengør fodpedalen med en klud, der er fugtet i opløsningen.
2. Rengør FLOWMATE® injektoren ved aftørring med en klud, der er fugtet i opløsningen. Brug ikke slibende rengøringsmidler.

Forsigtig! Læg ikke FLOWMATE® injektoren i væske. FLOWMATE® injektoren er ikke forseglet mod indtrængen af væsker. FLOWMATE® injektoren kan blive beskadiget, og den kan forårsage elektrisk stød.

Vedligeholdelse

Det er ikke nødvendigt at foretage præventiv vedligeholdelse. Regelmæssig vedligeholdelse kan dog bidrage til at identificere potentielle problemer, før de bliver alvorlige, og således forbedre instrumentets driftssikkerhed og forlænge dets levetid. Brugeren skal følge alle lokale krav om periodisk eftersyn af FLOWMATE® injektorens generelle tilstand og andre kontroller. Den lokale repræsentant eller producenten kan yde vedligeholdelsesservice.

Advarsel! For at reducere risikoen for elektrisk stød må apparatets indvendige kabinet ikke åbnes. Service må kun udføres af kvalificeret personale. Hvis ubemyndiget personale fjerner paneller, ugyldiggøres apparatets garanti.

Bemærk: Følg lokale vedtægter og genbrugsvejledninger vedrørende bortskaffelse eller genbrug af FLOWMATE® injektoren (INU100) og dens komponenter ved afslutningen af dens levetid.

Levering

FLOWMATE® injektoren leveres klar til brug ved overholdelse af ovenstående enkle anvisninger på Opsætning fra pakning

Fejlfinding		
Symptom	Årsag	Løsning
Afbryderen er tændt, men det hvide lys ved siden af opsætningsikonet (eller ikonet for kørselstilstand) er slukket	Netledningen er ikke sluttet korrekt til vægkontakten eller FLOWMATE® injektoren Sikringerne er gået Vægkontakten er defekt eller leverer ikke den korrekte spænding	Kontroller forbindelserne Udskift sikringerne Kontroller vægkontakten Returner apparatet til producenten, så der kan udføres service på det, eller det kan blive udskiftet
Afbryderen er tændt, men det hvide lys ved siden af opsætningsikonet BLINKER	FLOWMATE® injektoren skal stå i opsætningstilstand med påsat sprøjte	Drej revolverhovedet helt i opsætningstilstand og verificer, at sprøjten er installeret korrekt
Afbryderen er tændt, det grønne lys ud for ikonet for kørselstilstand er tændt, det blå lys BLINKER, men FLOWMATE® injektoren, CROSSER™ generatoren eller begge er ikke aktiverede, når fodpedalen er trykket ned	Fodpedalen er ikke tilsluttet eller ikke tilsluttet korrekt Fodpedalens jumper-kabel er ikke tilsluttet eller ikke tilsluttet korrekt Fodpedalen er defekt CROSSER™ generatoren/transduceren er defekt Afbryderen blev slukket/tændt for hurtigt, eller apparatet blev koblet fra under sidste brug uden først at blive slukket FLOWMATE® injektoren fejlfungerer	Kontroller forbindelsen på FLOWMATE® injektoren Kontroller forbindelsen på CROSSER™ generatoren Returner apparatet til producenten, så der kan udføres service på det, eller det kan blive udskiftet Returner apparatet til producenten, så der kan udføres service på det, eller det kan blive udskiftet Sluk FLOWMATE® injektoren og CROSSER™ generatoren, vent 5 sekunder og tænd igen. Kør FLOWMATE® injektoren gennem opsætningsproceduren Returner apparatet til producenten, så der kan udføres service på det, eller det kan blive udskiftet
Sprøjteddøren kan ikke åbnes efter proceduren, og det er vanskeligt at fjerne sprøjten	Sprøjtetempel forhindrer sprøjteddøren i at åbnes. Inkompatibel sprøjte	Tryk på fremføringsknappen for at bevæge stemplet blot lidt frem, og åbn derefter sprøjteddøren. Den samlede bevægelse fremad må ikke overskride ½ mm. Brug kun en kompatibel 150 ml sprøjte* Returner apparatet til producenten, så der kan udføres service på det, eller det kan blive udskiftet
Stemplet trækker sig ikke tilbage, når der trykkes på tilbagetrækningsknappen	Sprøjten er ikke korrekt påsat FLOWMATE® injektoren er ikke i opsætningstilstand Inkompatibel sprøjte	Kontroller påsætningen af sprøjten Drej revolverhovedet til opsætningsposition. Tilbagetrækningsknappen er deaktiveret i kørselstilstand. Brug kun en kompatibel 150 ml sprøjte* Returner apparatet til producenten, så der kan udføres service på det, eller det kan blive udskiftet
Stemplet kan ikke føres frem eller tilbage, når der trykkes på fremførings- eller tilbagetrækningsknappen	Sprøjten er ikke korrekt påsat FLOWMATE® injektoren fejlfungerer Inkompatibel sprøjte	Kontroller påsætningen af sprøjten Returner apparatet til producenten, så der kan udføres service på det, eller det kan blive udskiftet Brug kun en kompatibel 150 ml sprøjte*
Der lyder en alarm (tre impulser, der gentages), når fodpedalen trykkes ned	Overtryk	Kontroller, om systemet er blokeret, og nulstil alarmen
Der lyder en alarm (tre impulser, der gentages), når FLOWMATE® injektoren tændes første gang	Systemfejl	Returner apparatet til producenten, så der kan udføres service på det, eller det kan blive udskiftet

CROSSER™ kateteret føles hedt under brug	Skyllelumen er blokeret	Bortskaf CROSSER™ kateteret, skaf et nyt CROSSER™ kateter, underret producenten
	Skylleudstyret er ikke tændt	Kontroller skyllesystemet
	Skylleudstyret er ikke indstillet korrekt eller fejlfungerer	Kontroller skyllesystemet
	Utæthed i skyllesystemet	Kontroller alle luer-forbindelser
	Forkert placering af hånd/finger på CROSSER™ kateteret	Undgå at bøje CROSSER™ kateterskafet fokalt. Brug kun to fingre til at fremføre CROSSER™ kateteret.

*Se en liste over compatible sprøjter i afsnittet Nødvendigt til brug.

Garanti og serviceydelse

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabriktionsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettoppris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER UANSET UDTRYKTE ELLER STILTIENDE INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR BRUGEREN FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF BRUGERENS HÅNTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

Nogle lande tillader ikke fragøelse af underforståede garantier, hændelige eller følgeskader. Under lovgivningen i købers land kan pågældende være berettiget til yderligere kompensasjon.

En udgivelses- eller opdateringsdato og et revisionsnummer for disse retningslinjer findes under brugerens oplysninger på den sidste side i denne håndbog. Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, skal brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

Kontakt Bard vedrørende serviceinformation.

SVENSKA

CROSSER™ rekanaliseringssystem FLOWMATE® injektionspump – Användarhandbok

Bruksanvisning

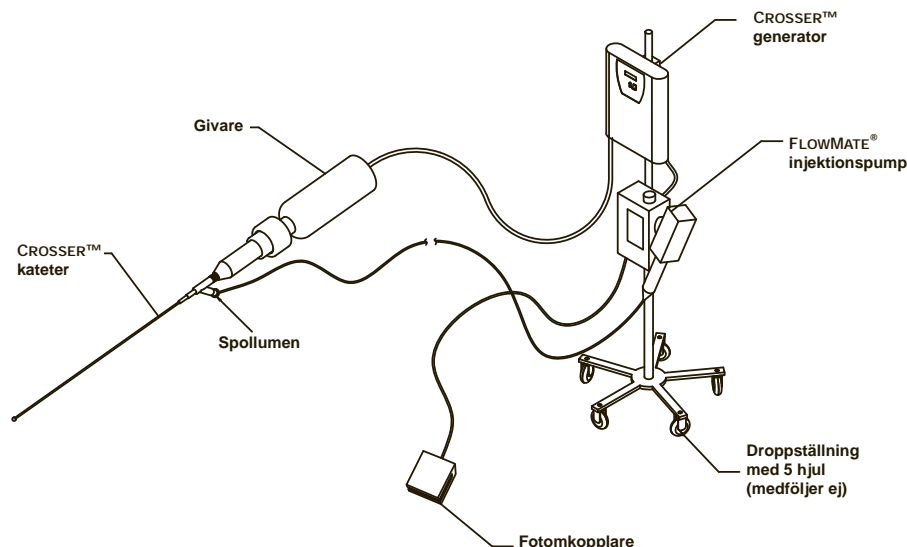
Varning! Läs alla anvisningar noga före användning. Iakttag alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa anvisningar. Om så ej sker kan det leda till fara.

Beskrivning

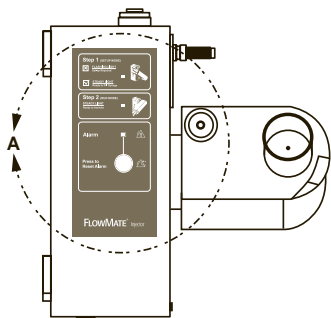
CROSSER™ rekanaliseringssystem består av en återanvändbar elektronisk CROSSER™ generator, fotokopplare, högfrekvent givare, FLOWMATE® injektionspump (valfritt tillbehör) och CROSSER™ kateter för engångsbruk. En CROSSER™-kateter ansluts till den elektroniska CROSSER™-generatoren via givaren. Fotokopplaren används för att aktivera systemet. CROSSER™-generatoren och givaren konverterar växelström till högfrekventa mekaniska vibrationer, vilka propageras till metallspetsen på CROSSER™-katetern via en inre ledning. Under användning (eller aktivering av CROSSER™) krävs fysiologisk koksaltlösning för att spola CROSSER™-katetern. En FLOWMATE® injektionspump eller annat injektionssystem krävs.

FLOWMATE® injektionspump är en steril injektionspump för fysiologisk koksaltlösning, för användning som ett extra tillbehör till CROSSER™ rekanaliseringssystem. FLOWMATE® injektionspump är konstruerad för att infundera fysiologisk koksaltlösning med en hastighet på 0,3 mL/sek vid max 200 psi. Injektionspumpen regleras med hjälp av en fotokopplare. En jumperkabel medföljer FLOWMATE® injektionspump för anslutning till CROSSER™-generatoren. FLOWMATE® injektionspump är programmerad för att först starta FLOWMATE®-injektionspumpen och därefter CROSSER™-generatoren, varje gång fotokopplaren trycks ned.

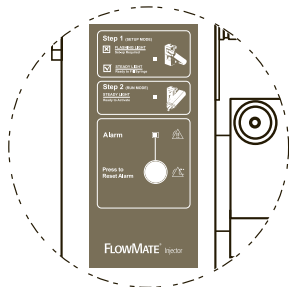
Figur 1 – CROSSER™ rekanaliseringssystem



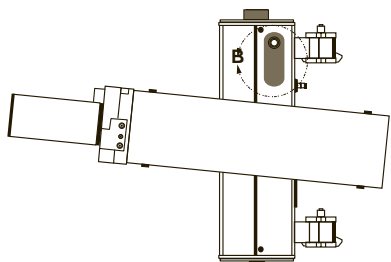
Figur 2 – Schematisk framställning av FLOWMATE® injektionspump



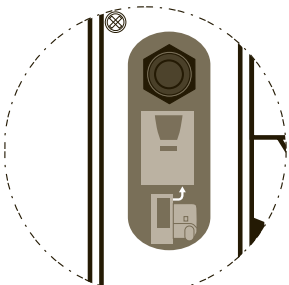
FLOWMATE® injektionspumpens framsida



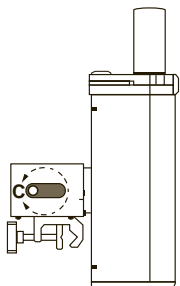
(A) Frontpanel (se även figur 3)



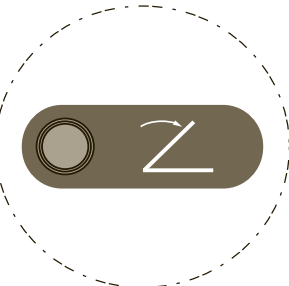
FLOWMATE® injektionspumpens högra sida



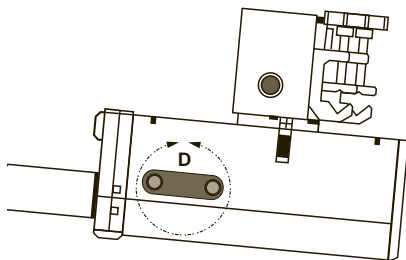
(B) Fotokopplarens jumperkabel (till CROSSER™-generatören)



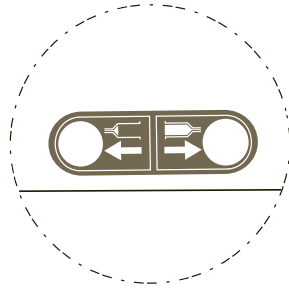
FLOWMATE® injektionspumpens undersida



(C) Anslutning till fotokopplare

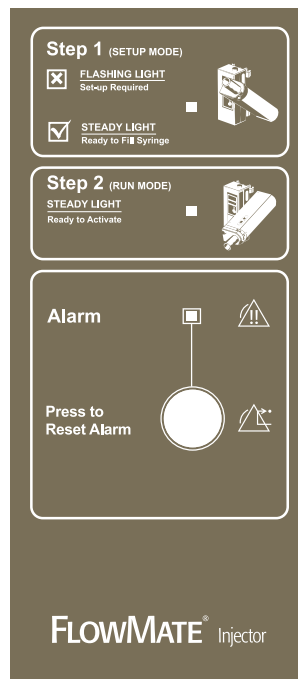


FLOWMATE® injektionspumpens ovasida



(D) Knappar för framföring/tillbakadragning

Figur 3 – Kontrollpaneler / knappar

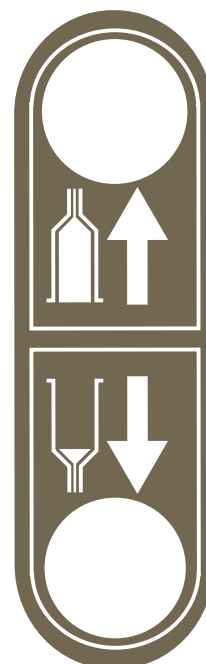


Step 1
INSTÄLLNINGSLÄGE
BLINKANDE LJUS, Inställning krävs
FAST SKEN, Klar att fylla spruta

Step 2
KÖRLÄGE
FAST SKEN, Klar att aktivera

LARM

Tryck för att återställa larm




Knapp för tillbakadragning

Knapp för framföring

Indikationer

FLOWMATE® injektionspump är indicerad för användning som en steril injektionspump för fysiologisk koksaltlösning, för användning som ett extra tillbehör till CROSSER™ rekanaliseringssystem.

Se CROSSER™-generatorns och CROSSER™-kateterns bruksanvisningar för fullständiga anvisningar om användning av systemet och procedurer för användning vid interventioner.

Specifikationer	
Modellnr	FG1050-02
Katalognr	INJ100
Vikt (samtliga komponenter)	8,0 kg (17,5 lbs)
Dimensioner (endast injektionspumpen)	51 x 30 x 23 cm (20 x 12 x 9 tum)
Elektricitet	100-120/220-240 V~ vid 50/60 Hz 2/1A
Elkabel	Kabel för Europa: 3 ledare, 6 A, 250 V, 1,0 mm ² , HAR-kabel Kabel för Nordamerika: 3 ledare, 6 A, 250 V, 18AWG, CSA/UL-kabel
Driftsätt	Kontinuerlig drift
Injektionspumpens hastighet	Inställning: framåt eller bakåt, 5 mL/s +/- 11 % Körläge: 0,3 mL/s +/- 5 %
Tryckgräns	200 psi (1379 kPa)
Larm	Övertryck (vid 200 psi) – gul lampa lyser, pip i tre pulser Lågt tryck (vid cirka 6 psi) – gul lampa lyser, pip i tre pulser Tom spruta – blå lampans släcks, ett enstaka pip Spruta saknas – gul lampa lyser, pip i tre pulser
Säkerhet	Uppfyller kraven i IEC60601-1, 2:a utgåvan; UL 60601-1, 2:a utgåvan; CAN/CSA C22.2 nr 601.1 CSA-certifierad till över kanadensiska, amerikanska och internationella medicinska standarder
EMC	Se nedanstående tabeller
Kapslingsklass	Injektionspump – IPX0, normal, fotomkopplare – IPX8
Skydd mot elektrisk stöt	Patientanvänd del typ CF  ; Grad: klass I
Säkringar	Två säkringar med märkdata 2 X T2AL, 250 V
Aktiveringstidsgränser	En enstaka nedtryckning av fotomkopplaren: 3 sekunders fördröjning till start av infusion plus max 30 sekunders aktivering av CROSSER™-generatorm. Tidsnoggrannhet ± 1 sekund.
Transport- och förvaringsmiljö	Temperatur: -10 °C (14 °F) till +55 °C (131 °F) Relativ luftfuktighet: 10 - 85%, icke kondenserande Luftryck: 50-106 kPa
Driftmiljö	Temperatur: +10 °C (50 °F) till +40 °C (104 °F) Relativ luftfuktighet: 30 - 75 %, icke kondenserande Luftryck: 70-106 kPa

Alla driftparametrar är specificerade vid normal rumstemperatur (21 grader C eller 70 grader F)

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla EMC-gränsvärdena enligt IEC 60601-1-2:2007. Dessa gränsvärden är avsedda att ge en rimlig grad av skydd mot skadlig interferens i en typisk medicinsk installation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används enligt anvisningarna, orsaka skadlig interferens av andra utrustningar i närheten. Det kan dock inte garanteras att interferens inte kommer att inträffa i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadlig interferens av annan utrustning, vilket kan fastställas genom att slå på och av utrustningen, uppmanas användaren att försöka rätta till interferensproblemet genom att vidta en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta den mottagande utrustningen.
- Öka avståndet mellan utrustningarna.
- Koppla utrustningen till ett uttag i en annan strömkrets än den som den störda utrustningen är kopplad till.
- Konsultera tillverkaren eller fältservice teknikern för hjälp.

Elektromagnetisk emission

FLOWMATE® injektionspump är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av FLOWMATE® injektionspump ska säkerställa att den används i sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse med krav	Miljöförhållanden - riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Klass 1	FLOWMATE® injektionspump använder RF-energi endast för dess interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass A	FLOWMATE® injektionspump lämpar sig för användning inom alla typer av byggnader utom bostäder, och kan användas i byggnader som används för bostäder och platser direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostäder, förutsatt att följande varning iakttas:
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	Varning! Denna utrustning/detta system är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Denna utrustning/detta system kan orsaka radiostörningar eller kan störa funktionen hos utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta korrigerande åtgärder, såsom att rikta om eller flytta FLOWMATE® injektionspump, eller skärma av platsen.

FLOWMATE® injektionspump lämpar sig inte för anslutning till annan utrustning, med undantag av CROSSER™ generator.

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka driften hos FLOWMATE® injektionspump.


Användning av andra tillbehör och kablar än de specificerade, med undantag av kablar som godkänns och säljs av Bard för användning med FLOWMATE® injektionspump kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet hos utrustningen och kan medföra att utrustningen inte uppfyller kraven enligt IEC60601-1-2:2007.

FLOWMATE® injektionspump ska inte användas i närheten av eller staplad med annan utrustning förutom CROSSER™ generator. Om det är nödvändigt att använda utrustningen i närheten av eller staplad med annan utrustning ska det kontrolleras att den fungerar på normalt sätt i den konfiguration i vilken den ska användas.

Elektromagnetisk immunitet

FLOWMATE® injektionspump är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av FLOWMATE® injektionspump ska säkerställa att den används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Grad av kravuppfyllande	Miljöförhållanden - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luftgap	±6 kV kontakt ±8 kV luftgap	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulscurar IEC 61000-4-4	±2 kV för ledningar inom elnätet ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för ledningar inom elnätet ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott samt spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11 U _T =230 V växelström	<5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 0,5 cykel, 40 % U _T (60 % fall i U _T) i 5 cykler, 70 % U _T (30 % fall i U _T) i 25 cykler, <5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 5 sek	<5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 0,5 cykel, 40 % U _T (60 % fall i U _T) i 5 cykler, 70 % U _T (30 % fall i U _T) i 25 cykler, <5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 5 sek	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av FLOWMATE® injektionspump kräver kontinuerlig drift under strömbrott, rekommenderas att FLOWMATE® injektionspump drivs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält som alstras vid normal elnätsfrekvens ska ligga på nivåer typiska för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Elektromagnetisk immunitet			
FLOWMATE® injektionspump är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av FLOWMATE® injektionspump ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Grad av kravuppfyllande	Miljöförhållanden - riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3V	<p>Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning ska inte användas på kortare avstånd från någon del av FLOWMATE® injektionspump, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens.</p> <p>Separationsavstånd efter sändarens frekvens</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3V/m	<p>$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$</p> <p>$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$</p> <p>där P står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiofrekvenssändare, som bedömts genom en elektromagnetisk platsbesiktning^a, bör vara mindre än nivån för kravuppfyllande inom varje frekvensområde^b. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
<p>ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>ANM 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			
<p>^a Fältstyrkor från stationära sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) samt mobila landradioapparater, amatörradioapparater, radioutsändningar i AM och FM samt TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som åstadkommes av stationära radiosändare bör en elektromagnetisk platsbesiktning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där FLOWMATE® injektionspump används överskrider gällande RF-krav enligt ovan ska FLOWMATE® injektionspump observeras så att det säkerställs att den fungerar normalt. Om onormal funktion noteras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller flyttning av FLOWMATE® injektionspump.</p> <p>^b Över frekvensområdet 150 kHz – 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.</p>			

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och FLOWMATE® injektionspump			
FLOWMATE® injektionspump är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Användaren av FLOWMATE® injektionspump kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och FLOWMATE® injektionspump enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens nominella maximala uteffekt W	Separationsavstånd efter sändarens frekvens		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 – 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
<p>För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.</p> <p>ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.</p> <p>ANM 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			

Varningar och försiktighetsåtgärder

- FLOWMATE® injektionspump ska användas endast av läkare som genomgått utbildning i perkutan transluminal angioplastik (PTA eller PTCA).
- **WARNING!** För att undvika risken för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett jordat nätuttag.
- **WARNING!** Inga modifieringar av denna utrustning får utföras.
- **WARNING!** Ej godkänd modifiering av FLOWMATE® injektionspump kan medföra risk för att operatören eller patienten skadas eller avlider.
- **Obs!** Placera FLOWMATE® injektionspump så att den avtagbara elkabeln är lätt åtkomlig under användningen.
- Före användning ska FLOWMATE® injektionspump, fotomkopplare samt alla anslutningar till CROSSER™ generator inspekteras för tecken på skador. Använd aldrig skadade komponenter. Kontakta tillverkaren för att erhålla utbyte eller service.
- FLOWMATE® injektionspump är avsedd att användas endast med steril fysiologisk koksalltösning. Använd inte FLOWMATE® injektionspump för kontrastmedel.
- Explosionsrisk: Använd inte denna utrustning i närvaro av lättantändliga anestetika.
- Fara för elektrisk stöt: Försök inte serva FLOWMATE® injektionspump eller fotomkopplare. Kontakta tillverkaren om service krävs.
- Tillförlitlig jordning kan endast åstadkommas om utrustningen ansluts till ett motsvarande uttag märkt "Endast för sjukhusbruk" ("Hospital Only") eller "Sjukhusstandard" ("Hospital Grade"). Tillförlitlig jordning kan inte åstadkommas om systemet ansluts till en grenkontakt/sladdosa eller förlängningssladd.
- I händelse av strömavbrott eller avbruten strömförsörjning ska inställningsprocedurerna köras igenom. FLOWMATE® injektionspump är konstruerad för att förhindra drift efter sådana händelser tills inställningsprocedurerna har uppreplats.
- FLOWMATE® injektionspump alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och ska användas och installeras endast enligt denna bruksanvisning.
- Placera fotomkopplaren och kabeln så att risken för att snubbla över dessa minimeras.
- Säkerställ att FLOWMATE® injektionspump är stadigt fastmonterad på en droppställning med fem hjul och en hjuldiameter på minst 7,62 mm och en basdiameter på minst 55,9 cm, och högst 1,3 m ovanför golvet. FLOWMATE® injektionspump ska inte monteras på en högre nivå än CROSSER™-generatören.
- Stäng av FLOWMATE® injektionspump / CROSSER™-generatören ("OFF") eller koppla bort dem från eluttaget om den högre frekventa vibrationen eller koksaltinfusionen inte upphör när fotomkopplaren släpps upp.
- Engångsprodukter får ej återanvändas. Bortskaffa dem i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.
- Risk för luftembolism: för att minimera risken för luftembolism måste det säkerställas att operatören är utbildad i korrekta tekniker för laddning av sprutan. Var noga med att före injektionen tömma ut all luft som är instängd i sprutan, infusionsslangen och CROSSER™-katetern. För inte in CROSSER™-katetern i patienten förrän all luft har tömts ut ur infusionsslangen och CROSSER™-katetern. Ett stadigt flöde av koksalltösning ur spetsen på CROSSER™-katetern ska ses efter att all luft har tömts ut.

Utrustning som krävs för användning

- En MedRad (art.nr 150-FT-Q), Coeur (art.nr C853-0155) eller DeRoyal (art.nr 77-400277) 150 mL spruta för injektionspump (dessa artikelnummer tillhandahålls endast som referens, vänligen kontrollera artikelnumren hos tillverkaren vid eventuell beställning).
- Steril infusions slang för kontrast, minst 122 cm (48 tum).
- Fysiologisk koksaltlösning (kylskåpsförvarad till en temperatur på 7 °C före laddning rekommenderas. Se CROSSER™-kateterns bruksanvisning).

Iordningställning efter uppäckning / installation

Obs! Denna symbol (IEC 60417-5021) anger potentialutjämningsledaren som definieras i IEC 60601-1, tredje utgåvan,



som ledare utöver en skyddsjordledare eller en neutralledning, för direkt anslutning mellan den elektriska utrustningen och potentialutjämningskennan i den elektriska installationen.

Medicinska utrymmen i de flesta länder saknar faciliteter för att använda avtagbara potentialutjämningsledare. Om FLOWMATE® injektionspump installeras på platser där potentialutjämningsledare används har dock de korrekta kraven uppfyllts.

1. Montera FLOWMATE® injektionspump på en droppställning med fem hjul, högst 1,3 m ovanför golvet, med hjälp av droppställningsklämmorna på baksidan av FLOWMATE® injektionspump. Placera fotomkopplaren och kabeln så att risken för att snubbla över dessa minimeras, och dra åt klämmorna ordentligt så att FLOWMATE® injektionspump inte kan glida ner för droppställningen.
2. Anslut elkabeln till baksidan på FLOWMATE® injektionspump och sedan till vägguttaget. Se till att elkabeln placeras så att risken för att snubbla över den minimeras.

Obs! För att säkerställa tillförlitlig jordning ska FLOWMATE® injektionspump anslutas endast till ett uttag av typen "För sjukhusbruk" ("Hospital Use") eller "Sjukhusstandard" ("Hospital Grade").

3. Koppla fotomkopplars-jumperkabeln från FLOWMATE® injektionspump (se figur 2B) till CROSSER™-generatorm (fotomkopplarsanslutningen,).
4. Anslut fotomkopplaren (medföljer CROSSER™-generatorm) till FLOWMATE® injektionspump; anslutningen är märkt (se figur 2C).
5. FLOWMATE® injektionspump är nu klar att tas i bruk.

Obs! Det rekommenderas att testa FLOWMATE® injektionspump genom att följa anvisningarna under "Användning" nedan, under personalutbildning och innan injektionspumpen används vid procedurer på patienter.

Användning

FLOWMATE® injektionspump har två driftlägen, **Inställning** (Set Up) och **Kör** (Run). I inställningsläget är huvudet placerat i uppåtvriden position. Detta är det läge där sprutan kan laddas, koksaltlösning kan dras in i sprutan och luft töms ut, innan FLOWMATE® injektionspump placeras i köräge. När huvudet roteras till nedåtvriden position placeras FLOWMATE® injektionspump i köräge. Placering av huvudet mitt emellan dessa två driftlägespositioner resulterar i en väntelägeskonfiguration och medför att den vita inställningslampan blinkar. Ingen pumprörelse är tillåten i detta läge.

FÖRSIKTIGHET! Roter inte huvudet till köräge innan korrekt inställning har genomförts.

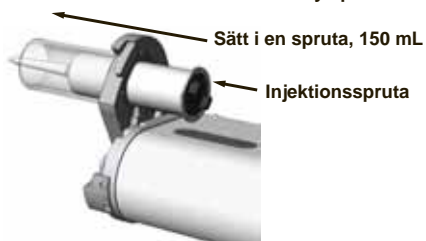
Inställningsläge

1. FLOWMATE® injektionspump är i inställningsläge närhelst huvudet är i uppåtvriden position. Se till att FLOWMATE® injektionspump är i uppåtvriden position innan startproceduren påbörjas.
2. Slå på ("on") enheten. Strömbrytaren sitter intill märkdataetiketten på FLOWMATE®-injektionspumpens stationära del. Den **vita** lampan intill inställningsikonen ska nu blinka.
3. Öppna sprutlåsmechanismen och sätt i en kompatibel spruta, 150 mL. Se avsnittet "Utrustning som krävs för användning" ovan, för en uppräknig av kompatibla sprutor.

Säkerställ att sprutan är insatt ordentligt i huvudet, med sprutflänsens platta kant längs med motsvarande kant på huvudet.

Obs! FLOWMATE® injektionspump är utrustad med en sprutsensor. En kompatibel spruta måste vara insatt korrekt för att FLOWMATE® injektionspump ska kunna köra korrekt.

Varning! Försök inte att fylla sprutan genom att avlägsna kolven. FLOWMATE® injektionspump är konstruerad för att iordningställas och användas endast med en ny spruta.



4. Stäng sprutlåsmechanismen. Den **vita** lampan intill inställningsikonen ska nu lysa med fast sken. Om lampan **BLINKAR**, kontrollera att huvudet är roterat hela vägen till inställningspositionen och att sprutlåsmechanismen är helt stängd.
5. Tryck på och håll in framföringsknappen (Advance) för att föra fram kolven hela vägen tills kolvhuvudet stoppar.
6. Anslut koksalttillförseln och dra in koksaltlösning i FLOWMATE® injektionspump genom att trycka på och hålla in tillbakadragningsknappen. Fortsätt att trycka på knappen tills kolven har dragits tillbaka hela vägen (kolven stannar när den är helt tillbakadragen).

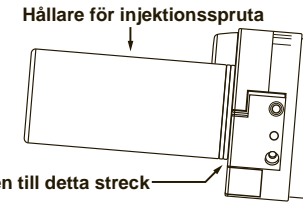
Obs! Under laddningen av koksaltlösning kan ett undertryck bildas i sprutan. Det är tillåtet att momentant släppa upp tillbakadragningsknappen för att ekvibrera trycket för den inkommande koksaltlösningen.

7. Knacka försiktigt på sidan av spruthalsen/spruthållaren för att säkerställa att inga luftbubblor stannar kvar i sprutan.
8. Koppla bort koksalttillförseln när koksaltlösningen har laddats in, och anslut infusionslangen som går till CROSSER™-katetern. Det rekommenderas att en assistent utanför det sterila fältet trycker på framföringsknappen för att infundera koksaltlösning genom infusionslangen, för att tillhandahålla en vätska-till-vätska-förbindelse till CROSSER™-katetern.

Obs! Denna koksaltanslutning till CROSSER™-katetern anses utgöra förbindelse till en patientanslutning del.

Varning! För inte in CROSSER™-katetern i patienten förrän all luft har tömts ut ur infusionslangen och CROSSER™-katetern. Ett stadigt flöde av koksaltlösning ur spetsen på CROSSER™-katetern ska ses efter att all luft har tömts ut.

9. Töm ut luften ur systemet genom att momentant trycka på framföringsknappen flera gånger under en period på 3-5 sekunder. För fram kolven minst så långt att dess försegelskant är i linje med märket runt den genomskinliga spruthållaren (se ritningen nedan).



Obs! FLOWMATE® injektionspump är utrustad med ett övertrycksarm avsett för att känna av ett slutet system. Övertrycksarmet ljuder om infusionslangen är knickad, kolven förs fram för snabbt i inställningsläget (Set up) med en CROSSER™-kateter ansluten, eller CROSSER™-kateterns spets är blockerad. Om armet ljuder, kontrollera vätskebanan och återställ sedan larmtillståndet genom att trycka på larmåterställningsknappen. Både fotomkopplaren och injektionspumpens motor är inaktiverade när FLOWMATE® injektionspump är i larmläge.

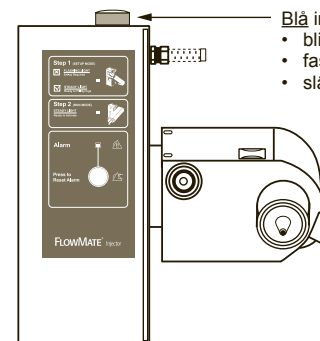
10. När all luft har tömts ut är FLOWMATE®-injektionspumpen klar att placeras i **köräge** (Run).

Köräge

1. För att placera FLOWMATE® injektionspump i köräge, rotera huvudet helt så att sprutcyklindern pekar nedåt (cirka 20 graders vinkel med horisontalplanet). Den **gröna** lampan intill körägesikonen ska nu lysa med fast sken och den **blå** lampan längst upp på enheten ska blinka.

Obs! FLOWMATE® injektionspump fungerar inte förrän huvudet har roterats hela vägen till antingen inställnings- eller körägespositionen.

Varning! När väl FLOWMATE® injektionspump har placerats i köräge är fotomkopplaren aktiv och kommer att aktivera FLOWMATE® injektionspump och därefter CROSSER™-generatorm när den trycks ned.



2. FLOWMATE® injektionspump är nu armerad och kan användas genom att man trycker ned fotomkopplaren eller framföringsknappen (tillbakadragningsknappen är inaktiverad under körläge).
3. Tryck ned fotomkopplaren för att aktivera CROSSER™ rekanaliseringsystem. FLOWMATE® injektionspump infunderar koksalltösnung under 3 sekunder och avger samtidigt 3 snabba ljudsignaler varje sekund, och därefter aktiveras CROSSER™-generatorm. FLOWMATE® injektionspump fortsätter att infundera koksalltösnung så länge fotomkopplaren är nedtryckt eller tills koksaltbehållaren i sprutan är tom. Den blå lampen lyser alltid med fast sken när injektionspumpens motor infunderar aktivt.

Obs! CROSSER™-generatorm fortsätter att leverera energi i max 30 sekunder medan fotomkopplaren är nedtryckt, varefter ljudsignalen från CROSSER™-generatorm upphör. Se användarhandboken till CROSSER™-generatorm för ytterligare information.

Obs! Framföringsknappen (Advance) styr FLOWMATE® injektionspump i körläge (och avge 3 snabba ljudsignaler varje sekund) men aktiverar inte CROSSER™-generatorm. CROSSER™-generatorm kan endast aktiveras av fotomkopplaren.

Obs! FLOWMATE® injektionspump är utrustad med ett övertryckslarm avsett för att känna av ett slutet system. Om infusionsslangen är knickad eller blockerad hörs övertryckslarmet. Inspektera vätskebanan för möjliga obstruktioner om larmet ljuder. Larmet kan återställas genom att man trycker på larmåterställningsknappen. Se avsnittet Felsökning i denna handledning om larmet inte återställs.

Obs! Både fotomkopplaren och injektionspumpens motor är inaktiverade när FLOWMATE® injektionspump är i larmläge.

4. FLOWMATE® injektionspump fortsätter att fungera tills koksalltösnungen är slut.

Avstängning

1. Se bruksanvisningen till CROSSER™-katetern för information om borttagning av katetern från patienten.
2. Koppla bort koksaltanslutningen från CROSSER™-katetern.
3. Sätt FLOWMATE® injektionspump i inställningsläge.
4. Dra tillbaka kolven genom att trycka på och hålla ner knappen Withdraw (dra tillbaka). Fortsätt att trycka på knappen tills kolven har dragits tillbaka hela vägen (kolven stannar när den är helt tillbakadragen).
5. Koppla bort koksaltanslutningen från sprutans ände. Öppna sprutlåsmekanismen och ta ut den kompatibla 150 mL-sprutan.
6. Stäng av enheten. Strömbrytaren sitter vid nätanslutningen på bakpanelen.
7. Avlägsna injektionspumpens 150 mL-spruta samt infusionsslangen. Bortskaffa dem i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

Rengöring

Varning! Använd endast en mild rengöringslösning för att desinficera enheten.

Obs! Koppla alltid bort elkabeln före rengöring.

1. Rengör fotomkopplaren med en duk som fuktats med lösningen.
2. Rengör FLOWMATE® injektionspump genom att torka av den med en duk som fuktats med lösningen. Använd inga slipande rengöringsmedel.

Obs! FLOWMATE® injektionspump får inte nedsänkas i vätska. FLOWMATE® injektionspump är inte förseglad mot intrång av vätskor. Om så sker kan det leda till elstöt och till att FLOWMATE® injektionspump skadas.

Underhåll

Förebyggande underhåll är inte helt nödvändigt. Rutinmässig inspektion kan dock bidra till att avslöja potentiella problem innan de blir allvarliga, och på så sätt öka instrumentets tillförlitlighet och förlänga dess funktionsdugliga livstid. Användaren ska följa alla gällande krav för regelbunden inspektion av FLOWMATE®-injektionspumpens allmänna tillstånd och övriga kontroller. Underhållsservice kan erhållas från närmaste representant eller från tillverkaren.

Varning! För att undvika risk för elektrisk stöt får utrustningens innerhölje inte öppnas. Service ska endast utföras av behörig personal. Om panelerna avlägsnas av obehörig personal upphör enhetens garanti att gälla.

Obs! Följ lokala föreskrifter och återvinningsförfaranden vid bortskaffning eller återvinning av FLOWMATE®-injektionspumpen (INJ100) och dess komponenter efter att de tjänat ut.

Leverans

FLOWMATE® injektionspump levereras klar för användning efter att de enkla anvisningarna i avsnitt "Iordningställning efter uppackning / installation" ovan utförts.

Felsökning		
Symptom	Orsak	Lösning
Strömbrytaren är PÅ (ON) men den vita lampen intill inställningsikonen (eller körlägesikonen) är SLÄCKT	Elkabeln är inte korrekt inkopplad i vägguttaget eller i FLOWMATE® injektionspump Säkringarna är utbrända Vägguttaget är defekt eller ger inte korrekt spänning	Kontrollera anslutningarna Byt ut säkringarna Kontrollera vägguttaget Skicka tillbaka enheten till tillverkaren för service eller utbyte
Strömbrytaren är PÅ (ON) och den vita lampen intill inställningsikonen BLINKAR	FLOWMATE® injektionspump behöver placeras i inställningsläge med en spruta isatt	Vrid huvudet helt till inställningsläget och kontrollera att en spruta har satts i korrekt
Strömbrytaren är PÅ (ON), den gröna lampen intill körlägesikonen LYSER, den blå lampen BLINKAR, men FLOWMATE® injektionspump och/eller CROSSER™ injektionspump inte när fotomkopplaren trycks ned	Fotomkopplaren är inte ordentligt ansluten eller är inte ansluten alls Fotomkopplars-jumperkabeln är inte ordentligt ansluten eller är inte ansluten alls Defekt fotomkopplare Defekt CROSSER™ generator/givare	Kontrollera anslutningen vid FLOWMATE® injektionspump Kontrollera anslutningen vid CROSSER™-generatorm Skicka tillbaka enheten till tillverkaren för service eller utbyte Skicka tillbaka enheten till tillverkaren för service eller utbyte
Sprutluckan går inte att öppna efter proceduren, och det är svårt att ta bort sprutan	Sprutkolven hindrar sprutluckan från att öppnas. Ej kompatibel spruta	Tryck mycket snabbt på framföringsknappen för att föra fram kolven något och öppna sedan sprutluckan. Kolven ska endast föras fram max 0,5 mm. Använd endast en kompatibel 150 mL spruta* Skicka tillbaka enheten till tillverkaren för service eller utbyte
Kolven dras inte tillbaka när tillbakadragningsknappen trycks in	Sprutan är inte korrekt laddad FLOWMATE® injektionspump är inte i inställningsläge Ej kompatibel spruta	Kontrollera sprutans insättning Roterat huvudet till inställningspositionen. Tillbakadragningsknappen är inaktiverad i körläge Använd endast en kompatibel 150 mL spruta* Skicka tillbaka enheten till tillverkaren för service eller utbyte
Kolven förs inte framåt eller dras inte tillbaka när framföringsknappen eller tillbakadragningsknappen trycks in	Sprutan är inte korrekt laddad Fel på FLOWMATE® injektionspump Ej kompatibel spruta	Kontrollera sprutans insättning Skicka tillbaka enheten till tillverkaren för service eller utbyte Använd endast en kompatibel 150 mL spruta*
Larmet ljuder (tre snabba ljudsignaler som upprepas) när fotomkopplaren trycks ned	Övertryck	Inspektera systemet för blockeringar, återställ larmet
Larmet ljuder (tre snabba ljudsignaler som upprepas) när FLOWMATE® injektionspump först slås på	Systemfel	Skicka tillbaka enheten till tillverkaren för service eller utbyte

CROSSER™-katetern känns het under användning	Blockerat spollumen	Kassera CROSSER™-katetern, skaffa en ny CROSSER™-kateter, meddela tillverkaren
	Spolutrustningen är inte påslagen ("ON")	Kontrollera spolsystemet
	Spolutrustningen är inte korrekt inställd eller fungerar felaktigt	Kontrollera spolsystemet
	Läckage i spolsystemet	Kontrollera alla lueranslutningar
	Felaktig placering av hand/finger på CROSSER™-katetern	Undvik att skapa en fokal böj på CROSSER™-kateterns skaft. Använd endast två fingrar för att föra fram CROSSER™-katetern.

*Se avsnittet "Utrustning som krävs för användning" för en uppräknning av kompatibla sprutor.

Garanti och service

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri beträffande material och utförande under ett år från och med datumet för förstahandsköpet, och ansvarsskyldigheten enligt denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felanvändning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, omkostnader eller skadeståndsanspråk. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i ditt land.

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren. Om mer än 36 månader förflutit mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

Kontakta Bard för information om service.

SUOMI

CROSSER™-uudelleenkanavointijärjestelmä FLOWMATE® injektori - käyttöopas

Käyttöohjeet

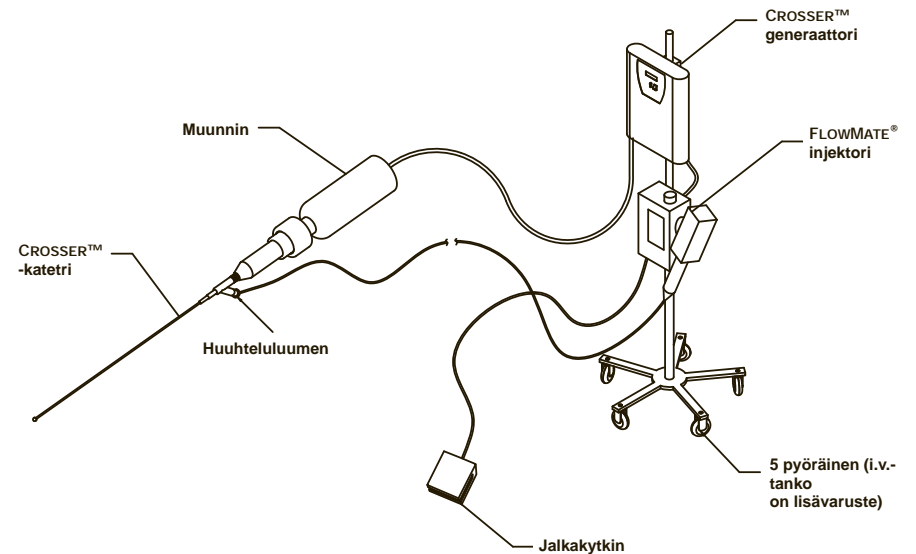
Varoitus! Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä käyttöohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Niiden laiminlyöminen voi aiheuttaa vaaratilanteen.

Kuvaus

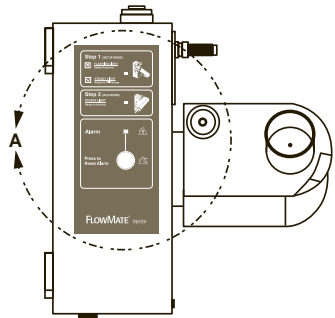
CROSSER™-uudelleenkanavointijärjestelmään kuuluu kestkäyttöinen CROSSER™-sähkögeneraattori, jalkakytin, korkeataajuuksinen muunnin, FLOWMATE®-injektori (lisävaruste) ja kertakäyttöinen CROSSER™-katetri. CROSSER™-katetri yhdistetään CROSSER™-sähkögeneraattoriin muuntimella. Järjestelmä aktivoidaan jalkakytimellä. CROSSER™-generaattori ja muunnin muuntavat vaihtovirran korkeataajuukseksi mekaaniseksi värinäksi, joka johtuu ydinvajerin kautta CROSSER™-katetrin metallikärkeen. Käytön (tai CROSSER™-katetrin aktivoinnin) aikana CROSSER™-katetria on huuhdeltava suolaliuoksella. Järjestelmän kanssa on käytettävä FLOWMATE®-injektoria tai muita injisointijärjestelmiä.

FLOWMATE®-injektori on steriili suolaliuosinjektori, jota käytetään lisävarusteena CROSSER™-rekanalisointijärjestelmässä. FLOWMATE®-injektori on tarkoitettu suolaliuoksen infusointiin 0,3 ml/sekunnin virtausnopeudella enintään 200 psi:n paineella. Injektori toimii jalkakytintä painamalla. FLOWMATE®-injektorin mukana toimitetaan liittinkaapeli, jolla se kytketään CROSSER™-generaattoriin. FLOWMATE®-injektori on ohjelmoitu käynnistämään ensin FLOWMATE®-injektorin ja sen jälkeen CROSSER™-generaattorin aina jalkakytintä painettaessa.

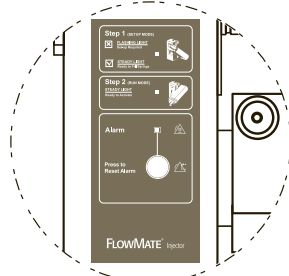
Kuva 1 - CROSSER™-rekanalisointijärjestelmä



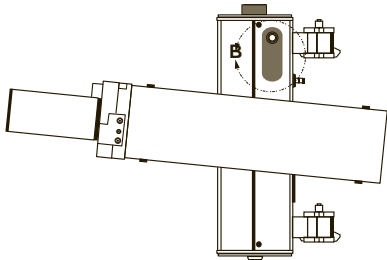
Kuva 2 - FLOWMATE®-injektori



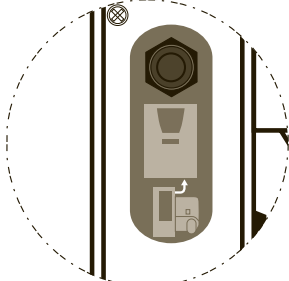
FLOWMATE®-injektori edestä



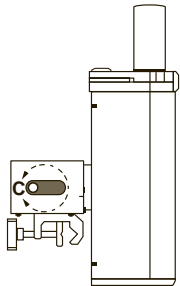
(A) Etupaneeli (katso myös kuva 3)



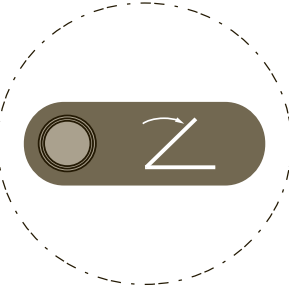
FLOWMATE®-injektori oikealta puolelta



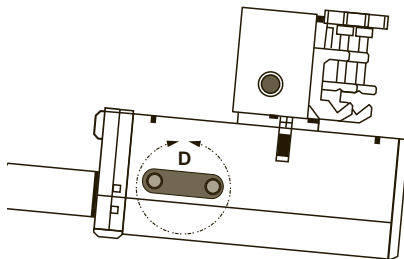
(B) Jalkakytkimen liittinkaapeli (CROSSER™-generaattoriin)



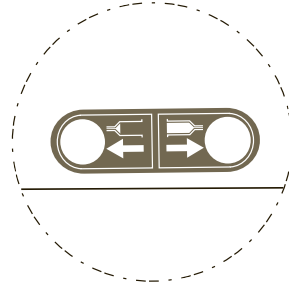
FLOWMATE®-injektori takaa



(C) Jalkakytkimen liittinportti

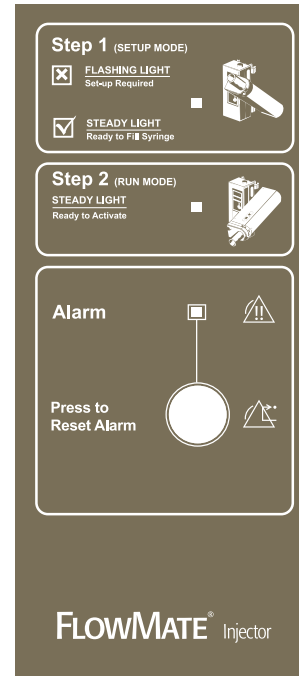


FLOWMATE®-injektori ylhäältä



(D) Käyttöpainikkeet

Kuva 3 - Säätopaneelit/painikkeet



Vaihe 1

ASETUSTILA

VALO VILKKUU – Käyttöönottotoimenpiteet on suoritettava

VALO PALAA TASAISESTI – Valmis ruiskun täyttämiseen

Vaihe 2

KÄYTTÖTILA

VALO PALAA TASAISESTI – Valmis aktivointiin

HÄLYTYS

Hälytyksen nollauspainike




Männän vetopainike

Männän työntöpainike

Käyttöaiheet

FLOWMATE®-injektorin on steriili suolaliuosinjektorin, joka on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena yhdessä CROSSER™-rekanalisoitijärjestelmän kanssa.

Yksityiskohtaiset järjestelmän toimintaa ja interventiokäyttöä koskevat ohjeet annetaan CROSSER™-generaattorin ja CROSSER™-katetrin käyttöohjeissa.

Tekniset tiedot	
Mallinro	FG1050-02
Tuotenro	INJ100
Paino (kaikki komponentit)	8.0kg
Mitat (vain injektorin)	51 x 30 x 23cm
Sähkö	100–120/220–240 V~ - 50/60 Hz 2/1A
Virtajohto	Eurooppa: 3-johtiminen, 6A, 250 V, 1,0 mm2, johto HAR Pohjois-Amerikka: 3-johtiminen, 6A, 250 V, 18 AWG, johto CSA/UL
Toimintamuoto	Jatkuvakäyttöinen
Injektorin nopeus	Asetustila: eteenpäin tai taaksepäin 5 ml/s +/- 11 % Käyttötila: 0,3 ml/s +/- 5 %
Paineraja	200 psi (1379 kPa)
Häilytykset	Ylipaine (200 psi): – keltainen valo, kolme merkkiääntä Alipaine (noin 6 psi): – keltainen valo, kolme merkkiääntä Tyhjä ruisku: – sininen valo sammuu, yksi merkkiääntä Puuttuva ruisku: – keltainen valo, kolme merkkiääntä
Turvallisuus	Noudattaa seuraavia standardeja: IEC60601-1 (2. painos), UL 60601-1 (2. painos) ja CAN/CSA C22.2 No. 601.1 CSA-sertifioitu, ylittää Kanadan, Yhdysvaltojen ja kansainväliset lääkinälliset standardit
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	Lisätietoja seuraavissa taulukoissa
Nesteiden roiskuminen	Injektori - IPX0, tavallinen, jalkakytkin - IPX8
Suojaus sähköiskua vastaan	Tyyppi CF  potilasosa; Suojausaste: luokka I
Sulakkeet	Kaksi sulaketta - nimellinen luokitus 2 X T2AL, 250 V
Aktivointiaikarajoitukset	Yksi jalkakytkimen painallus: 3 sekunnin viive ennen infuusion alkamista sekä CROSSER™-generaattorin aktivointiaika enintään 30 sekuntia. Aikatarkkuus on ±1 sekuntia.
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	Lämpötila: -10–55 °C Suhteellinen kosteus: 10–85 %, ei-kondensoiva Ilmanpaine: 50–106 kPa
Käyttöympäristö	Lämpötila: +10–40 °C Suhteellinen kosteus: 30–75 %, ei-kondensoiva Ilmanpaine: 70–106 kPa

Kaikki käyttöparametrit on määritetty tyypillisessä huoneenlämmössä (21 °C).

Tämä laitteisto on testattu ja sen on todettu noudattavan IEC 60601-1-2:2007 -standardin sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia määräyksiä. Näiden rajoitusten tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja haitallista häiriötä vastaan tyypillisessä lääkinnällisessä ympäristössä. Tämä laitteisto aikaansaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja voi aiheuttaa haitallista häiriötä lähistöllä oleviin muihin laitteisiin, mikäli sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti. Ei voida kuitenkaan taata, etteikö tiettyssä asennustilanteessa tapahdu häiriötä. Jos tämä laitteisto aiheuttaa häiriötä muihin laitteisiin, mikä voidaan määrittää sammuttamalla laite ja käynnistämällä se uudestaan, käyttäjän pitäisi yrittää korjata häiriötilanne jollakin seuraavista menetelmistä:


- Siirrä vastaanottavaa laitetta tai vaihda sen paikkaa.
- Siirrä laitteet etäämmälle toisistaan.
- Kytke laitteet eri virtapiireihin.
- Ota yhteys valmistajaan tai kenttähuoltoteknikkoon.

Sähkömagneettinen säteily

Säteilytesti	Säännöstenmukaisuus	Ympäristöä koskeva ohje
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka 1	FLOWMATE®-injektorin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla olevien rajoitusten mukaisesti. FLOWMATE®-injektorin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vaatimusten mukaisessa ympäristössä.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka A	FLOWMATE®-injektorin on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa paikoissa kotitalouksissa lukuunottamatta, ja sitä voi käyttää kotitalouksissa ja suoraan sellaiseen yleiseen alhaisen jännitteen verkkoon kytketyissä paikoissa, jotka toimittavat virtaa kotitalouksikäyttöön, sillä edellytyksellä että seuraavia varoituksia noudatetaan:
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelu/ värinä säteily IEC 61000-3-3	Säännöstenmukainen	Varoitus: Tämä laitteisto/järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuoltoalan ammattilaisten käyttöön. Tämä laitteisto/järjestelmä voi aiheuttaa radiotaajuushäiriötä tai haitata lähetyksillä käytössä olevien laitteiden toimintaa. On mahdollista, että on ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin, esimerkiksi suuntaamalla FLOWMATE®-injektorin uudelleen tai sijoittamalla se toiseen paikkaan tai suojaamalla sen sijaintipaikka.
FLOWMATE®-injektorin ei sovellu kytkettäväksi muihin laitteisiin kuin CROSSER™-generaattorin.		
Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa FLOWMATE®-injektorin toimintaan.		
Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden ja kaapelin käyttäminen FLOWMATE®-injektorin kanssa Bardn hyväksymiä ja myymiä kaapeleita lukuunottamatta voi aiheuttaa lisääntyneitä säteilyä tai heikentynyttä häiriönsietoa ja voi johtaa siihen, että laitteisto ei noudata IEC60601-1-2:2007-standardin vaatimuksia.		
FLOWMATE®-injektorin ei saa käyttää muiden laitteiden kuin CROSSER™-generaattorin vieressä tai päällä. Jos laitteiden käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, laitteiston toimintaa on valvottava jatkuvasti ja varmistettava, että toiminta pysyy normaalina asetuksilla, joilla laitteistoa on tarkoitettu käyttämään.		

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Säännöstenmukaisuustaso	Ympäristöä koskeva ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattian pinta on syntetttistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV verkkovirta ±1 kV otto-/antoteho	±2 kV verkkovirta ±1 kV otto-/antoteho	Verkkovirran on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirran on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja verkkovirran ottoheijonnan vaihtelut IEC 61000-4-11 U _T = 230 V AC	<5 % U _T (>95 % kuoppa - U _T) 0,5 jaksolla 40 % U _T (60 % kuoppa - U _T) 5 jaksolla 70 % U _T (30 % kuoppa - U _T) 25 jaksolla <5 % U _T (>95 % kuoppa - U _T) 5 sekunnin ajan	<5 % U _T (>95 % kuoppa - U _T) 0,5 jaksolla 40 % U _T (60 % kuoppa - U _T) 5 jaksolla 70 % U _T (30 % kuoppa - U _T) 25 jaksolla <5 % U _T (>95 % kuoppa - U _T) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen. Jos FLOWMATE®-injektorin käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa virtakatkosten aikana, on suositeltavaa johtaa FLOWMATE®-injektorin virta keskeyttämättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tavanomaisessa sijaintipaikassa olevan laitteen tasoa.

Sähkömagneettinen häiriönsieto			
FLOWMATE®-injektorin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla olevien rajoitusten mukaisesti. FLOWMATE®-injektorin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vaatimusten mukaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Säännöstenmukaisuustaso	Ympäristöä koskeva ohje
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3V	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään FLOWMATE®-injektorin osaa, johdot mukaan lukien. Etäisyys lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3V/m	P:n ollessa lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d:n ollessa suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa tarkastuksessa ^a määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävahvuusien tulisi olla alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen säännöstenmukainen taso. ^b Häiriötä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden lähetyksillä, joissa on seuraava symboli: 
HUOMAUTUS 1: 80 ja 800 MHz:n tasolla sovelletaan korkeampaa taajuusalueita. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			
^a Kiinteiden lähettimien kuten matka- ja langattomien puhelinten tukiasemien, matkaradioiden, amatöörradioiden, AM- ja FM- radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävahvuuksia ei voida ennakoita tarkkaan teoreettisesti. Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä johtuva sähkömagneettinen kenttä on tutkittava paikan päällä. Jos mitattu kentän vahvuus paikassa, jossa FLOWMATE®-injektorin käytetään, ylittää yllä mainitun sopivan radiotaajuuden säännöstenmukaisuustason, FLOWMATE®-injektorin on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos FLOWMATE®-injektorin toimii normaalista poikkeavasti, se on tarvittaessa kohdistettava uudelleen tai siirrettävä toiseen paikkaan. ^b Yli 150 kHz – 80 MHz:n taajuusalueella kenttävahvuuden pitäisi olla alle 3 V/m.			

Suositellut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja FLOWMATE®-injektorin välillä			
FLOWMATE®-injektorin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuus säteily aiheuttamat häiriöt on kontrolloitu. FLOWMATE®-injektorin omistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettista häiriötä varmistamalla, että kannettavan radiotaajuusviestintälaitteen (lähettimen) ja FLOWMATE®-injektorin etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteiston enimmäisantoton mukaisesti.			
Lähettimen luokiteltu enimmäisantoteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
Lähettimien, joiden suurinta nimellisantoteho ei ole annettu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen soveltuvaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäisantoteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaisesti. HUOMAUTUS 1: Korkeampien taajuusvälien etäisyysvaatimusta sovelletaan 80 ja 800 MHz:n taajuudella. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			

Varoitukset ja varoimet

- FLOWMATE®-injektorin saavat käyttää vain verisuonen tai sepelvaltimon pallolaajennukseen (PTA tai PTCA) koulutetut henkilöt.
- **VAROITUS:** Sähköiskun välttämiseksi tämän laitteiston saa kytkeä vain suojavaaditettuun verkkovirtaan.
- **VAROITUS:** Tätä laitteistoa ei saa muunnella millään tavalla.
- **VAROITUS:** FLOWMATE®-injektorin valtuuttamattomat muutokset voivat aiheuttaa käyttäjän tai potilaan vammautumisen tai kuoleman vaaran.
- **Huomautus:** Sijoita FLOWMATE®-injektorin siten, että irrotettavaan virtajohtoon pääsee helposti käsiksi käytön aikana.
- FLOWMATE®-injektorin, jalkakytin ja kaikki sähköliitännät verkkovirtaan ja CROSSER™-generaattoriin on tarkastettava vaurioiden varalta ennen käyttöä. Vaurioituneita komponentteja ei saa käyttää. **Vaihto- ja huoltoasioissa on otettava yhteyttä valmistajaan.**
- FLOWMATE®-injektorin on tarkoitettu käytettäväksi vain steriiliin normaaliin suolaliuoksen kanssa. FLOWMATE®-injektorin ei saa käyttää varjoaineen kanssa.
- **Räjähdyksenvaaraton:** Ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä.
- **Sähköiskuvaara:** FLOWMATE®-injektorin tai jalkakytin ei saa yrittää huoltaa. Huoltoasioissa on otettava yhteyttä valmistajaan.
- Luotettava maadoitus saadaan aikaan kytkemällä laitteisto ainoastaan vastaavaan sairaalakäyttöön tarkoitettuun tai sairaalaluokitusta vastaavaan pistorasiaan. Luotettava maadoitus ei saada aikaan kytkemällä järjestelmä jakopistorasiaan tai jatkojohtoon.
- Sähkökatkoksen sattuessa käyttöönottoimenpiteet on suoritettava uudestaan. FLOWMATE®-injektorin on suunniteltu siten, että järjestelmän käyttö kyseisten tapahtumien jälkeen on mahdollista vasta kun käyttöönottoimenpiteet on suoritettu uudestaan.
- FLOWMATE®-injektorin aikaansaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja sitä on käytettävä ja se on asennettava näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Sijoita jalkakytin ja johto siten, että niihin ei kompastu.
- Varmista, että FLOWMATE®-injektorin on kiinnitetty kunnolla 5-pyöräiseen i.v.-tankoon, jonka pyörän halkaisija on vähintään 7,62 cm ja alustan halkaisija vähintään 55,9 cm, enintään 1,3 metrin korkeudelle lattialta. FLOWMATE®-injektorin ei saa kiinnittää CROSSER™-generaattorin yläpuolelle.
- Jos korkeataajuusvärähtely tai suolaliuosinfuusio ei lopu, kun jalkakytin vapautetaan, kytke FLOWMATE®-injektorin/ CROSSER™-generaattori POIS PÄÄLTÄ tai irrota virtajohto pistorasiasta.
- **Kertakäyttöisiä laitteita ei saa käyttää uudestaan.** Ne on hävitettävä sairaalan käytännön mukaisesti.
- **Ilmaembolian vaara:** Ilmaembolian vaara minimoidaan varmistamalla, että käyttäjällä on asianmukainen ruiskujen täyttämistä koskeva koulutus. Ennen injisointia on varmistettava, että ruiskussa, infuusiolietuksessa ja CROSSER™-katetrissa ei ole ilmaa. CROSSER™-katetria ei saa viedä sisään potilaaseen ennen kuin ilma on poistettu infuusiolietuksesta ja CROSSER™-katetrasta. Kun kaikki ilma on poistettu CROSSER™-katetrasta, sen kärjestä valuu suolaliuosta tasaisena virtana.

Käyttövaatimukset

- 150 ml:n MedRad-injektioruisku (osanro 150-FT-Q), Coeur-injektioruisku (osanro C853-0155) tai DeRoyal-injektioruisku (osanro 77-400277) (osanumerot annetaan vain viitteeksi, osanumerot on varmistettava valmistajalta tilauksen yhteydessä)
- Vähintään 122 cm:n pituinen steriili varjoaineinfuusioletku
- Normaalia steriiliä suolaliuosta (suositellaan säilytettäväksi jääkaapissa 7 °C:ssa ennen lataamista ruiskuun, lisätietoja CROSSER™-katetrin käyttöohjeissa).

Käyttöönottoaminen/asentaminen

Huomautus: Tämä symboli (IEC 60417-5021) osoittaa IEC 60601-1 -standardin 3.

Painoksessa määritettyä potentiaalintasausjohdinta, joka on muu kuin suojamaadoitusjohdin tai neutraalijohdin ja joka toimittaa virtaa suoraan sähkölaitteiston ja sähköjärjestelmän potentiaalintasauskiskon välillä.

Useimmissa maissa terveydenhuoltoon käytettävissä huoneissa ei ole mahdollisuuksia irrotettavien potentiaalintasausjohtimien käyttöön. Jos FLOWMATE®-injektorin kuitenkin asennetaan paikkaan, jossa potentiaalintasausjohtimia käytetään, asianmukaiset vaatimukset on täytetty.

1. Kiinnitä FLOWMATE®-injektorin 5-pyöräiseen i.v.-tankoon enintään 1,3 metrin korkeudelle lattiasta FLOWMATE®-injektorin takaosassa olevilla i.v.-tangon puristimilla. Sijoita jalkakytkin ja kaapeli siten, että niihin ei kompastu, ja kiristä puristimet kunnolla kiinni, jotta FLOWMATE®-injektorin ei pääse liukumaan tankoa alas päin.
2. Kytke virtajohto FLOWMATE®-injektorin takaosaan ja sen jälkeen seinäpistorasiaan. Varmista, että virtajohto sijoitetaan niin, että siihen ei kompastu.

Huomautus: Maadoitustehokkuuden varmistamiseksi FLOWMATE®-injektorin saa kytkeä vain sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan.

3. Kytke jalkakytkimen liittinkaapeli FLOWMATE®-injektorista (kuva 2B) CROSSER™-generaattoriin (jalkakytkimen liitinportti Z).
4. Kytke jalkakytkin (toimitetaan CROSSER™-generaattorin mukana) FLOWMATE®-injektoriin; liitinportissa on merkintä Z (kuva 2C).
5. FLOWMATE®-injektorin on nyt käyttövalmis.

Huomautus: On suositeltavaa testata FLOWMATE®-injektorin seuraavien käyttöohjeiden mukaisesti henkilökunnan koulutuksen aikana ja ennen itse toimenpidettä.

Käyttäminen

FLOWMATE®-injektorissa on kaksi käyttötilaa: **asetustila** ja **käyttötila**. Asetustilassa ruiskuteline käännetään yläasentoon. Tässä asennossa ruisku voidaan kiinnittää paikalleen, suolaliuos aspiroida ruiskuun ja ilma poistaa ennen kuin FLOWMATE®-injektorin siirretään käyttötilaan. Kun ruiskuteline käännetään ala-asentoon, FLOWMATE®-injektorin siirtyä käyttötilaan. Kun ruiskuteline käännetään näiden kahden tilan väliin, laite siirtyä valmiustilaan ja valkoinen asetusvalo vilkkuu. Tässä tilassa pumppu pysyy liikkumattomana.

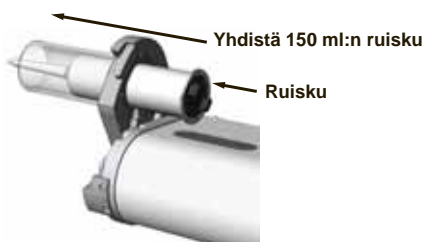
HUOMIO! Ruiskutelinettä ei saa siirtää käyttötilaan ennen kuin käyttöönottoasetukset on säädetty.

Asetustila

1. FLOWMATE®-injektorin on asetustilassa aina, kun ruiskuteline on yläasennossa. Varmista, että FLOWMATE®-injektorin on yläasennossa ennen käynnistystoimenpiteen aloittamista.
2. Kytke laite päälle. Virtakytin sijaitsee nimikylttien vieressä FLOWMATE®-injektorin kiinteässä osassa. Asetuskuvakkeen vieressä olevan valkoisen valon pitäisi vilkkua.
3. Avaa ruiskun lukkomekanismi ja kiinnitä siihen yhteensopiva 150 ml:n ruisku. Yhteensopivat ruiskut annetaan edellä olevassa kohdassa Käyttövaatimukset. Varmista, että ruisku on kunnolla kiinni ruiskutelineessä siten, että ruiskun reunus ja telineen tasainen reuna ovat kohdakkain.

Huomautus: FLOWMATE®-injektorin on varustettu ruiskuanturilla. FLOWMATE®-injektorin ei toimi asianmukaisesti, ellei yhteensopivaa ruiskua ole kiinnitetty kunnolla.

Varoitus! Ruiskua ei saa yrittää täyttää poistamalla mäntä. FLOWMATE®-injektorin on tarkoitettu asennettäväksi ja käytettäväksi vain uuden ruiskun kanssa.



4. Sulje ruiskun lukkomekanismi. Asetuskuvakkeen vieressä olevan valkoisen valon pitäisi palaa jatkuvasti. Jos se VILKKUU, varmista että ruiskuteline on käännetty kokonaan asetusasentoon ja ruiskun lukkomekanismi on kokonaan kiinni.
5. Pidä männän työntöpainiketta painettuna ja paina mäntää eteenpäin, kunnes sen pää pysähtyy.
6. Yhdistä suolaliuoslähde ja aspiroi suolaliuosta FLOWMATE®-injektorin pitämällä männän vetopainiketta painettuna. Jatka painamista, kunnes mäntä on kokonaan vedetty taakse (mäntä pysähtyy, kun se on vedetty kokonaan taakse).

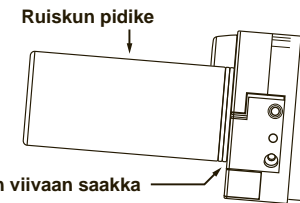
Huomautus: Kun ruiskua täytetään suolaliuksella, sen sisälle voi kehittyä tyhjiä. Männän vetopainikkeen voi vapauttaa hetkeksi ja antaa sisääntulevan suolaliuksen tasaantua.

7. Napauta ruiskun kaulaa/ruiskun pidikettä varovasti ja varmista, että ruiskuun ei jää ilmapuolia.
8. Ruisku suolaliuos on lisätty ruiskuun, irrota suolaliuoslähde ja kiinnitä CROSSER™-katetriin johtava infuusioletku. On suositeltavaa, että steriilin alueen ulkopuolella oleva avustaja painaa männän työntöpainiketta ja infusoi suolaliuosta infuusioletkun kautta CROSSER™-katetrin nesteporttiin.

Huomautus: Tämä suolaliuosliitäntä CROSSER™-katetriin on liitäntä potilasta koskettavaan osaan.

Varoitus! CROSSER™-katetriä ei saa viedä sisään potilaaseen ennen kuin ilma on poistettu infuusioletkusta ja CROSSER™-katetrin. Kun kaikki ilma on poistettu CROSSER™-katetrin, sen kärjestä valuu suolaliuosta tasaisena virtana.

9. Tyhjennä ilma järjestelmästä painamalla männän työntöpainiketta noin 3–5 sekunnin ajan useita kertoja. Työnnä mäntää eteenpäin vähintään niin pitkälle, että sen tiivistereuna on kohdakkain ruiskun läpinäkyvän pidikkeen merkin kanssa (kuvattu seuraavassa).



Huomautus: FLOWMATE®-injektorin on varustettu ylipainehälytyksellä, jonka tarkoitus on havaita sulkeutunut järjestelmä. Hälytys aktivoituu, jos infuusioletku on mutkalla, mäntää työnnetään liian nopeasti ASETUSTILASSA CROSSER™-katetrin ollessa yhdistettynä tai CROSSER™-katetrin kärki tukkeutuu. Jos hälytyksiä kuuluu, tarkista nestereitti ja nollaa hälytystila painamalla hälytyksen nollauspainiketta. Kun FLOWMATE®-injektorin hälytystilassa, jalkakytkin ja injektorin moottori eivät toimi.

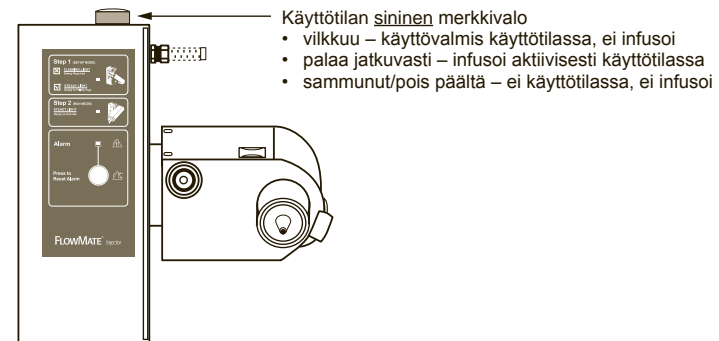
10. Kun kaikki ilma on poistettu, FLOWMATE®-injektorin voi siirtää taas käyttötilaan.

Käyttötila

1. Siirrä FLOWMATE®-injektorin käyttötilaan kääntämällä ruiskuteline siten, että ruiskun runko osoittaa alaspäin (noin 20 astetta vaakatasosta). Käyttötilakuvakkeen vieressä oleva vihreä valo palaa jatkuvasti ja laitteen yläosassa oleva sininen valo vilkkuu.

Huomautus: FLOWMATE®-injektorin ei toimi, jos ruiskutelinettä ei ole käännetty kokonaan joko asetus- tai käyttötilaan.

Varoitus! Kun FLOWMATE®-injektorin siirretään käyttötilaan, jalkakytkin aktivoituu. Kun jalkakytkintä painetaan, FLOWMATE®-injektorin käynnistyy ensin ja sen jälkeen CROSSER™-generaattori.



2. FLOWMATE®-injektorin on nyt käyttövalmis ja sitä voi käyttää jalkakytintä tai männän työntöpainiketta painamalla (männän vetopainike ei toimi käyttötilassa).
3. Käynnistä CROSSER™-rekanalisoitijärjestelmä painamalla jalkakytintä. FLOWMATE®-injektorin infusoi suolaliuosta 3 sekunnin ajan ja antaa samalla 3 merkkiääntä yhden sekunnin välein, minkä jälkeen CROSSER™-generaattori käynnistyy. FLOWMATE®-injektorin jatkaa suolaliuoksen infusoinnista niin kauan, kun jalkakytintä painetaan tai ruiskussa on suolaliuosta. Kun injektorin moottori käy ja infusoi suolaliuosta, sininen valo palaa.

Huomautus: CROSSER™-generaattori jatkaa energian toimittamista, kun jalkakytintä painetaan enintään 30 sekuntia, jonka jälkeen CROSSER™-generaattorin merkkiääni lakkaa kuulomasta. Yksityiskohtaiset tiedot annetaan CROSSER™-generaattorin käyttöoppaassa.

Huomautus: Männän työntöpainike käyttää FLOWMATE®-injektoria käyttötilassa (ja antaa 3 merkkiääntä yhden sekunnin välein), mutta ei käynnistä CROSSER™-generaattoria. CROSSER™-generaattorin voi käynnistää vain jalkakytimellä.

Huomautus: FLOWMATE®-injektorin on varustettu ylipainehälytyksellä, jonka tarkoitus on havaita sulkeutunut järjestelmä. Jos infusioletku on mutkalla tai tukkeutunut, ylipainehälytys aktivoituu. Jos merkkiääni kuuluu, tarkista nestereitti mahdollisten tukosten varalta. Hälytyksen voi nollata painamalla hälytyksen nollauspainiketta. Jos hälytystä ei voi nollata, lisätietoja on tämän käyttöoppaan Vianmääritys-osassa.

Huomautus: Kun FLOWMATE®-injektorin on hälytystilassa, jalkakytin ja injektorin moottori eivät toimi.

4. FLOWMATE®-injektorin jatkaa toimintaansa, kunnes suolaliuos loppuu.

Sammutustoimenpide

1. CROSSER™-katetrin tuoteselosteessa on katetrin poistamisohjeet potilaasta.
2. Irrota CROSSER™-katetrin suolaliuosliitäntä.
3. Aseta FLOWMATE®-injektorin asetustilaan.
4. Vedä mäntää pitämällä poistopainiketta painettuna. Jatka painikkeen painamista, kunnes mäntä on kokonaan ulosvedetyssä asennossa (mäntä pysähtyy, kun se on vedetty kokonaan ulos).
5. Irrota suolaliuoslähde ruiskun päästä. Avaa ruiskun lukitusmekanismi ja irrota yhteensopiva 150 ml:n ruisku.
6. Kytke laite pois päältä. Virtakytin sijaitsee takapaneelin verkkovirtaliitännässä.
7. Irrota 150 ml:n tehoruisku ja infusioletku. Hävitä sairaalan normaalin käytännön mukaan.

Puhdistaminen

Varoitus! Laitteen saa desinfioida vain miedolla pesuaineliuksella.

Huomio! Virtajohto on irrotettava aina ennen puhdistamista.

1. Pyyhi jalkakytin puhtaaksi pesuliuokseen kostutetulla pyyhkeellä.
2. Pyyhi FLOWMATE®-injektorin puhtaaksi pesuliuokseen kostutetulla pyyhkeellä. Älä käytä hankaavia pesuaineita.

Huomio! FLOWMATE®-injektoria ei saa upottaa nesteeseen. FLOWMATE®-injektoria ei ole suojattu nesteen roiskumista vastaan. FLOWMATE®-injektorin voi vaurioitua ja aiheuttaa sähköiskun.

Kunnossapitäminen

Ennaltaehkäisevää kunnossapittoa ei välttämättä tarvitse suorittaa. Säännöllinen tarkastus voi kuitenkin auttaa havaitsemaan mahdollisia ongelmia ennen kuin niistä tulee vakavia, ja parantaa täten järjestelmän luotettavuutta ja pidentää se käyttöikä. Käyttäjän on noudatettava kaikkia paikallisia säännöksiä, jotka koskevat FLOWMATE®-injektorin toimintakunnan säännöllistä tarkastamista ja muita tarkistuksia. Kunnossapitopalvelut voi hankkia paikalliselta edustajalta tai valmistajalta.

Varoitus! Laitteiston sisäkotelo ei saa avata sähköiskuvaaran takia. Huollon saa suorittaa vain pätevä henkilökunta. Jos valtuuttamaton henkilökunta irrottaa paneelit, järjestelmän takuu on mitätön.

Huomautus: Kun FLOWMATE®-injektorin (INJ100) käyttöikä on kulunut umpeen, noudata sen ja sen komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä paikallisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.

Toimitustapa

FLOWMATE®-injektorin toimitetaan käyttövalmiina edellä annettujen käyttöön- ja asennusohjeiden mukaisesti.

Vianmääritys		
Oire	Syy	Ratkaisu
Virtakytin on PÄÄLLÄ, mutta asetuskuvakkeen (tai käyttöilakuvakkeen) vieressä oleva <u>valkoinen</u> valo on POIS PÄÄLTÄ	Virtajohto ei ole kunnolla kiinni seinäpistorasiassa tai FLOWMATE®-injektorissa Sulakkeet palaneet Seinäpistorasia on viallinen tai ei toimi oikeaa jännitettä	Tarkista liitännät Vaihda sulakkeet Tarkista seinäpistorasia Palauta valmistajalle huollettavaksi tai vaihdettavaksi
Virtakytin on PÄÄLLÄ ja asetuskuvakkeen vieressä oleva <u>valkoinen</u> valo VILKKUU	FLOWMATE®-injektorin on siirrettävä asetustilaan ruisku asennettuna	Siirrä ruiskuteline kokonaan asetustilaan ja varmista, että ruisku on asennettu oikein
Virtakytin on PÄÄLLÄ, käyttöilakuvakkeen vieressä oleva <u>vihreä</u> valo on PÄÄLLÄ, <u>sininen</u> valo VILKKUU, mutta FLOWMATE®-injektorin, CROSSER™-generaattorin tai kumpikaan eivät käynnisty, kun jalkakytintä painetaan	Jalkakytin ei ole kytketty tai se on kytketty väärin Jalkakytimen liitinkaapeli ei ole kytketty tai se on kytketty väärin Jalkakytin on viallinen CROSSER™-generaattori/muunnin on viallinen Virtakytin on kytketty pois päältä/päälle liian nopeasti tai laite kytketty pois päältä viimeisen käytön aikana sammuttamatta ensin verkkovirtaa FLOWMATE®-injektorin on vialline	Tarkista FLOWMATE®-injektorin kytkennät Tarkista CROSSER™-generaattorin kytkennät Palauta valmistajalle huollettavaksi tai vaihdettavaksi Palauta valmistajalle huollettavaksi tai vaihdettavaksi Sammuta FLOWMATE®-injektorin ja CROSSER™-generaattorin, odota 5 sekuntia, käynnistä, suorita FLOWMATE®-injektorin asetustoimenpiteet uudestaan Palauta valmistajalle huollettavaksi tai vaihdettavaksi
Ruiskun luukku ei avaudu toimenpiteen jälkeen ja ruiskua on vaikea irrottaa	Ruiskun mäntä estää ruiskun luukku avautumasta Ruisku ei ole yhteensopiva	Napauta männän työntöpainiketta ja siirrä mäntää eteenpäin vain hieman, ja avaa sen jälkeen ruiskun luukku. Mäntää saa työntää eteenpäin enintään 0,5 mm. Käytä vain yhteensopivaa 150 ml:n ruiskua* Palauta valmistajalle huollettavaksi tai vaihdettavaksi
Mäntä ei vetäydy takaisin kun männän vetopainiketta painetaan	Ruisku kiinnitetty väärin FLOWMATE®-injektorin ei ole asetustilassa Ruisku ei ole yhteensopiva	Tarkista ruiskun kiinnitys Siirrä kääntöosa asetusasentoon. Männän vetopainike ei toimi käyttötilassa. Käytä vain yhteensopivaa 150 ml:n ruiskua* Palauta valmistajalle huollettavaksi tai vaihdettavaksi
Mäntä ei etene tai vetäydy kun männän työntö- tai vetopainiketta painetaan	Ruisku kiinnitetty väärin FLOWMATE®-injektorin on viallinen Ruisku ei ole yhteensopiva	Tarkista ruiskun kiinnitys Palauta valmistajalle huollettavaksi tai vaihdettavaksi Käytä vain yhteensopivaa 150 ml:n ruiskua*
Hälytyksen merkkiääni (kolme toistuvaa merkkiääntä) aktivoituu, kun jalkakytintä painetaan	Ylipaine	Tarkista järjestelmä tukosten varalta, nollaa hälytys
Hälytyksen merkkiääni (kolme toistuvaa merkkiääntä) aktivoituu, kun FLOWMATE®-injektorin käynnistetään	Järjestelmävirhe	Palauta valmistajalle huollettavaksi tai vaihdettavaksi

CROSSER™-katetri tuntuu kuumalta koskettaessa käytön aikana	Tukkeutunut huuhteluluumen	Hävitä CROSSER™-katetri, vaihda uuteen CROSSER™-katetriin, ilmoita asiasta valmistajalle
	Huuhtelulaitetta ei ole kytketty PÄÄLLE	Tarkista huuhtelujärjestelmä
	Huuhtelulaitetta ei ole asetettu oikein tai se toimii virheellisesti	Tarkista huuhtelujärjestelmä
	Vuoto huuhtelujärjestelmässä	Tarkista kaikki luer-liitännät
	CROSSER™-katetrista pidetään kiinni käsin/sormin virheellisesti	Vältä taivuttamasta CROSSER™-katetrin vartta. Työnnä CROSSER™-katetria eteenpäin pitäen siitä kiinni vain kahdella sormella.

*Lisätietoja yhteensopivista ruiskuista on Käyttövaatimukset-osassa.

Takuu ja huolto

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Normaalia käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPPATAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISET TAKUUT MUKAAN LUKIEN , MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttisten takuiden tai satunnaisten tai epäsuorien vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttäjänkohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisten tuotteita koskevien lisätietojen saamiseksi.

Lisätietoja huollosta saa Bardilta.

NORSK

CROSSER™-rekanaliseringssystem FLOWMATE® Injektör – brukerhåndbok Bruksanvisning

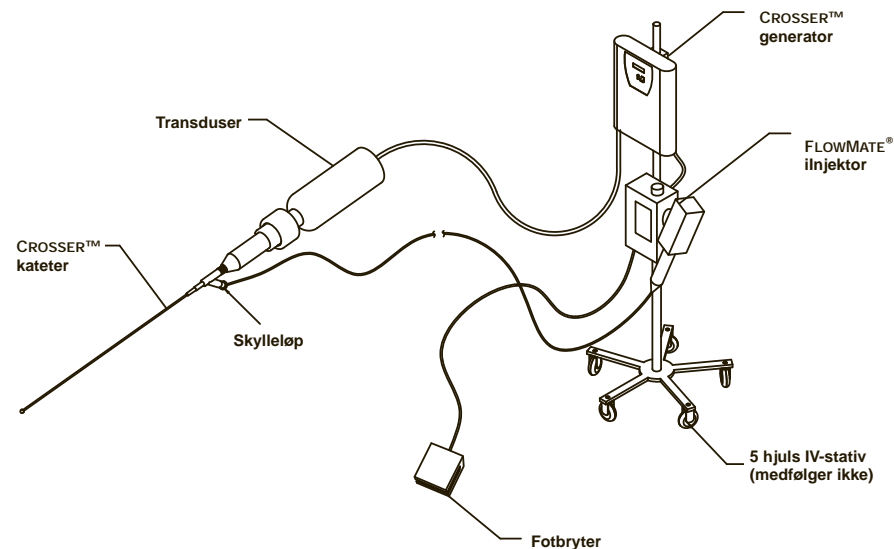
Advarsel! Les alle anvisninger nøye før bruk. Ta hensyn til alle advarsler og forholdsregler i denne bruksanvisningen, ellers kan det oppstå en farlig situasjon.

Beskrivelse

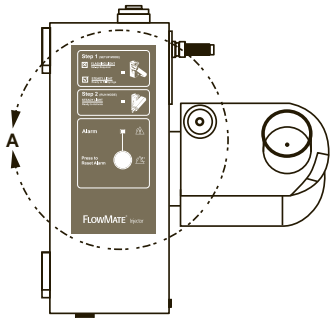
CROSSER™ -rekanaliseringssystem består av en elektronisk CROSSER™-generator til flergangsbruk, en fotbryter, en høyfrekvent transduser, en FLOWMATE®-injektor (ekstrautstyr) og et CROSSER™-engangskateter. Et CROSSER™-kateter kobles til den elektroniske CROSSER™-generatoren gjennom transduseren. Fotbryteren brukes til å aktivere systemet. CROSSER™-generatoren og transduseren konverterer vekselstrøm til høyfrekvente mekaniske vibrasjoner, som sendes til metallspissen på CROSSER™-kateteret gjennom en kjernetråd. Sterilt saltvann brukes til å skylle CROSSER™-kateteret under bruk (eller aktivering av CROSSER™). En FLOWMATE®-injektor eller et annet injeksjonssystem er påkrevd.

FLOWMATE® injektor injiserer sterilt saltvann og brukes som tilbehør til CROSSER™ rekanaliseringssystem. FLOWMATE®-injektoren infunderer sterilt saltvann med en hastighet på 0,3 ml/sek ved maks. 200 PSI. Injektoren aktiveres av en fotbryter. En koblingskabel leveres med FLOWMATE®-injektoren for tilkobling til CROSSER™-generatoren. FLOWMATE®-injektoren er programmert til først å starte FLOWMATE®-injektoren, deretter CROSSER™-generatoren, hver gang brukeren trykker på fotbryteren.

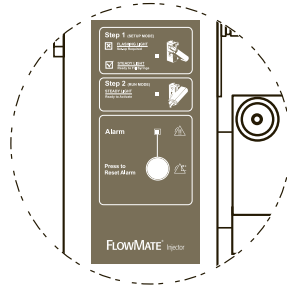
Figur 1 – CROSSER™ rekanaliseringssystem



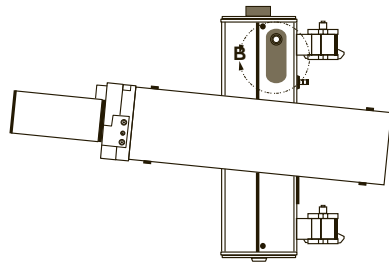
Figur 2 – Tegninger av FLOWMATE® injektor



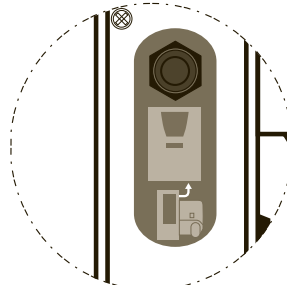
Forsiden av FLOWMATE®-injektoren



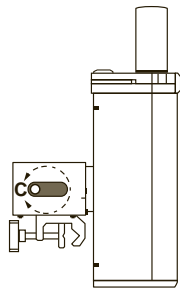
(A) Frontpanel (se også figur 3)



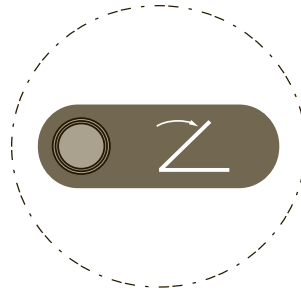
Høyre side av FLOWMATE®-injektoren



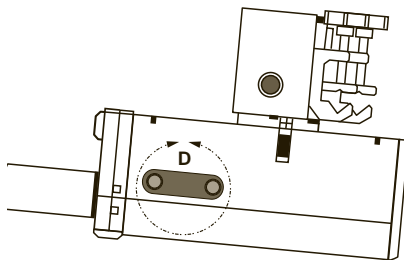
B) Koblingskabel for fotbryter (til CROSSER™-generatoren)



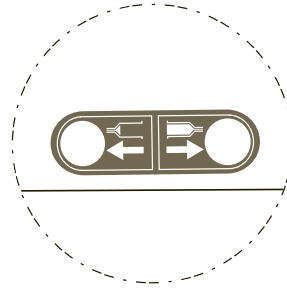
Undersiden av FLOWMATE®-injektoren



(C) Fotbrytertilkobling

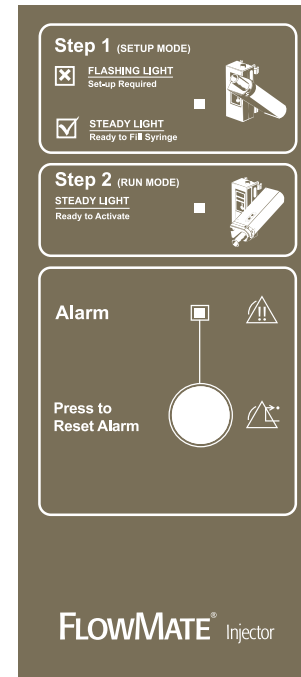


Oversiden av FLOWMATE®-injektoren



(D) Innførings-/uttrekkingsknapper

Figur 3 – Kontrollpaneler/knapper



Trinn 1

OPPSETT-MODUS

BLINKENDE LYS, Oppsett nødvendig

VEDVARENDE LYS, Klar til å fylle på sprøyte

Trinn 2

AKTIV MODUS

VEDVARENDE LYS, Klar til aktivering

ALARM

Trykk for å tilbakestille alarm

FLOWMATE® Injector




Uttrekkingsknapp

Innføringsknapp

Indikasjoner

FLOWMATE® injektor skal brukes som en injektor av sterilt saltvann, som tilbehør til CROSSER™ rekanaliseringssystem.

Se bruksanvisningen for CROSSER™ generator og CROSSER™ kateter for å finne fullstendige prosedyrer for system- og intervensjonsbruk.

Spesifikasjoner	
Modellnr.	FG1050-02
Katalognr.	INJ100
Vekt (alle komponenter)	8,0 kg (17,5 pund)
Mål (bare injektor)	51 x 30 x 23 cm (20 x 12 x 9 tommer)
Elektrisk	100–120 / 220–240 V ~ ved 50/60 Hz 2/1 A
Strømledning	Europa: 3-ledet, 6 A, 250 V, 1,0 mm ² , <HAR>-ledning Nord-Amerika: 3-ledet, 6 A, 250 V, 18AWG, CSA/UL-ledning
Bruksmåte	Kontinuerlig drift
Injektorhastighet	Klargjøring: forover eller revers 5 ml/sek +/- 11 % Kjøring: 0,3 ml/sek +/- 5 %
Trykkgrense	200 psi (1379 kPa)
Alarmer	Overtrykk (ved 200 psi) – gul lampe, tredelt lysignal Lavt trykk (ved ca. 6 psi) – gul lampe, tredelt lysignal Tom sprøyte – blå lampe slukker, ett lysignal Sprøyte mangler – gul lampe, tredelt lysignal
Sikkerhet	Oppfyller IEC60601-1, 2. utgave; UL 60601-1, 2. utgave; CAN/CSA C22.2 nr. 601.1 CSA-sertifisert til å oversteige medisinske standarder i Canada, USA og internasjonalt
Elektromagnetisk kompatibilitet	Se tabellene nedenfor
Væskeinntrengning	Injektor – IPX0, vanlig, fotbryter – IPX8
Beskyttelse mot elektrisk støt	Type CF-del  som tilsluttes pasient. Grad: klasse I
Sikringer	To sikringer med klassifikasjonen 2 X T2AL, 250 V
Tidsgrenser for aktivering	Ett trykk på fotbryteren: 3 sekunders forsinkelse for å starte infusjon, pluss maks. 30 sekunders aktivering av CROSSER™-generatoren. Tidspresisjonen er ± 1 sekund.
Transport- og oppbevaringsmiljø	Temperatur: -10 °C (14 °F) til +55 °C (131 °F) Relativ luftfuktighet: 10–85 % uten kondens Atmosfærisk trykk: 50–106 kPa
Driftsmiljø	Temperatur: +10 °C (50 °F) til +40 °C (104 °F) Relativ luftfuktighet: 30–75 % uten kondens Atmosfærisk trykk: 70–106 kPa

Alle driftsparametre er spesifisert ved vanlig romtemperatur (21 grader C eller 70 grader F).

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for elektromagnetisk kompatibilitet for IEC 60601-1-2:2007. Disse grensene er utarbeidet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser ved bruk i en standard medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan forårsake skadelige forstyrrelser på annet utstyr i nærheten hvis det ikke monteres og brukes i henhold til disse anvisningene. Selv om anvisningene følges, kan det ikke garanteres at forstyrrelser unngås i en bestemt installasjon. Hvis utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser på annet utstyr, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å løse problemet ved å gjøre ett eller flere av følgende:

- Snu på eller flytt mottakerapparatet.
- Øk avstanden mellom utstyret.
- Koble utstyret til en stikkontakt i en annen krets enn den de(t) andre apparatet/ene er koblet til.
- Rådfør deg med produsenten eller en servicetekniker.

Elektromagnetisk stråling

FLOWMATE® injektor skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av FLOWMATE®-injektoren må påse at utstyret blir brukt i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Miljøveiledning
RF-stråling CISPR 11	Klasse 1	FLOWMATE®-injektoren bruker bare RF-energi til den intern funksjonen. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	FLOWMATE®egner seg til bruk i alle bygninger unntatt boliger, og kan brukes i boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål, såfremt det tas hensyn til følgende advarsel: Advarsel: Dette utstyret/systemet skal bare brukes av godkjent helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radioforstyrrelser og kan forstyrre bruken av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette løsninger, for eksempel å snu på eller flytte FLOWMATE®-injektoren eller verne stedet der utstyret står.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Stråling som følge av spenningsvingninger/ -flimmer IEC 61000-3-3	I samsvar	

FLOWMATE® injektor egner seg ikke til sammenkobling med annet utstyr, unntatt CROSSER™ generator.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke driften av FLOWMATE®-injektoren.


Bruk av annet ekstraputstyr og andre kabler enn det som er angitt – unntatt kabler som er godkjent og selges av Bard for bruk med FLOWMATE® injektor – kan føre til økte utslipp fra, og redusert immunitet i, utstyret, og kan medføre at utstyret ikke oppfyller kravene i IEC60601-1-2:2007.

FLOWMATE® injektor skal ikke brukes rett ved siden av, og skal ikke stå oppå eller under, annet utstyr enn CROSSER™ generator. Hvis utstyret likevel må plasseres ved siden av eller oppå/under annet utstyr, må utstyret holdes under oppsyn for å påse at det fungerer normalt i den aktuelle konfigurasjonen.

Elektromagnetisk immunitet

FLOWMATE® injektor skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av FLOWMATE®-injektoren må påse at utstyret blir brukt i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Miljøveiledning
ESD (elektrostatisk utladning) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/ spenningsspisser IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Strømtøt IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på innlinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11 U _T =230 VAC	<5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 0,5 syklus 40 % U _T (60 % fall i U _T) i 5 sykluser 70 % U _T (30 % fall i U _T) i 25 sykluser <5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 5 sek	<5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 0,5 syklus 40 % U _T (60 % fall i U _T) i 5 sykluser 70 % U _T (30 % fall i U _T) i 25 sykluser <5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 5 sek	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av FLOWMATE®-injektoren har behov for kontinuerlig drift ved strømbrytning, bør FLOWMATE®-injektoren tilføres strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetiske feltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er normale for vanlig plassering i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.

Elektromagnetisk immunitet			
FLOWMATE [®] injektor skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av FLOWMATE [®] -injektoren må påse at utstyret blir brukt i et slikt miljø..			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Miljøveiledning
Ledet RF-energi IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz	3V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av FLOWMATE [®] -injektoren, herunder kablene, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra den aktuelle formelen for senderens frekvens. Avstand i henhold til senderfrekvens $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ der P er klassifisert maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten, og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere fastslås ved en elektromagnetisk feltundersøkelse ^a og skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
Strålt RF-energi IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3V/m	
<p>MERK 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker</p> <p>^a Feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med sikkerhet. Vurder å utføre en elektromagnetisk feltundersøkelse for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som forårsakes av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der FLOWMATE[®]-injektoren brukes, overstiger de aktuelle samsvarsnivåene for RF-energi, skal FLOWMATE[®]-injektoren observeres for å påse at driften er normal. Ved unormal ytelse kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å snu på eller flytte FLOWMATE[®]-injektoren.</p> <p>^b I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.</p>			

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og FLOWMATE [®] injektor			
FLOWMATE [®] injektor skal brukes i et elektromagnetisk miljø med begrensede RF-forstyrrelser. Kunden eller brukeren av FLOWMATE [®] -injektoren kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde minimumsavstanden mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og FLOWMATE [®] -injektoren, som anbefalt nedenfor i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal klassifisert utgangseffekt for sender W	Avstand i henhold til senderfrekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
<p>For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten.</p> <p>MERK 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.</p>			

Advarsler og forholdsregler

- FLOWMATE[®] injektor skal bare brukes av personer som har fått opplæring i perkutan transluminal angioplastikk (PTA eller PTCA).
- **ADVARSEL:** Dette utstyret skal bare kobles til en stikkontakt med beskyttende jording, for å unngå elektrisk støt.
- **ADVARSEL:** Det er ikke tillatt å endre på utstyret.
- **ADVARSEL:** Uautorisert endring av FLOWMATE[®]-injektoren kan øke risikoen for personskade eller dødsfall for brukeren eller pasienten.
- **Merk:** Posisjoner FLOWMATE[®]-injektoren slik at det er lett å få tak i og trekke ut strømledningen under bruk.
- FLOWMATE[®]-injektoren, fotbryteren og alle koblinger til strøm og CROSSER™-generatoren skal inspiseres for tegn på skade før bruk. Bruk aldri skadede komponenter. Ta kontakt med produsenten for å skaffe en ny komponent eller service.
- FLOWMATE[®]-injektoren skal bare brukes med vanlig sterilt saltvann. Bruk ikke FLOWMATE[®]-injektoren med kontrastvæske.
- **Eksplisjonsfare:** Bruk ikke utstyret i nærheten av brannfarlige anestesimidler.
- **Fare for elektrisk støt:** Prøv ikke å reparere FLOWMATE[®]-injektoren eller fotbryteren. Ta kontakt med produsenten når det gjelder servicekrav.
- Riktig jording kan bare oppnås ved å koble utstyret til en stikkontakt som er beregnet på sykehusbruk. Riktig jording kan ikke oppnås ved å koble systemet til en grenkontakt eller skjøteledning.
- Gå gjennom klargjøringsprosedyrene etter strømbrydd eller strømforsyrrelser. FLOWMATE[®]-injektoren er laget slik at den ikke kan brukes etter slike hendelser før klargjøringsprosedyrene er utført på nytt.
- FLOWMATE[®]-injektoren genererer, bruker og kan utstråle RF-energi og skal bare brukes og installeres i samsvar med denne bruksanvisningen.
- Posisjoner fotbryteren og kabelen på en slik måte at faren for å snuble er minimal.
- Påse at FLOWMATE[®]-injektoren er trygt montert på et IV-stativ med fem hjul, med en hjuldiameter på minst 7,62 cm og en sokkeldiameter på minst 55,9 cm, og som ikke er høyere enn 1,3 meter. FLOWMATE[®]-injektoren skal ikke monteres høyere enn CROSSER™-generatoren.
- Hvis den høyfrekvente vibrasjonen eller saltvannsinfunderingen ikke stopper når du slipper opp fotbryteren, skal du slå AV FLOWMATE[®]-injektoren / CROSSER™-generatoren eller trekke støpselet ut av stikkontakten.
- Bruk ikke engangsartikler på nytt. Disse skal kastes i samsvar med standard sykehusprosedyrer.
- **Risiko for luftemboli:** Reduser risikoen for luftemboli til et minimum ved å påse at brukeren har fått opplæring i riktig teknikk for fylling av sprøyter. Før injisering må du fjerne luft som har samlet seg i sprøyten, infusjonsledningen og CROSSER™-kateteret. Før ikke CROSSER™-kateteret inn i pasienten før all luft er tømt ut av infusjonsledningen og CROSSER™-kateteret. Når all luft er tømt ut, vil det komme en jevn strøm av sterilt saltvann ut av spissen på CROSSER™-kateteret.

Dette trenger du

- MedRad (delenr. 150-FT-Q), Coeur (delenr. C853-0155) eller DeRoyal (delenr. 77-400277) 150 ml injeksjonssprøyte. (Delenumrene er bare oppgitt som referanse. Kontroller delenumrene hos produsenten når du bestiller.)
- Steril infusjonsledning for kontrastvæske, minimum 122 cm (48").
- Vanlig sterilt saltvann (bør avkjøles til 7 °C [45 °F] før fylling. Se bruksanvisningen for CROSSER™-kateteret.)

Klargjøring/installasjon når utstyret er ute av esken

Merk: Dette symbolet (IEC 60417-5021) angir potensialutjevningsslederen som er definert i IEC 60601-1, 3. utgave,





som er en annen leder enn en jordleder eller en nøytral leder, og som gir en direkte kobling mellom elektrisk utstyr og samleskinnen for potensialutjevning i den elektriske installasjonen.

Det er de færreste klinikker og sykehus som kan bruke avtakbare potensialutjevningssledere. Hvis FLOWMATE®-injektoren imidlertid er installert på et sted der potensialutjevningssledere brukes, er kravene oppfylt.

1. Installer FLOWMATE®-injektoren på et IV-stativ med 5 hjul som ikke er høyere enn 1,3 meter over gulvet, ved hjelp av IV-stativklemmene bak på FLOWMATE®-injektoren. Posisjoner fotbryteren og kabelen på en slik måte at faren for å snuble er minimal, og stram klemmene godt for å hindre at FLOWMATE®-injektoren glir nedover stangen.
2. Sett i strømledningen bak på FLOWMATE®-injektoren og i stikkkontakten på veggen. Påse at strømledningen ligger slik at faren for å snuble er minimal.

Merk: FLOWMATE®-injektoren skal bare kobles til en stikkontakt som er beregnet på sykehusbruk, for å sikre riktig jording.

3. Koble koblingskabelen for fotbryteren fra FLOWMATE®-injektoren (se figur 2B) til CROSSER™-generatoren (fotbryterkoblingen, ).
4. Koble fotbryteren (følger med CROSSER™-generatoren) til FLOWMATE®-injektoren, tilkoblingen er merket  (se figur 2C).
5. FLOWMATE®-injektoren er nå klar til bruk.

Merk: FLOWMATE®-injektoren bør testes ved å følge bruksanvisningen nedenfor under opplæring av helsepersonell og før utstyret brukes til en virkelig prosedyre.

Bruk

FLOWMATE®-injektoren har to bruksmodi, **klargjøring** og **kjøring**. I klargjøringsmodus står injektorsylindren i opp-posisjon. I denne posisjonen kan sprøyten fylles, sterilt saltvann kan trekkes inn i sprøyten og luft kan tømmes ut før FLOWMATE®-injektoren settes i kjøremodus. Når injektorsylindren er rotert til ned-posisjon, er FLOWMATE®-injektoren i kjøremodus. Hvis du setter injektorsylindren i en posisjon midt mellom de to modiene, får du en tom konfigurasjon og en blinkende hvit klargjøringslampe. Pumpen kan ikke beveges i denne tilstanden.

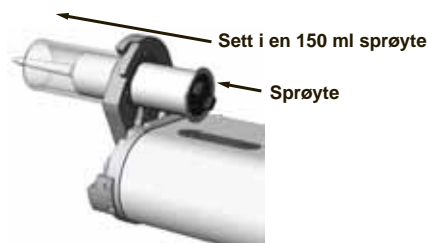
OBS! Roter ikke injektorsylindren til kjøremodus før klargjøringsprosedyren er fullført.

Klargjøringsmodus

1. FLOWMATE®-injektoren er i klargjøringsmodus når injektorsylindren står i opp-posisjon. Påse at FLOWMATE®-injektoren står i opp-posisjon før du setter i gang oppstartprosedyren.
2. Slå på utstyret. Av/på-bryteren sitter ved klassifiseringskiltet på den stasjonære delen av FLOWMATE®-injektoren. Den **hvite** lampen ved siden av klargjøringsikonet skal blinke.
3. Åpne sprøytelåsmekanismen, og sett i en kompatibel 150 ml sprøyte. Du finner en liste over kompatible sprøyter ovenfor, i avsnittet Dette trenger du. Påse at sprøyten sitter godt i injektorsylindren. Den flate kanten på sprøyten skal være rettet inn med den tilsvarende kanten på injektorsylindren.

Merk: FLOWMATE®-injektoren har en sprøytesensor. En kompatibel sprøyte må være riktig satt i for at FLOWMATE®-injektoren skal fungere på riktig måte.

Advarsel! Prøv ikke å fylle sprøyten ved å fjerne stempelet. FLOWMATE®-injektoren kan bare klargjøres og brukes med en ny sprøyte.



4. Lukk sprøytelåsmekanismen. Den **hvite** lampen ved siden av klargjøringsikonet skal lyse. Hvis den **BLINKER**, må du sjekke at injektorsylindren er rotert helt til klargjøringsposisjon og at sprøytelåsmekanismen er helt lukket.
5. Trykk på og hold innføringsknappen inne for å skyve stempelet forover helt til stempelhodet stopper.
6. Koble til saltvannstilførselen, og trekk sterilt saltvann inn i FLOWMATE®-injektoren ved å trykke på og holde uttrekkingsknappen inne. Fortsett å trykke til stempelet er trukket helt ut (stempelet stopper av seg selv når det er trukket helt ut).

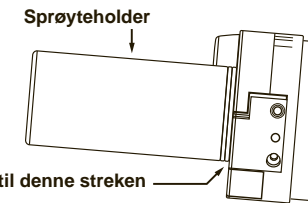
Merk: Det kan oppstå vakuum i sprøyten under fylling av sterilt saltvann. Det er akseptabelt å slippe opp uttrekkingsknappen et øyeblikk for å la det innkommende saltvannet utjevnes.

7. Bank forsiktig på siden av sprøytehalsen-/holderen for å påse at det ikke er luftbobler i sprøyten.
8. Når du har fylt på sterilt saltvann, kobler du fra saltvannstilførselen og kobler infusjonsledningen til CROSSER™-kateteret. Det anbefales at en assistent som er utenfor det sterile feltet, trykker på innføringsknappen for å infundere sterilt saltvann gjennom infusjonsledningen, for å oppnå en væske-til-væske-kobling til CROSSER™-kateteret.

Merk: Denne saltvannskoblingen til CROSSER™-kateteret regnes som en del som kobles til pasienten.

Advarsel! Før ikke CROSSER™-kateteret inn i pasienten før all luft er tømt ut av infusjonsledningen og CROSSER™-kateteret. Når all luft er tømt ut, vil det komme en jevn strøm av sterilt saltvann ut av spissen på CROSSER™-kateteret.

9. Tøm luften ut av systemet ved å trykke på innføringsknappen flere ganger med 3–5 sekunders varighet. Trykk stempelet minst så langt inn at forseglingskanten er rettet inn med merket rundt den gjennomsiktige sprøyteholderen (se tegningen nedenfor).



Før inn sprøytstempelet til denne streken

Merk: FLOWMATE®-injektoren har en overtrykksalarm, som skal oppdage et lukket system. Hvis det er en knekk på infusjonsledningen, stempelet trykkes inn for fort i KLARGJØRINGSMODUS mens et CROSSER™-kateter er tilkoblet eller spissen på CROSSER™-kateteret er tett, lyder overtrykksalarmen. Hvis alarmen lyder, må du sjekke væskebanen og deretter tilbake stille alarmen ved å trykke på tilbakestillingsknappen for alarmen. Både fotbryteren og injektormotoren er deaktivert når FLOWMATE®-injektoren er i alarmmodus.

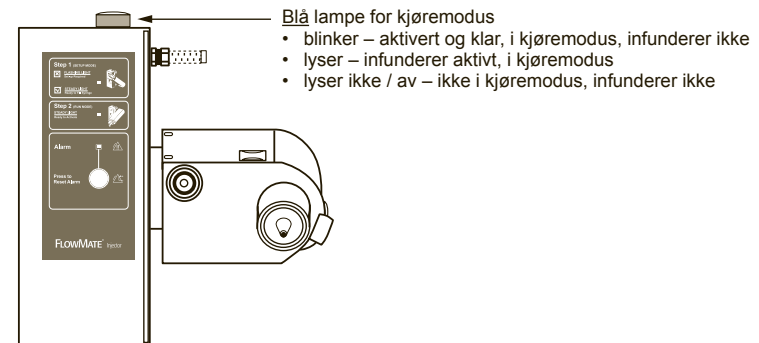
10. Når all luft er tømt ut, er FLOWMATE®-injektoren klar til å settes i **kjøremodus**.

Kjøremodus

1. Når du skal sette FLOWMATE®-injektoren i kjøremodus, må du rotere injektorsylindren helt ned slik at sprøytesylindren peker nedover (ca. 20 grader fra horisontalen). Den **grønne** lampen ved siden av kjøremodusikonet skal lyse, og den **blå** lampen oppå apparatet skal blinke.

Merk: FLOWMATE®-injektoren fungerer ikke med mindre injektorsylindren er rotert helt til enten klargjøringsmodus eller kjøremodus.

Advarsel! Når FLOWMATE®-injektoren er satt i kjøremodus og fotbryteren er aktiv, vil FLOWMATE®-injektoren og deretter CROSSER™-generatoren aktiveres hvis du trykker på fotbryteren.



- blinker – aktivert og klar, i kjøremodus, infunderer ikke
- lyser – infunderer aktivt, i kjøremodus
- lyser ikke / av – ikke i kjøremodus, infunderer ikke

2. FLOWMATE®-injektoren er nå aktiv og kan brukes ved å trykke på fotbryteren eller innføringsknappen (uttrekkingsknappen er deaktivert i kjøremodus).
3. Trykk på fotbryteren for å aktivere CROSSER™ rekanaliseringssystem. FLOWMATE®-injektoren infunderer sterilt saltvann i en periode på 3 sekunder og avgir samtidig 3 lydsignaler med 1 sekunds mellomrom. Deretter aktiveres CROSSER™-generatoren. FLOWMATE®-injektoren fortsetter å infundere sterilt saltvann så lenge fotbryteren er trykket inn, eller til saltvannet i sprøyten er brukt opp. Den blå lampen lyser mens injektormotoren infunderer aktivt.

Merk: CROSSER™-generatoren vil fortsette å tilføre energi mens fotbryteren er trykket inn, i maks. 30 sekunder. Etter dette opphører lydsignalet fra CROSSER™-generatoren. Les mer i brukerhåndboken for CROSSER™-generatoren.

Merk: FLOWMATE®-injektoren kan brukes i kjøremodus hvis du trykker på innføringsknappen (3 lydsignaler avgis med 1 sekunds mellomrom), men CROSSER™-generatoren aktiveres ikke. CROSSER™-generatoren kan bare aktiveres med fotbryteren.

Merk: FLOWMATE®-injektoren har en overtrykksalarm, som skal oppdage et lukket system. Hvis det er knekk på eller blokkeringer i infusjonsledningen, lyder overtrykksalarman. Sjekk væskebanen for mulige blokkeringer hvis alarman lyder. Du kan tilbakestille alarman ved å trykke på tilbakestillingsknappen for alarman. Hvis alarman ikke tilbakestilles, slår du opp på Feilsøking i denne håndboken.

Merk: Både fotbryteren og injektormotoren er deaktivert når FLOWMATE®-injektoren er i alarmmodus.

4. FLOWMATE®-injektoren fortsetter å virke til alt saltvannet er brukt opp.

Prosedyre for å slå av systemet

1. I bruksanvisningen for CROSSER™-kateteret er det beskrevet hvordan kateteret fjernes fra pasienten.
2. Koble saltvannskoblingen fra CROSSER™-kateteret.
3. Sett FLOWMATE®-injektoren i klargjøringsmodus.
4. Trekk ut stampelet ved å trykke på og holde uttrekkingsknappen inne. Fortsett å trykke til stampelet er trukket helt ut (stampelet stopper av seg selv når det er trukket helt ut).
5. Koble saltvannstilførselen fra enden av sprøyten. Åpne sprøytelåsmekanismen, og fjern den kompatible 150 ml sprøyten.
6. Slå av utstyret. Av/på-knappen sitter ved hovedtilkoblingen på bakpanelet.
7. Fjern den 150 ml injeksjonssprøyten og infusjonsslagen. Disse skal kastes i samsvar med standard sykehusprosedyrer.

Rengjøring

Advarsel! Bruk bare en mild vaskeoppløsning til å desinfisere utstyret.

Obs! Trekk alltid ut strømledningen før rengjøring.

1. Rengjør fotbryteren med en klut som er fuktet med vaskeoppløsningen.
2. Rengjør FLOWMATE®-injektoren ved å tørke med en klut som er fuktet med vaskeoppløsningen. Bruk ikke skuremidler.

Obs! Legg ikke FLOWMATE®-injektoren i vaskeoppløsningen. FLOWMATE®-injektoren er ikke forseglest mot væskeinntrengning. Det kan oppstå skade på FLOWMATE®-injektoren og elektrisk støt.

Vedlikehold

Det er ikke nødvendig med forebyggende vedlikehold. På den annen side kan rutinemessig vedlikehold avdekke potensielle problemer før de blir alvorlige. På denne måten øker du utstyrets driftssikkerhet og forlenger varigheten av det. Brukeren skal overholde alle lokale krav til periodisk inspeksjon av FLOWMATE®-injektorens generelle tilstand samt andre kontroller. Vedlikeholdstjenester kan skaffes hos en lokal representant eller hos produsenten.

Advarsel! Reduser risikoen for elektrisk støt ved å unngå å åpne det innvendige dekselet i utstyret. Service skal bare utføres av kvalifisert personell. Garantien er ugyldig hvis uautorisert personell fjerner paneler.

Merk: Følg lokale forskrifter for kasting og resirkulering av FLOWMATE®-injektoren (INJ100) og komponentene i den når disse er utbrukt.

Leveranse

FLOWMATE®-injektoren leveres klar til bruk ved å følge de enkle anvisningene ovenfor under Klargjøring/installasering når utstyret er ute av esken.

Feilsøking		
Symptom	Årsak	Løsning
Av/på-bryteren er PÅ, men den <u>hvite</u> lampen ved siden av klargjøringsikonet (eller kjøremodusikonet) er AV.	Strømledningen er ikke satt riktig i stikkkontakten eller FLOWMATE®-injektoren. Sikringer har gått. Stikkkontakten er defekt eller tilfører ikke riktig spenning.	Kontroller tilkoblingene. Skift sikringene. Kontroller stikkkontakten i veggen. Send utstyret tilbake til produsenten for service eller utskiftning.
Av/på-bryteren er PÅ, og den <u>hvite</u> lampen ved siden av klargjøringsikonet BLINKER.	FLOWMATE®-injektoren må settes i klargjøringsmodus med sprøyten installert.	Roter injektorsylindern helt til klargjøringsmodus, og kontroller at sprøyten er riktig satt i.
Av/på-bryteren er PÅ, den <u>grønne</u> lampen ved siden av kjøremodusikonet er PÅ, den <u>blå</u> lampen BLINKER, men FLOWMATE®-injektoren, CROSSER™-generatoren eller begge aktiveres ikke når du trykker på fotbryteren.	Fotbryteren er ikke tilkoblet eller er tilkoblet feil. Koblingskabelen for fotbryteren er ikke tilkoblet eller er tilkoblet feil. Fotbryteren er defekt. CROSSER™-generatoren / transduseren er defekt. Av/på-bryteren ble slått for raskt av/på, eller utstyret ble frakoblet ved forrige gangs bruk uten at det først ble slått av. Feilfunksjon i FLOWMATE®-injektoren.	Kontroller tilkoblingen til FLOWMATE®-injektoren. Kontroller tilkoblingen til CROSSER™-generatoren. Send utstyret tilbake til produsenten for service eller utskiftning. Send utstyret tilbake til produsenten for service eller utskiftning. Slå av FLOWMATE®-injektoren og CROSSER™-generatoren, vent i 5 sekunder, slå dem på igjen, kjør FLOWMATE®-injektoren gjennom klargjøringsprosedyren. Send utstyret tilbake til produsenten for service eller utskiftning.
Sprøytedekselet åpnes ikke etter prosedyren, og det er vanskelig å ta ut sprøyten.	Sprøyteteppelet hindrer sprøytedekselet i å åpnes. Inkompatibel sprøyte.	Bank lett på innføringsknappen for å flytte stampelet litt forover, og åpne sprøytedekselet. Før stampelet inn maks. ½ mm totalt. Bruk bare en kompatibel 150 ml sprøyte.* Send utstyret tilbake til produsenten for service eller utskiftning.
Stampelet trekkes ikke ut når du trykker på uttrekkingsknappen.	Sprøyten er ikke satt i på riktig måte. FLOWMATE®-injektoren er ikke i klargjøringsmodus. Inkompatibel sprøyte.	Kontroller hvordan sprøyten sitter. Roter injektorsylindern til klargjøringsposisjon. Uttrekkingsknappen er deaktivert i kjøremodus. Bruk bare en kompatibel 150 ml sprøyte.* Send utstyret tilbake til produsenten for service eller utskiftning.
Stampelet går verken ut eller inn når du trykker på innføringsknappen eller uttrekkingsknappen.	Sprøyten er ikke satt i på riktig måte. Feilfunksjon i FLOWMATE®-injektoren. Inkompatibel sprøyte.	Kontroller hvordan sprøyten sitter. Send utstyret tilbake til produsenten for service eller utskiftning. Bruk bare en kompatibel 150 ml sprøyte.*
Alarman lyder (tre lydsignaler gjentas) når du trykker på fotbryteren.	Overtrykk.	Sjekk systemet for blokkeringer, og tilbakestill alarman.
Alarman lyder (tre lydsignaler gjentas) når du slår på FLOWMATE®-injektoren for første gang.	Systemfeil.	Send utstyret tilbake til produsenten for service eller utskiftning.

CROSSER™-kateteret blir svært varmt under bruk.	Blokkert skylleløp.	Kast CROSSER™-kateteret, skaff et nytt CROSSER™-kateter, meld fra til produsenten.
	Skylleutstyret er ikke slått PÅ.	Kontroller skyllesystemet.
	Skylleutstyret er ikke riktig konfigurert eller det har oppstått feil på det.	Kontroller skyllesystemet.
	Lekkasje i skyllesystemet.	Kontroller alle luerkoblinger.
	Feil plassering av hånd/finger på CROSSER™-kateteret.	Unngå å bøye skaffet på CROSSER™-kateteret. Bruk bare to fingre når du fører inn CROSSER™-kateteret

*Du finner en liste over kompatible sprøyter i avsnittet Dette trenger du..

Garanti og service

Bard Peripheral Vascular garanterer til den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar under denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet, helt ifølge Bard Peripheral Vasculars skjønn eller ved å refundere nettoprisen du betalte, til deg. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD GJELDENE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM RESULTERER FRA DIN HÅNTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke unntak fra underforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse anvisningene er inkludert for brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. Hvis 36 måneder har gått mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Ta kontakt med Bard for å få mer informasjon om service.

POLSKI

System do rekanalizacji CROSSER™

Wtryskiwacz FLOWMATE® – Instrukcja obsługi

Instrukcja użytkowania

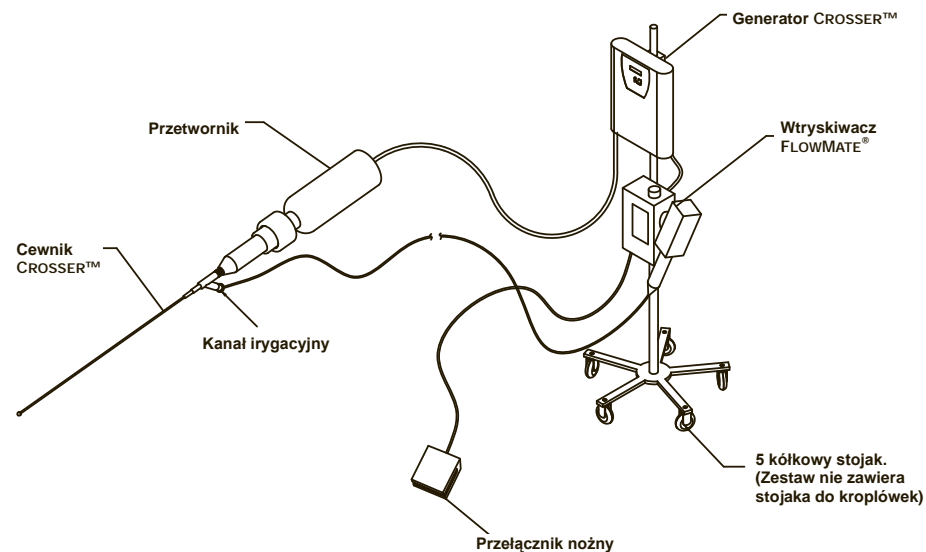
Ostrzeżenie! Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i przestróg zamieszczonych w tej instrukcji. Niezastosowanie się do tego zalecenia może być przyczyną zaistnienia niebezpiecznej sytuacji.

Opis

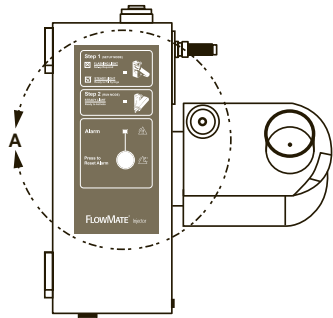
W skład systemu do rekanalizacji CROSSER™ wchodzi przeznaczony do wielokrotnego użytku elektroniczny generator CROSSER™, przełącznik nożny, transduktor o wysokiej częstotliwości, wtryskiwacz FLOWMATE® (opcjonalnie) oraz cewnik CROSSER™ jednorazowego użytku. Cewnik CROSSER™ jest podłączany do elektronicznego generatora CROSSER™ za pośrednictwem transduktora. Przełącznik nożny służy do aktywacji systemu. Generator CROSSER™ i transduktor przetwarzają prąd zmienny (AC) na drgania mechaniczne o wysokiej częstotliwości, które są przenoszone na metalową końcówkę cewnika CROSSER™ przewodem miedzianym o rdzeniu stalowym. Podczas użytkowania (lub aktywowania CROSSER™) konieczne jest przepłukanie cewnika CROSSER™ roztworem soli. Wymagane jest również zastosowanie wtryskiwacza FLOWMATE® lub innego systemu wstrzykującego.

Wtryskiwacz FLOWMATE® jest elementem dodatkowym systemu do rekanalizacji CROSSER™ i służy do wstrzykiwania jałowego roztworu soli. Wtryskiwacz FLOWMATE® wprowadza sól fizjologiczną z szybkością 0,3 ml/s przy maksymalnym ciśnieniu 200 PSI. Wtryskiwacz uruchamiany jest poprzez naciśnięcie przełącznika nożnego. Do wtryskiwacza FLOWMATE® dołączony jest kabel, umożliwiający podłączenie do generatora CROSSER™. Wtryskiwacz FLOWMATE® jest zaprogramowany tak, że każde wciśnięcie przełącznika nożnego powoduje najpierw uruchomienie wtryskiwacza FLOWMATE®, a następnie generatora CROSSER™.

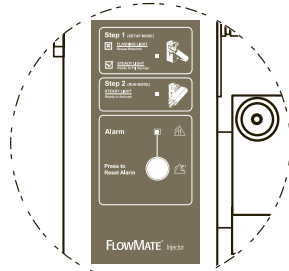
Rysunek 1 – System do rekanalizacji CROSSER™



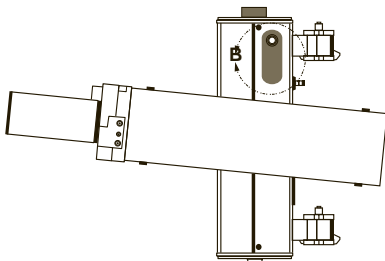
Rysunek 2 – Wtryskiwacz FLOWMATE®



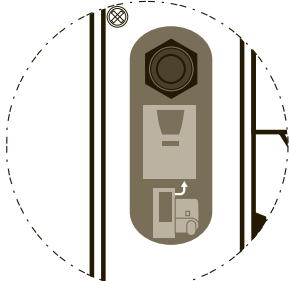
Przednia część wtryskiwacza FLOWMATE®



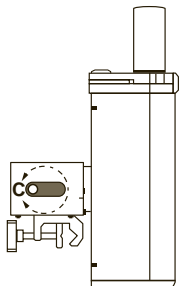
(A) Przedni panel (zobacz również rysunek 3)



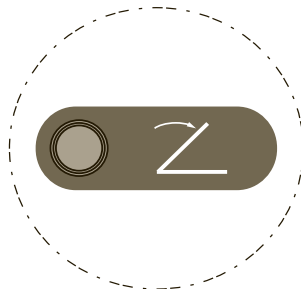
Prawy bok wtryskiwacza FLOWMATE®



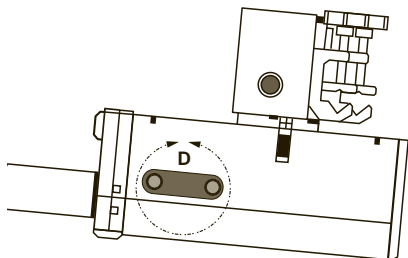
(B) Kabel przełącznika nożnego (do generatora CROSSER™)



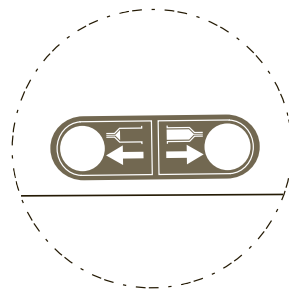
Spodnia część wtryskiwacza FLOWMATE®



(C) Podłączenie przełącznika nożnego

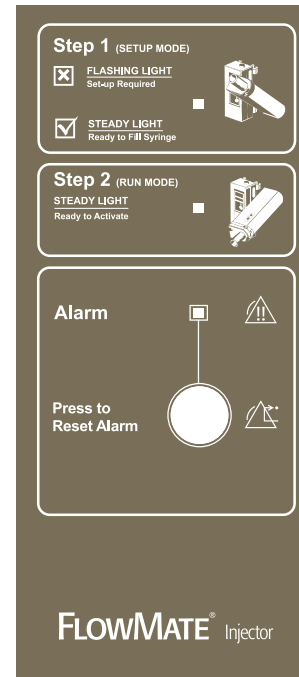


Górna część wtryskiwacza FLOWMATE



(D) Przyciski przesuwu / cofania

Rysunek 3 - Panele/przyciski sterowania



Krok 1

TRYB USTAWIEŃ

LAMPKA MIGA — Wymagane jest ustawienie

LAMPKA ŚWIECI — Gotowość do napełnienia strzykawki

Krok 2

TRYB PRACY

LAMPKA ŚWIECI — Gotowość do aktywacji

ALARM

Nacisnąć, aby zresetować alarm

FLOWMATE® Injector




Przycisk cofania

Przycisk przesuwu

Wskazania

Wtryskiwacz FLOWMATE® jest dodatkowym komponentem systemu do rekanalizacji CROSSER™ i służy do wprowadzania jałowego roztworu soli.

Dokładne informacje na temat pracy systemu i procedury stosowania w zabiegach interwencyjnych podano w Instrukcjach obsługi generatora CROSSER™ i cewnika CROSSER™.

Dane techniczne	
Nr modelu	FG1050-02
Nr katalogowy	INJ100
Ciężar (wszystkie komponenty)	17,5 funtów (8,0 kg)
Wymiary (wtryskiwacza)	20 x 12 x 9 cali (51 x 30 x 23 cm)
Dane elektryczne	100-120/220-240 V [~] przy 50/60 Hz 2/1A
Kabel zasilania	Kabel europejski: 3-przewodowy, 6A, 250 V, 1,0 mm ² , <HAR> Kabel północnoamerykański: 3-przewodowy, 6A, 250 V, 18AWG, CSA/UL
Tryb pracy	Praca ciągła
Prędkość wtryskiwacza	Ustawienie: do przodu lub do tyłu 5 ml/s +/- 11% Praca: 0,3 ml/s +/- 5%
Limit ciśnienia	200 psi (1379 kPa)
Alarmy	Nadciśnienie (przy 200 psi) – żółta lampka, trzy impulsowe sygnały dźwiękowe Niskie ciśnienie (przy około 6 psi) – żółta lampka, trzy impulsowe sygnały dźwiękowe Pusta strzykawką – gaśnie niebieska lampka, pojedynczy sygnał dźwiękowy Brak strzykawki – żółta lampka, trzy impulsowe sygnały dźwiękowe
Bezpieczeństwo	Spełnia wymagania IEC60601-1, wyd. 2; UL 60601-1, wyd. 2; CAN/CSA C22.2 nr. 601.1 Certyfikat CSA, przekracza medyczne standardy kanadyjskie, amerykańskie i międzynarodowe
Kompatybilność elektromagnetyczna	Patrz tabele poniżej
Wodoszczelność	Wtryskiwacz – IPX0, zwyczajny, przełącznik nożny – IPX8
Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym	Część typu CF;  Stopień: Klasa I
Bezpieczniki	Dwa bezpieczniki 2 X T2AL, 250 V
Limity czasu aktywacji	Jedno naciśnięcie przełącznika nożnego - 3-sekundowe opóźnienie w rozpoczęciu infuzji plus maks. 30 sekund aktywacji generatora CROSSER™. Dokładność czasu wynosi ± 1 sekundę.
Środowisko transportu i przechowywania	Temperatura: -10 °C (14 °F) do +55 °C (131 °F) Wilgotność względna: 10% do 85% bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 50-106 kPa
Środowisko robocze	Temperatura: +10 °C (50 °F) do +40 °C (104 °F) Wilgotność względna: 30% do 75% bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 70-106 kPa

Wszystkie parametry robocze określono w typowej temperaturze pokojowej (70 stopni F lub 21 stopni C)

Na podstawie przeprowadzonych testów stwierdzono, że urządzenie to spełnia wymogi dotyczące limitów EMC określonych w dyrektywie IEC 60601-1-2:2007. Limity te opracowano w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Urządzenie to generuje, wykorzystuje oraz może emitować fale o częstotliwości radiowej; jeżeli nie zostanie ono zainstalowane i nie będzie stosowane zgodnie z tą instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych, znajdujących się w pobliżu urządzeń. Jednakże nie ma gwarancji, że w danej instalacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli urządzenie będzie powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innego sprzętu, co można stwierdzić włączając i wyłączając urządzenie, zaleca się usunięcie zakłóceń poprzez podjęcie jednego lub więcej z niżej wymienionych działań:


- Zmianę ustawienia lub przeniesienie urządzenia odbiorczego
- Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniami
- Podłączenie urządzenia do gniazda w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest sprzęt
- Zwrócenie się o pomoc do producenta lub technika serwisowego

Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska
Wtryskiwacz FLOWMATE® przeznaczony jest do użytku w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik wtryskiwacza FLOWMATE® powinien upewnić się, że jest on używany w takim właśnie środowisku.		
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa 1	We wtryskiwaczu FLOWMATE® energia fal radiowych wykorzystana jest tylko do realizacji wewnętrznych funkcji urządzenia. Z tego powodu emisje fal radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa A	Wtryskiwacz FLOWMATE® można używać we wszystkich obiektach poza gospodarstwami domowymi; może być on używany w gospodarstwach domowych oraz obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, zaopatrującej budynki mieszkalne, pod warunkiem zastosowania się do następującego ostrzeżenia: Ostrzeżenie: Ten sprzęt/system przeznaczony jest do użytku wyłącznie przez lekarzy. Ten sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe oraz przerwy w pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń. Może zaistnieć konieczność podjęcia działań zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie wtryskiwacza FLOWMATE®, lub zainstalowanie odpowiedniej osłony.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Kompatybilne	
Wtryskiwacz FLOWMATE® nie nadaje się do podłączenia do urządzeń innych niż generator CROSSER™.		
Pracę wtryskiwacza FLOWMATE® może zakłócać przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny emitujący fale radiowe.		
Użycie wraz z wtryskiwaczem FLOWMATE® akcesoriów i kabli innych niż tu określono, z wyjątkiem kabli zatwierdzonych i sprzedawanych przez Bard, może spowodować zwiększenie emisji lub obniżenie odporności sprzętu oraz może sprawić, że nie będzie on spełniał wymogów określonych w dyrektywie IEC60601-1-2:2007.		
Wtryskiwacza FLOWMATE® nie należy używać w pobliżu ani umieszczać na urządzeniach innych niż generator CROSSER™. Jeżeli wymagane jest ustawienie generatora w bliskim sąsiedztwie innego sprzętu lub na tym sprzęcie, zarówno generator, jak i inny sprzęt należy obserwować, aby sprawdzić, czy taka konfiguracja funkcjonuje prawidłowo.		

Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska
Wtryskiwacz FLOWMATE® przeznaczony jest do użytku w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik wtryskiwacza FLOWMATE® powinien upewnić się, że jest on używany w takim właśnie środowisku.			
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania sieciowego ±1 kV dla linii wejściowych-wyjściowych	±2 kV dla linii zasilania sieciowego ±1 kV dla linii wejściowych-wyjściowych	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać wymogom dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV linia względem linii ±2 kV linia względem ziemi	±1 kV linia względem linii ±2 kV linia względem ziemi	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać wymogom dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przysiady napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i zmiany napięcia w liniach wejściowych sieci zasilania IEC 61000-4-11 U _T =230 VAC	<5% U _T (>95% przysiadu w U _T) dla 0,5 cyklu 40% U _T (60% przysiadu w U _T) dla 5 cykli 70% U _T (30% przysiadu w U _T) dla 25 cykli <5% U _T (>95% przysiadu w U _T) dla 5 sek.	<5% U _T (>95% przysiadu w U _T) dla 0,5 cyklu 40% U _T (60% przysiadu w U _T) dla 5 cykli 70% U _T (30% przysiadu w U _T) dla 25 cykli <5% U _T (>95% przysiadu w U _T) dla 5 sek.	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać wymogom dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik sprzętu wymaga, aby wtryskiwacz FLOWMATE® pracował nieprzerwanie podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby zasilanie wtryskiwacza FLOWMATE® odbywało się ze źródła zasilania bezprzerwowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energ. (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziomy pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinny odpowiadać typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

Oporność elektromagnetyczna			
Wtryskiwacz FLOWMATE® przeznaczony jest do użytku w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik wtryskiwacza FLOWMATE® powinien upewnić się, że jest on używany w takim właśnie środowisku.			
Test oporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska
Zaburzenia przewodzące, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3V	Przenośnego i ruchomego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego fale radiowe nie należy używać w odległości mniejszej od dowolnego elementu wtryskiwacza FLOWMATE®, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika. Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3V/m	gdzie P jest maksymalną wartością znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, natomiast d jest zalecaną odległością w metrach (m). Siła pola pochodzącego od stacjonarnego nadajnika wykorzystującego fale radiowe, określona na podstawie pomiaru pola elektromagnetycznego ^a , powinna być mniejsza od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą powstać w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wywiera wpływ absorpcja oraz odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.			
^a Teoretycznie nie można dokładnie przewidzieć wielkości pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowej łączności mobilnej, radioodbiorników amatorskich, radiofonii AM i FM i nadajników TV. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne pochodzące od nadajników stacjonarnych wykorzystujących fale radiowe, należy przeprowadzić pomiary tego środowiska. Jeżeli określona na podstawie pomiaru siła pola w miejscu stosowania wtryskiwacza FLOWMATE® przekracza odpowiedni poziom zgodności emisji fal radiowych, wtryskiwacz FLOWMATE® należy obserwować w celu sprawdzenia, czy funkcjonuje on prawidłowo. Jeżeli zostanie stwierdzone, że jego działanie odbiega od normy, może okazać się konieczne zastosowanie innych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji wtryskiwacza FLOWMATE®. ^b W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.			

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym fale radiowe a wtryskiwaczem FLOWMATE®			
Wtryskiwacz FLOWMATE® przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia w postaci promieniowania fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik wtryskiwacza FLOWMATE® może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zapewniając minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym działającym w oparciu o fale radiowe (nadajniki) i wtryskiwaczem FLOWMATE® według podanych niżej zaleceń, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej wyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P jest podaną przez producenta maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W). UWAGA 1: W zakresie od 80 MHz do 800 MHz należy zastosować odległość dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2: Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wywiera wpływ absorpcja oraz odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.			

Ostrzeżenia i przestrogi

- Wtryskiwacz FLOWMATE® może być stosowany wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA lub PTCA).
- OSTRZEŻENIE:** Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem elektrycznym, urządzenie należy podłączyć tylko do gniazd zasilania z uziemieniem.
- OSTRZEŻENIE:** Urządzenia nie wolno modyfikować.
- OSTRZEŻENIE:** Wprowadzenie niezatwierdzonych modyfikacji do wtryskiwacza FLOWMATE® grozi obrażeniami ciała lub śmiercią operatora lub pacjenta.
- Uwaga:** Wtryskiwacz FLOWMATE® należy ustawić tak, aby zapewnić podczas użytkowania łatwy dostęp do kabla zasilania.
- Przed użyciem, wtryskiwacz FLOWMATE®, przełącznik nożny, wszystkie podłączenia do źródła zasilania i generator CROSSER™ należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Nigdy nie należy używać uszkodzonych komponentów. Należy skontaktować się z producentem odnośnie wymiany lub serwisu.
- Wtryskiwacz FLOWMATE® przeznaczony jest do użytku wyłącznie ze sterylnym izotonicznym roztworem soli. Wtryskiwacza FLOWMATE® nie należy używać ze środkami kontrastowymi.
- Niebezpieczeństwo wybuchu: Nie używać w pobliżu palnych środków anestetycznych.
- Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym: Nie należy podejmować prób naprawy wtryskiwacza FLOWMATE® ani przełącznika nożnego. Należy skontaktować się z producentem, aby uzyskać informacje na temat wymogów związanych z serwisowaniem i naprawami.
- Niezawodność uziemienia można uzyskać tylko w sytuacji, gdy urządzenie jest podłączone do równorzędnego gniazda „klasy szpitalnej” lub „użytku szpitalnego”. Niezawodności uziemienia nie można uzyskać przy podłączeniu systemu do przenośnej listwy z wieloma gniazdami (MPSO) lub przedłużacza.
- W przypadku przerw w zasilaniu należy wykonać procedury ustawienia. Po zaistnieniu takiej sytuacji wtryskiwacz FLOWMATE® nie będzie pracował, dopóki nie zostaną powtórzone procedury ustawienia.
- Wtryskiwacz FLOWMATE® generuje, wykorzystuje oraz może emitować fale o częstotliwości radiowej i dlatego należy go używać i instalować zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkownika.
- Przełącznik nożny i kabel należy umieścić tak, aby zapobiec ewentualnemu potknięciu się o nie.
- Należy upewnić się, że wtryskiwacz FLOWMATE® jest mocno przytwierdzony do 5-kołowego stojaka na kroplówki, którego minimalna średnica kółek wynosi 7,62 cm, minimalna średnica podstawy wynosi 55,9 cm, a jego wysokość od podłogi nie przekracza 1,3 metra. Wtryskiwacza FLOWMATE® nie należy przytwierdzać nad generatorem CROSSER™.
- Jeżeli po zwolnieniu przełącznika nożnego nie ustają drgania o dużej częstotliwości ani infuzja roztworu soli, wtryskiwacz FLOWMATE® / generator CROSSER™ należy wyłączyć lub odłączyć od gniazda zasilania.
- Nie używać powtórnie komponentów przeznaczonych do jednorazowego użytku. Należy pozbyć się ich zgodnie z normalnymi procedurami szpitalnymi.
- Ryzyko zatoru powietrznego: W celu zminimalizowania ryzyka zatoru powietrznego należy upewnić się, że operator został przeszkolony w zakresie technik prawidłowego napełniania strzykawkę. Przed wstrzyknięciem należy usunąć powietrze znajdujące się w strzykawce, przewodzie do infuzji i cewniku CROSSER™. Cewnika CROSSER™ nie należy wprowadzać do ciała pacjenta, dopóki z przewodu do infuzji i cewnika CROSSER™ nie zostanie całkowicie usunięte powietrze. Po całkowitym usunięciu powietrza, z końcówki cewnika CROSSER™ będzie wypływał jednolity strumień roztworu soli.

Wymagane elementy

- Strzykawkę MedRad (nr części 150-FT-Q), Coeur (nr części C853-0155) lub DeRoyal (nr części 77-400277) 150 ml (numery części podano tylko w celach referencyjnych; przy składaniu zamówienia należy skontaktować się z producentem w celu ich sprawdzenia).
- Przewód infuzyjny ze sterylnym środkiem kontrastowym o długości min. 48" (122 cm).
- Jałowy izotoniczny roztwór soli (przed jego pobraniem zaleca się schłodzenie do temp. 45° F [7° C] patrz Instrukcja użytkownika cewnika CROSSER™).

Ustawienie / Instalacja

Uwaga: Symbol ten (IEC 60417-5021) określa stabilizator potencjału, który jest zdefiniowany w 3. wydaniu normy IEC 60601-1 jako:





Przewód inny niż przewód uziemiający lub zerowy, który zapewnia bezpośrednie połączenie pomiędzy urządzeniem elektrycznym a stabilizatorem szynowym instalacji elektrycznej.

W większości krajów pomieszczenia o przeznaczeniu medycznym nie są wyposażone w urządzenia umożliwiający użycie odłączalnych stabilizatorów potencjału. Jeżeli jednak wstrzykiwacz FLOWMATE® jest zainstalowany w miejscu, gdzie znajduje się stabilizator potencjału, stosowne wymogi są spełnione.

1. Wtryskiwacz FLOWMATE® należy umieścić na 5-kółkowym stojaku do kroplówek na wysokości nie większej niż 1,3 m ponad podłogą i zamocować w tylnej jego części zaciskami znajdującymi się na stojaku. Przelącznik nożny i kabel należy umieścić tak, aby zapobiec ewentualnemu potknięciu się o nie; zaciski należy zaciśnąć mocno tak, aby nie dopuścić do ześlizgnięcia się wtryskiwacza po stojaku.
2. Kabel zasilania należy podłączyć do tylnej części wtryskiwacza FLOWMATE®, a następnie do gniazda ściennego. Należy upewnić się, że kabel zasilania jest ułożony tak, aby niebezpieczeństwo potknięcia się zostało zminimalizowane.

Uwaga: Aby zapewnić odpowiednie uziemienie, wtryskiwacz FLOWMATE® należy podłączyć do gniazda „klasy szpitalnej” lub „użytku szpitalnego”.

3. Podłączyć kabel złączowy przełącznika nożnego od wtryskiwacza FLOWMATE® (patrz rysunek 2B) do generatora CROSSER™ (podłączenie przełącznika nożnego; ).
4. Podłączyć przełącznik nożny (dostarczony wraz z generatorem CROSSER™) do wtryskiwacza FLOWMATE®; podłączenie oznaczone jest  (patrz rysunek 2C).
5. Wtryskiwacz FLOWMATE® jest gotowy do użycia.

Uwaga: Zaleca się, aby podczas szkoleń personelu oraz przed użyciem w zabiegu, wtryskiwacz FLOWMATE® przetestować, postępując zgodnie z podaną niżej instrukcją obsługi urządzenia.

Obsługa urządzenia

We wtryskiwaczu FLOWMATE® dostępne są dwa tryby operacyjne: **ustawienia i praca**. W trybie ustawień głowicę należy skierować do góry. Jest to pozycja, w której można załadować strzykawkę, wprowadzić do strzykawki roztwór soli i usunąć powietrze, zanim wtryskiwacz FLOWMATE® zostanie ustawiony w trybie pracy. Gdy głowica zostanie skierowana do dołu, wtryskiwacz FLOWMATE® znajdzie się w trybie pracy. Umieszczenie głowicy pomiędzy tymi trybami to ustawienie jałowe, przy którym zacznie migać biała lampka ustawień. W tym stanie nie jest dozwolony ruch pomp.

OSTROŻNIE! Dopóki nie zostanie wykonane prawidłowe ustawienie, głowicy nie należy ustawiać w pozycji trybu pracy.

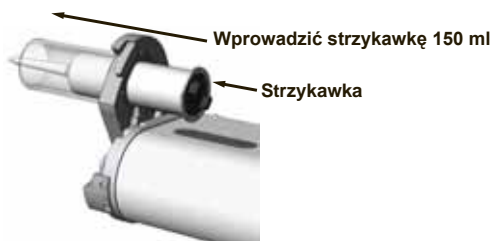
Tryb ustawień

1. Wtryskiwacz FLOWMATE® znajduje się w trybie ustawień, gdy głowica skierowana jest do góry. Przed rozpoczęciem procedury należy upewnić się, że wtryskiwacz FLOWMATE® jest ustawiony w pozycji do góry.
2. Włączyć urządzenie. Przełącznik zasilania znajduje się obok tabliczki znamionowej, na stacjonarnej części wtryskiwacza FLOWMATE®. Biała lampka przy ikonie ustawień powinna migać.
3. Otworzyć mechanizm blokujący strzykawki i wprowadzić kompatybilną strzykawkę o poj. 150 ml. Listę kompatybilnych strzykawk podano w części Wymagane elementy.

Upewnić się, że strzykawkę jest dokładnie osadzona w głowicy tak, aby płaska krawędź na kołnierzu strzykawki znajdowała się w ustawieniu liniowym z odpowiadającą jej krawędzią głowicy.

Uwaga: Wtryskiwacz FLOWMATE® wyposażony jest w czujnik strzykawki. Aby wtryskiwacz FLOWMATE® funkcjonował prawidłowo, kompatybilna strzykawkę musi być prawidłowo osadzona.

Ostrzeżenie! Strzykawki nie należy napelniać, usuwając tłok. Wtryskiwacz FLOWMATE® jest zaprojektowany tak, że można na nim osadzić tylko nową strzykawkę.



4. Zamknąć mechanizm blokujący strzykawki. Biała lampka przy ikonie ustawień powinna świecić się światłem stałym. Jeżeli lampka MIGA, należy sprawdzić, czy głowica jest ustawiona dokładnie w pozycji ustawień, a mechanizm blokujący strzykawki jest całkowicie zamknięty.
5. Nacisnąć i przytrzymać przycisk przesuwu, aby przesunąć tłok całkowicie do przodu, aż do jego zatrzymania się.
6. Podłączyć źródło roztworu soli i wprowadzić roztwór do wtryskiwacza FLOWMATE® poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku cofania. Naciskać przycisk, dopóki tłok nie cofnie się do końca (tłok zatrzyma się, gdy zostanie całkowicie cofnięty).

Uwaga: Podczas wprowadzania roztworu soli w strzykawkę może wytworzyć się próżnia. Dopuszcza się chwilowe zwolnienie przycisku cofania w celu wyrównania masy wprowadzanego roztworu.

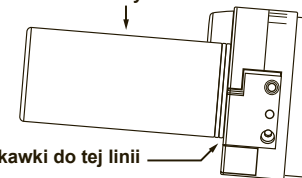
7. Delikatnie postukać w boczną powierzchnię szyjki strzykawki / nasadki, aby usunąć wszelkie znajdujące się w niej pęcherzyki powietrza.
8. Po wprowadzeniu roztworu soli odłączyć źródło roztworu i podłączyć przewód do infuzji prowadzący do cewnika CROSSER™. Zaleca się, aby asystent spoza jałowego pola nacisnął przycisk przesuwu, aby wprowadzić roztwór soli poprzez przewód do infuzji w celu doprowadzenia płynu do cewnika CROSSER™.

Uwaga: To podłączenie przewodu z roztworem soli do wtryskiwacza CROSSER™ jest uważane za podłączenie do elementu mającego bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.

Ostrzeżenie! Cewnika CROSSER™ nie należy wprowadzać do ciała pacjenta, dopóki z przewodu do infuzji i cewnika CROSSER™ nie zostanie całkowicie usunięte powietrze. Po całkowitym usunięciu powietrza, z końcówki cewnika CROSSER™ będzie wypływał jednolity strumień roztworu soli.

9. Usunąć z systemu powietrze, naciskając przycisk przesuwu kilkakrotnie na 3-5 sekund. Przesunąć tłok do przodu przynajmniej na taką odległość, aby jego krawędź uszczelniająca znalazła się na wysokości oznaczenia na przezroczystym pojemniku strzykawki (patrz rysunek niżej).

Nasadka strzykawki



Uwaga: Wtryskiwacz FLOWMATE® wyposażony jest w alarm nadciśnienia, którego zadaniem jest wycucie zamkniętego systemu. Alarm nadciśnienia włączy się, gdy na przewodzie do infuzji wystąpią zagięcia, gdy w trybie ustawień, przy zamocowanym cewniku CROSSER™ nastąpi zbyt szybkie przesunięcie tłoka do przodu, lub gdy końcówka cewnika CROSSER™ jest zatkana. W przypadku włączenia się alarmu należy sprawdzić ścieżkę płynu, a następnie zresetować alarm poprzez naciśnięcie przycisku resetowania alarmu. Gdy wtryskiwacz FLOWMATE® znajdzie się w trybie alarmu, nastąpi wyłączenie przełącznika nożnego i silnika wtryskiwacza.

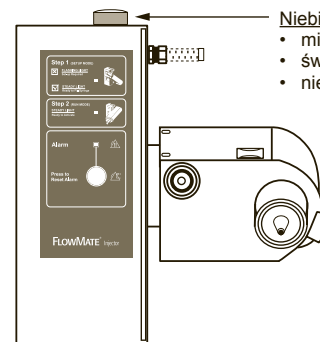
10. Po całkowitym usunięciu powietrza wtryskiwacz FLOWMATE® jest gotowy na ustawienie w trybie pracy.

Tryb pracy

1. Aby ustawić wtryskiwacz FLOWMATE® w trybie pracy, należy obrócić głowicę tak, aby cylinder strzykawki był skierowany do dołu (pod kątem około 20 stopni względem poziomu). Zielona lampka przy ikonie trybu pracy powinna świecić się światłem stałym, a niebieska lampka w górnej części urządzenia powinna migać.

Uwaga: Wtryskiwacz FLOWMATE® nie będzie funkcjonował, jeśli głowica nie zostanie dokładnie ustawiona w pozycji trybu ustawień lub trybu pracy.

Ostrzeżenie! Po ustawieniu wtryskiwacza FLOWMATE® w trybie pracy, przełącznik nożny będzie aktywny, a po naciśnięciu spowoduje aktywację wtryskiwacza FLOWMATE®, a następnie generatora CROSSER™.



2. Wtryskiwacz FLOWMATE® jest gotowy do pracy i można go włączyć poprzez naciśnięcie przełącznika nożnego lub przycisku przesuwu (w trybie pracy przycisk cofania jest wyłączony).
3. Aby dokonać aktywacji systemu do rekanalizacji CROSSER™ należy nacisnąć przełącznik nożny. Wtryskiwacz FLOWMATE® będzie dostarczał roztworu soli przez 3 sekundy, emitując przy tym 3 sygnały dźwiękowe z 1-sekundowymi przerwami, po czym nastąpi włączenie generatora CROSSER™. Wtryskiwacz FLOWMATE® będzie dostarczał roztworu soli tak długo, jak długo przełącznik nożny będzie wciśnięty, lub do chwili opróżnienia pojemnika z roztworem w strzykawce. Podczas aktywnej pracy silnika wtryskiwacza niebieska lampka będzie świecić się światłem stałym.

Uwaga: Generator CROSSER™ będzie dostarczał energię, gdy przełącznik nożny jest wciśnięty, przez maksymalny czas 30 sekund, po upływie którego sygnał dźwiękowy emitowany przez generator CROSSER™ ustanie. Więcej szczegółów podano w Instrukcji obsługi generatora CROSSER™.

Uwaga: Przycisk przesuwu będzie sterował pracą wtryskiwacza FLOWMATE® w trybie pracy (i wyemituje 3 sygnały dźwiękowe z 1-sekundowymi przerwami), jednakże nie włączy generatora CROSSER™. Generator CROSSER™ można aktywować tylko za pomocą przełącznika nożnego.

Uwaga: Wtryskiwacz FLOWMATE® wyposażony jest w alarm nadciśnienia, który wyczuwa zamknięty system. W przypadku załamania lub zablokowania przewodu do infuzji włączy się alarm nadciśnienia. W takiej sytuacji należy sprawdzić, czy na ścieżce przepływu nie występują blokady. Alarm można zresetować poprzez naciśnięcie przycisku resetowania alarmu; jeżeli zresetowanie nie nastąpi, należy odwołać się do części Rozwiązywanie problemów w niniejszej instrukcji.

Uwaga: Gdy wtryskiwacz FLOWMATE® znajdzie się w trybie alarmu, nastąpi wyłączenie przełącznika nożnego i silnika wtryskiwacza.

4. Wtryskiwacz FLOWMATE® będzie pracować do chwili całkowitego wyczerpania się roztworu soli.

Procedura wyłączenia

1. Informacje dotyczące procedury odłączenia cewnika od pacjenta podano w Instrukcji użytkownika cewnika CROSSER™.
2. Odłączyć połączenie przewodu z roztworem soli od cewnika CROSSER™.
3. Ustawić wtryskiwacz FLOWMATE® w trybie ustawień.
4. Wyciągnąć tłok, naciskając i przytrzymując przycisk wyciągania. Naciskać do momentu całkowitego wyciągnięcia tłoka (po całkowitym wyciągnięciu tłok zatrzyma się).
5. Odłączyć przewód z roztworem soli z końcówki strzykawki. Otworzyć mechanizm blokujący strzykawkę i wyjąć kompatybilną strzykawkę o poj. 150 ml.
6. Wyłączyć urządzenie. Przełącznik zasilania znajduje się przy gnieździe sieciowym na tylnym panelu.
7. Usunąć strzykawkę o poj. 150 ml i przewód do infuzji. Wyrzucić stosując się do przyjętych procedur szpitalnych.

Czyszczenie

Ostrzeżenie! Do odkażania urządzenia należy używać tylko łagodnych środków detergentowych.

Uwaga! Przed czyszczeniem należy zawsze odłączyć kabel zasilania.

1. Przełącznik nożny należy czyścić szmatką zmoconą w roztworze.
2. Wtryskiwacz FLOWMATE® należy czyścić, wycierając go szmatką zmoconą w roztworze. Nie używać żadnych środków czyszczących o właściwościach ściernych.

Uwaga! Nie zanurzać wtryskiwacza FLOWMATE® w cieczach. Wtryskiwacz FLOWMATE® nie jest zabezpieczony przed przedostaniem się płynów.

Mogłoby to spowodować uszkodzenie wtryskiwacza FLOWMATE® i porażenie prądem elektrycznym.

Konserwacja

Wykonywanie zapobiegawczych czynności konserwacyjnych nie jest konieczne. Jednakże rutynowa konserwacja może przyczynić się do wczesnego ujawnienia potencjalnych problemów i tym samym zapewnić wyższy stopień niezawodności urządzenia i przedłużyć jego żywotność. Użytkownik musi stosować się do wszystkich lokalnych wymogów w zakresie okresowego sprawdzania ogólnego stanu wtryskiwacza FLOWMATE® i wykonywania innych sprawdzianów. Usługi w zakresie konserwacji można uzyskać od lokalnego przedstawiciela lub producenta.

Ostrzeżenie! Aby zredukować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, nie należy otwierać wewnętrznej obudowy urządzenia. Serwis urządzenia należy powierzyć tylko odpowiednio wykwalifikowanemu personelowi. Usunięcie paneli przez nieupoważniony personel spowoduje unieważnienie gwarancji na urządzenie.

Uwaga: Usuwanie lub recykling wtryskiwacza FLOWMATE® (INJ100) i jego komponentów po upływie okresu użyteczności należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi, lokalnymi przepisami i planami recyklingu.

Stan urządzenia przy dostawie

Wtryskiwacz FLOWMATE® jest dostarczany w stanie gotowości do użytku po wykonaniu prostych instrukcji w zakresie ustawień.

Rozwiązywanie problemów		
Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Przełącznik zasilania znajduje się w pozycji WŁ., lecz <u>biała</u> lampka obok ikony ustawień (lub ikony trybu pracy) nie świeci się	Kabel zasilania jest nieprawidłowo podłączony do gniazda ściennego lub bezpieczniki wtryskiwacza FLOWMATE® są stopione Uszkodzone gniazdo ścienne lub brak w nim właściwego napięcia	Sprawdzić podłączenia Dokonać wymiany bezpieczników Sprawdzić gniazdo ścienne Zwrócić się do producenta w celu wykonania czynności serwisowych lub wymiany
Przełącznik zasilania znajduje się w pozycji WŁ., a <u>biała</u> lampka obok ikony ustawień MIGA	Wtryskiwacz FLOWMATE®, z zainstalowaną strzykawką, należy ustawić w trybie ustawień	Ustawić głowicę w trybie ustawień i sprawdzić, czy strzykawka jest prawidłowo zainstalowana
Przełącznik zasilania znajduje się w położeniu WŁ., <u>zielona</u> lampka obok ikony trybu pracy SWIECI SIĘ, <u>niebieska</u> lampka MIGA, lecz po naciśnięciu przełącznika nożnego nie następuje aktywacja wtryskiwacza FLOWMATE®, generatora CROSSER™ lub obu tych urządzeń	Przełącznik nożny jest niepodłączony lub podłączony nieprawidłowo Kabel złączowy przełącznika nożnego jest niepodłączony lub podłączony nieprawidłowo Uszkodzony przełącznik nożny Generator/przetwornik CROSSER™ jest uszkodzony	Sprawdzić podłączenie przy generatorze FLOWMATE® Sprawdzić podłączenie przy generatorze CROSSER™ Zwrócić się do producenta w celu wykonania czynności serwisowych lub wymiany Zwrócić się do producenta w celu wykonania czynności serwisowych lub wymiany
	Przełącznik zasilania wyłączono/włączono zbyt szybko lub podczas ostatniego użycia urządzenie zostało odłączone od źródła zasilania bez uprzedniego jego wyłączenia Wtryskiwacz FLOWMATE® funkcjonuje nieprawidłowo	Wyłączyć wtryskiwacz FLOWMATE® i generator CROSSER™, odczekać 5 sekund, włączyć; uruchomić procedurę ustawień dla wtryskiwacza FLOWMATE® Zwrócić się do producenta w celu wykonania czynności serwisowych lub wymiany
Po wykonaniu procedury drzwiczki strzykawki nie otwierają się i nie można usunąć strzykawki	Tłok strzykawki uniemożliwia otworenie drzwiczek strzykawki Niekompatybilna strzykawka	Postukać w przycisk przesuwu, aby lekko przesunąć tłok do przodu, po czym otworzyć drzwiczki strzykawki. Całkowite przesunięcie powinno maksymalnie wynosić ½ mm. Używać tylko kompatybilnej strzykawki 150 ml *
		Zwrócić się do producenta w celu wykonania czynności serwisowych lub wymiany
Po naciśnięciu przycisku cofania, tłok nie wprowadza płynu	Strzykawka jest nieprawidłowo załadowana Wtryskiwacz FLOWMATE® nie jest w trybie ustawień Niekompatybilna strzykawka	Sprawdzić osadzenie strzykawki Obrócić głowicę do położenia w trybie ustawień. Przycisk cofania jest zdezaktywowany w trybie pracy. Należy użyć tylko kompatybilnej strzykawki 150 ml *
		Zwrócić się do producenta w celu wykonania czynności serwisowych lub wymiany
Po naciśnięciu przycisku wsuwania lub cofania tłok nie przesuwają się do przodu, ani nie cofa	Strzykawka jest nieprawidłowo załadowana Wtryskiwacz FLOWMATE® funkcjonuje nieprawidłowo Niekompatybilna strzykawka	Sprawdzić osadzenie strzykawki Zwrócić się do producenta w celu wykonania czynności serwisowych lub wymiany Należy użyć tylko kompatybilnej strzykawki 150 ml *
		Sprawdzić, czy w systemie nie ma blokady, zresetować alarm
Po naciśnięciu przycisku nożnego włącza się alarm dźwiękowy (powtarzalne trzy sygnały)	Nadciśnienie	
Po włączeniu zasilania do wtryskiwacza FLOWMATE® włącza się alarm (powtarzalne trzy sygnały)	Uszkodzenie systemu	Zwrócić się do producenta w celu wykonania czynności serwisowych lub wymiany

W trakcie używania, cewnik CROSSER™ jest gorący w dotyku	Zablokowany kanał irygacyjny	Wyrzucić cewnik CROSSER™, zastąpić go nowym cewnikiem CROSSER™, powiadomić producenta
	Urządzenie irygacyjne nie jest włączone	Sprawdzić system irygacyjny
	Urządzenie irygacyjne nie jest właściwie ustawione lub nie funkcjonuje prawidłowo	Sprawdzić system irygacyjny
	Przeciek w systemie irygacyjnym	Sprawdzić wszystkie połączenia typu luer
	Nieprawidłowe ustawienie dłoni/palców na cewniku CROSSER™	Unikać zagięć na trzonie cewnika CROSSER™. Wsuwając cewnik CROSSER™, przytrzymać go tylko dwoma palcami.

* Listę kompatybilnych strzykawkę podano w części „Wymagane elementy”.

Gwarancja i serwis

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od oryginalnej daty zakupu i odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji jest ograniczona do naprawy lub wymiany wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRZEZ ODNOŚNE PRAWO, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE JAK I DOMYŚLNE, WŁĄCZNIE, LECZ BEZ OGRANICZENIA, Z JAKIKOLWIEK DOMNIEMANYMI GWARANCJAMI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.

Niektóre kraje nie zezwalają na wykluczenie gwarancji dorozumianych oraz związanych ze szkodami umyślnymi i nieumyślnymi. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą i użyciem produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

Aby uzyskać informacje na temat serwisowania, należy skontaktować się z Bard.

MAGYAR

CROSSER™ rekanalizációs rendszer FLOWMATE® Injektor – Kezelési útmutató

Használati útmutató

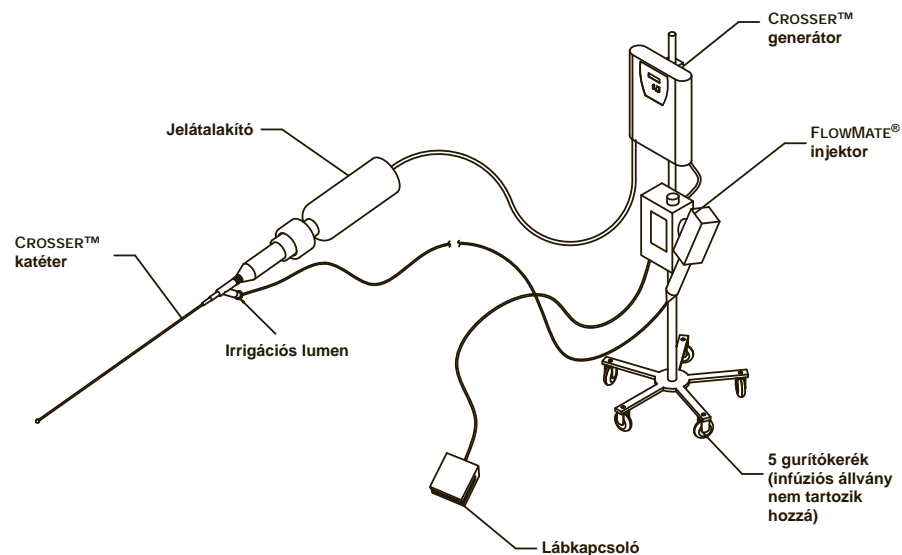
Vigyázat! Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes útmutatót. A jelen használati útmutatóban szereplő összes figyelmeztetést és óvintézkedést tartsa be. Ha ezt elmulasztja, veszélyes helyzetet okozhat.

Leírás

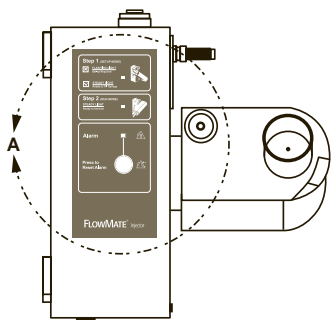
A CROSSER™ rekanalizációs rendszer egy többször használható elektronikus CROSSER™ generátorból, egy lábkapcsolóból, egy nagyfrekvenciás jelátalakítóból, a FLOWMATE® injektorból (opcionális) és az egyszerű használható CROSSER™ katéterből áll. A CROSSER™ katéter a jelátalakítón keresztül csatlakozik az elektronikus CROSSER™ generátorhoz. A lábkapcsoló a rendszer aktiválására szolgál. A CROSSER™ generátor és a jelátalakító a hálózati áramot nagyfrekvenciás mechanikai rezgésekké alakítja át, amelyek egy magdróton keresztül terjednek át a CROSSER™ katéter fém hegyére. A használat (vagy a CROSSER™ aktiválása) során sóoldatnak kell átöblítenie a CROSSER™ katétert. Ehhez egy FLOWMATE® injektor vagy más injekciós rendszer szükséges.

A FLOWMATE® injektor steril sóoldat injektálására szolgál, és a CROSSER™ rekanalizációs rendszer tartozékaként használható. A FLOWMATE® injektor kialakításának köszönhetően a sóoldat 0,3 ml/s-os infúzióját biztosítja legfeljebb 1379 kPa nyomáson. Az injektor lábkapcsolóval működtethető. A FLOWMATE® injektor szállítási tartozéka egy átkötő kábel, mellyel csatlakoztatható a CROSSER™ generátorhoz. A FLOWMATE® injektor programozása szerint a lábkapcsoló minden megnyomásakor először a FLOWMATE® injektort indítja el, majd ezt követően a CROSSER™ generátort.

1. ábra – A CROSSER™ rekanalizációs rendszer



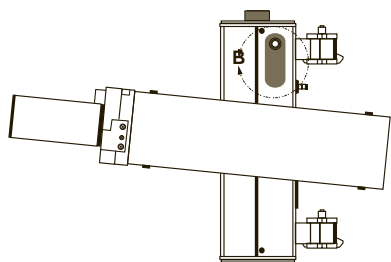
2. ábra – A FLOWMATE® injektor rajzai



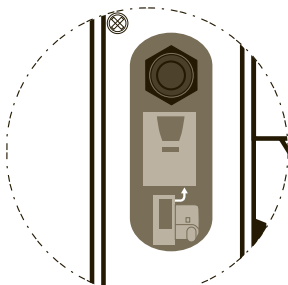
A FLOWMATE® injektor eleje



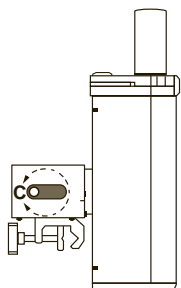
(A) Elülső panel (lásd a 3. ábrát is)



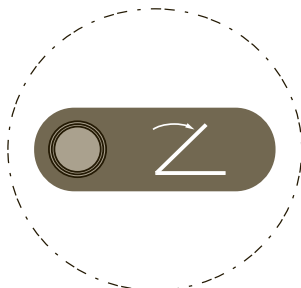
A FLOWMATE® injektor jobb oldala



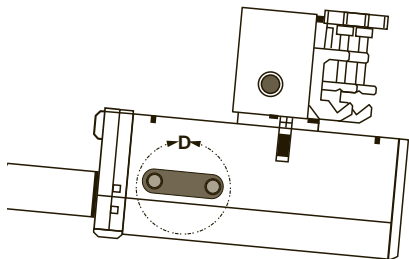
(B) Lábkapcsoló átkötő kábel
(a CROSSER™ generátorhoz)



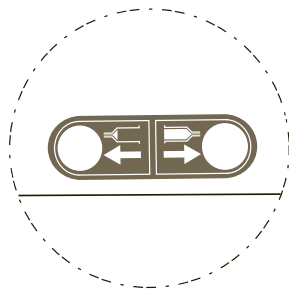
A FLOWMATE® injektor alja



(C) Lábkapcsoló csatlakozó

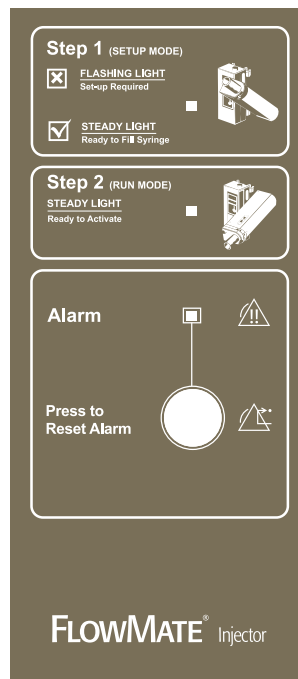


A FLOWMATE® injektor teteje



(D) Előretolás / visszahúzás gomb

3. ábra – Vezérlőpanelek/gombok



Step 1 (1. lépés)

SETUP MODE (Beállítás mód)

FLASHING LIGHT, Set-up Required

(Villogó fény – beállítás szükséges)

STEADY LIGHT, Ready to Fill Syringe

(Folyamatos fény – készen áll a fecskendő feltöltésére)

Step 2 (2. lépés)

RUN MODE (Működtetés mód)

STEADY LIGHT, Ready to Activate

(Folyamatos fény – készen áll az aktiválásra)

ALARM (Riasztás)

Press to Reset Alarm

(Nyomja meg a riasztás leállításához)

FLOWMATE® Injector




Visszahúzás gomb

Előretolás gomb

Javallatok

A FLOWMATE® injektor steril sóoldat injektálására használható a CROSSER™ rekanalizációs rendszer tartozékaként.

A teljes rendszer működéséről és az intervenciók használat során követendő eljárásról a CROSSER™ generátor és a CROSSER™ katéter használati útmutatójában olvashat bővebben.

Műszaki adatok	
Modellszám	FG1050-02
Katalógusszám	INJ100
Tömeg (az összes alkotóelemé)	8,0 kg
Méret (csak az injektoré)	51 x 30 x 23 cm
Elektromos táplálás	100–120 / 220–240 V~, 50/60 Hz, 2/1 A
Hálózati csatlakozókábel	Európai kábel: 3 eres, 6 A, 250 V, 1,0 mm ² , <HAR> kábel Észak-amerikai kábel: 3 eres, 6 A, 250 V, 18 AWG, CSA/UL kábel
Működési mód	Folyamatos működés
Injektálási sebesség	Beállítás: előre vagy hátra 5 ml/s +/- 11% Működés: 0,3 ml/s +/- 5%
Nyomáshatár	1379 kPa
Riasztások	Túlnyomás (1379 kPa esetén) – sárga fény, három impulzusszerű sípolás. Alacsony nyomás (körülbelül 41 kPa esetén) – sárga fény, három impulzusszerű sípolás. Üres fecskendő – a kék fény kialszik, egyetlen sípolás. Hiányzó fecskendő – sárga fény, három impulzusszerű sípolás.
Biztonság	Megfelel az IEC60601-1 szabvány 2. kiadásának; az UL 60601-1 szabvány 2. kiadásának; a CAN/CSA C22.2 szabvány 601.1 pontjának; CSA tanúsítvánnyal rendelkezik a fenti kanadai, egyesült államokbeli és nemzetközi orvosi szabványok szerint.
Elektromágneses összeférhetőség (EMC)	Lásd az alábbi táblázatokat
IP-védettség fokozat	Injektor – IPX0, szokásos, Lábkapcsoló – IPX8
Áramütés elleni védelem	CF típusú  páciensoldali alkatrész; fokozat: 1. osztály
Biztosítékok	Két biztosíték: 2 X T2AL, 250 V
Aktiválási időhatárok	A lábkapcsoló egyszeri megnyomása: 3 másodperc késleltetés az infúzió indításáig és a CROSSER™ generátor maximum 30 másodperces aktiválása. Az idő ±1 másodperc pontossággal értendő.
Szállítási és tárolási környezet	Hőmérséklet: -10 °C és +55 °C között. Relatív páratartalom: 10% és 85% között, nem lecsapódó. Légköri nyomás: 50–106 kPa.
Működtetési környezet	Hőmérséklet: +10 °C és +40 °C között. Relatív páratartalom: 30% és 75% között, nem lecsapódó. Légköri nyomás: 70–106 kPa.


Valamennyi üzemi paraméter meghatározása jellemző szobahőmérsékleten (21 °C) történt.

A készülék a tesztek során megfelelt az IEC 60601-1-2:2007 szabványban szereplő elektromágneses összeférhetőségi (EMC-) határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy a tipikus orvosi környezetben előforduló káros interferenciák ellen megfelelő védelmet nyújtsanak. A készülék rádiófrekvenciás energiát generál, használ és bocsáthat ki, és ha nem az utasításoknak megfelelően helyezik üzembe és használják, megzavarhatja a közelében lévő többi eszköz működését. Mindamelllett semmi nem garantálja, hogy az adott elrendezésben az eszköz nem okoz majd interferenciát. Ha a berendezés káros interferenciát okoz más készülékekben – ami a berendezés be- és kikapcsolásával ellenőrizhető – a felhasználó az alábbi módszerek segítségével igyekezzen megszüntetni az interferenciát:

- Fordítsa el, vagy helyezze máshová a vevőkészüléket.
- Növelje meg a készülékek közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a berendezést olyan áramkör csatlakozóaljzatához, amelyhez nem csatlakoztatott más készüléket.
- Forduljon tanácsért a gyártóhoz vagy a helyszíni szerviztechnikushoz.

Elektromágneses zavarkibocsátás		
A FLOWMATE® injektort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A FLOWMATE® injektor vásárlójának vagy használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő használatot.		
Zavarkibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Környezeti útmutatás
Rádiófrekvenciás kibocsátás, CISPR 11	1. osztály	A FLOWMATE® injektor csak a belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Ennek következtében a rendszer rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferencia létrejönne a rendszer és a közelében lévő berendezések között.
Rádiófrekvenciás kibocsátás, CISPR 11	A osztály	A FLOWMATE® injektor minden létesítményben történő használatra alkalmas, kivéve a lakóépületeket és a lakóépületeket ellátó közüzemi, kifizetsélt elektromos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket, feltéve hogy betartják a következő figyelemztetést:
Felharmonikus kibocsátások, IEC 61000 3-2	A osztály	Vigyázat! A berendezés/rendszert csak egészségügyi szakemberek használhatják. A berendezés/rendszer rádióinterferenciát okozhat, és akadályozhatja a közelben lévő készülékek működését. Szükség lehet zavarcsökkentő intézkedésekre, például a FLOWMATE® injektor tájolásának vagy helyének módosítására vagy a helyszíni árnyékolására.
Feszültségingadozások / hirtelen feszültségcsökkenések IEC 61000-3-3	Megfelelő	
A FLOWMATE® injektor nem alkalmas más készülékkel való összekapcsolásra, ez alól csak a CROSSER™ generátor képez kivételt.		
A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják a FLOWMATE® injektor működését.		
A meghatározottaktól eltérő tartozékok és kábelek használata – a Bard által a FLOWMATE® injektorral való használatához minősített és értékesített kábelek kivételével – a berendezés fokozott kibocsátásához vagy zavartűrésének csökkenéséhez vezethet, és ennek következtében előfordulhat, hogy a berendezés már nem felel meg a IEC60601-1-2:2007 szabvány követelményeinek.		
A FLOWMATE® injektort nem szabad a CROSSER™ generátortól eltérő berendezések mellé vagy tetejére helyezve használni. Ha erre mégis szükség lenne, akkor ellenőrizni kell, hogy a berendezés ilyen elrendezésben megfelelően működik-e.		

Elektromágneses zavartűrés			
A FLOWMATE® injektort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A FLOWMATE® injektor vásárlójának vagy használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő használatot.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Környezeti útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezéssel ±8 kV levegőn keresztül	±6 kV érintkezéssel ±8 kV levegőn keresztül	A padló burkolata fa, beton vagy kerámia burkolat legyen. Abban az esetben, ha a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos transziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetésekre, ±1 kV a bemenő/kimenő vezetésekre	±2 kV a tápvezetésekre, ±1 kV a bemenő/kimenő vezetésekre	A hálózati energia a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	vezeték-vezeték esetén ±1 kV, vezeték-föld esetén ±2 kV	vezeték-vezeték esetén ±1 kV, vezeték-föld esetén ±2 kV	A hálózati energia a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű legyen.
Feszültségeseések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a bemeneti áramellátó vezetékben IEC 61000-4-11 U _T =230 V AC	<5% U _T (az U _T >95%-os csökkenése) 0,5 ciklusra; 40% U _T (az U _T 60%-os csökkenése) 5 ciklusra; 70% U _T (az U _T 30%-os csökkenése) 25 ciklusra, <5% U _T (az U _T >95%-os csökkenése) 5 másodpercre	<5% U _T (az U _T >95%-os csökkenése) 0,5 ciklusra; 40% U _T (az U _T 60%-os csökkenése) ciklusra; 70% U _T (az U _T 30%-os csökkenése) 25 ciklusra, <5% U _T (az U _T >95%-os csökkenése) 5 másodpercre	A hálózati energia a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű legyen. Ha a FLOWMATE® injektor használója áramkimaradás esetén is folyamatos működést kíván biztosítani, célszerű, hogy a FLOWMATE® injektor táplálása szünetmentes tápegységről (UPS) vagy akkumulátorról történjen.
Tápfeszültség frekvenciája (50/60 Hz) miatti mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mezők jellemzőinek meg kell felelniük az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző értékekkel.

Elektromágneses zavartűrés			
A FLOWMATE® injektort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A FLOWMATE® injektor vásárlójának vagy használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő használatot.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Környezeti útmutatás
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3V	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök nem lehetnek közelebb a FLOWMATE® injektor semmilyen részéhez, beleértve a kábeleket is, mint a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján kiszámítható elkülönítési távolság. Elkülönítési távolság az adóegység frekvenciája szerint $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3V/m	ahol P az adókészülék – gyártó által meghatározott – maximális kimenő teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m). A helyszíni elektromágneses méréssel ^a meghatározott, rögzített rádiófrekvenciás adókészülékekből származó télerősségeknek kisebbnek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokra vonatkozó megfeleléségi szintnél ^b . Interferencia léphet fel a következő jellel megjelölt berendezés közelében: 
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartomány az érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek által visszavert és elnyelt sugárzás mértéke.</p>			
<p>^a A helyhez kötött adók – például a rádiótelefonok (mobil/zsinór nélküli telefonok) bázisállomásai, valamint a műholdas, amatőr rádiózás, az AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás – elektromágneses télerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A rögzített RF jeladók elektromágneses környezetének meghatározásához ajánlatos helyi elektromágneses vizsgálatot végeztetni. Ha a mágneses mező a FLOWMATE® injektor működési helyén erősebb a fent említett szintnél, akkor a FLOWMATE® injektort figyelni kell működés közben. Ha rendellenes működés tapasztalható, további beavatkozások szükségesek (például a FLOWMATE® injektor elforgatása vagy áthelyezése).</p> <p>^b A 150 kHz – 80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses télerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.</p>			

Ajánlott elkülönítési távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a FLOWMATE® injektor között			
A FLOWMATE® injektor olyan elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas, amelyben a sugározott rádiófrekvenciás zavaró jelek szabályozottak. A FLOWMATE® injektor vásárlója vagy használója úgy kerülheti el az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a FLOWMATE® injektor elhelyezésére a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményére tekintettel meghatározott, alábbi ajánlott minimális üzemeltetési távolságot.			
Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W)	Elkülönítési távolság az adóegység frekvenciája szerint		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
A fentiekben nem felsorolt névleges maximális kimeneti teljesítményű adókészülékek esetén az adókészülék frekvenciájára alkalmazandó egyenlet segítségével becsülhető meg a javasolt d elkülönítési távolság méterben (m). Az egyenletben P az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adókészülék gyártója szerint.			
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó elkülönítési távolság az érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek által visszavert és elnyelt sugárzás mértéke.</p>			

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- **A FLOWMATE® injektort csak perkután transzluminális angioplasztikában (PTA-ban vagy PTCA-ban) jártas szakemberek alkalmazhatják.**
- **VIGYÁZAT! Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a berendezést csak védőföldeléssel ellátott áramhálózatra szabad csatlakoztatni.**
- **VIGYÁZAT! A berendezést tilos átalakítani.**
- **VIGYÁZAT! A FLOWMATE® injektor jogosulatlan módosítása a kezelő vagy a páciens sérüléséhez vagy halálához vezethet.**
- **Megjegyzés: A FLOWMATE® injektort úgy kell elhelyezni, hogy a használat során a tápkábel könnyen hozzáférhető és leválasztható legyen.**
- **Használat előtt meg kell vizsgálni a FLOWMATE® injektor, a lábkapcsoló és valamennyi tápcsatlakozás és a CROSSER™ generátorhoz vezető csatlakozás épségét. Sérült alkatrészeket használni tilos. Lépjen kapcsolatba a gyártóval az alkatrészek cseréje vagy a szervizelés érdekében.**
- **A FLOWMATE® injektort csak steril fiziológiás sóoldattal való használatra alkalmas. A FLOWMATE® injektort tilos kontrasztanyaggal használni.**
- **Robbanásveszély: Ne használja a készüléket gyúlékony anesztetikumok jelenlétében.**
- **Áramütésveszély: Ne próbálja meg javítani a FLOWMATE® injektort vagy a lábkapcsolót. Javítási igényével forduljon a gyártóhoz.**
- **Megbízható földelés csak akkor biztosítható, ha a berendezés „Csak kórházi” vagy „Kórházi minőségű” jelöléssel aljzathoz van csatlakoztatva. Nem biztosított megbízható földelés, ha a rendszer kombinált hordozható elosztóra (MPSO) vagy hosszabbítóra van csatlakoztatva.**
- **Áramszünet vagy áramkimaradás esetén végezze el a beállítási eljárásokat. A FLOWMATE® injektor úgy lett kialakítva, hogy ilyen esetben a beállítási eljárások megismétléseig nem működik tovább.**
- **A FLOWMATE® injektor rádiófrekvenciás energiát generál, használ és bocsáthat ki, és kizárólag a jelen használati útmutatónak megfelelően szabad használni és telepíteni.**
- **A lábkapcsolót és a kábelt úgy helyezze el, hogy minimális legyen a megbotlás kockázata.**
- **Győződjön meg arról, hogy a FLOWMATE® injektor biztonságosan fel lett szerelve egy infúziós állványra, amely 5 darab legalább 7,62 cm átmérőjű gurítókeréken áll, alapzatának átmérője legalább 55,9 cm, és a talajtól való távolsága legfeljebb 1,3 méter. A FLOWMATE® injektort tilos a CROSSER™ generátor fölé felszerelni.**
- **Ha a nagyfrekvenciás rezgés vagy a sóoldatos infúzió nem áll le, amikor a lábkapcsolót felengedi, akkor kapcsolja „OFF” (Kikapcsolva) állásba a FLOWMATE® injektort / CROSSER™ generátort, vagy húzza ki őket a fali csatlakozóból.**
- **Az egyszer használatos cikkeket tilos többször használni. A szokásos kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa őket.**
- **Légembólia veszélye: a légembólia veszélyének minimalizálása érdekében meg kell bizonyosodni arról, hogy a kezelő jártas a megfelelő fecskendőöltési technikákban. Az injekciós eljárást minden esetben távolítsa el a fecskendőből, az infúziós szerelékben és a CROSSER™ katéterben rekedt levegőt. A CROSSER™ katétert tilos a páciensbe bevezetni mindaddig, amíg nem távolították el minden levegőt az infúziós szerelékéből és a CROSSER™ katéterből. A levegő teljes eltávolítása után a CROSSER™ katéter hegyén kilépő sóoldat folyamatos áramlása figyelhető meg.**

A használathoz szükséges eszközök

- MedRad (cikkszám: 150-FT-Q), Coeur (cikkszám: C853-0155) vagy DeRoyal (cikkszám: 77-400277) 150 ml-es nyomás alatti injekciós fecskendő (a megadott cikkszámok csak tájékoztatásul szolgálnak, kérjük, megrendeléskor egyeztesse a cikkszámokat a gyártóval)
- Legalább 122 cm-es infúziós szerelék steril kontrasztanyaghoz
- Steril fiziológiás sóoldat (a feltöltés előtt ajánlott 7 °C-ra lehűteni; lásd a CROSSER™ katéter használati útmutatóját)

Kicsomagolás utáni beállítás / telepítés

Megjegyzés: Ez a szimbólum (IEC 60417-5021) olyan potenciálkiegyenlítő vezetőt jelez, amely az IEC 60601-1 szabvány 3. kiadásában úgy van meghatározva mint a védővezetőtől vagy nullás vezetőtől eltérő vezeték, amely közvetlen kapcsolatot biztosít az elektromos készülék és a villamos berendezés potenciálkiegyenlítő sínje között.



A legtöbb országban az orvosi célra használt helyiségek nincsenek felkészítve a leválasztható potenciálkiegyenlítő vezetők használatára. Ha azonban olyan helyiségben telepítik a FLOWMATE® injektort, amelyben használnak potenciálkiegyenlítő vezetőket, akkor teljesültek a megfelelő követelmények.

1. A FLOWMATE® injektor hátoldalán lévő rögzítőkapcsokkal szerelje fel a FLOWMATE® injektort egy 5 gurítókerékkel felszerelt infúziós állványra a talajtól legfeljebb 1,3 méter magasan. Úgy helyezze el a lábkapcsolót és a kábelt, hogy minimális legyen a megbotlás veszélye, majd húzza meg szorosan a kapcsokat, hogy a FLOWMATE® injektor ne csúszhasson le az állványról.

2. Csatlakoztassa a tápkábelt a FLOWMATE® injektor hátoldalához, majd a fali aljzathoz. Úgy helyezze el a tápkábelt, hogy minimális legyen a megbotlás veszélye.

Megjegyzés: A földelés hatékonyságának biztosítása érdekében a FLOWMATE® injektort csak „Kórházi minősítésű” vagy „Kórházi használat” jelölésű aljzathoz szabad csatlakoztatni.

3. Csatlakoztassa a lábkapcsoló átkötő kábelét a FLOWMATE® injektortól (lásd 2B ábra) a CROSSER™ generátorhoz (lábkapcsoló csatlakozó; ).

4. Csatlakoztassa a lábkapcsolót (a CROSSER™ generátor tartozéka) a FLOWMATE® injektorhoz; a csatlakozó  jelölés látható (lásd 2C ábra).

5. A FLOWMATE® injektor ezt követően készen áll a használatra.

Megjegyzés: A FLOWMATE® injektort az alábbi kezelési útmutatót követve ajánlott tesztelni a személyzet oktatása során, valamint a tényleges eljárás során történő használat előtt.

Működtetési útmutató

A FLOWMATE® injektor kétféle üzemmódban: Setup Mode (Beállítás mód) és Run Mode (Működtetés mód) üzemmódban használható. Setup Mode (Beállítás mód) módban a forgószerkezet felfelé néz. Ebben a helyzetben tölthető fel a fecskendő, szivható vissza a sóoldat a fecskendőbe, és távolítható el a levegő a FLOWMATE® injektor Run Mode (Működtetés mód) módba való állítása előtt. A forgószerkezet lefelé történő elforgatásával a FLOWMATE® injektor Run Mode (Működtetés mód) módba vált. A két mód közötti helyzetben a forgószerkezet nem üzemel, és a beállítás fehér jelzőfénye villog. Ebben az állapotban a szivattyú semmilyen mozgást sem végezhet.

FIGYELEM! Ne fordítsa a forgószerkezetet Run Mode (Működtetés mód) helyzetbe, amíg nem végzett a megfelelő beállítással.

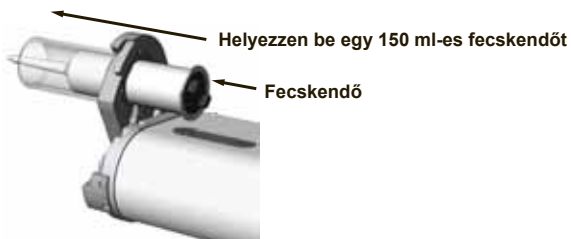
Setup Mode (Beállítás mód)

1. Ha a forgószerkezet felfelé néz, a FLOWMATE® injektor Setup Mode (Beállítás mód) módban van. Mielőtt megkezdene a beállítási eljárást, bizonyosodjon meg arról, hogy a FLOWMATE® injektor felfelé néz.
2. Kapcsolja a készüléket „ON” (Bekapcsolva) állásba. A hálózati kapcsoló a FLOWMATE® injektor állórészének típusjelző címkeje mellett található. A Setup Mode (Beállítás mód) ikon mellett található **fehér** jelzőfénynek villognia kell.
3. Nyissa fel a fecskendőrgőzítő szerkezetet, és helyezzen be egy kompatibilis 150 ml-es fecskendőt. A kompatibilis fecskendők listáját lásd fentebb, „A használathoz szükséges eszközök” című részben.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő teljesen bent van a forgószerkezetben úgy, hogy a karimájának lapos széle egy vonalban van a forgószerkezet megfelelő szélével.

Megjegyzés: A FLOWMATE® injektorban van fecskendőérzékelő. A FLOWMATE® injektor megfelelő működéséhez a kompatibilis fecskendőknek megfelelően kell elhelyezkednie.

Vigyázat! Ne próbálja feltölteni a fecskendőt a dugattyú eltávolításával. A FLOWMATE® injektor úgy van kialakítva, hogy kizárólag új fecskendővel lehessen beállítani és használni.



4. Zárja le a fecskendőrgőzítő szerkezetet. A Setup Mode (Beállítás mód) ikon mellett található **fehér** jelzőfénynek folyamatosan világítania kell. Ha **VILLOG**, bizonyosodjon meg arról, hogy a forgószerkezet teljesen a Setup Mode (Beállítás mód) helyzetbe fordult, és a fecskendőrgőzítő szerkezet teljesen zárva van.
5. Nyomja meg és tartsa nyomva az Előretolás gombot, hogy a dugattyú teljesen előre mozogjon, amíg a dugattyúfej megáll.
6. Csatlakoztassa a sóoldat-vezetékét, és szívja fel a sóoldatot a FLOWMATE® injektorba a Visszahúzás gomb lenyomásával és nyomva tartásával. Tartsa nyomva, míg a dugattyú teljes mértékben visszahúzódott (a dugattyú megáll, amikor teljesen visszahúzódott).

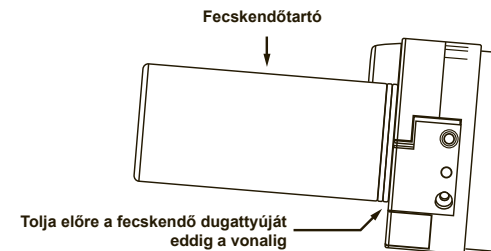
Megjegyzés: A sóoldat feltöltésének folyamata során vákuum jöhet létre a fecskendőn belül. Egy pillanatra felengedheti a Visszahúzás gombot, hogy lehetővé váljon a beérkező sóoldat nyomásának kiegyenlítése.

7. Finoman kocogtassa meg a fecskendő nyakának oldalát vagy a fecskendő tartóját, hogy ne maradjon légbuborék a fecskendőben.
8. A sóoldat betöltése után válassza le a sóoldat-vezetékét, és csatlakoztassa a CROSSER™ katéterhez vezetők infúziós szerelékét. Ajánlott, hogy a steril területen kívül tartózkodó asszisztens nyomja meg az Előretolás gombot a sóoldatnak az infúziós szereléken keresztül történő beadásához, hogy a folyadék eljusson a CROSSER™ katéter folyadékcsatlakozójához.

Megjegyzés: A sóoldat és a CROSSER™ katéter közötti csatlakozás páciensoldali alkatrészhez való csatlakozásnak minősül.

Vigyázat! A CROSSER™ katétert tilos a páciensbe bevezetni mindaddig, amíg nem távolítottak el minden levegőt az infúziós szerelékből és a CROSSER™ katéterből. A levegő teljes eltávolítása után a CROSSER™ katéter hegyén kilépő sóoldat folyamatos áramlása figyelhető meg.

9. Távolítsa el a levegőt a rendszerből az Előretolás gomb többszöri, rövid idejű – alkalmanként 3–5 másodperces – megnyomásával. Mozgassa előre a dugattyút legalább addig, amíg tömitőpereme egy vonalba kerül a tiszta fecskendőtartó körüli jelöléssel (lásd az alábbi ábrát).



Megjegyzés: A FLOWMATE® injektorban túlnyomás-érzékelő található, melynek feladata a rendszer elzáródásának érzékelése és az ezzel kapcsolatos riasztás. Ha megtörik az infúziós vezeték, csatlakoztatott CROSSER™ katéter mellett, és a dugattyú túl gyorsan halad előre SETUP MODE (Beállítás mód) módban, vagy ha elzáródott a CROSSER™ katéter hegye, túlnyomás miatti riasztás hallható. Amikor megszólal a riasztás, ellenőrizze a folyadék útvonalát, majd a riasztásleállító gombbal állítsa le a riasztást. Miközben a FLOWMATE® injektor riasztás módban van, sem a lábkapcsoló, sem az injektor motorja nem működik.

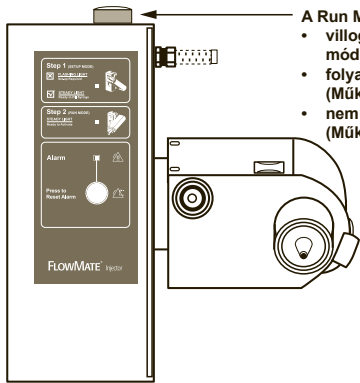
10. Miután teljesen távozott a levegő, a FLOWMATE® injektort **Run Mode (Működtetés mód)** módba lehet állítani.

Run Mode (Működtetés mód)

1. A FLOWMATE® injektor Run Mode (Működtetés mód) módba állításához forgassa el a forgószerkezetet úgy, hogy a fecskendő hengere lefelé nézzen (a vízszintestől körülbelül 20 fokban). A Run Mode (Működtetés mód) mód ikonja mellett található **zöld** jelzőfénynek folyamatosan világítania, a készülék tetején lévő **kék** jelzőfénynek pedig villognia kell.

Megjegyzés: A FLOWMATE® injektor mindaddig nem lép működésbe, amíg a forgószerkezet nem fordult teljesen Setup Mode (Beállítás mód) vagy Run Mode (Működtetés mód) módba.

Vigyázat! Ha a FLOWMATE® injektor Run Mode (Működtetés mód) módba lett állítva, a lábkapcsoló aktív, és megnyomásakor aktiválja előbb a FLOWMATE® injektort, majd a CROSSER™ generátort.



- A Run Mode (Működtetés mód) mód **kék** jelzőfénye**
- villog – aktíválva van, készen áll, Run Mode (Működtetés mód) módban, nem infundál
 - folyamatosan világít – aktív infúzió folyik, Run Mode (Működtetés mód) módban
 - nem világít / ki van kapcsolva – nincs Run Mode (Működtetés mód) módban, nem infundál

2. A FLOWMATE® injektor most már aktíválva van, és működésbe hozható a lábkapcsolóval vagy az Előretolás gomb megnyomásával (a Visszahúzás gomb nem működik Run Mode Működtetés mód] módban).
3. A CROSSER™ reanalizációs rendszer aktiválásához nyomja meg a lábkapcsolót. A FLOWMATE® injektor 3 másodpercig végzi a sóoldat infúzióját, miközben 3 hangjelzést ad ki 1 másodperces időközönként, majd aktiválódik a CROSSER™ generátor. A FLOWMATE® injektor addig folytatja a sóoldat infúzióját, míg a lábkapcsoló nyomva van, vagy míg a fecskendő sóoldat-tartálya ki nem ürül. Miközben az injektor motorja aktívan végzi az infúziót, a **kék** jelzőfény folyamatosan világít.

Megjegyzés: Ha a lábkapcsoló le van nyomva, a CROSSER™ generátor legfeljebb 30 másodpercig folytatja az energialeadást, ezután megszűnik a CROSSER™ generátorból érkező hang. További részletek a CROSSER™ generátor kezelési útmutatójában találhatók.

Megjegyzés: Az Előretolás gomb Run Mode (Működtetés mód) módban működteti a FLOWMATE® injektort (és 3 hangjelzést ad ki 1 másodperces időközönként), de nem aktiválja a CROSSER™ generátort. A CROSSER™ generátort csak a lábkapcsolóval lehet aktiválni.

Megjegyzés: A FLOWMATE® injektorban túlnyomás-érzékelő található, melynek feladata a rendszer elzáródásának érzékelése és az ezzel kapcsolatos riasztás. Ha megtörik vagy elzáródik az infúziós vezeték, túlnyomás miatti riasztás hallható. Ha meghallja a riasztást, ellenőrizze, hogy nincs-e akadály a folyadék útjában. A riasztás a riasztásleállító gombbal állítható le. Ha a riasztás mégsem állna le, az útmutató „Hibakeresés” című részében nézze meg, mi a teendő.

Megjegyzés: Miközben a FLOWMATE® injektor riasztás módban van, sem a lábkapcsoló, sem az injektor motorja nem működik.

4. A FLOWMATE® injektor tovább üzemel, amíg teljesen ki nem ürül a sóoldat.

Leállítási eljárás

1. A katéter páciensből való eltávolításának menetét a CROSSER™ katéter használati útmutatója ismerteti.
2. Válassza le a sóoldat vezetéket a CROSSER™ katéterről.
3. Állítsa Setup Mode (Beállítás mód) módba a FLOWMATE® injektort.
4. Húzza vissza a dugattyút a Visszahúzás gomb lenyomásával és nyomva tartásával. Tartsa nyomva, míg a dugattyú teljes mértékben visszahúzódot (a dugattyú megáll, amikor teljesen visszahúzódot).
5. Válassza le a sóoldat-vezetéket a fecskendő végéről. Nyissa ki a fecskendőörögző szerkezetet, és távolítsa el a kompatibilis 150 ml-es fecskendőt.
6. Kapcsolja ki a készüléket. A hálózati kapcsoló a hátsó panelen lévő hálózati csatlakozó mellett található.
7. Távolítsa el a 150 ml-es nyomás alatti injekciós fecskendőt és az infúziós vezetéket. A szokásos kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa őket.

Tisztítás

Vigyázat! A készülék fertőtlenítéséhez csak kímélő tisztítószeres oldatot szabad használni.

Figyelem! Tisztítás előtt mindig húzza ki a hálózati csatlakozókábelt.

1. A lábkapcsolót tisztítószeres oldattal megnedvesített kendővel tisztítsa meg.
2. A FLOWMATE® injektort tisztítószeres oldattal megnedvesített kendővel letörölve tisztítsa meg. Ne használjon súrolószereket.

Figyelem! Ne merítse folyadékba a FLOWMATE® injektort. A FLOWMATE® injektor nem védett folyadékok behatolásával szemben. A folyadékba merítés a FLOWMATE® injektor károsodásához és áramütéshez vezethet.

Karbantartás

Nem feltétlenül szükséges megelőző karbantartás. A rendszeres karbantartás azonban hozzájárulhat az esetleges problémák felismeréséhez, még mielőtt súlyossá válnának, így fokozható a készülék megbízhatósága, és növelhető a hasznos üzemi élettartama. A felhasználónak be kell tartania a FLOWMATE® injektor általános

állapotának rendszeres vizsgálatára és a további ellenőrzésekre vonatkozó helyi követelményeket.

Vigyázat! Az áramütés veszélyének csökkentése érdekében ne nyissa fel a készülék belső burkolatát. A szervizelés bízza a gyártóra. A panelek illetéktelen eltávolítása esetén érvénytelenné válik a készülékre nyújtott garancia.

Megjegyzés: A FLOWMATE® injektor (INJ100) és alkatrészei hasznos élettartamának lejártakor az ártalmatlanítást vagy újrahasznosítást illetően be kell tartani az érvényes helyi rendeleteket és újrahasznosítási eljárásokat.

Kiszereles

A FLOWMATE® injektor a leszállítás és a fenti „Kicsomagolás utáni beállítás / telepítés” című részben leírt egyszerű lépések végrehajtása után készen áll a használatra.

Hibaelhárítás		
Hibajelenség	A hiba oka	Megoldás
A hálózati kapcsoló ON (Bekapcsolva) állásban van, de a Setup Mode (Beállítás mód) ikon (vagy a Run Mode Működtetés mód] ikonja) mellett fehér jelzőfény NEM VILÁGÍT.	A tápkábel nincs megfelelően csatlakoztatva a fali aljzathoz vagy a FLOWMATE® injektorhoz. Kiegészítik a biztosítékok. Meghibásodott a fali csatlakozóaljzat, vagy nem megfelelő feszültséget biztosít.	Ellenőrizze a csatlakozásokat. Cserélje ki a biztosítékokat. Ellenőrizze a fali csatlakozóaljzatot. Juttassa vissza a gyártóhoz szerviz vagy csere céljából.
A hálózati kapcsoló ON (Bekapcsolva) állásban van, és VILLOG a Setup Mode (Beállítás mód) ikon mellett fehér jelzőfény.	A FLOWMATE® injektort Set Up mode (Beállítás mód) módba kell állítani, ha a fecskendő már be van helyezve.	Forgassa a forgószerkezetet Setup Mode (Beállítás mód) módba, és bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő megfelelően van behelyezve.
A hálózati kapcsoló ON (Bekapcsolva) állásban van, a Run Mode (Működtetés mód) ikonja mellett zöld jelzőfény VILÁGÍT, a kék jelzőfény VILLOG, de a FLOWMATE® injektor, a CROSSER™ generátor, vagy egyik sem aktiválódik a lábkapcsoló megnyomásakor.	A lábkapcsoló nincs, vagy nincs megfelelően csatlakoztatva. A lábkapcsoló átkötő kábele nincs, vagy nincs megfelelően csatlakoztatva. A lábkapcsoló meghibásodott. A CROSSER™ generátor/jelátalakító meghibásodott. A hálózati kapcsoló túl gyorsan lett ki-/bekapcsolva, a készülék a legutóbbi használat során úgy lett kihúzva, hogy előtte nem kapcsolták ki. Hibásan működik a FLOWMATE® injektor.	Ellenőrizze a csatlakozást a FLOWMATE® injektornál. Ellenőrizze a csatlakozást a CROSSER™ generátornál. Juttassa vissza a gyártóhoz szerviz vagy csere céljából. Juttassa vissza a gyártóhoz szerviz vagy csere céljából. Kapcsolja ki a FLOWMATE® injektort és a CROSSER™ generátort, várjon 5 másodpercet, majd kapcsolja be őket; végezze el a FLOWMATE® injektoron a beállítási eljárást. Juttassa vissza a gyártóhoz szerviz vagy csere céljából.
Az eljárást követően a fecskendő ajtaja nem nyílik ki, és nehézséget okoz a fecskendő eltávolítása.	A fecskendő dugattyúja megakadályozza a fecskendő ajtajának kinyitását. A fecskendő nem kompatibilis.	Nyomja meg az Előretolás gombot, hogy kissé előbbre mozduljon a dugattyú, majd nyissa ki a fecskendő ajtaját. A teljes előretolás legfeljebb ½ mm legyen. Csak kompatibilis 150 ml-es fecskendőt* használjon. Juttassa vissza a gyártóhoz szerviz vagy csere céljából.
A dugattyú nem húzódik vissza, a Visszahúzás gomb megnyomásakor.	A fecskendő nem lett megfelelően feltöltve. A FLOWMATE® injektor nincs Setup Mode (Beállítás mód) módban. A fecskendő nem kompatibilis.	Ellenőrizze a fecskendő elhelyezkedését. Forgassa a forgószerkezetet Setup Mode (Beállítás mód) módba. A Visszahúzás gomb nem működik Run Mode (Működtetés mód) módban. Csak kompatibilis 150 ml-es fecskendőt* használjon. Juttassa vissza a gyártóhoz szerviz vagy csere céljából.
A dugattyú nem tolódik előre vagy húzódik vissza az Előretolás vagy a Visszahúzás gomb megnyomásakor.	A fecskendő nem lett megfelelően feltöltve. Hibásan működik a FLOWMATE® injektor. A fecskendő nem kompatibilis.	Ellenőrizze a fecskendő elhelyezkedését. Juttassa vissza a gyártóhoz szerviz vagy csere céljából. Csak kompatibilis 150 ml-es fecskendőt* használjon.

Hibaelhárítás		
Hibajelenség	A hiba oka	Megoldás
Riasztási hangjelzés (három impulzus megismételve) hallható a lábkapcsoló lenyomásakor.	Túlnyomás lépett fel.	Ellenőrizze, nincsenek-e akadályok a rendszerben, állítsa le a riasztást.
Riasztási hangjelzés (három impulzus megismételve) hallható a FLOWMATE® injektor első bekapcsolásakor.	Rendszerhiba lépett fel.	Juttassa vissza a gyártóhoz szerviz vagy csere céljából.
A használat közben tapinthatóan felforrósodik a CROSSER™ katéter.	Az irrigációs lumen eltömődött. Az öblítőkészülék nincs „ON” (Bekapcsolva) állapotban. Az öblítőkészüléket nem szerelték össze megfelelően, vagy nem működik megfelelően. Az öblítőrendszer szivárog. Nem megfelelően helyezte el a kezét/ujját a CROSSER™ katéteren.	Ártalmatlanítsa a CROSSER™ katétert, vegyen elő egy új CROSSER™ katétert, és értesítse a gyártót. Ellenőrizze az öblítőrendszert. Ellenőrizze az öblítőrendszert. Ellenőrizzen minden Luer-csatlakozást. Kerülje a CROSSER™ katéter szárának egy pontban történő meghajlítását. A CROSSER™ katéter bevezetéséhez csak két ujját használja.

*A kompatibilis fecskendők listáját lásd „A használathoz szükséges eszközök” című részben.

Jótállás és szerviz

A Bard Peripheral Vascular garantálja a termék első vásárlójának az anyag- és megmunkálási hibáktól való mentességet, az első vásárlástól számított egy éven keresztül. Ezen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás csak a hibás termék megjavítására, cseréjére vagy az Ön által kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki, a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerint. Ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik a termék rendeltetészerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZHETŐ GARANCIÁT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉÉRT VALÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE AZ EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes országok nem teszik lehetővé a vélelmezhető szavatosságok, illetve a véletlen vagy következményes károk kizárását. Az adott ország törvényei szerint Ön további jogorvoslatra lehet jogosult.

A felhasználó tájékoztatása céljából a használati útmutatóra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán van feltüntetve. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információkért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel.

A szervizzel kapcsolatos információkért forduljon a Bardhoz.

ČEŠTINA

Rekanalizační systém CROSSER™

Injektor FLOWMATE® – Návod k použití

Návod k použití

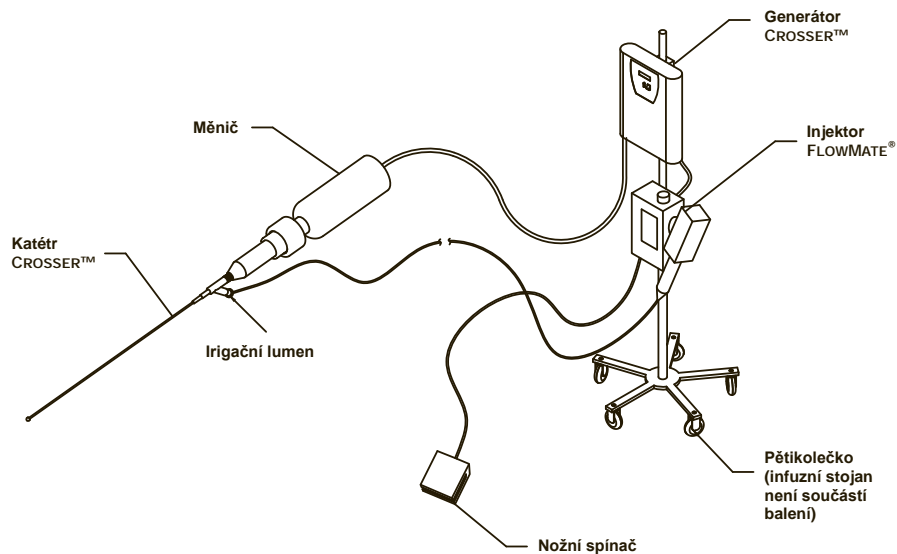
Varování! Před použitím si pozorně přečtete všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v těchto pokynech. Pokud tak neučiníte, může dojít k nebezpečné situaci.

Popis

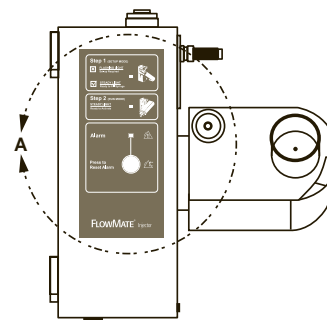
Rekanalizační systém CROSSER™ se skládá z elektronického generátoru na opakované použití CROSSER™, nožního spínače, vysokofrekvenčního měniče, injektoru FLOWMATE® (volitelný) a katétru na jedno použití CROSSER™. Katétr CROSSER™ je připojen k elektronickému generátoru CROSSER™ přes měnič. K aktivaci systému se používá nožní spínač. Generátor a měnič CROSSER™ převádějí střídavé napětí na vysokofrekvenční mechanické vibrace, které se šíří jádrem, tvořeným nitinolovým drátem, do kovového hrotu katétru CROSSER™. Během použití (nebo aktivace katétru CROSSER™) je nutné katétr CROSSER™ proplachovat fyziologickým roztokem. Je potřebný injektor FLOWMATE® nebo jiný injekční systém.

Injektor FLOWMATE® je injektor sterilního fyziologického roztoku, který má být používán jako příslušenství rekanalizačního systému CROSSER™. Injektor FLOWMATE® je určen k infuzi fyziologického roztoku rychlostí 0,3 ml/s při maximálním tlaku 200 PSI. Tento injektor se ovládá pomocí nožního spínače. S injektorem FLOWMATE® se dodává propojovací kabel, který umožňuje jeho propojení s generátorem CROSSER™. Injektor FLOWMATE® je naprogramován tak, aby při každém sešlápnutí nožního spínače nejprve spustil injektor FLOWMATE® a poté generátor CROSSER™.

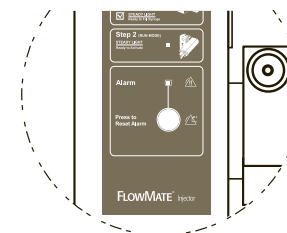
Obrázek 1 – Rekanalizační systém CROSSER™



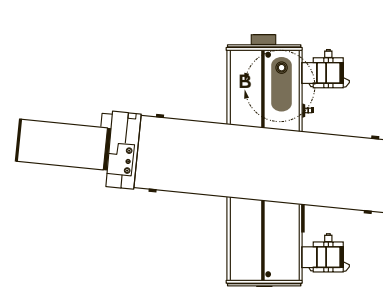
Obrázek 2 - Nákresy injektoru FLOWMATE®



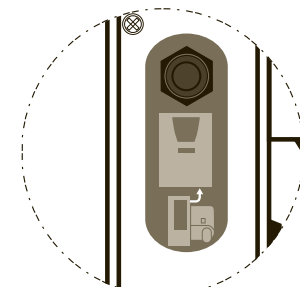
Přední strana injektoru FLOWMATE®



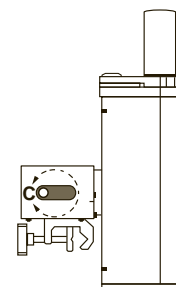
(A) Přední panel (viz též obrázek 3)



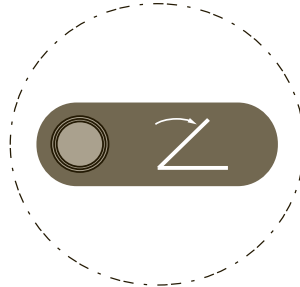
Pravá strana injektoru FLOWMATE®



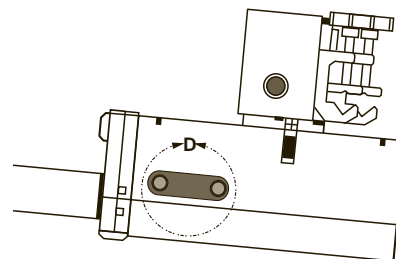
(B) Propojovací kabel nožního spínače (ke generátoru CROSSER™)



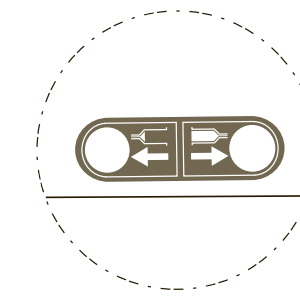
Spodní strana injektoru FLOWMATE®



(C) Připojení nožního spínače

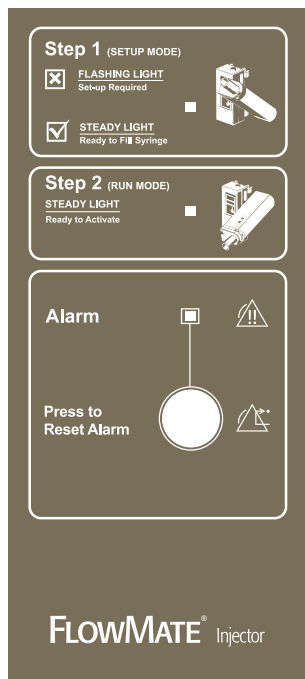


Horní strana injektoru FLOWMATE®



(D) Tlačítka Advance (Posunout vpřed) / Withdraw (Vytáhnout)

Obrázek 3 - Ovládací panely / tlačítka



Krok 1
REŽIM NASTAVENÍ
BLIKAJÍCÍ KONTROLKA, Požadováno nastavení
SVÍTÍCÍ KONTROLKA, Připraveno k naplnění stříkačky

Krok 2
PROVOZNÍ REŽIM
SVÍTÍCÍ KONTROLKA, Připraveno k aktivaci

VÝSTRAHA

Stiskněte pro vynulování výstrahy



Tlačítko Withdraw (Vytáhnout)

Tlačítko Advance (Posunout vpřed)

Indikace

Injektor FLOWMATE® je určen k použití jako injektor sterilního fyziologického roztoku pro rekanalizační systém CROSSER™.

Viz návod k použití generátoru CROSSER™ a návod k použití katétru CROSSER™, které popisují úplný provoz systému a postup použití při zákrocích.

Specifikace	
Číslo modelu	FG1050-02
Katalogové číslo	INJ100
Hmotnost (všechny komponenty)	8,0 kg (17,5 liber)
Rozměry (samostatný injektor)	51 x 30 x 23 cm (20 x 12 x 9 palce)
Elektrické údaje	100-120/220-240 V~ při 50/60 Hz 2/1A
Napájecí kabel	Kabel pro Evropu: 3 vodiče, 6 A, 250 V, 1,0 mm ² , kabel <HAR> Kabel pro Severní Ameriku: 3 vodiče, 6 A, 250 V, 18 AWG, kabel CSA/UL
Provozní režim	Nepřetržitý provoz
Rychlost injektoru	Nastavení: dopředný nebo zpětný chod 5 ml/s +/-11 % Spuštění: 0,3 ml/s +/-5 %
Limit tlaku	200 psi (1 379 kPa)
Alarmy	Přetlak (při 200 psi) – žlutá kontrolka, tři pípnutí Podtlak (přibližně při 6 psi) – žlutá kontrolka, tři pípnutí Prázdňá stříkačka – modrá kontrolka zhasne, jedno pípnutí Chybí stříkačka – žlutá kontrolka, tři pípnutí
Bezpečnost	Splňuje požadavky normy IEC60601-1, 2. vydání; normy UL 60601-1, 2. vydání; normy CAN/CSA C22.2 č. 601.1 Certifikováno CSA podle výše zmíněných kanadských, amerických a mezinárodních norem
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	Viz níže uvedené tabulky
Vniknutí kapalin	Injektor – IPX0, běžná ochrana, nožní spínač – IPX8
Ochrana proti zasažení elektrickým proudem	Aplikovaná část typu CF ; stupeň: Třída I
Pojistky	Dvě pojistky s hodnotami 2 X T2AL, 250 V
Limity doby aktivace	Po jednom sešlápnutí nožního spínače následují 3 sekundy prodlevy do zahájení infuze plus maximálně 30 sekund trvalí aktivace generátoru CROSSER™. Přesnost doby je ±1 sekunda.
Dopravní a skladovací podmínky	Teplota: -10 °C (14 °F) až +55 °C (131 °F) Relativní vlhkost: 10% až 85%, nekondenzující Atmosférický tlak: 50-106 kPa
Provozní prostředí	Teplota: +10 °C (50 °F) až +40 °C (104 °F) Relativní vlhkost: 30% až 75%, nekondenzující Atmosférický tlak: 70-106 kPa


Všechny provozní parametry byly specifikovány pro typické pokojové teploty (70 °F nebo 21 °C).

Toto zařízení bylo testováno a sledováno vyhovujícím limitům pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) podle normy IEC 60601-1-2:2007. Tyto limity byly vytvořeny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení u typických instalací ve zdravotnictví. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a není-li instalováno a používáno podle těchto instrukcí, může způsobovat rušení jiných zařízení v sousedství. Neexistuje však záruka, že u konkrétní instalace nedojde k rušení. Pokud toto zařízení nezpůsobuje škodlivé rušení jiných zařízení, což lze zjistit jeho vypnutím a zapnutím, uživatel má možnost pokusit se snížit toto rušení jedním nebo více z následujících opatření:

- Změňte orientaci přijímacího zařízení nebo jej přemístěte.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízeními.
- Zapojte zařízení do zásuvky jiného obvodu, než ke kterému je připojeno/ jsou připojena druhá zařízení.
- Požádejte o pomoc výrobce nebo servisního technika.

Elektromagnetické emise		
Injektor FLOWMATE® je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel injektoru FLOWMATE® musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Zkouška emisí	Shoda	Pokyny ohledně prostředí
RF emise CISPR 11	Třída 1	Injektor FLOWMATE® používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Z tohoto důvodu jsou RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly interferenci s okolními elektronickými přístroji.
RF emise CISPR 11	Třída A	Injektor FLOWMATE® je vhodný k použití ve všech zařízeních kromě domácností; může být používán v domácnostech a v zařízeních, která jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení, za předpokladu, že je přihlíženo k následujícím varováním:
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	<p>Varování: Tento prostředek/systém je určen výhradně k použití odborníky v oblasti zdravotní péče. Toto zařízení/systém může způsobit rušení radiových signálů nebo může narušit provoz blízkých zařízení. Může být nezbytné přijmout opatření ke zmírnění těchto účinků, například jinak otočit nebo přemístit injektor FLOWMATE® nebo lokalitu odstínit.</p>
Kolísání napětí/ blikavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	
Injektor FLOWMATE® není vhodný k připojení k jiným přístrojům s výjimkou generátoru CROSSER™.		
Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit provoz injektoru FLOWMATE®.		
Použití jiných než specifikovaných doplňků a kabelů, s výjimkou kabelů kvalifikovaných a prodávaných společností Bard za účelem použití spolu s injektorem FLOWMATE® může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost zařízení a může způsobit, že zařízení nebude v souladu s požadavky normy IEC60601-1-2:2007.		
Injektor FLOWMATE® nesmí být používán v sousedství jiných přístrojů ani na ně postaven s výjimkou generátoru CROSSER™. Pokud je nezbytné použití v sousedství jiných přístrojů nebo skládání na ně, je nutno přístroj nebo systém pozorovat, aby bylo možné ověřit normalnost jeho provozu v konfiguraci, v níž bude používán.		

Elektromagnetická odolnost			
Injektor FLOWMATE® je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel injektoru FLOWMATE® musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny ohledně prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, je nutno udržovat relativní vlhkost nejméně na hodnotě 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro vedení elektřiny ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro vedení elektřiny ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na přírodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11 U _T = 230 VAC	<5% U _T (>95% pokles U _T) po dobu 0,5 cyklu 40% U _T (60% pokles U _T) po dobu 5 cyklů 70% U _T (30% pokles U _T) po dobu 25 cyklů <5% U _T (>95% pokles U _T) po dobu 5 s	<5% U _T (>95% pokles U _T) po dobu 0,5 cyklu 40% U _T (60% pokles U _T) po dobu 5 cyklů 70% U _T (30% pokles U _T) po dobu 25 cyklů <5% U _T (>95% pokles U _T) po dobu 5 s	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel používání injektoru FLOWMATE® i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet injektor FLOWMATE® ze zdroje nepřetržitého napájení nebo z baterie.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole se síťovým kmitočtem by měla být na hladinách charakteristických pro typická umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Elektromagnetická odolnost			
Injektor FLOWMATE® je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel injektoru FLOWMATE® musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny ohledně prostředí
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz	3V	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by měla být používána ve vzdálenosti od injektoru FLOWMATE® (včetně kabelů) větší, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné podle kmitočtu vysílače.</p> <p>Vzdálenost mezi zařízeními v závislosti na frekvenci vysílače</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síla pole vyzářovaného pevnými RF vysílači, zjištěná průzkumem elektromagnetického záření lokality^a, by měla být nižší než uvedená bezpečná hodnota (úroveň shody) pro každý frekvenční rozsah.^b K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3V/m	
<p>POZNÁMKA 1: Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tyto údaje se nemají vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí ve stavebách, předmětech a osobách a odrazem od nich.</p>			
<p>^a Intenzitu pole vyvolané pevnými vysílači, například základnami radiových telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, radiového vysílání v FM a AM modulaci a televizního vysílání nelze přesně teoreticky předpovídat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí, v němž působí pevně instalované vysílače RF signálů, je nutno zvážit nutnost provedení výzkumu elektromagnetického prostředí pracoviště. Pokud intenzita pole naměřená přímo v místě, kde se používá injektor FLOWMATE®, převyšuje příslušnou výše uvedenou úroveň RF energie potřebnou pro soulad s předpisy, je nutno injektor FLOWMATE® pozorovat pro ověření jeho normální činnosti. Zjistí-li se, že přístroj nefunguje správně, bude nutné přijmout další vhodná opatření, například injektor FLOWMATE® jinak otočit nebo přemístit.</p> <p>^b Intenzita pole přesahujícího rozsah frekvence 150 kHz až 80 MHz by měla být nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a injektorem FLOWMATE®			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost mezi zařízeními v závislosti na frekvenci vysílače		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se ke kmitočtu vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.

POZNÁMKA 2: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí ve stěbách, předmětech a osobách a odrazem od nich.

Varování a bezpečnostní opatření

- Injektor FLOWMATE® smí používat pouze osoby vyškolené k provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA nebo PTCA).
- **VAROVÁNÍ:** Na ochranu před zasažením elektrickým proudem musí být toto zařízení připojeno výhradně k síťovému zdroji s ochranným uzemněním.
- **VAROVÁNÍ:** Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.
- **VAROVÁNÍ:** Nepovolené úpravy injektoru FLOWMATE® mohou mít za následek riziko poranění nebo smrti obsluhy či pacienta.
- **Poznámka:** Injektor FLOWMATE® umístěte tak, aby přístup k odpojitému napájecímu kabelu během jeho používání byl snadný.
- Před použitím zkontrolujte, zda injektor FLOWMATE®, nožní spínač a všechna připojení k napájecímu zdroji a generátoru CROSSER™ nevykazují známky poškození. Nikdy nepoužívejte poškozené součásti. Požádejte výrobce o náhradu nebo servis.
- Injektor FLOWMATE® je určen výhradně k použití se sterilním fyziologickým roztokem. Nepoužívejte injektor FLOWMATE® spolu s kontrastními látkami.
- **Nebezpečí výbuchu:** Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik.
- **Nebezpečí zasažení elektrickým proudem:** Nepokoušejte se o opravy injektoru FLOWMATE® nebo nožního spínače. S požadavky na servis se obraťte na výrobce.
- Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze v případě, že je toto zařízení připojeno k odpovídající zásuvce, označené jako „Hospital Only“ nebo „Hospital Grade“ (Nemocniční). Spolehlivost uzemnění nelze dosáhnout připojením systému k přenosné vícenásobné zásuvce (MPSO) ani k prodlužovacímu kabelu.
- V případě výpadku či přerušení napájení projděte postupy nastavení. Injektor FLOWMATE® je zkonstruován tak, aby po takových příhodách zabránil provozu až do zopakování nastavení.
- Injektor FLOWMATE® generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a smí být instalován a používán pouze podle tohoto návodu k použití.
- Nožní spínač a kabel umístěte tak, aby bylo minimální riziko případného klopýtnutí.
- Upevněte injektor FLOWMATE® na infuzní stojan s pětikolečkem (průměr koleček musí být nejméně 7,62 cm a průměr základny nejméně 55,9 cm) do výše maximálně 1,3 metru nad podlahu. Injektor FLOWMATE® nesmí být upevněn výše než generátor CROSSER™.
- Pokud po uvolnění nožního spínače neustanou vysokofrekvenční vibrace nebo infuze fyziologického roztoku, vypněte napájení injektoru FLOWMATE® / generátoru CROSSER™ (OFF) nebo je odpojte od napájecí zásuvky.
- Nepoužívejte opakovaně součásti na jedno použití. Zlikvidujte je podle běžných postupů vašeho zdravotnického zařízení.
- **Riziko vzdušné embolie:** Aby bylo riziko vzdušné embolie minimální, ujistěte se, že je obsluha vyškolená v technikách správného nasazení stříkačky. Před injekcí nezapomeňte vyprázdnit vzduch zachycený ve stříkačce, infuzní lince a katétru CROSSER™. Nezasunujte katétr CROSSER™ do těla pacienta, pokud nebyl z infuzní linky a z katétru CROSSER™ odstraněn vzduch. Po odstranění veškerého vzduchu lze pozorovat, že z hrotu katétru CROSSER™ vytéká stálý proud fyziologického roztoku.

Prostředky požadované pro použití

- Tlaková stříkačka MedRad (číslo součásti 150-FT-Q), Coeur (číslo součásti C853-0155) nebo DeRoyal (číslo součásti 77-400277) o objemu 150 ml (tato čísla součástí jsou uvedena pouze pro referenční účely, před objednávkou prosím ověřte čísla součástí u výrobce).
- Minimálně 122 cm (48 palců) sterilní infuzní linky pro kontrastní látku.
- Sterilní fyziologický roztok (doporučuje se ochladit jej na 7°C [45°F] před zavedením. Viz návod k použití katétru CROSSER™).

Sestavení po vybalení / Instalace

Poznámka: Tento symbol (IEC 60417-5021) označuje vodič pro vyrovnání potenciálu, který je definován v normě IEC 60601-1, 3. vydání, jako:



Jiný vodič než ochranný vodič zemnění nebo neutrální vodič, zprostředkující spojení mezi přístrojem a přípojnicí elektrické instalace k vyrovnání potenciálů.

Prostory používané pro lékařské účely ve většině zemí většinou nejsou vybaveny pro použití odpojitelných vodičů pro vyrovnání potenciálů. Pokud je však injektor FLOWMATE® instalován na místě, kde jsou používány vodiče pro vyrovnání potenciálů, znamená to splnění příslušných požadavků.

1. Instalujte injektor FLOWMATE® na pětikolečkový infuzní stojan nejvýše 1,3 metru nad zem pomocí svorek pro infuzní stojany na zadní straně injektoru FLOWMATE®. Uložte na místo nožní spínač a kabel tak, aby bylo riziko případného klopýtnutí minimální, a pevně utáhněte svorky tak, abyste zabránili sklouznutí injektoru FLOWMATE® po stojanu.
 2. Připevněte napájecí kabel k zadní části injektoru FLOWMATE® a pak k zásuvce ve zdi. Ujistěte se, že je napájecí šňůra umístěna tak, aby minimalizovala riziko klopýtnutí.
- Poznámka:** Aby bylo zajištěno udržení efektivity uzemnění, připojte injektor FLOWMATE® do zásuvky pro nemocniční účely (označení „Hospital Grade“ nebo „Hospital Use“).
3. Propojte propojovacím kabelem nožního spínače injektor FLOWMATE® (viz obrázek 2B) a generátor CROSSER™ (připojení nožního spínače;).
 4. Připojte nožní spínač (dodaný spolu s generátorem CROSSER™) k injektoru FLOWMATE®; připojení nese označení (viz obrázek 2C).
 5. Injektor FLOWMATE® je nyní připraven k použití v běžném provozu.

Poznámka: Doporučuje se otestovat injektor FLOWMATE® pomocí níže uvedeného návodu k použití během zaškolení zaměstnanců a před použitím při skutečném zákroku.

Provoz

Injektor FLOWMATE® má dva provozní režimy, **Set Up (Nastavení)** a **Run (Spuštění)**. V režimu Set Up (Nastavení) se hlavice nalézá v horní poloze. To je poloha, v níž lze vložit stříkačku, nasát fyziologický roztok do stříkačky a odstranit ze stříkačky vzduch před uvedením injektoru FLOWMATE® do režimu Run (Spuštění). Po otočení hlavice do dolní polohy bude injektor FLOWMATE® uveden do režimu Run (Spuštění). Umístění hlavice do polohy mezi polohami uvedených dvou režimů vede ke klidové konfiguraci; bílá kontrolka nastavení bliká. V tomto stavu nebude možný žádný pohyb pumpy.

UPOZORNĚNÍ! Neotáčejte hlavici do režimu Run (Spuštění), dokud nebylo provedeno správné nastavení.

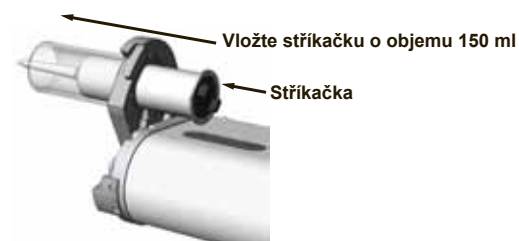
Režim Set Up (Nastavení)

1. Injektor FLOWMATE® je v režimu nastavení vždy, když je hlavice v horní pozici. Před zahájením postupu nastavení se ujistěte, že se injektor FLOWMATE® nalézá v horní pozici.
2. Zapněte přístroj (ON). Síťový vypínač se nalézá vedle štítku stacionární části injektoru FLOWMATE®. Bílá kontrolka vedle ikony Set Up (Nastavení) musí blikat.
3. Otevřete zajišťovací mechanismus stříkačky a vložte kompatibilní stříkačku o objemu 150 ml. Seznam kompatibilních stříkaček je uveden výše v části Prostředky požadované pro použití.

Ujistěte se, že stříkačka je správně zasazena do hlavice a plochý okraj obruby stříkačky je srovnán s odpovídajícím okrajem hlavice.

Poznámka: Injektor FLOWMATE® je vybaven senzorem pro stříkačku. Kompatibilní stříkačka musí být v injektoru FLOWMATE® správně usazena, aby byla její funkce správná.

Varování! Nepokoušejte se naplnit stříkačku tak, že z ní vytáhnete píst. Injektor FLOWMATE® je navržen tak, aby mohl být sestaven a používán výhradně s novou stříkačkou.



- Zavřete zajišťovací mechanismus stříkačky. **Bílá** kontrolka vedle ikony Set Up (Nastavení) musí trvale svítit. Pokud **BLIKÁ**, zajištěte, aby se hlavice zcela otočila do polohy pro nastavení a zajišťovací mechanismus stříkačky se zcela zavřel.
- Stisknutím a podržením tlačítka Advance (Posunout vpřed) posunujte píst zcela vpřed, dokud se pohyb jeho hlavice nezastaví.
- Připojte zásobník s fyziologickým roztokem a nasajte roztok do injektoru FLOWMATE® stisknutím a podržením tlačítka Withdraw (Vytáhnout). Udržujte tlak, dokud nebude píst zcela vytažen (po úplném vytažení se píst zastaví).

Poznámka: Během procesu nasávání fyziologického roztoku může ve stříkačce vzniknout podtlak. Je přijatelné krátce uvolnit tlačítko Withdraw (Vytáhnout) tak, aby bylo možné vyrovnání tlaku nasávaného fyziologického roztoku.

- Jemně poklepejte na boční stranu hrdla stříkačky / držáku stříkačky tak, aby bylo jisté, že ve stříkačce nezůstanou žádné bublinky vzduchu.
- Po nasátí fyziologického roztoku odpojte zásobník fyziologického roztoku a připojte infuzní linku vedoucí ke katétru CROSSER™. Doporučuje se, aby asistent, který se nalézá mimo sterilní pole, stisknutím tlačítka Advance (Posunout vpřed) spustil infuzi fyziologického roztoku přes infuzní linku tak, aby došlo k propojení kapalin přes katétr CROSSER™.

Poznámka: Toto připojení fyziologického roztoku ke katétru CROSSER™ je považováno za připojení k aplikované části.

Varování! Nezasunujte katétr CROSSER™ do těla pacienta, pokud nebyl z infuzní linky a z katétru CROSSER™ odstraněn vzduch. Po odstranění veškerého vzduchu lze pozorovat, že z hrotu katétru CROSSER™ vytéká stálý proud fyziologického roztoku.

- Několikanásobným krátkým stisknutím (3-5 sekund každé) tlačítka Advance (Posunout vpřed) odstraňte vzduch ze systému. Posunujte píst vpřed nejméně tak dlouho, dokud se jeho těsnicí okraj nezarovná se značkou kolem držáku čisté stříkačky (viz nákras níže).



Poznámka: Injektor FLOWMATE® je vybaven alarmem nadměrného tlaku, který je určen ke snímání v uzavřených systémech. Pokud se na infuzní lince nalézájí klíčky, píst se posunuje příliš rychle do režimu SET UP (Nastavení) při připojeném katétru CROSSER™ nebo je ucpaný hrot katétru CROSSER™ a zazní alarm nadměrného tlaku. Pokud zazní tento alarm, zkontrolujte dráhu kapaliny a pak resetujte alarmový stav stisknutím tlačítka Alarm Reset (Reset alarmu). S injektorem FLOWMATE® v režimu alarmu se nožní spínač a motor injektoru deaktivují.

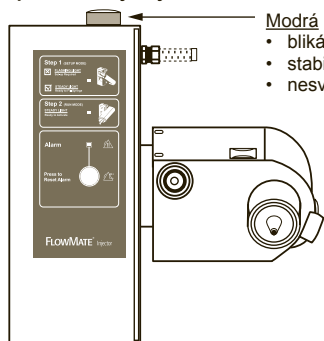
- Po vyprázdění vzduchu je injektor FLOWMATE® připraven na uvedení do režimu Run (Spuštění).

Režim R un (Spuštění)

- Pro uvedení injektoru FLOWMATE® do režimu Run (Spuštění) zcela otočte hlavici tak, aby válec stříkačky směřoval dolů (odklon přibližně 20 stupňů od horizontální roviny). **Zelená** kontrolka vedle ikony režimu Run (Spuštění) musí trvale svítit a **modrá** kontrolka nahoře na přístroji bude blikat.

Poznámka: Injektor FLOWMATE® nebude funkční, pokud hlavice není plně otočena buď do režimu Set Up (Nastavení) nebo Run (Spuštění).

Varování! Po uvedení injektoru FLOWMATE® do režimu Run (Spuštění) se aktivuje nožní spínač, který po sešlápnutí aktivuje injektor FLOWMATE® a pak generátor CROSSER™.



Modrá kontrolka režimu Run (Spuštění)

- bliká – naplněno a připraveno, v režimu spuštění, infuze neprobíhá
- stabilně svítí – aktivně probíhá infuze, v režimu spuštění
- nesvítí/vypnuto – nenalézá se v režimu spuštění, infuze neprobíhá

- Injektor FLOWMATE® je nyní naplněn a lze jej uvést do provozu sešlápnutím nožního spínače nebo stisknutím tlačítka Advance (Posunout vpřed) (tlačítko Withdraw (Vytáhnout) je v režimu Run (Spuštění) deaktivováno).
- Chcete-li aktivovat rekanalizační systém CROSSER™, sešlápněte nožní spínač. Injektor FLOWMATE® bude provádět infuzi fyziologického roztoku po dobu 3 sekund a při tom vydá sled 3 zvukových signálů v 1sekundových intervalech; generátor CROSSER™ bude aktivován. Injektor FLOWMATE® bude pokračovat s infuzí fyziologického roztoku, dokud bude nožní spínač sešlápnutý nebo dokud se nevyprázdní zásobník na fyziologický roztok ve stříkačce. Vždy, když bude motor injektoru aktivně provádět infuzi, bude trvale svítit **modrá** kontrolka.

Poznámka: Generátor CROSSER™ bude pokračovat s dodávkou energie při nožním spínači sešlápnutém po maximální dobu 30 sekund; poté ustane zvukový signál z generátoru CROSSER™. Další podrobnosti uvádí provozní příručka ke generátoru CROSSER™.

Poznámka: Tlačítko Advance (Posunout vpřed) spustí injektor FLOWMATE® v režimu Run (Spuštění) (se sledem 3 zvukových signálů v 1sekundových intervalech), neaktivuje však generátor CROSSER™. Generátor CROSSER™ lze aktivovat pouze pomocí nožního spínače.

Poznámka: Injektor FLOWMATE® je vybaven alarmem nadměrného tlaku, který je určen ke snímání v uzavřených systémech. V případě zauzlení nebo ucpaní infuzní linky zazní alarm nadměrného tlaku. Pokud se ozve tento alarm, zkontrolujte, zda dráha kapaliny není někde ucpaná. Tento alarm lze resetovat stisknutím tlačítka Alarm Reset (Reset alarmu); pokud nedojde k resetu alarmu, prostudujte část Řešení problémů v této příručce.

Poznámka: S injektorem FLOWMATE® v režimu alarmu se nožní spínač a motor injektoru deaktivují.

- Provoz injektoru FLOWMATE® bude pokračovat až do spotřebování veškerého fyziologického roztoku.

Vypnutí

- Postup pro vytažení katétru CROSSER™ z těla pacienta uvádí návod k použití tohoto katétru.
- Odpojte od katétru CROSSER™ fyziologický roztok.
- Na injektoru FLOWMATE® zapněte režim Set Up (Nastavení).
- Vytáhněte píst stisknutím a podržením tlačítka Withdraw (Vytáhnout). Udržujte tlak na tlačítko, dokud nebude píst zcela vytažen (po úplném vytažení se píst zastaví).
- Odpojte přívod fyziologického roztoku od konce stříkačky. Otevřete zajišťovací mechanismus stříkačky a vymějte kompatibilní stříkačku o objemu 150 ml.
- Vypněte jednotku. Síťový vypínač se nalézá v blízkosti konektoru napájecího kabelu na zadním panelu.
- Odeberte tlakovou stříkačku o objemu 150 ml a infuzní linku. Zlikvidujte je podle běžných postupů vašeho zdravotnického zařízení.

Čištění

Varování! K dezinfekci jednotky použijte výhradně roztok jemného detergentu.

Upozornění! Před čištěním vždy odpojte napájecí kabel.

- Vyčistěte nožní spínač textilií navlhčenou v tomto roztoku.
- Vyčistěte injektor FLOWMATE® ořivením textilií navlhčenou v tomto roztoku. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky.

Upozornění! Injektor FLOWMATE® neponožte. Injektor FLOWMATE® není chráněn před vniknutím kapaliny. Může dojít k poškození injektoru FLOWMATE® a poranění elektrickým proudem.

Údržba

Provádění preventivní údržby není nezbytné. Pravidelná údržba však pomůže identifikovat možné problémy dříve, než se stanou závažnými, což zvyšuje spolehlivost přístroje a prodlužuje jeho užžitnou životnost. Všechny místní požadavky na pravidelné prohlídky celkového stavu injektoru FLOWMATE® a jiné kontroly jsou v kompetenci uživatele. Údržbu lze vyjednat s místním zástupcem nebo s výrobcem.

Varování! Aby se snížilo riziko poranění elektrickým proudem, neotevírejte vnitřní kryt zařízení. Servis přenechejte výhradně kvalifikovanému personálu. Odstranění panelů neautorizovanými pracovníky způsobí neplatnost záruky na přístroj.

Poznámka: Na konci životnosti injektor FLOWMATE® (INJ100) a jeho součástí zlikvidujte nebo recyklujte podle místních úředních předpisů a recyklačních plánů.

Způsob dodání

Injektor FLOWMATE® je dodáván ve stavu připraveném k použití podle jednoduchých výše uvedených pokynů k sestavení po vybalení.

Řešení problémů		
Příznak	Příčina	Řešení
Sítový vypínač je ZAPNUTÝ, avšak bílá kontrolka vedle ikony Set Up (Nastavení) (nebo ikony režimu Run (Spuštění)) NESVÍTÍ	Napájecí kabel není správně zapojen do zásuvky ve zdi ani do injektoru FLOWMATE®. Spálené pojistky. Zásuvka ve zdi je vadná nebo není zdrojem správného napětí.	Zkontrolujte připojení. Vyměňte pojistky. Zkontrolujte zásuvku ve zdi. Vraťte výrobek výrobci k servisu nebo výměně.
Sítový vypínač je ZAPNUTÝ a bílá kontrolka vedle ikony Set Up (Nastavení) BLIKÁ	Injektor FLOWMATE® je nutno uvést do režimu Set Up (Nastavení) s instalovanou stříkačkou.	Otočte hlavici zcela do režimu Set Up (Nastavení) a ověřte, že je stříkačka správně nainstalovaná.
Sítový vypínač je ZAPNUTÝ, zelená kontrolka vedle ikony režimu Run (Spuštění) SVÍTÍ, modrá kontrolka BLIKÁ, avšak injektor FLOWMATE®, generátor CROSSER™ nebo oba se po sešlápnutí nožního spínače neaktivují.	Nožní spínač není připojen nebo není připojen správně. Propojovací kabel nožního spínače není připojen nebo není připojen správně. Nožní spínač je vadný. Generátor/měnič CROSSER™ je vadný. Sítový vypínač byl příliš rychle zapnut nebo vypnut nebo byl přístroj při posledním použití odpojen od zásuvky bez předchozího vypnutí. Injektor FLOWMATE® funguje chybně.	Zkontrolujte připojení injektoru FLOWMATE®. Zkontrolujte připojení generátoru CROSSER™. Vraťte výrobek výrobci k servisu nebo výměně. Vraťte výrobek výrobci k servisu nebo výměně. Vypněte injektor FLOWMATE® a generátor CROSSER™, počkejte 5 sekund, zapněte; spusťte injektor FLOWMATE® pomocí postupu pro nastavení. Vraťte výrobek výrobci k servisu nebo výměně.
Po zákroku se dvířka stříkačky neotevřou a je obtížné vytáhnout stříkačku	Píst stříkačky brání otevření dvířek stříkačky. Nekompatibilní stříkačka.	Poklepáním na tlačítko Advance (Posunout vpřed) mírně posuňte píst směrem vpřed; pak otevřete dvířka stříkačky. Celkový posun by měl být maximálně ½ mm. Použijte výhradně kompatibilní stříkačku o objemu 150 ml.* Vraťte výrobek výrobci k servisu nebo výměně.
Po stisknutí tlačítka Withdraw (Vytáhnout) se nevytáhne píst	Stříkačka není správně vložena. Injektor FLOWMATE® není v režimu Set Up (Nastavení). Nekompatibilní stříkačka.	Zkontrolujte nastavení stříkačky. Otočte hlavici do polohy Set Up (Nastavení). Tlačítko Withdraw (Vytáhnout) je v režimu Run (Spuštění) deaktivováno. Použijte výhradně kompatibilní stříkačku o objemu 150 ml.* Vraťte výrobek výrobci k servisu nebo výměně.
Po stisknutí tlačítka Advance (Posunout vpřed) nebo Withdraw (Vytáhnout) se píst neposune vpřed ani nevytáhne	Stříkačka není správně vložena. Injektor FLOWMATE® funguje chybně. Nekompatibilní stříkačka.	Zkontrolujte nastavení stříkačky. Vraťte výrobek výrobci k servisu nebo výměně. Použijte výhradně kompatibilní stříkačku o objemu 150 ml.*
Při sešlápnutí nožního spínače zazní zvuk alarmu (opakující se tři impulzy)	Nadměrný tlak.	Zkontrolujte systém, zda není zablokovaný; resetujte alarm.
Zvuk alarmu (opakující se tři impulzy) při prvním zapnutí injektoru FLOWMATE®	Selhání systému.	Vraťte výrobek výrobci k servisu nebo výměně.
Katétr CROSSER™ je při používání na dotek horký	Zablokované irigační lumen. Irigační zařízení není zapnuté (ON). Irigační zařízení není správně nastavené nebo je jeho funkce chybná. Únik z irigačního systému. Nesprávné umístění ruky/prstu na katétru CROSSER™.	Zlikvidujte katétr CROSSER™, použijte nový katétr CROSSER™, uveďte výrobce. Zkontrolujte irigační systém. Zkontrolujte irigační systém. Zkontrolujte všechna připojení konektory luer. Zabraňte ostrým ohybům těla katétru CROSSER™. Posuňte katétr CROSSER™ vpřed pouze pomocí dvou prstů.

*Seznam kompatibilních stříkaček je uveden v části Prostředky požadované pro použití.

Záruka a servis

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci, že jeden rok od data nákupu výrobek nebude mít vady materiálu a zpracování. Záruční odpovědnost je omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku, nebo na vrácení zaplacené ceny podle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto produktu.

NAD ROZSAH PLATNÝCH ZÁKONNÝCH ÚPRAV TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI VYVOZOVANÉ, MIMO JINÉ NA PRODEJNOST A VODNOST PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO VÝPLÝVAJÍCÍ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S VÝROBKEM NEBO POUŽITÍM.

Některé země nepovolují vyloučení vyvozaných záruk a náhodných či následných škod. Podle zákonů země se na vás uvedené vyloučení nemusí vztahovat.

Na poslední straně této brožurky je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize tohoto návodu. Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uběhlo více než 36 měsíců, žádejte společnost Bard Peripheral Vascular o aktuální informace o výrobku.

Požádejte společnost Bard o informace týkající se servisu.

TÜRKÇE

CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemi

FLOWMATE® Enjektör - Çalıştırma Kılavuzu

Kullanım Talimatı

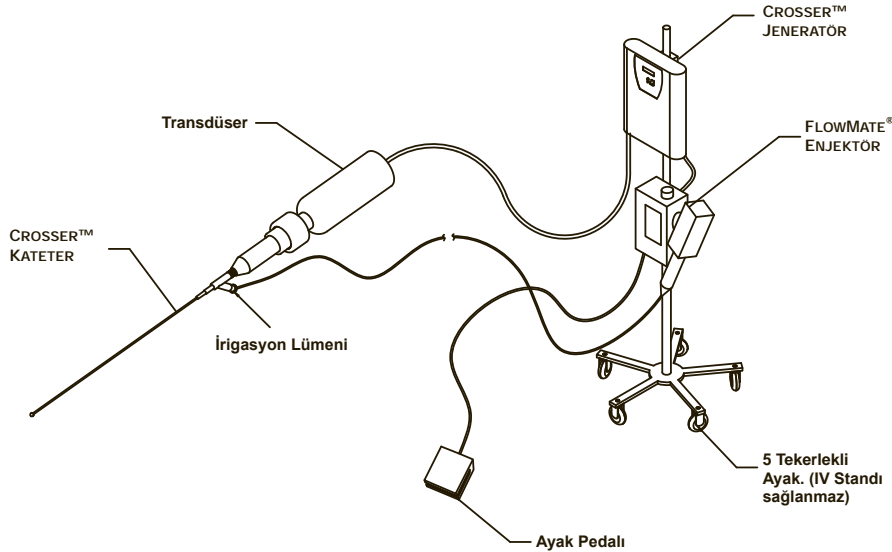
Uyarı! Kullanmadan önce bütün talimatı dikkatle okuyun. Bu talimatta belirtilen tüm uyarı ve önlemlere uyun. Bunun yapılmaması tehlikeli bir duruma yol açabilir.

Tanım

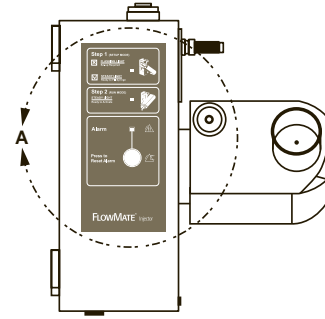
CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemi; yeniden kullanılabilir elektronik CROSSER™ Jeneratör, Ayak Pedalı, yüksek frekanslı Transdüser, FLOWMATE® Enjektör (opsiyonel) ve tek kullanımlık CROSSER™ Katetere oluşur. CROSSER™ Kateter, elektronik CROSSER™ Jeneratöre Transdüser aracılığıyla bağlanır. Ayak Pedalı sistemi etkinleştirmek için kullanılır. CROSSER™ Jeneratör ve Transdüser, AC gücünü yüksek frekanslı mekanik titreşimlere dönüştürür ve bu titreşimler bir iç tel üzerinden CROSSER™ Kateterin metal ucuna iletilir. Kullanım (veya CROSSER™'in etkinleşmesi) sırasında CROSSER™ Kateterin için yıkamak için salin gereklidir. FLOWMATE® Enjektör veya başka enjektör sistemi gereklidir.

FLOWMATE® Enjektör, CROSSER™ Rekanalizasyon Sisteminin bir aksesuarı olarak kullanıma amaçlı steril salin enjektörüdür. FLOWMATE® Enjektör, maksimum 200 PSI basınçta 0,3 ml/saniye salin infüzyonu sağlamak üzere tasarlanmıştır. Enjektör bir Ayak Pedalı ile çalıştırılır. FLOWMATE® Enjektörle birlikte gelen atlama kablosu CROSSER™ Jeneratöre bağlantı olanağı sağlar. FLOWMATE® Enjektör, Ayak Pedalına her basıldığında önce FLOWMATE® Enjektörü ve ardından CROSSER™ Jeneratörü çalıştırmak üzere programlanmıştır.

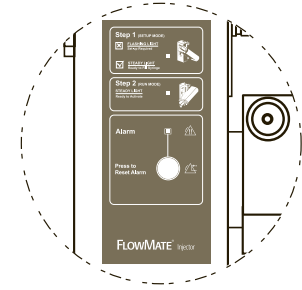
Şekil 1 – CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemi



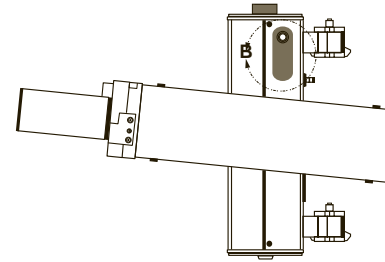
Şekil 2 - FLOWMATE® Enjektör Çizimleri



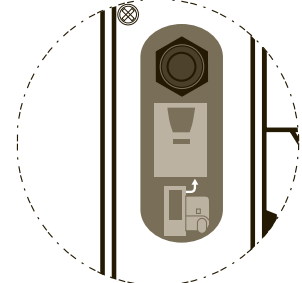
FLOWMATE® Enjektörün Önü



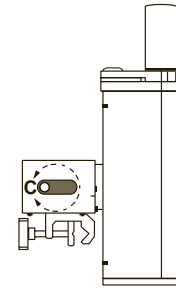
(A) Ön Panel (ayrıca Şekil 3'e bakın)



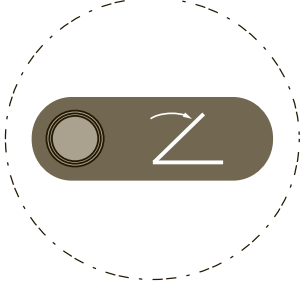
FLOWMATE® Enjektörün Sağ Tarafı



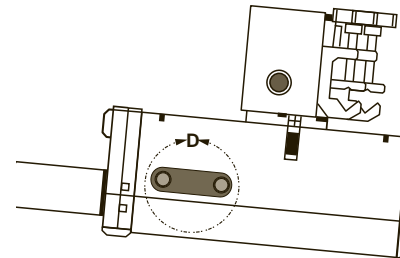
(B) Ayak Pedal Atlama Kablosu (CROSSER™ Jeneratöre)



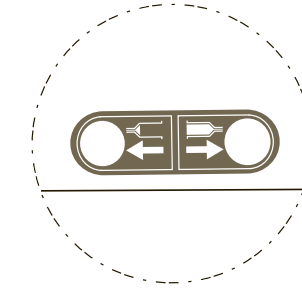
FLOWMATE® Enjektörün Altı



(C) Ayak pedalı bağlantısı

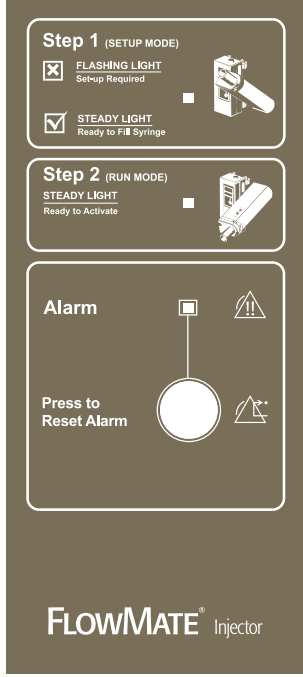


FLOWMATE® Enjektörün Üstü



(D) İlerlet / Geri Çek Tuşları

Şekil 3- Kumanda Panelleri / Tuşlar



1. Adım

KURULUM MODU

YANIP SÖNEN IŞIK, Kurulum Gerekli
SÜREKLİ YANAN IŞIK, Şırıngayı Doldurmaya Hazır

2. Adım

ÇALIŞMA MODU

SÜREKLİ YANAN IŞIK, Etkinleştirmeye Hazır

ALARM

Alarmı Sıfırlamak İçin Basın

Geri Çek Tuşu




İlerlet Tuşu

Endikasyonlar

FLOWMATE® Enjektör, CROSSER™ Rekanalizasyon Sisteminde aksesuar olarak steril salin enjektörü amacıyla kullanılmak için endikedir.

Sistemin tam çalışması ve girişimsel kullanım işlemleri için CROSSER™ Jeneratör ve CROSSER™ Kateter Kullanım Talimatına başvurun.

Teknik Özellikler	
Model No.	FG1050-02
Katalog No.	INJ100
Ağırlık (tüm bileşenler)	8,0 kg
Boyutlar (sadece Enjektör)	51 x 30 x 23 cm
Elektriksel	100-120/220-240 V, ~ 50/60 Hz 2/1 A
Elektrik Kablosu	Avrupa Kablosu: 3 iletkenli, 6A, 250 V, 1,0 mm ² , <HAR> kablo Kuzey Amerika Kablosu: 3 iletkenli, 6A, 250 V, 18AWG, CSA/UL kablo
Çalışma Modu	Sürekli çalışma
Enjektör Hızı	Kurulum: İleri veya geri 5 ml/saniye +/- %11 Çalışma: 0,3 ml/saniye +/- %5
Basınç Sınırı	200 psi (1379 kPa)
Alarmlar	Aşırı basınç (200 psi basınçta) – sarı ışık, üç atımlı bip. Düşük basınç (yaklaşık 6 psi basınçta) – sarı ışık, üç atımlı bip. Boş şırınga – mavi ışık söner, tek bip. Şırınga yok – sarı ışık, üç atımlı bip.
Güvenlik	IEC60601-1, 2. yayın; UL 60601-1, 2. yayın; CAN/CSA C22.2 No. 601.1 standartlarını karşılar. Kanada, ABD ve Uluslararası Tıbbi Standartların üstünde olduğu CSA tarafından tescil edilmiştir.
EMC (elektromanyetik uyum)	Aşağıdaki tablolara bakın.
Sıvı Girişi	Enjektör – IPX0, aletade, Ayak Pedalı – IPX8
Elektrik Şokuna Karşı Koruma	CF Tip  Uygulamalı Parça; Derece: Sınıf I
Sigortalar	İki adet 2 X T2AL, 250V sigorta
Etkinleşme Süre Sınırları	Ayak Pedalına tek basışla infüzyonu başlatmak için 3 saniye gecikme artı CROSSER™ Jeneratörün 30 saniyelik maksimum etkinleşmesi. Süre doğruluğu ± 1 saniyedir.
Taşıma ve Depolama Ortamı	Sıcaklık: -10 °C ila +55 °C Bağıl Nem: %10 ila %85 yoğuşmasız. Atmosfer Basıncı: 50-106 kPa.
Çalışma Ortamı	Sıcaklık: +10 °C ila +40 °C Bağıl Nem: %30 ila %75 yoğuşmasız. Atmosfer Basıncı: 70-106 kPa.


Tüm çalışma parametreleri tipik oda sıcaklıklarına (21 °C) göre belirtilmiştir.

Bu ekipman test edilmiş ve IEC 60601-1-2:2007 EMC (elektromanyetik uyumluluk) sınırlarıyla uyumlu olduğu görülmüştür. Bu sınırlar, tipik bir tıbbi testeste bulunabilecek zararlı girişimlere karşı makul koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansında enerji üretir, kullanır ve yayabilir ve bu talimata uygun şekilde monte edilip kullanılmazsa, yakınındaki diğer cihazlarda zararlı girişime neden olabilir. Ancak, belli bir montajda girişim meydana gelmeyeceği garanti edilemez. Bu ekipman diğer cihazlarda zararlı girişime neden olursa (ki bu ekipmanın kapatılıp açılmasıyla belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki tedbirlerin birini veya daha fazlasını kullanarak girişimi düzeltmeye çalışması önerilir:

- Alıcı cihazın yönünü veya yerini değiştirmek
- Ekipmanla diğer cihaz arasındaki mesafeyi artırmak
- Ekipmanı, diğer cihaz(lar)ın takılı olduğu devreden bir başkasına bağlı bir elektrik prizine takmak
- Yardım için üreticiye veya saha servis teknisyenine danışmak.

Elektromanyetik Emisyonlar		
FLOWMATE® Enjektör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için amaçlanmıştır. FLOWMATE® Enjektörün müşterisi ya da kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyum	Çevresel Rehber
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf 1	FLOWMATE® Enjektör sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle de RF emisyonları çok düşük olup, yakındaki bir elektronik cihazda herhangi bir etkileşime neden olma olasılığı azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	FLOWMATE® Enjektör, konutlar dışındaki tüm kurulumlarda kullanım için uygun olup, konutlarda ve konut amacıyla kullanılan yapılara enerji sağlayan düşük gerilimli kamu güç şebekelerine doğrudan bağlı yerlerde aşağıdaki uyarı dikkate alınarak kullanılabilir.
Harmonik emisyonlar IEC 610003-2	Sınıf A	<p>Uyarı: Bu ekipman/sistem sadece sağlık bakım profesyonelleri tarafından kullanılma amaçlıdır. Bu ekipman/sistem radyo girişimine neden olabilir veya yakınlardaki ekipmanların çalışmasını aksatabilir. FLOWMATE® Enjektörün yerini veya yönünü değiştirmek ya da yerini siperlemek gibi girişim azaltma tedbirleri almak gerekebilir.</p>
Voltaj iniş-çıkışları/ kırpışma emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	
FLOWMATE® Enjektör, CROSSER™ Jeneratör dışındaki diğer ekipmanlara bağlanmak için uygun değildir.		
Portatif ve seyyar RF iletişim ekipmanları FLOWMATE® Enjektörün çalışmasını etkileyebilir.		
Bard tarafından FLOWMATE® Enjektör ile birlikte kullanım için vasıflandırılıp satılanlar dışında, belirtilen aksesuar ve kablolardan başkalarının kullanılması ekipmanın emisyonlarının artması veya bağışıklığının azalması ile sonuçlanabilir ve ekipmanın IEC 60601-1-2:2007 şartlarına uyumsuz hale gelmesine neden olabilir.		
FLOWMATE® Enjektör, CROSSER™ Jeneratörden başka cihazların yanında veya onlarla üst üste yerleştirilerek kullanılmamalıdır. Başka bir cihazın yanında veya üstünde kullanılması gerekiyorsa, ekipmanın kullanılacağı konumda normal çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir.		

Elektromanyetik Bağışıklık			
FLOWMATE® Enjektör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için amaçlanmıştır. FLOWMATE® Enjektörün müşterisi ya da kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Çevresel Rehber
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik materyalle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici akım/çoğuşma IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV, giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV, giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Ana şebekenin güç kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı için uygun olmalıdır.
Aşırı Gerilim IEC 61000-4-5	Hatlar arasında ±1 kV, hatlardan toprağa ±2 kV	Hatlar arasında ±1 kV, hatlardan toprağa ±2 kV	Ana şebekenin güç kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı için uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj inişleri, kısa kesilmeler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11 U _T =230 VAC	0.5 devir için <%5 U _T (U _T 'de >%95 düşme) 5 devir için %40 U _T (U _T 'de %60 düşme) 25 devir için %70 U _T (U _T 'de %30 düşme) 5 saniye için <%5 U _T (U _T 'de >%95 düşme)	0.5 devir için <%5 U _T (U _T 'de >%95 düşme) 5 devir için %40 U _T (U _T 'de %60 düşme) 25 devir için %70 U _T (U _T 'de %30 düşme) 5 saniye için <%5 U _T (U _T 'de >%95 düşme)	Ana şebekenin güç kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı için uygun olmalıdır. FLOWMATE® Enjektör kullanıcısının ana elektrik şebekesi kesintileri sırasında cihazı kesintisiz şekilde kullanması gerekiyorsa, FLOWMATE® Enjektörün kesintisiz güç kaynağı veya bir batarya/akü ile çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun seviyelerde olmalıdır.

Elektromanyetik Bağışıklık			
FLOWMATE® Enjektör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için amaçlanmıştır. FLOWMATE® Enjektörün müşterisi ya da kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Çevresel Rehber
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz ile 80 MHz arasında	3V	<p>Taşınabilir veya seyyar RF iletişim ekipmanları ile FLOWMATE® Enjektör (kablolar dahil) arasındaki mesafe, vericinin frekansına uygulanabilir denklemden hesaplanan önerilen ara mesafesinden daha kısa olmamalıdır.</p> <p>Vericinin frekansına göre ara mesafesi</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Burada P, vericinin üreticisine göre vericinin Watt (W) olarak azami anma çıkış gücü, d ise metre (m) olarak önerilen ara mesafesidir. Sabit RF vericilerinin bir elektromanyetik konum incelemesi^a vasıtasıyla tespit edilmiş alan şiddetleri, her bir frekans aralığındaki uyum düzeyinden daha düşük olmalıdır.^b Üzerinde aşağıdaki sembol bulunan cihazın yakınında etkileşim olabilir:</p> 
İşlenen RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ile 2.5 GHz arasında	3V/m	
<p>NOT 1 80 MHz ve 800 MHz frekanslarda bir üst frekans aralığı uygulanır.</p> <p>NOT 2 Bu ilkelerin her durumda uygulanması mümkün olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilime ve yansımadan etkilenir.</p>			
<p>^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve seyyar kara telsizlerinin baz istasyonları, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayını ve televizyon yayını gibi sabit vericilerin alan şiddetleri teorik olarak doğru hesaplanamaz. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektronik ortamı hesaplamak için bir elektromanyetik konum incelemesi yapılmalıdır. FLOWMATE® Enjektörün kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti yukarıdaki ilgili RF uyum seviyesini aşarsa FLOWMATE® Enjektörün normal çalışıp çalışmadığının tespit edilmesi için gözlemlenmesi gereklidir. Anormal performans görülürse, FLOWMATE® Enjektörün yerini ya da yönünü değiştirmek gibi ek tedbirler alınması gerekebilir.</p> <p>^b 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığında alan şiddetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.</p>			

Taşınabilir ve seyyar RF iletişim ekipmanları ile FLOWMATE® Enjektör arasındaki önerilen ara mesafeleri

FLOWMATE® Enjektör, ışınım yoluyla yayılan RF bozan etkenlerin kontrol altına alındığı bir elektromanyetik ortamda kullanılma amaçlıdır. FLOWMATE® Enjektörün müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve seyyar RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile FLOWMATE® Enjektör arasındaki (iletişim ekipmanlarının maksimum güç çıkışları göz önünde bulundurularak) önerilen minimum mesafeleri koruyarak, elektromanyetik girişimin (EMI) önlenmesine yardım edebilir.

Vericinin maksimum anma çıkış gücü	Vericinin frekansına göre ara mesafesi		
	150 kHz ile 80 MHz arasında	80 MHz ile 800 MHz arasında	800 MHz ile 2.5 GHz arasında
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m

Yukarıdaki listede verilmeyen azami anma çıkış gücülü vericiler için metre (m) olarak önerilen ara mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak hesaplanabilir; bu denklemde P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) olarak azami anma çıkış gücüdür.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığının ara mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu ikilerin her durumda uygulanması mümkün olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilime ve yansımadan etkilenir.

Uyarılar ve Önlemler

- FLOWMATE® Enjektör sadece perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA veya PTCA) dalında eğitimli bireyler tarafından kullanılmalıdır.
- **UYARI: Elektrik şoku riskini önlemek için bu ekipman sadece koruyucu topraklı bir ana şebekeye bağlanmalıdır.**
- **UYARI: Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.**
- **UYARI: FLOWMATE® Enjektörde izinsiz değişiklik yapılması, kullanıcı veya hastada yaralanma ya da ölüm riski ile sonuçlanabilir.**
- **Not:** FLOWMATE® Enjektörü, ayrılabılır elektrik kablosuna kullanım sırasında kolay erişim olanağı sağlayacak şekilde konumlandırın.
- Kullanımdan önce FLOWMATE® Enjektör, Ayak Pedalı ve bütün elektrik bağlantılarının yanı sıra CROSSER™ Jeneratör hasar işaretlerine karşı kontrol edilmelidir. Hasarlı bileşenleri asla kullanmayın. Yenilemek veya servis için üreticiyle temas kurun.
- FLOWMATE® Enjektörün sadece steril serum fizyolojik ile kullanılması amaçlanmıştır. FLOWMATE® Enjektörü kontrast madde ile kullanmayın.
- **Patlama Tehlikesi:** Yanıcı anestezi ilaçlarının bulunduğu yerlerde kullanmayın.
- **Elektrik Şoku Tehlikesi:** FLOWMATE® Enjektöre veya Ayak Pedalına servis işlemi uygulamaya teşebbüs etmeyin. Servis gereksinimleri için üreticiyle temas kurun.
- Topraklama güvenilirliği yalnızca, ekipman Sadece Hastane veya Hastane Sınıfı şeklinde işaretlenmiş bir elektrik prizine veya eşdeğerine takıldığında elde edilebilir. Topraklama güvenilirliği, sistemin birden fazla prizli portatif çıkışlara (çoklu prizlere) veya uzatma kablolarına bağlanmasıyla elde edilemez.
- Elektrik kesintisi halinde kurulum işlemlerini çalıştırın. FLOWMATE® Enjektör, bu tür olaylardan sonra kurulum işlemleri tekrarlanana kadar çalışmayı önlemek üzere tasarlanmıştır.
- Bu FLOWMATE® Enjektör, radyo frekansında enerji üretir, kullanır ve yayabilir, ve sadece bu kullanım talimatı uyarınca kullanılmalı ve monte edilmelidir.
- Olası takılma tehlikesini en aza indirmek için Ayak Pedalını ve kabloyu gerektiği gibi konumlandırın.
- FLOWMATE® Enjektörün, minimum tekerlek çapı 76,2 cm, minimum taban çapı 55,9 cm ve yerden yüksekliği en fazla 1,3 metre olan 5 tekerlekli bir IV standına sağlamca monte edilmesini sağlayın. FLOWMATE® Enjektör, CROSSER™ Jeneratörün üstüne monte edilmemelidir.
- Ayak Pedalı serbest bırakıldığında yüksek frekanslı titreşim veya salin infüzyonu durmazsa, FLOWMATE® Enjektörü/ CROSSER™ Jeneratörü kapatın veya fişini elektrik prizinden çekin.
- Atılabilir maddeleri bir defadan fazla kullanmayın. Hastanenin normal işlemleri uyarınca atın.
- Hava Embolizmi Riski: Hava embolizmi riskini en aza indirmek için, kullanıcının doğru şırınga doldurma teknikleri konusunda eğitim gördüğünden emin olun. Enjeksiyondan önce, şırıngada, infüzyon hattında ve CROSSER™ Kateterde kalan havayı boşalttıktan sonra emin olun. Infüzyon hattındaki ve CROSSER™ Kateterdeki bütün hava boşaltılmadan CROSSER™ Kateteri hastaya yerleştirmeyin. Bütün hava boşaltıldığında CROSSER™ Kateter ucundan sürekli akış halinde salin çıkışı görülecektir.

Kullanım İçin Gerekli Cihaz Ve Malzemeler

- MedRad (parça no. 150-FT-Q), Coeur (parça no. C853-0155) veya DeRoyal (parça no. 77-400277) 150 ml'lik elektrikli enjeksiyon şırıngası (bu parça numaraları sadece referans olarak verilmiş olup, lütfen herhangi bir sipariş vermeden önce parça numaralarını üretici ile doğrulayın.)
- Minimum 122 cm steril kontrast infüzyon hattı
- Steril Serum Fizyolojik (Normal Salin) (Yüklenmeden önce 7 °C'ye soğutulması önerilir. CROSSER™ Kateter Kullanım Talimatına bakın.)

Kutu Çıkışı Kurulum / Montaj

Not: Bu sembol (IEC 60417-5021), IEC 60601-1 3. Yayında şu şekilde tanımlanan Potansiyel Dengeleme İletkenine işaret eder:





Elektrikli ekipman ile elektrik tesisatının potansiyel dengeleme barası arasında doğrudan bağlantı sağlayan, Koruyucu Toprak İletkeninden veya nötr iletkeninden başka bir iletken.

Birçok ülkede tıbbi amaçlarla kullanılan odalarda ayrılabılır Potansiyel Dengeleme İletkenleri kullanımı için tesis yoktur. Ancak, FLOWMATE® Enjektör Potansiyel Dengeleme İletkenleri kullanılan yerlere monte edilirse, ilgili gereksinimler karşılanmıştır.

1. FLOWMATE® Enjektörü, FLOWMATE® Enjektörün arkasındaki IV stand kelepçelerini kullanarak 5 tekerlekli bir IV standı üzerine, yerden en fazla 1,3 metre yüksekliğe monte edin. Ayak Pedalını ve kabloyu, olası takılma tehlikesini en aza indirmek üzere konumlandırın ve FLOWMATE® Enjektörün standdan aşağı kaymasını önlemek için kelepçeleri iyice sıkın.
2. Elektrik kablosunu FLOWMATE® Enjektörün arkasına ve ardından duvar prizine takın. Elektrik kablosunun takılma tehlikesini en aza indirecek şekilde konumlandırıldığından emin olun.

Not: Topraklama verimliliğinin korunmasını sağlamak için FLOWMATE® Enjektör sadece 'Hastane Sınıfı' veya 'Hastane Kullanımı'na uygun bir prize takılmalıdır.

3. Ayak Pedalı Atlama Kablosunu kullanarak FLOWMATE® Enjektörü (Şekil 2B'ye bakın) CROSSER™ Jeneratöre (Ayak Pedalı bağlantısı; ) bağlayın.
4. Ayak Pedalını (CROSSER™ Jeneratörle birlikte sağlanır) FLOWMATE® Enjektöre bağlayın; bağlantı yeri  ile işaretlenmiştir (Şekil 2C'ye bakın).
5. FLOWMATE® Enjektör şimdi işletimsel kullanıma hazırdır.

Not: FLOWMATE® Enjektörün kadro eğitimi sırasında ve gerçek bir prosedürde kullanılmadan önce aşağıdaki İşletimsel Kullanım talimatı izlenerek test edilmesi önerilir.

İşletimsel Kullanım

FLOWMATE® Enjektörün Kurulum ve Çalışma olmak üzere iki işletim modu vardır. Kurulum Modunda Taret yukarıya dönük bir konuma yerleştirilir. FLOWMATE® Enjektör Çalışma Moduna geçirilmeden önce şırınganın yüklenildiği, şırıngaya salın çekilebildiği ve havanın boşaltıldığı konum budur. Taret aşağıya dönük konuma döndürüldüğünde FLOWMATE® Enjektör Çalışma Moduna geçirilmiş olur. Taretin iki mod konumu arasında yerleştirilmesi, boş bir konfigürasyon ile ve yanıp sönen Beyaz kurulum ışığı ile sonuçlanır. Bu durumda pompanın hiçbir hareketine izin verilmez.

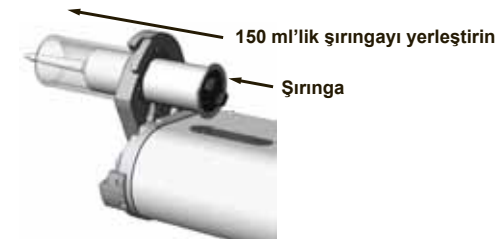
DIKKAT! Kurulum doğru şekilde tamamlanmadan Tareti Çalışma Moduna döndürmeyin.

Kurulum Modu

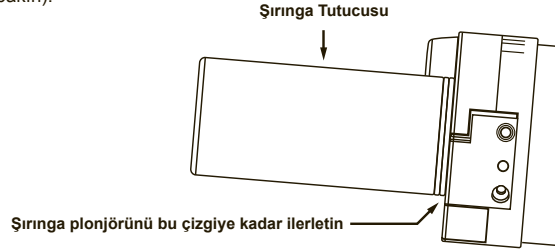
1. Taretin 'yukarı' konumunda olduğu her zaman FLOWMATE® Enjektör Kurulum modundadır. Kurulum işlemini başlatmadan önce FLOWMATE® Enjektörün yukarı dönük konumda olduğundan emin olun.
2. Üniteyi 'açık' konuma getirin. Güç anahtarı, FLOWMATE® Enjektörün sabit kısmı üzerindeki sınıflandırma etiketinin yanındadır. Kurulum simgesinin yanındaki **Beyaz** ışık yanıp sönmelidir.
3. Şırınga Kilitleme Mekanizmasını açın ve 150 ml'lik uyumlu bir şırınga yerleştirin. Uyumlu şırıngaların bir listesi için yukarıdaki Kullanım İçin Gerekli Cihaz Ve Malzemeler kısmına bakın. Şırınganın taret içine tam olarak oturduğundan, şırınga flanşı üzerindeki düz kenarın Taret üzerindeki karşılık gelen kenarla hizalandığından emin olun.

Not: FLOWMATE® Enjektörde bir şırınga sensörü bulunur. FLOWMATE® Enjektörün gerektiği gibi çalışması için uyumlu bir şırınganın doğru şekilde oturmuş olması şarttır.

Uyarı! Şırıngayı, plonjörü çıkartarak doldurmaya teşebbüs etmeyin. FLOWMATE® Enjektör sadece yeni bir şırınga ile kurulum kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



4. Şırınga Kilitleme Mekanizmasını kapatın. Kurulum simgesinin yanındaki **Beyaz** ışık sürekli yanmalıdır. **YANIP SÖNÜYÖRSE**, Taretin Kurulum konumuna tam olarak döndürülmüş ve şırınga Kilitleme mekanizmasının tamamen kapalı olduğundan emin olun.
 5. İlerlet tuşunu basılı tutarak, plonjör başı durana kadar plonjörü tam olarak ileri götürün.
 6. Salın kaynağını bağlayın ve Geri Çek tuşunu basılı tutarak FLOWMATE® Enjektöre salın çekin. Plonjör tam olarak geri çekilene kadar basmaya devam edin (plonjör tamamen geri çekildiğinde duracaktır).
- Not:** Salın yükleme işlemi sırasında şırınga içinde vakum oluşabilir. Gelen salının eşitlenmesine olanak tanımak için Geri Çek tuşunun bir an serbest bırakılması kabul edilebilir.
7. Şırıngada hiç hava kabarcığı kalmamasını sağlamak için şırınga boynunun / şırınga tutucusunun yan tarafını hafifçe fiskeleyin.
 8. Salın yüklendikten sonra salın kaynağının bağlantısını kesin ve CROSSER™ Katetere giden infüzyon hattını bağlayın. CROSSER™ Katetere sıvı-sıvı bağlantısı sağlamak üzere infüzyon hattı aracılığıyla salın infüzyonu yapmak için İlerlet tuşuna steril alan dışındaki bir asistanın basması önerilir.
- Not:** CROSSER™ Katetere olan bu salın bağlantısı, uygulamalı bir parçaya bağlantı sayılır.
- Uyarı! İnfüzyon hattındaki ve CROSSER™ Kateterdeki bütün hava boşaltılmadan CROSSER™ Kateteri hastaya yerleştirmeyin. Bütün hava boşaltıldığında CROSSER™ Kateter ucundan sürekli akış halinde salın çıkışı görülecektir.**
9. İlerlet tuşuna her bir 3-5 saniye olmak üzere birkaç kez basarak sistemdeki havayı boşaltın. Plonjörün kapatan kenarı şeffaf şırınga tutucusunun etrafındaki işaretlerle aynı hizaya gelene kadar plonjörü ilerletin (aşağıdaki çizime bakın).



Not: FLOWMATE® Enjektör, kapalı bir sistemi algılama amaçlı bir aşırı basınç alarmı içerir. İnfüzyon hattında katlanmalar varsa, KURULUM modundayken CROSSER™ Kateter takılı olarak plonjör çok hızlı ilerletilirse ve CROSSER™ Kateterin ucu tıkalıysa aşırı basınç alarmı çalar. Alarm çalarsa sıvı yolunu kontrol edin ve ardından Alarm Sıfırlama tuşuna basarak alarmı sıfırlayın. FLOWMATE® Enjektör alarm modundayken hem Ayak Pedalı hem de Enjektör motoru devre dışı bırakılır.

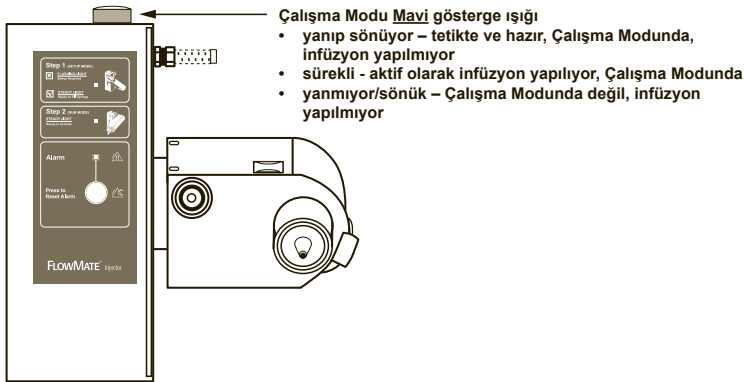
10. Bütün hava boşaltıldıktan sonra FLOWMATE® Enjektör **Çalışma Moduna** geçirilmeye hazırdır.

Çalışma Modu

1. FLOWMATE® Enjektörü Çalışma Moduna geçirmek için taretini tamamen döndürerek şırınga silindirisinin aşağı doğru (yatay çizgiden yaklaşık 20 derece açığa) bakmasını sağlayın. Çalışma Modu simgesinin yanındaki Yeşil ışık sürekli yanmalı ve ünitenin üst kısmındaki Mavi ışık yanıp sönmelidir.

Not: Taret, Kurulum veya Çalışma Moduna tam olarak döndürülmedikçe FLOWMATE® Enjektör çalışmaz.

Uyarı! FLOWMATE® Enjektör Çalışma Moduna geçirildiğinde Ayak Pedalı etkindedir ve basıldığında FLOWMATE® Enjektörü ve ardından CROSSER™ Jeneratörü çalıştıracaktır.



2. FLOWMATE® Enjektör şimdi tetiktedir ve Ayak Pedalına veya İlerlet tuşuna basılarak çalıştırılabilir (Geri Çek tuşu Çalışma Modunda devre dışı bırakılır).
3. CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemini harekete geçirmek için Ayak Pedalına basın. FLOWMATE® Enjektör, 1 saniyelik aralıklarla 3 adet sesli sinyal vererek 3 saniye süreyle salın infüzyonu yapar ve ardından CROSSER™ Jeneratör harekete geçirilir. Ayak Pedalına basıldığı sürece veya şırıngadaki salın rezervuarı boşalana kadar FLOWMATE® Enjektör salın infüzyonu yapmaya devam eder. Enjektör motoru aktif olarak infüzyon yaptığı her zaman **Mavi** ışık sürekli yanar.

Not: Ayak Pedalına basıldığı sürece CROSSER™ Jeneratör maksimum 30 saniye süreyle enerji iletmeye devam eder ve bu sürenin ardından CROSSER™ Jeneratörün verdiği sesli sinyal durur. Doğru kullanım için CROSSER™ Jeneratör Çalıştırma Kılavuzuna başvurun.

Not: Çalışma Modunda İlerlet tuşu FLOWMATE® Enjektörü çalıştırır (ve 1 saniyelik aralıklarla 3 adet sesli sinyal verir), ancak CROSSER™ Jeneratörü harekete geçirmez. CROSSER™ Jeneratör sadece Ayak Pedalı ile etkinleştirilebilir.

Not: FLOWMATE® Enjektör, kapalı bir sistemi algılama amaçlı bir aşırı basınç alarmı içerir. İnfüzyon hattında katlanma veya engel olması halinde aşırı basınç alarmı çalar. Alarm çalarsa sıvı hattını olası engellere karşı kontrol edin. Alarm, Alarm Sıfırlama tuşuna basılarak sıfırlanabilir; alarm sıfırlanmazsa bu kılavuzun Arıza Giderme kısmına bakın.

Not: FLOWMATE® Enjektör alarm modundayken hem Ayak Pedalı hem de Enjektör motoru devre dışı bırakılır.

4. Bütün salın boşalana kadar FLOWMATE® Enjektör çalışmaya devam eder.

Kapatma İşlemleri

1. Kateteri hastadan çıkartma işlemleri için CROSSER™ Kateter kullanım talimatına başvurun.
2. CROSSER™ Katetere olan salın bağlantısını kesin.
3. FLOWMATE® Enjektörü Kurulum Moduna geçirin.
4. Geri Çek tuşunu basılı tutarak plonjörü geri çekin. Plonjör tam olarak geri çekilene kadar basmaya devam edin (plonjör tamamen geri çekildiğinde duracaktır).
5. Şırınganın ucundaki salın kaynağı bağlantısını kesin. Şırınga Kilitleme Mekanizmasını açın ve 150 ml'lik uyumlu şırıngayı çıkartın.
6. Üniteyi kapatın. Güç anahtarı, arka paneldeki elektrik bağlantısında.
7. 150 ml'lik elektrikli enjeksiyon şırıngasını ve infüzyon hattını çıkartın. Hastanenin normal işlemleri uyarınca atın.

Temizleme

Uyarı! Üniteyi dezenfekte etmek için sadece hafif deterjan solüsyonu kullanın.

Dikkat! Temizleme işlemlerinden önce daima elektrik kablosunu prizden çekin.

1. Ayak Pedalını solüsyon içinde nemlendirilmiş bir bezle temizleyin.
2. FLOWMATE® Enjektörü solüsyon içinde nemlendirilmiş bir bezle silerek temizleyin. Aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.

Dikkat! FLOWMATE® Enjektörü sıvıya batırmayın. FLOWMATE® Enjektör sıvı girişine karşı sızdırmaz değildir. FLOWMATE® Enjektör hasar görebilir ve elektrik şoku oluşabilir.

Bakım

Önleyici bakım uygulanması gerekmez. Ancak, problemleri ciddileşmeden bulmak için düzenli bakım yapılması faydalı olabilir; böylece cihazın güvenilirliği artırılır ve yararlı çalışma ömrü uzatılır. FLOWMATE® Enjektörün genel durumunun düzenli aralıklarla denetlenmesine ilişkin bütün yerel gereklilikler ve diğer kontroller kullanıcı tarafından izlenmelidir.

Uyarı! Elektrik şoku riskini azaltmak için ekipmanın iç mahfazasını açmayın. Servis işleri için sadece üreticiye başvurun. Panellerin yetkisiz personel tarafından sökülmesi ünitenin garantisini geçersiz kılar.

Not: FLOWMATE® Enjektörün (INJ100) ve bileşenlerinin faydalı ömürlerinin sonunda, atılmaları veya geri dönüştürülmesiyle ilgili olarak bu konudaki yerel nizamnameleri ve geri dönüşüm planlarını izleyin.

Takdim Şekli

FLOWMATE® Enjektör, yukarıdaki basit Kutu Çıkışı Kurulum Talimatı izlenmek suretiyle kullanıma hazır olarak sağlanır.

Sorun Giderme		
Belirti	Nedeni	Çözümü
Güç anahtarı AÇIK, ancak Kurulum simgesinin (Çalışma Modu simgesinin) yanındaki <u>Beyaz</u> ışık YANMIYOR	Elektrik kablosu duvardaki prize veya FLOWMATE® Enjektöre doğru takılmamıştır. Sigortalar atmıştır. Duvardaki priz arızalıdır veya doğru voltajı sağlamamaktadır.	Bağlantıları kontrol edin. Sigortaları değiştirin. Duvardaki prize kontrol edin. Servis veya değiştirmek için üreticiye geri gönderin.
Güç anahtarı AÇIK, ancak Kurulum simgesinin yanındaki <u>Beyaz</u> ışık YANIP SÖNÜYOR	FLOWMATE® Enjektör, şırınga monte edilmiş olarak Kurulum moduna geçirilmelidir.	Tareti tam olarak Kurulum moduna döndürün ve şırınganın doğru monte edilmiş olduğunu doğrulayın.
Güç anahtarı AÇIK, Çalışma Modu simgesinin yanındaki <u>Yeşil</u> ışık YANMIYOR, <u>Mavi</u> ışık YANIP SÖNÜYOR, ancak Ayak Pedalına basıldığında FLOWMATE® Enjektör, CROSSER™ Jeneratör veya her ikisi çalışmıyor	Ayak Pedalı bağlanmamış veya doğru bağlanmamıştır. Ayak Pedalı atlama kablosu bağlanmamış veya doğru bağlanmamıştır. Ayak Pedalı kusurludur. CROSSER™ Jeneratör/Transdüser kusurludur. Güç anahtarı çok hızlı bir şekilde kapatılıp/açılmıştır veya son kullanım sırasında ünite önce kapatılmadan fişi çekilmiştir. Arızalı FLOWMATE® Enjektör.	FLOWMATE® Enjektördeki bağlantıyı kontrol edin. CROSSER™ Jeneratördeki bağlantıyı kontrol edin. Servis veya değiştirmek için üreticiye geri gönderin. Servis veya değiştirmek için üreticiye geri gönderin. FLOWMATE® Enjektörü ve CROSSER™ Jeneratörü kapatın, 5 saniye bekleyin, açın; FLOWMATE® Enjektörün kurulum işlemlerini uygulayın. Servis veya değiştirmek için üreticiye geri gönderin.
Prosedürden sonra şırınga kapağı açılmıyor ve şırınga çıkartılırken güçlük çekiliyor.	Şırınganın plonjörü şırınga kapağının açılmasını engellemektedir. Şırınga uyumlu değildir.	Plonjörü çok hafif ileri götürmek üzere ilerlet tuşunu tıklatın ve ardından şırınga kapağını açın. Toplam ilerleme en fazla ½ mm olmalıdır. Sadece uyumlu 150 ml'lik şırınga* kullanın. Servis veya değiştirmek için üreticiye geri gönderin.
Geri Çek tuşuna basıldığında plonjör geri çekilmiyor	Şırınga doğru yüklenmemiştir. FLOWMATE® Enjektör Kurulum modunda değildir. Şırınga uyumlu değildir.	Şırınganın oturmasını kontrol edin. Tareti Kurulum konumuna döndürün. Geri Çek tuşu Çalışma Modunda devre dışı bırakılır. Sadece uyumlu 150 ml'lik şırınga* kullanın. Servis veya değiştirmek için üreticiye geri gönderin.
İlerlet veya Geri Çek tuşuna basıldığında plonjör ileri gitmiyor veya geri çekilmiyor.	Şırınga doğru yüklenmemiştir. Arızalı FLOWMATE® Enjektör. Şırınga uyumlu değildir.	Şırınganın oturmasını kontrol edin. Servis veya değiştirmek için üreticiye geri gönderin. Sadece uyumlu 150 ml'lik şırınga* kullanın.
Ayak Pedalına basıldığında alarm çalıyor (tekrarlayan üç atım)	Aşırı basınç durumu vardır.	Sistemi tıkanmalara karşı kontrol edin, alarmı sıfırlayın.
FLOWMATE® Enjektör ilk olarak açıldığında alarm çalıyor (tekrarlayan üç atım)	Sistem arızası vardır.	Servis veya değiştirmek için üreticiye geri gönderin.

Sorun Giderme		
Belirti	Nedeni	Çözümü
CROSSER™ KATETER KULLANIM SIRASINDA TEMAS EDİLDİĞİNDE SICAK	İrigrasyon lümeni tıkalıdır. İrigrasyon ekipmanı 'AÇIK' konuma getirilmemiştir. İrigrasyon ekipmanı doğru şekilde kurulmamıştır veya irigrasyon ekipmanı arızalıdır. İrigrasyon sisteminde sızıntı vardır. CROSSER™ Kateter üzerinde el/parmak yanlış yere yerleştirilmiştir.	CROSSER™ Kateteri atın, yeni bir CROSSER™ Kateter alın, üreticiye bildirin. İrigrasyon sisteminizi kontrol edin. İrigrasyon sisteminizi kontrol edin. Luer bağlantılarını kontrol edin. CROSSER™ Kateter gövdesi üzerinde bir fokal kıvrım oluşturmaktan kaçının. CROSSER™ Kateteri ilerletmek için sadece iki parmak kullanın.

*Uyumlu şırıngaların bir listesi için Kullanım İçin Gerekli Cihaz Ve Malzemeler kısmına bakın.

Garanti ve Servis

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alana bu ürünün ilk satın alınma tarihinden itibaren bir yıl süreyle malzeme ve işçilik kusurlarından yoksun olacağını garanti ederken, bu sınırlı ürün garantisi, yegane takdir yetkisi Bard Peripheral Vascular şirketine ait olmak üzere kusurlu ürünün tamir edilmesi veya değiştirilmesi ya da ödenen net ücretin iade edilmesiyle sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma veya yanlış kullanımı sonucunda oluşan kusurlar bu sınırlı garantinin kapsamına girmez.

İLGİLİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ HER TÜRLÜ ZİMNİ SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYARAK, AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜN ELE ALINMASI YA DA KULLANIMI SONUCUNDA OLUŞAN HER TÜRLÜ TESADÜFİ VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN HİÇBİR SURETTE SORUMLU DEĞİLDİR.

Bazı ülkeler zımnı garantilerin, rastlantısal veya dolaylı zararların hariç bırakılmasına izin vermez. Ülkenizin Buradaki talimat için bir yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası kullanıcının bilgisi için bu kitapçığın son sayfasına dahil edilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay olması halinde, ek ürün bilgilerinin mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcı Bard Peripheral Vascular ile temas kurmalıdır.

Servis bilgileri için Bard ile temas kurun.

繁體中文

CROSSER™CTO再通系統

FLOWMATE® 注射器 - 操作手冊

使用說明

警告！使用前請仔細閱讀所有說明。遵守說明中的所有警告和注意事項。未遵守可能造成危險情況。

說明

CROSSER™再通系統包含一個可重複使用的電子CROSSER™發電機、腳踏開關、高頻傳感器、FLOWMATE®注射器（選購）和拋棄式CROSSER™導管。CROSSER™導管透過傳感器與電子CROSSER™發電機相連。腳踏開關用於啟動系統。CROSSER™發電機和傳感器將交流電轉換為高頻機械振動，透過一根芯線傳送到CROSSER™導管的金屬尖端。在使用（或啟動 CROSSER™）期間，需要生理食鹽水來沖洗CROSSER™導管。需要FLOWMATE®注射器或其他注射系統。

FLOWMATE®注射器為無菌生理食鹽水注射器，作為CROSSER™再通系統的附件。FLOWMATE®注射器設計用於在不過200PSI的壓力下以每秒0.3 ml的速度輸注生理食鹽水。注射器以腳踏開關操作。隨FLOWMATE®注射器提供的跨接線供連接到CROSSER™發電機上。FLOWMATE®注射器經編程設定，每次踩下腳踏開關先啟動 FLOWMATE®注射器，再啟動CROSSER™發電機。

圖1 – CROSSER™再通系統

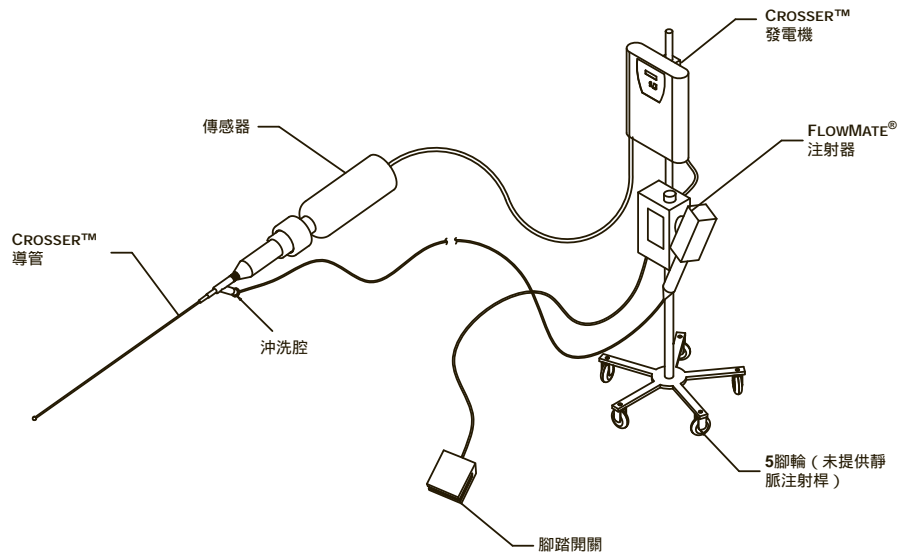
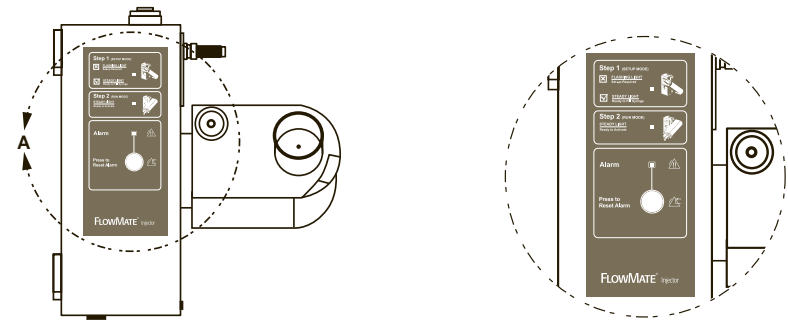
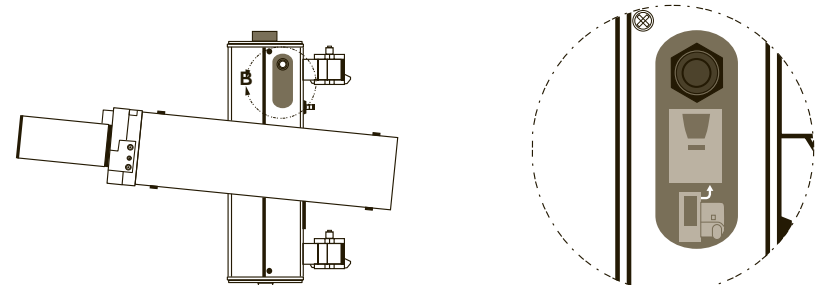


圖 2 - FLOWMATE®注射器圖解



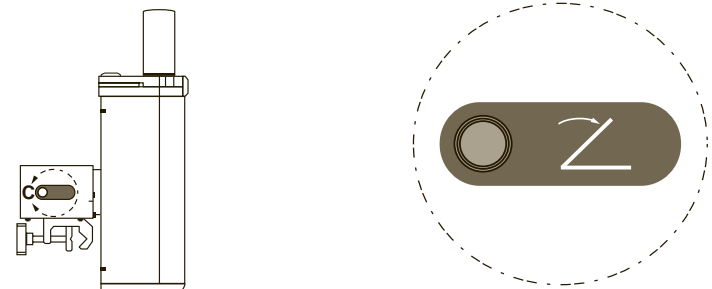
FLOWMATE®注射器正面

(A) 前面板（亦請參照圖3）



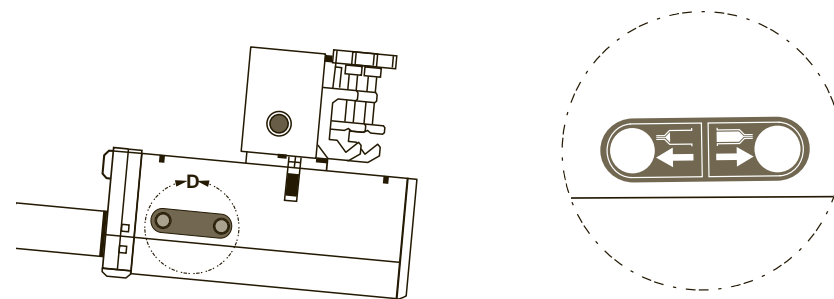
FLOWMATE®注射器右側

(B) 腳踏開關跨接線（與CROSSER™發電機連接）



FLOWMATE®注射器底部

(C) 腳踏開關連接



FLOWMATE®注射器頂部

(D) 前進 / 退出按鈕

圖3 - 控制台 / 按鈕



第1步
安裝模式
閃光燈，需要安裝
穩定燈，準備充注注射器

第2步
運行模式
穩定燈，準備啟動

警報器

按下以重設警報器



退出按鈕

前進按鈕

適應症

FLOWMATE®注射器是CROSSER™再通系統的附件，專門作為無菌生理食鹽水注射器。

如欲瞭解整個系統運行和干預使用步驟，請參照《CROSSER™發電機和CROSSER™導管使用說明書》。

規格	
型號	FG1050-02
型錄號碼	INJ100
重量（所有元件）	17.5磅（8.0公斤）
尺寸（注射器本身）	20 x 12 x 9英寸（51 x 30 x 23公分）
電氣	在50/60 Hz 2/1 A 下100-120/220-240 V~
電源線	歐洲接線：3相導體、6A、250 V、1.0 mm ² 、<HAR> 接線 北美接線：3相導體、6A、250 V、18AWG、CSA/UL接線
運行模式	連續運行
注射器速度	設定：前進或倒退5 ml/sec +/- 11% 運行：0.3 ml/sec +/- 5%
壓力限制	200 psi (1379 kPa)
警報器	過壓（於200psi）– 黃燈、三脈衝蜂鳴聲 低壓（約6psi）– 黃燈、三脈衝蜂鳴聲 空注射器 – 藍燈熄滅、單次蜂鳴聲 缺失注射器 – 黃燈、三脈衝蜂鳴聲
安全	符合IEC60601-1第二版；UL 60601-1，第二版；依照上述加拿大、美國和國際醫療標準，獲得CAN/CSA C22.2 編號601.1 CSA認證
EMC	請看下表
滲入液體	注射器 – IPX0，常規 腳踏開關 – IPX8
防範觸電	CF型 應用部分；程度：I類
保險絲	額定2 X T2AL、250V的兩根保險絲
啟動時間限制	踩下腳踏開關一次，等候3秒開始輸注，最多再加30秒，再啟動CROSSER™發電機。 時間準確度為± 1秒。
運輸和儲存環境	溫度：-10 °C (14 °F) 至 +55 °C (131 °F) 相對濕度：10%到85%非冷凝 氣壓：50-106 kPa
操作環境	溫度：+10 °C (50 °F) 至 +40 °C (104 °F) 相對濕度：30%到75%非冷凝 氣壓：70-106 kPa


在典型室溫（華氏70度或攝氏21度）下指定所有運行參數。

本設備經測試符合IEC 60601-1-2:2007的EMC限制標準。這些限制標準旨在合理防範一般醫療設施中的有害干擾。本設備產生、使用並可發射無線射頻，如果未依據這些說明安裝和使用，可能對附近其他設備造成有害干擾。但是，無法保證在特定安裝中不會出現干擾。如果關閉後再開啟本設備確定確實對其他設備造成有害干擾，則鼓勵使用者採取以下一項或多項措施矯正干擾：

- 改變接收設備的方向或位置
- 增加設備之間的間隔
- 將設備接入與其他設備連接之電路不同的電路插座上
- 諮詢製造商或現場服務技術人員尋求幫助。

電磁排放		
FLOWMATE®注射器預定在下述電磁環境中使用。FLOWMATE®注射器的客戶或使用者應保證在此類環境中使用設備。		
排放測試	守法	環境準則
射頻輻射CISPR 11	1類	FLOWMATE®注射器只將射頻能量用於內部功能。因此，其射頻輻射非常低，不太可能對附近電子設備造成干擾。
射頻輻射CISPR 11	A類	FLOWMATE®注射器適於在住家以外的所有設施中使用，而且可以在家庭設施和直接連到向家用建築供電的公共低壓供電網上的設施中使用，但前提是注意以下警告： 警告：本設備 / 系統預定只供保健專業人員使用。本設備 / 系統可能造成無線電干擾或可能打斷附近設備的運行。可能需要採取緩解措施，如改變FLOWMATE®注射器的方向或位置，或遮罩場所。
諧波輻射IEC 61000 3-2	A類	
電壓波動 / 閃變輻射 IEC 61000-3-3	遵守	
FLOWMATE®注射器不適於與其他設備互連，CROSSER™發電機除外。		
可攜式和行動射頻通訊設備可能影響FLOWMATE®注射器的運作。		
除了Bard鑑定並出售供與FLOWMATE®注射器一起使用的接線以外，使用指定以外的附件和接線可能造成設備輻射增大或抗擾性降低，並可能造成設備不符合IEC60601-1-2:2007的要求。		
不應在CROSSER™發電機以外的設備附近或與此類設備疊放在一起使用FLOWMATE®注射器。如果需要在附近或疊放在一起使用，應觀察設備，以驗證在使用設備的設定下正常運行。		

電磁抗擾性			
FLOWMATE®注射器預定在下述電磁環境中使用。FLOWMATE®注射器的客戶或使用者應保證在此類環境中使用。			
抗擾性測試	IEC 60601測試水準	符合性水準	環境指導
靜電排放 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV接觸 ±8 kV空氣	±6 kV接觸 ±8 kV空氣	地板應採用木料、混凝土或磁磚。如果地板鋪有合成材料，則相對濕度至少應為30 %。
電氣瞬態 / 突變IEC 61000-4-4	供電線：±2 kV，輸入 / 輸出線：±1 kV	供電線：±2 kV， 輸入 / 輸出線：±1 kV	電力網供電品質應為典型商業或醫院環境品質。
電湧IEC 61000-4-5	線對線 ±1 kV，線對地 ±2 kV	線對線 ±1 kV，線對地 ±2 kV	電力網供電品質應為典型商業或醫院環境品質。
供電輸入線電壓暫降、短暫中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11 U _T =230 VAC	<5% U _T (>95% U _T 下降)，持續 0.5個週期；40% U _T (60% U _T 下降)，持續5個週期；70% U _T (30% U _T 下降)，持續25個週期；<5% U _T (>95% U _T 下降)，持續5秒	<5% U _T (>95% U _T 下降)，持續 0.5個週期；40% U _T (60% U _T 下降)，持續5個週期；70% U _T (30% U _T 下降)，持續25個週期；<5% U _T (>95% U _T 下降)，持續5秒	電力網供電品質應為典型商用或醫院環境品質。如果FLOWMATE®注射器的使用者需要在電力網斷電期間持續運行，則建議使用不間斷電源或電池向FLOWMATE®注射器供電。
供電頻率 (50/60Hz) 磁場 IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	供電頻率磁場應處於典型商用或醫院環境中典型場所特有的水準。

電磁抗擾性			
FLOWMATE®注射器預定在下述電磁環境中使用。FLOWMATE®注射器的客戶或使用者應保證在此類環境中使用設備。			
抗擾性測試	IEC 60601測試水準	符合性水準	環境準則
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz至80 MHz	3V	使用可攜式和行動射頻通訊設備時，與FLOWMATE®注射器的任何部分 (包括接線) 的距離不應小於依據適用於發射器頻率的輸入 / 輸出計算的推薦間距。 依據發射器頻率確定的間距 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 其中P為依據發射器製造商以瓦 (W) 為單位計算的發射器最大額定輸出功率，而d為以公尺 (m) 為單位計算的推薦間距。透過電磁現場勘察 ^a 確定的固定射頻發射器的場強應低於各類率範圍的符合性水準 ^b 。在標有下列符號的設備附近可能出現干擾： 
輻射射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz至2.5 GHz	3V/m	
註1：在80MHz和800MHz時，適用更高的頻率範圍。 註2：這些指導原則可能不適用於所有場合。結構、物體和人的吸收和反射會影響電磁傳播。			
^a 在理論上不能準確預測無線電 (蜂窩/無繩) 電話和地面行動無線電、業餘無線電、調幅 (AM) 和調頻 (FM) 無線電廣播和電視廣播基站等固定發射器的場強。如欲評估因固定射頻發射器引起的電磁環境，應考慮電磁現場勘察。如果使用FLOWMATE®注射器之場所的測量場強超出上述適用的射頻符合性水準，則應觀察FLOWMATE®注射器，以驗證正常運行。如果觀察到異常性能，可能需要另外採取措施，如改變FLOWMATE®注射器的方向或位置。 ^b 超出150kHz至80MHz的頻率範圍時，場強應低於3V/m。			

可攜式和行動射頻通訊設備和FLOWMATE®注射器之間的推薦間距			
FLOWMATE®注射器預定在射頻輻射干擾受控的電磁環境中使用。FLOWMATE®注射器的客戶或使用者依據通訊設備最大輸出功率在可攜式和行動射頻通訊設備（發射器）和FLOWMATE®注射器之間保持以下推薦的最小距離，即可預防電磁干擾。			
發射器的額定最大輸出功率W	依據發射器頻率確定的間距		
	150 kHz至80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz至800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz至2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12公尺	0.12公尺	0.23公尺
0.1	0.37公尺	0.37公尺	0.95公尺
1	1.17公尺	1.17公尺	2.33公尺
10	3.69公尺	3.69公尺	9.49公尺
100	11.67公尺	11.67公尺	23.33公尺

對於上面未列出的額定最大輸出功率的發射器，可使用適於發射器頻率的方程式估算推薦間距（以公尺（m）計為單位），其中P為依據發射器製造商（以瓦（W）為單位）計算的發射器額定最大輸出功率。

註1：在80MHz和800MHz時，適用更高頻率範圍的間距。
註2：這些指導原則可能不適用於所有場合。結構、物體和人的吸收和反射會影響電磁傳播。

警告和注意事項

- FLOWMATE®注射器僅供接受過經皮腔內血管成形術（PTA或PTCA）訓練的人士使用。
- 警告：為避免觸電風險，本設備只可連接到帶有保護接地的主電源上。
- 警告：不允許變更本設備。
- 警告：擅自變更FLOWMATE®注射器，可能對操作員或患者造成受傷或死亡風險。
- 注意：放置FLOWMATE®注射器時，要便於在使用期間構得到可分開的電源線。
- 使用前，檢查FLOWMATE®注射器、腳踏開關和所有電源接線以及CROSSER™發電機是否有損壞跡象。切勿使用損壞的元件。請聯繫製造商更換或維修。
- FLOWMATE®注射器只可與無菌生理食鹽水一起使用。請勿與造影劑一起使用FLOWMATE®注射器。
- 爆炸危險：請勿與易燃麻醉藥一同使用。
- 觸電危險：不要試圖維修FLOWMATE®注射器或腳踏開關。請與製造商聯繫瞭解維修要求。
- 只有當設備連接到標有「僅限醫院」或「醫院級」的等效插座上時，接地才可靠。將系統連接到多個可攜式插座（MPSO-電源插排）或延長線上，不能可靠接地。
- 萬一停電或斷電，依序進行設定步驟。FLOWMATE®注射器設計用於防止在此類事件後運行，直到重複設定步驟後為止。
- FLOWMATE®注射器產生、使用並可發射射頻能，只應依據使用說明書使用和安裝。
- 安放腳踏開關和接線，將潛在的絆倒危險減至最低。
- 確保將FLOWMATE®注射器牢固安裝到腳輪最小直徑7.62公分（3英寸）和底座最小直徑55.9公分（22英寸）、離地不高於1.3公尺（51英寸）的5腳輪靜脈注射桿上。FLOWMATE®注射器不應裝在CROSSER™發電機上方。
- 鬆開腳踏開關時如果高頻振動或生理食鹽水輸液未停止，則關閉FLOWMATE®注射器 / CROSSER™發電機或從電源插座拔下插頭。
- 不可重複使用拋棄式用品。依據通常醫院程序處置。
- 空氣栓塞風險：如欲將空氣栓塞風險減至最低，確保操作員受過適當的注射器裝載技術訓練。在注射前，務必清除注射器、注入管和CROSSER™導管內的空氣。從注入管和CROSSER™導管清除所有空氣之前，請勿將CROSSER™導管引入患者身上。清除所有空氣後，會看到生理食鹽水從CROSSER™導管尖端穩定流出。

使用要求



- MedRad（零件號150-FT-Q）、Coeur（零件號C853-0155）或DeRoyal（零件號77-400277）150ml強力注射器（提供這些零件號僅供參考，下單時請與製造商驗證零件號）
- 最小48英寸（122公分）無菌造影注入管
- 無菌生理食鹽水（建議在裝載前冷藏至45°F [7°C]。請見《CROSSER™ 導管使用說明書》）。

開箱設定 / 安裝

注意：本符號（IEC 60417-5021）表示等電勢導體，在IEC60601-1第三版中將等電勢導體定義為保護接地導體或中性導體以外的導體，直接連接電氣設備和電氣設施的等電勢母排。



大多數國家的醫用房間中沒有可供拆卸等電勢導體使用的設施。但是，如果在使用等電勢導體的地點安裝FLOWMATE®注射器，則符合適當的要求。

1. 使用FLOWMATE®注射器背面靜脈注射桿夾子，將FLOWMATE®注射器裝在5腳輪靜脈注射桿上離地不超過1.3公尺處。安放腳踏開關和接線時，將絆倒危險減至最低，並穩固夾子，以防止FLOWMATE®注射器從桿上滑下。
2. 將電源線接到FLOWMATE®注射器背面，然後接到牆壁插座上。確保安放電源線時將絆倒危險減至最低。
注意：為保證接地效率，只將FLOWMATE®注射器連接到「醫院級」或「醫院使用」插座上。
3. 將腳踏開關跨接線FLOWMATE從®注射器（見圖2B）連接到 CROSSER™發電機上（腳踏開關連接；）。
4. 將腳踏開關（與 CROSSER™發電機一起提供）連接到 FLOWMATE®注射器上，連接標有 （見圖2C）。
5. FLOWMATE®注射器現在可供運行使用。
注意：建議在員工訓練期間以及實際使用之前，按下列運行使用說明測試FLOWMATE®注射器。

運行使用

FLOWMATE®注射器有兩個運行模式：安裝和運行。在安裝模式中，轉塔處於向上位置。在這個位置可以裝載注射器、可將生理食鹽水抽入注射器，並在FLOWMATE®注射器處於「運行」模式之前清除空氣。當轉塔旋轉到向下位置時，FLOWMATE®注射器處於運行模式。將轉塔置於兩個模式位置之間會造成空轉設定以及白色設定燈閃爍。在此狀態下，泵不可轉動。

小心！在完成適當的安裝之前，不可將轉塔旋轉到運行模式。

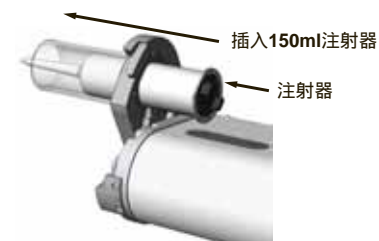
安裝模式

1. 當轉塔處於「向上」位置時，FLOWMATE®注射器處於安裝模式。在開始啟動之前，確保FLOWMATE®注射器處於向上位置。
2. 「開啟」裝置。電源開關位於FLOWMATE®注射器固定部分的額定值標籤旁邊。安裝圖示旁邊的白燈應該會閃爍。
3. 打開注射器鎖定機制，插入相容150ml注射器。如欲瞭解相容注射器清單，請見上述「使用要求」一節。

確保注射器完全裝入轉塔，將注射器凸緣上的平邊與轉塔上的相應邊對齊。

注意：FLOWMATE®注射器配有注射器感應器。必須正確裝入相容注射器，以使FLOWMATE®注射器正常運行。

警告！不要試圖用拆除柱塞的方式充注注射器。FLOWMATE®注射器設計為只能安裝和使用新的注射器。



4. 關閉注射器鎖定機制。安裝圖示旁邊的白燈應該會持續照亮。如果閃爍，確保轉塔完全轉入安裝位置，而且注射器鎖定機制完全閉合。
5. 按住前進按鈕，將柱塞向前推到底，直至柱塞頭停止。

6. 連接生理食鹽水源，並按住退出按鈕將生理食鹽水抽入FLOWMATE®注射器。持續按住，直到柱塞完全退出（柱塞一旦完全退出，將會停止）。

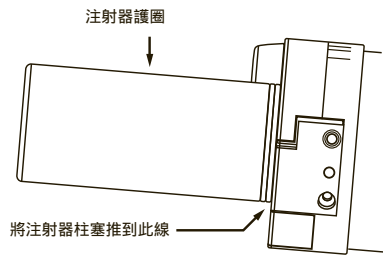
注意：在生理食鹽水充裝過程中，注射器內可能形成真空。可以暫時鬆開退出按鈕，使進入的生理食鹽水均衡。

7. 輕輕敲擊注射器頸部 / 注射器護圍側面，以確保注射器內未殘留氣泡。
8. 一旦裝入生理食鹽水，斷開生理食鹽水源，並連接通向CROSSER™ 導管的注入管。建議無菌區外的助理按下前進按鈕，透過注入管注入生理食鹽水，將液體接入CROSSER™ 導管。

注意：將生理食鹽水接入CROSSER™ 導管被視為連接到應用零件上。

警告！等到清除注入管和CROSSER™導管的所有空氣後，才可將CROSSER™導管引入患者身上。一旦清除所有空氣，會看到生理食鹽水從CROSSER™導管尖穩定流出。

9. 短暫按下前進按鈕多次，每次3-5秒，以清除系統內的空氣。推進柱塞，至少直到密封邊緣與透明注射器護圍周圍的標記對齊（見下圖）。



注意：FLOWMATE®注射器配有過壓警報，用於檢測閉合的系統。如果注入管中有扭結，在連接CROSSER™導管的情況下柱塞在安裝模式中前進太快，或是CROSSER™導管尖堵塞，將會發出過壓警報。如果發出警報，請檢查液體路徑，然後按下警報重設按鈕，重設警報狀態。當FLOWMATE®注射器處於警報模式時，腳踏開關和注射器馬達都會禁用。

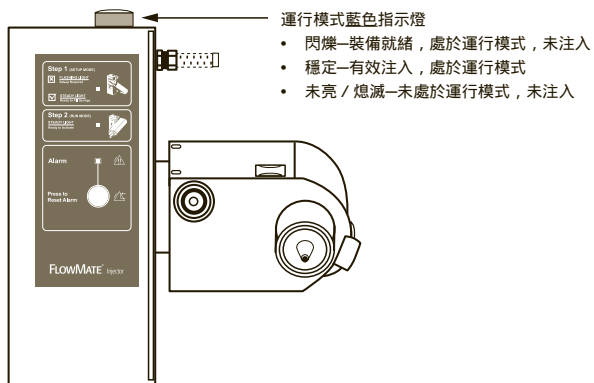
10. 一旦清除所有空氣，FLOWMATE®注射器即可置於運行模式。

運行模式

1. 如欲將FLOWMATE®注射器置於運行模式，完全旋轉轉塔，使注射筒朝下（約與水平呈20度）。運行模式圖示旁邊的綠燈應持續照亮而並且裝置頂部的藍燈將閃爍。

注意：除非轉塔完全旋轉到安裝或運行模式，否則FLOWMATE®注射器不會運行。

警告！一旦將FLOWMATE®注射器置於運行模式，則腳踏開關有效，當踩下時會啟動FLOWMATE®注射器，然後啟動CROSSER™ 發電機。



2. FLOWMATE®注射器現在已裝備，踩下腳踏開關或按下前進按鈕即可運行（在運行模式下禁用退出按鈕）。
3. 如欲啟動CROSSER™ 再通系統，踩下腳踏開關。FLOWMATE®注射器將注入生理食鹽水3秒鐘，同時以1秒的間隔發射3個提示音脈衝，然後啟動CROSSER™發電機。只要踩下腳踏開關或是在耗盡注射器的生理食鹽水儲備之前，FLOWMATE®注射器將繼續注入生理食鹽水。當注射器馬達有效注入時，藍燈持續穩定照亮。

注意：踩下腳踏開關最長30秒時，CROSSER™ 發電機繼續傳輸能量，然後CROSSER™發電機的提示音將停止。如欲瞭解詳細資訊，請參照CROSSER™ 發電機運行手冊。

注意：前進按鈕會在運行模式下啟動FLOWMATE®注射器（並且以1秒的間隔發出3個提示音脈衝），但不會啟動CROSSER™發電機。只可用腳踏開關啟動CROSSER™發電機。

注意：FLOWMATE®注射器配有過壓警報，用於檢測閉合的系統。如果注入管中有扭結或堵塞，則會發出過壓警報。如果發出警報，檢查液體路徑是否可能堵塞。按下警報重設按鈕，即可重設警報，如果警報未重設，請見本手冊的「故障排除」一節。

注意：FLOWMATE®注射器處於警報模式時，腳踏開關和注射器馬達都會禁用。

4. FLOWMATE®注射器繼續運行，直到耗盡所有生理食鹽水為止。

關閉步驟

1. 如欲瞭解從患者身上移除導管的資訊，請參照《CROSSER™導管使用說明書》。
2. 斷開與CROSSER™ 導管的生理食鹽水連接。
3. 將FLOWMATE®注射器處於安裝模式。
4. 按住退出按鈕，即可退出柱塞。持續按住直到柱塞完全退出（柱塞完全退出後則會停止）。
5. 從注射器末端斷開生理食鹽水源。打開注射器鎖定機制，移除相容150ml注射器。
6. 關閉裝置。電源開關位於背板上主電源連接處。
7. 拆除150ml強力注射器和注入管。依據醫院正常程序處置。

清潔

警告！只使用溫和洗滌劑溶液消毒裝置。

小心！清潔前始終要斷開電源線。

1. 用溶液蘸濕的布清潔腳踏開關。
2. 用溶液蘸濕的布擦拭的方法清潔FLOWMATE®注射器。不要使用任何研磨清潔劑。

小心！不要將FLOWMATE®注射器浸在溶液中。FLOWMATE®注射器未密封，無法防範液體浸入。可能損壞FLOWMATE®注射器，並發生觸電。

維護

預防性維護性能並非完全必要。但是，常規維護可能有助於潛在問題變嚴重之前及早發現，因此能提高儀器可靠性，並延長使用壽命。使用者應遵守當地所有定期檢查FLOWMATE®注射器的一般狀況和其他檢查的要求。

警告！為減少觸電風險，不要打開設備內殼。只由製造商進行維修。如果未獲得授權的人員拆除面板，則對設備的保固失效。

注意：遵守關於在使用期結束時處置或回收FLOWMATE®注射器（INJ100）及其元件的當地管理法規和回收計畫。

如何提供

FLOWMATE®注射器遵照上述簡單「出箱安裝說明」提供，可供隨時使用。

故障排解		
徵兆	原因	解決方法
電源開關開啟，但安裝圖示（或運行模式圖示）旁邊的白燈熄滅	電源線未適當連接到牆上插座或 FLOWMATE®注射器上。 保險絲熔斷。 牆上插座有缺陷或未提供正確電壓。	檢查連接。 更換保險絲。 檢查牆壁插座。 退回製造商維修或更換。
電源開關開啟，安裝圖示旁邊的白燈閃爍。	FLOWMATE®注射器需要在安裝注射器的情況下置於安裝模式。	將轉塔完全轉入安裝模式，並驗證注射器正確安裝。
電源開關開啟，運行模式圖示旁邊的綠燈開啟，藍燈閃爍，但是踩下腳踏開關時，FLOWMATE®注射器、CROSSER™發電機或兩者未啟動。	腳踏開關未連接或未適當連接。 腳踏開關跨接線未連接或未適當連接。 腳踏開關有缺陷。 CROSSER™發電機 / 傳感器有缺陷。 電源開關太快關閉 / 開啟，或是在最後使用過程中未先關閉電源開關就拔下裝置的插頭。 FLOWMATE®注射器故障。	檢查FLOWMATE®注射器上的連接。 檢查CROSSER™發電機上的連接。 退回製造商維修或更換。 退回製造商維修或更換。 關閉FLOWMATE®注射器和CROSSER™發電機，等待5秒再開啟；透過安裝步驟運行FLOWMATE®注射器。 退回製造商維修或更換。
進行程序後，注射器門未打開，難以拆除注射器。	注射器柱塞使注射器門無法打開。 注射器不相容。	點觸前進按鈕，將柱塞稍微往前推，然後打開注射器門。總計前進量最大應為¼公厘。 只可使用相容150ml注射器*。 退回製造商維修或更換。
按下退出按鈕時，柱塞未退出。	未適當裝載注射器。 FLOWMATE®注射器未處於安裝模式。 注射器不相容。	檢查注射器座。 將轉塔旋轉到安裝位置。在運行模式下取消退出按鈕。 只使用相容150ml注射器*。 退回製造商維修或更換。
按下前進或退出按鈕時，柱塞未前進或退出。	未適當裝載注射器。 FLOWMATE®注射器故障。 注射器不相容。	檢查注射器座。 退回製造商維修或更換。 只使用相容150ml注射器*。
踩下腳踏開關時，警報音（三個脈衝，重複）響起	過壓	檢查系統是否堵塞，重設警報
當FLOWMATE®注射器首次開啟時，發出警報音（三個脈衝，重複）	系統故障	退回製造商維修或更換
使用期間，CROSSER™導管換上去發燙	沖洗腔堵塞。 未「開啟」沖洗設備。 沖洗設備設定不當或出現故障。 沖洗系統洩漏。 手 / 手指在CROSSER™導管的放置位置不當。	棄置CROSSER™導管，取得新CROSSER™導管，通知製造商。 檢查沖洗系統。 檢查沖洗系統。 檢查所有滑扣連接。 避免在CROSSER™導管桿上產生集中彎曲。只使用兩根手指推進CROSSER™導管。

*如欲瞭解相容注射器清單，見「使用要求」一節。

保固資訊與售後服務

Bard Peripheral Vascular向本產品的首次購買者保證：本產品自首次購買日期起一年內沒有材料和工藝缺陷，依據本產品有限保固的責任限於由Bard Peripheral Vascular自行決定修理或更換缺陷產品，或是退還您支付的淨金額。本有限保固不包括正常使用造成的磨損和損耗或是誤用本產品造成的缺陷。

在適用法律的允許範圍內，本產品有限保固代替所有其他保固（無論明示或暗示），包括但不限於對適銷性或適用特定目的的任何暗示保證。在任何情況下，對於因搬運或使用本產品造成的任何間接、伴隨或附帶損壞，**BARD PERIPHERAL VASCULAR**概不負責。

一些國家不允許排除暗示保證、伴隨或附帶損壞。依據貴國法律您可能擁有權獲得額外補救。

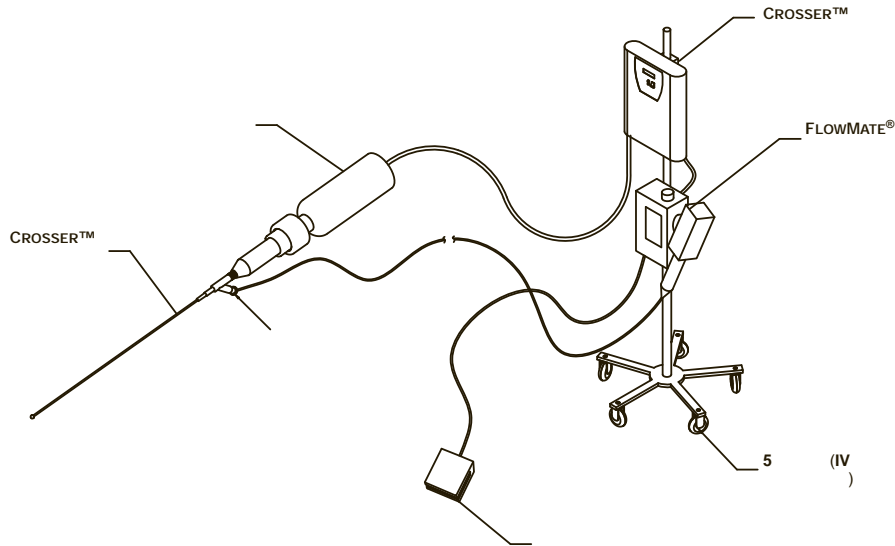
本手冊最後一頁包括說明書的發佈或修訂日期以及修訂編號，供使用者參考。如果該日期和產品使用日期之間超過36個月，使用者應聯繫Bard Peripheral Vascular，查看是否提供附加產品資訊。

如欲瞭解維修資訊，請聯繫Bard。

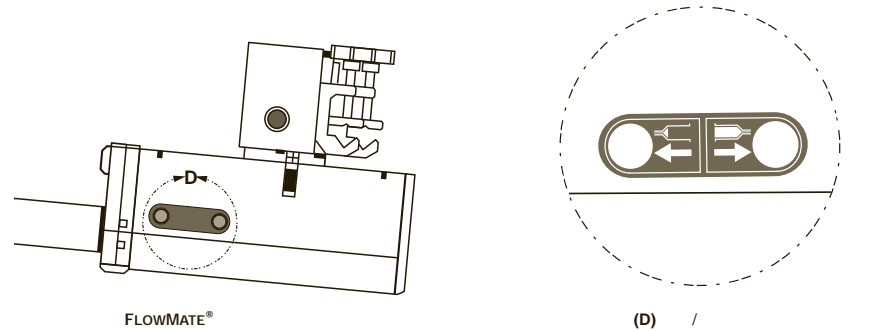
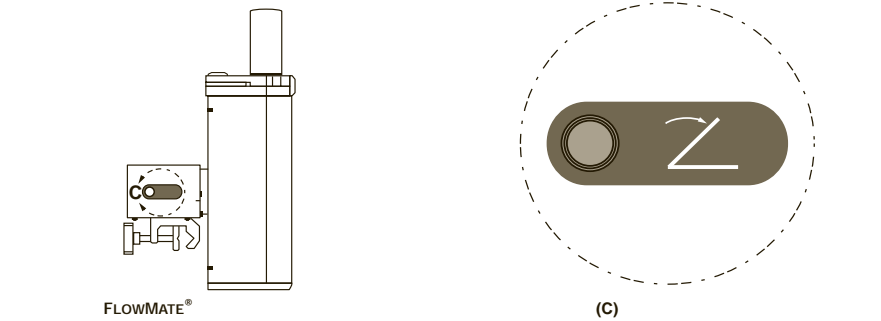
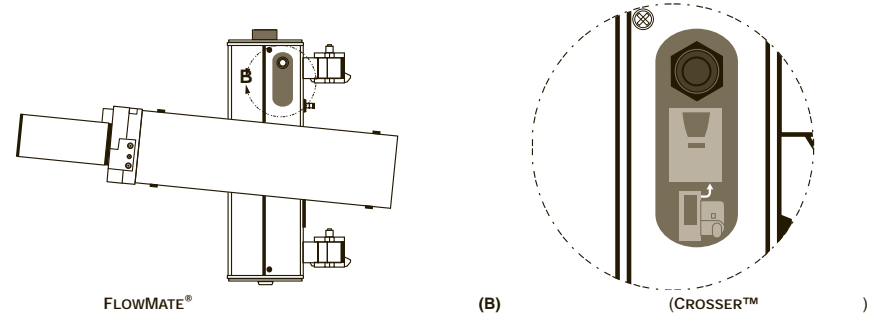
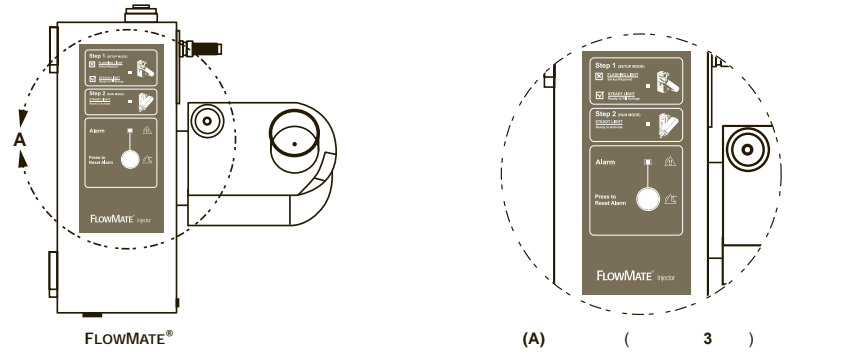
**CROSSER™
FLOWMATE®**

CROSSER™ 가 CROSSER™ FLOWMATE®
 CROSSER™ CROSSER™ CROSSER™
 CROSSER™ CROSSER™ CROSSER™
 AC CROSSER™ CROSSER™ FLOWMATE®
 FLOWMATE® CROSSER™ FLOWMATE®
 0.3 ml/ 200PSI CROSSER™ FLOWMATE®
 FLOWMATE® CROSSER™ 가 FLOWMATE®

1 - CROSSER™




2 - FLOWMATE®



Step 1 (SETUP MODE)


FLASHING LIGHT
Setup Required

STEADY LIGHT
Ready to Fill Syringe




Step 2 (RUN MODE)


STEADY LIGHT
Ready to Activate



Alarm



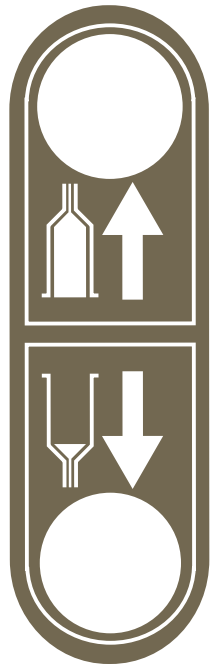
Press to
Reset Alarm



FLOWMATE® Injector


1

2



FLOWMATE® CROSSER™

CROSSER™ CROSSER™

	FG1050-02
	INJ100
()	17.5 lbs (8.0kg)
()	20 x 12 x 9 in. (51 x 30 x 23cm)
	50/60 Hz 2/1 A 100-120/220-240 V~
	: 3 , 6A, 250 V, 1.0 mm ² , <HAR>
	: 3 , 6A, 250 V, 18AWG, CSA/UL
	: 5 ml/ +/- 11%
	: 0.3 ml/ +/- 5%
	200 psi (1379 kPa)
	(200psi) -
	(6psi) -
	가 -
	-
	IEC60601-1 (2), UL 60601-1 (2),
	CAN/CSA C22.2 No. 601.1 CSA
EMC	
	- IPX0,
	- IPX8
	CF  ; : 1
	2 X T2AL, 250V 2
	3 CROSSER
	30 가
	±1
	: -10 °C (14 °F) +55 °C (131 °F).
	: 10% - 85% ()
	: 50-106 kPa.
	: +10 °C (50 °F) +40 °C (104 °F).
	: 30% - 75% ()
	: 70-106 kPa.

(21 70).


IEC 60601-1-2:2007

가

() 가

FLOWMATE® . FLOWMATE®			
RF CISPR 11	1	FLOWMATE® RF	RF
RF CISPR 11	A	FLOWMATE® 가	가
IEC 61000 3-2	A		가
/ IEC 61000-3-3			가
FLOWMATE® CROSSER™			
RF FLOWMATE®			
Bard가 FLOWMATE®	가		가 IEC60601-1-2:2007
FLOWMATE® CROSSER™	가		

FLOWMATE® . FLOWMATE®			
	IEC 60601		
(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV ±8 kV	±6 kV ±8 kV	가 30%
IEC 61000-4-4	±2 kV ±1 kV /	±2 kV ±1 kV /	
IEC 61000-4-5	±1 kV ±2 kV, -	±1 kV - ±2 kV, -	
IEC 61000-4-11 U _T = 230 Vac	0.5 <5% U _T (U _T >95%) 5 40% U _T (U _T 60%) 25 70% U _T (U _T 30%) 5 <5% U _T (U _T >95%)	0.5 <5% U _T (U _T >95%) 5 40% U _T (U _T 60%) 25 70% U _T (U _T 30%) 5 <5% U _T (U _T >95%)	FLOWMATE® 가 FLOWMATE®
(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

FLOWMATE® . FLOWMATE®			
	IEC 60601		
RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz - 80 MHz	3V	RF 가 FLOWMATE® 가 $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ P (W) d (m) a b RF 
RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3V/m	
1: 80 MHz 800 MHz 가 2: 가			
a (), , AM FM RF 가 가 FLOWMATE® 가 가 FLOWMATE® 가 가 b 150 kHz - 80 MHz 3 V/m			

RF FLOWMATE®			
FLOWMATE®	RF	가	FLOWMATE®
			RF ()
W	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.95 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.69 m	3.69 m	9.49 m
100	11.67 m	11.67 m	23.33 m
(:). P d 가 (W)			
1: 80 MHz 800 MHz 가 2: 가			

• FLOWMATE® (PTA PTCA)

• FLOWMATE® 가 가

• FLOWMATE® 가 CROSSER™

• FLOWMATE® FLOWMATE®

• :가 가

• : FLOWMATE® 가

• 가 (MPSO -)

• FLOWMATE® FLOWMATE®

• FLOWMATE® 7.62cm 55.9cm 5 IV

• CROSSER™ 1.3 FLOWMATE®

• 1 CROSSER™

• CROSSER™ CROSSER™ CROSSER™ 가 가 가

• MedRad (part#150-FT-Q), Coeur (part #C853-0155), DeRoyal (part #77-400277) 150ml ()

• 122cm (48)

• (7 CROSSER™)

• / (IEC 60417-5021) IEC 60601-1 3 “ ”

↓ 가 FLOWMATE®

1. FLOWMATE® IV FLOWMATE® 1.3

5 IV 가

2. FLOWMATE® 가

3. FLOWMATE® (2B) CROSSER ()

4. (CROSSER (2C) FLOWMATE®

5. FLOWMATE® 가 FLOWMATE®

FLOWMATE® 가 가 FLOWMATE® 가

가 가 FLOWMATE®

1. FLOWMATE® “ ” 가 FLOWMATE®

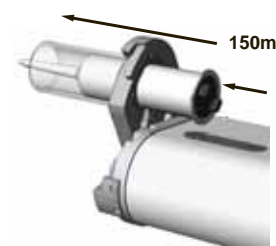
2. (on). FLOWMATE®

3. 가 150ml 가 “

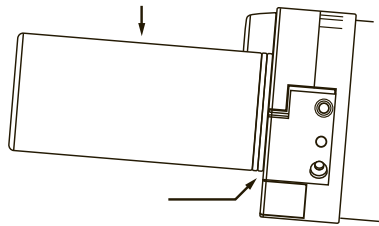
가 가 FLOWMATE®

: FLOWMATE® 가 가 FLOWMATE®

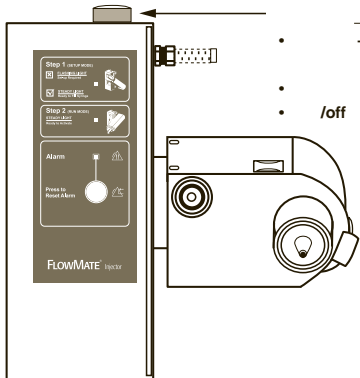
! FLOWMATE®



4. _____
5. _____ 가
6. _____ 가 FLOWMATE® 가
- _____)
7. / 가
8. 가 CROSSER™
- CROSSER™
- ! CROSSER™
- CROSSER™ 가 가 CROSSER™ 가
9. 3-5 가 가 ()



- : FLOWMATE®
- 가 CROSSER™ 가 CROSSER™
- 가 FLOWMATE® 가 가
10. , FLOWMATE® 가 가
 1. FLOWMATE® (20).“ ” (barrel)
 - : FLOWMATE®
 - ! FLOWMATE® 가 가 가 FLOWMATE®



2. FLOWMATE® 가 ()
3. CROSSER™ 가 3 CROSSER™ 가 1 3 FLOWMATE® CROSSER™ 가 FLOWMATE® 가
- _____ 가 CROSSER™ 30 CROSSER™ CROSSER™
- : FLOWMATE® 가 CROSSER™ (1 3 가)
- CROSSER™ : FLOWMATE® 가 가 가
- : FLOWMATE® 가 가
4. FLOWMATE® 가 가
1. CROSSER™ CROSSER™ IFU
2. CROSSER™
3. FLOWMATE® 가
4. ()
5. 가 150ml
6. 150ml
- !
- !
1. FLOWMATE® FLOWMATE® FLOWMATE®
2. ! FLOWMATE® FLOWMATE® FLOWMATE®
- 가 FLOWMATE®
- !
- : FLOWMATE® (INJ100)
- FLOWMATE® “ ”

가 ON (OFF)	가 FLOWMATE® 가	
가 ON	FLOWMATE® 가	가 가
가 ON FLOWMATE® CROSSER™ 가	가 CROSSER / FLOWMATE® FLOWMATE®	FLOWMATE® CROSSER™ FLOWMATE® CROSSER 가 FLOWMATE®
가	가	가 0.5mm 가 150ml 가 *
가	가 FLOWMATE® 가 가 가	가 150ml 가 *

가	가 FLOWMATE 가	가 150 ml 가 *
가 () FLOWMATE® 가 (가)		
CROSSER™	가 CROSSER™ / 가	CROSSER™ CROSSER™ CROSSER™ 가 CROSSER™

* 가 " "

Bard Peripheral Vascular 1
Bard Peripheral Vascular

가
가
BARD PERIPHERAL VASCULAR
가

36
Bard Peripheral Vascular

가
Bard

РУССКИЙ

Система реканализации CROSSER™

Иньектор FLOWMATE® – Руководство по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации

Внимание! Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, приведенные в данных инструкциях. Невыполнение данного требования может привести к опасной ситуации.

Описание

Система реканализации CROSSER™ состоит из электронного генератора CROSSER™ многоразового использования, ножного переключателя, высокочастотного преобразователя, иньектора FLOWMATE® (необязательно) и одноразового катетера CROSSER™. Катетер CROSSER™ подключается к электронному генератору CROSSER™ через преобразователь. Ножной переключатель используется для активации системы. Генератор CROSSER™ и преобразователь преобразуют мощность переменного тока в высокочастотные механические вибрации, которые через проволочный проводник проходят к металлическому кончику катетера CROSSER™. Во время использования (или активации системы CROSSER™) солевой раствор должен промывать катетер CROSSER™. Предусмотрено использование иньектора FLOWMATE® или иной инъекционной системы.

Иньектор FLOWMATE® представляет собой устройство введения стерильного физиологического раствора, которое используется в качестве вспомогательного приспособления для системы реканализации CROSSER™. Устройство иньектора FLOWMATE® позволяет вводить солевой раствор со скоростью 0,3 мл в секунду при максимальном показателе давления равном 200 фунт/кв.дюйм. Управление работой иньектора осуществляется при помощи ножного переключателя. В комплекте с иньектором FLOWMATE® поставляется соединительный кабель, который позволяет подключить иньектор к генератору CROSSER™. Иньектор FLOWMATE® запрограммирован таким образом, что при каждом нажатии на ножной переключатель сначала включается иньектор FLOWMATE®, а затем генератор CROSSER™.

Рисунок 1 – Система реканализации CROSSER™

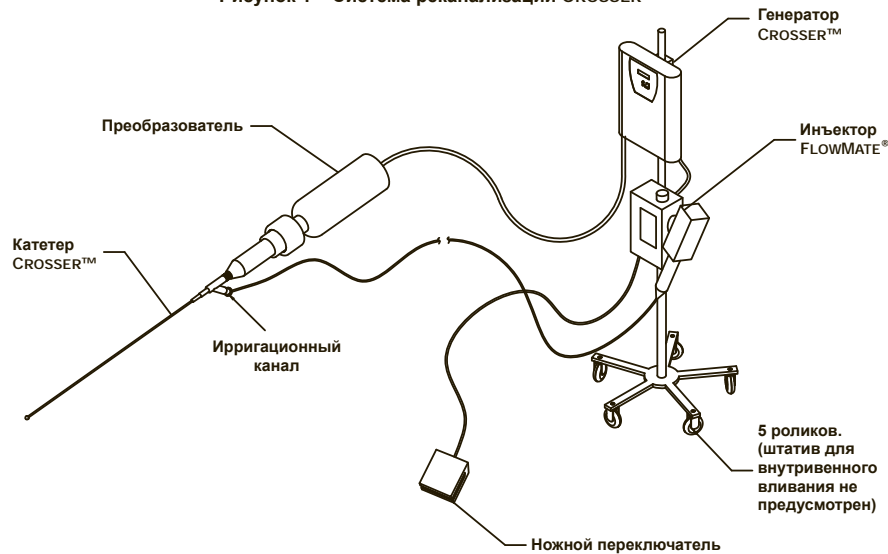
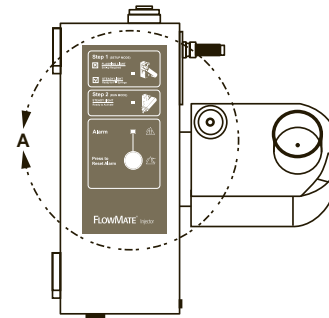
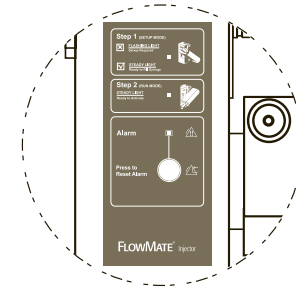


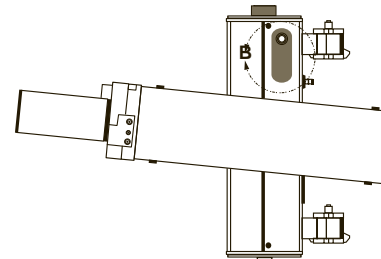
Рисунок 2 – Схемы иньектора FLOWMATE®



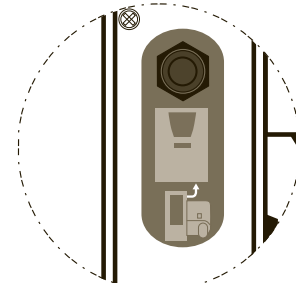
Передняя сторона иньектора FLOWMATE®



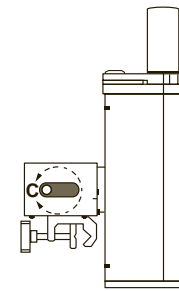
(A) Передняя панель (см. также рис. 3)



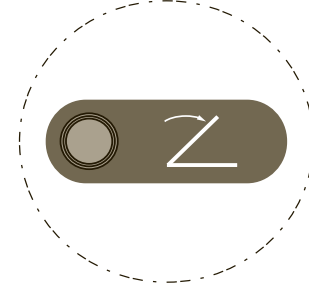
Правая сторона иньектора FLOWMATE®



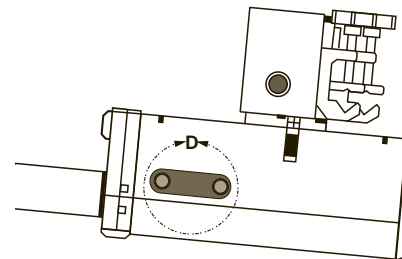
(B) Соединительный кабель ножного переключателя (к генератору CROSSER™)



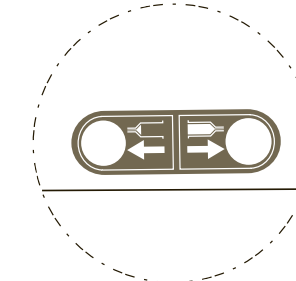
Нижняя часть иньектора FLOWMATE®



(C) Соединение ножного переключателя

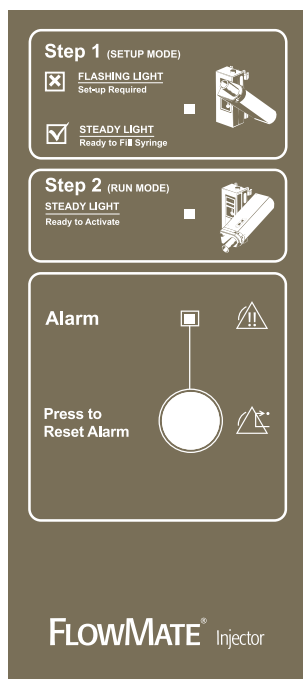


Верхняя часть иньектора FLOWMATE®



(D) Кнопки вытягивания / втягивания

Рисунок 3 – Панели / кнопки управления



Шаг 1
РЕЖИМ УСТАНОВКИ
МИГАЮЩИЙ ИНДИКАТОР, требуется установка
НЕПРЕРЫВНО ГОРЯЩИЙ ИНДИКАТОР,
готовность для заполнения шприца

Шаг 2
РЕЖИМ РАБОТЫ
НЕПРЕРЫВНО ГОРЯЩИЙ ИНДИКАТОР,
готовность к активации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нажмите, чтобы сбросить сигнал предупреждения



Кнопка втягивания

Кнопка вытягивания

Показания к применению

Ињектор FLOWMATE® предназначен для введения стерильного физиологического раствора и используется в качестве вспомогательного приспособления для системы реканализации CROSSER™. Чтобы ознакомиться с работой всей системы и процедурой интервенционного применения, обратитесь к инструкциям по эксплуатации генератора CROSSER™ и катетера CROSSER™.

Технические характеристики	
Модель №	FG1050-02
Номер по каталогу	INJ100
Вес (всех деталей)	17,5 фунтов (8,0 кг)
Размеры (только ињектора)	20 x 12 x 9 дюймов (51 x 30 x 23 см)
Электрическое напряжение	100-120/220-240 ~ В при 50/60 Гц 2/1 А
Шнур питания	Шнур европейского стандарта: 3 электрических контакта, 6А, 250 В, 1,0 мм ² , <HAR> шнур Шнур североамериканского стандарта: 3 электрических контакта, 6А, 250 В, 18 AWG (Американский проволочный калибр), CSA/UL шнур
Режим работы	Непрерывный
Скорость ињектора	Установка: проводящее или обратное направление – 5 мл/с +/- 11% Работа: 0,3 мл/с +/- 5%
Предельное давление	200 фунт/кв.дюйм (1379 кПа)
Предупреждения	Чрезмерное давление (при 200 фунт/кв.дюйм) – желтый индикатор, три последовательных звуковых сигнала Низкое давление (примерно при 6 фунт/кв.дюйм) – желтый индикатор, три последовательных звуковых сигнала Пустой шприц – выключение голубого индикатора, один звуковой сигнал Отсутствие шприца – желтый индикатор, три последовательных звуковых сигнала
Безопасность	Соответствие стандартам IEC60601-1, 2-я редакция; UL 60601-1, 2-я редакция, CAN/CSA C22.2 № 601.1, сертификация CSA согласно вышеуказанным канадским, американским и международным стандартам к медицинскому оборудованию.
ЭМС	См. таблицы ниже
Введение жидкостей	Ињектор – IPX0, стандартный Ножной переключатель – IPX8
Защиту от удара электрическим током	Тип CF рабочая часть; Степень: Класс I
Предохранители	Два предохранителя 2 X T2AL, 250 В
Пределы времени активации	Единичное нажатие на ножной переключатель предусматривает 3 секунды для начала вливания плюс 30 секунд для активации генератора CROSSER™. Точность выдерживания времени составляет ± 1 секунду.
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -10 °C (14 °F) до +55 °C (131 °F). Относительная влажность: 10% – 85% без конденсации. Атмосферное давление: 50–106 кПа.
Условия эксплуатации	Температура: от +10 °C (50 °F) до +40 °C (104 °F). Относительная влажность: 30% – 75% без конденсации. Атмосферное давление: 70–106 кПа.


Все эксплуатационные параметры указаны для обычных комнатных температур (70 градусов по Фаренгейту или 21 градус по Цельсию).

Указанное оборудование прошло испытание, результаты которого показали соответствие пределам ЭМС стандарта IEC 60601-1-2:2007. Пределы установлены для целей обеспечения защиты от вредных помех в стандартной медицинской аппаратуре. Оборудование образует, использует и может излучать радиочастотную энергию, которая, при неправильной установке и эксплуатации, может стать причиной вредных помех для другой расположенной рядом аппаратуры. Тем не менее, гарантий относительно того, что помехи не возникнут после надлежащей установки, нет. Если указанное оборудование вызывает недопустимые помехи в работе других устройств, что можно проверить путем выключения и включения аппарата, пользователю рекомендуется попробовать устранить такие помехи при помощи одной или более мер, которые описаны ниже:

- Изменить направление или расположение приемного устройства;
- Увеличить расстояние между устройствами;
- Подключить оборудование к розетке цепи, к которой не подключены другие устройства;
- Обратиться к производителю или местному специалисту по обслуживанию за помощью.

Электромагнитное излучение		
Инъектор FLOWMATE® предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения, которые указаны ниже. Пользователь инжектора FLOWMATE® должен обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.		
Проверка излучения	Соответствие	Рекомендации относительно условий окружающей среды
Радиоизлучение: Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний.	Класс 1	Инъектор FLOWMATE® использует радиоизлучение исключительно для внутренней функции. Соответственно, радиоизлучение очень низкое и вероятность образования помех у расположенного рядом оборудования крайне мала.
Радиоизлучение: Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний.	Класс А	Инъектор FLOWMATE® может использоваться во всех учреждениях, кроме тех, которые предусмотрены для проживания. Оборудование может использоваться в учреждениях, предназначенных для проживания, а также учреждениях, имеющих прямое подключение к муниципальной сети низковольтного питания, которая проложена в зданиях жилищного фонда, при условии соблюдения следующего предостережения: Внимание! Данное оборудование/система предусмотрена для эксплуатации исключительно медицинскими специалистами. Оборудование/система может вызывать радиопомехи или приводить к сбою расположенных рядом устройств. Может потребоваться применение мер по снижению уровня помех, например, изменение направления или расположения инжектора FLOWMATE® либо экранирование места установки.
Эмиссия гармонических составляющих: IEC 61000 3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения/ мерцающее излучение: IEC 61000-3-3	Соответствует	
Инъектор FLOWMATE® не предусмотрен для подключения к какому-либо оборудованию, кроме генератора CROSSER™.		
Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу инжектора FLOWMATE®.		
Использование вспомогательных комплекующих и кабелей, отличных от указанных (кроме кабелей, которые были утверждены и продаются компанией Bard для использования вместе с инжектором FLOWMATE®), может привести к усилению излучения или снижению защиты оборудования, что в свою очередь может стать причиной не соответствия устройства требованиям стандарта IEC60601-1-2:2007.		
Инъектор FLOWMATE® не должен использоваться в непосредственной близости с какими-либо устройствами, кроме генератора CROSSER™. Если использование инжектора в непосредственной близости с другим оборудованием является необходимым условием, устройство следует проверить на предмет надлежащего функционирования в конфигурации, которая будет задействоваться в ходе процедуры.		

Электромагнитная устойчивость			
Инъектор FLOWMATE® предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения, которые указаны ниже. Пользователь инжектора FLOWMATE® должен обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.			
Испытание устойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации относительно условий окружающей среды
Электростатический разряд: IEC 61000-4-2	±6 кВ – контакт ±8 кВ – воздух	±6 кВ – контакт ±8 кВ – воздух	Пол должен иметь деревянную или бетонную поверхность, либо покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании/всплески: IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач, ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропередач, ±1 кВ для линий ввода/вывода	Класс электросети должен отвечать требованиям для стандартных коммерческих или больничных сетей.
Скачок: IEC 61000-4-5	±1 кВ для линий к линиям, ±2 кВ для линий к земле	±1 кВ для линий к линиям, ±2 кВ для линий к земле	Класс электросети должен отвечать требованиям для стандартных коммерческих или больничных сетей.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на линиях энергоснабжения: IEC 61000-4-11 Верхний порог = 230 В переменного тока	<5% ВП (>95% падение ВП) для 0,5 цикла 40% ВП (60% падение ВП) для 5 циклов 70% ВП (30% падение ВП) для 25 циклов <5% ВП (>95% падение ВП) на 5 секунд	<5% ВП (>95% падение ВП) для 0,5 цикла 40% ВП (60% падение ВП) для 5 циклов 70% ВП (30% падение ВП) для 25 циклов <5% ВП (>95% падение ВП) на 5 секунд	Класс электросети должен отвечать требованиям для стандартных коммерческих или больничных сетей. Если пользователю инжектора FLOWMATE® требуется непрерывная работа устройства в моменты сбоя электропитания, инжектор FLOWMATE® рекомендуется питать от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц): IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны отвечать требованиям, которые выдвигаются стандартным коммерческим или больничным сетям.

Электромагнитная устойчивость			
Инъектор FLOWMATE® предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения, которые указаны ниже. Пользователь инжектора FLOWMATE® должен обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.			
Испытание устойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации относительно условий окружающей среды
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 V _{rms} (среднеквадратичное напряжение) 150 кГц до 80 МГц	3V	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут использоваться на расстоянии от каких-либо частей инжектора FLOWMATE®, в том числе и кабелей, которое не должно быть меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Расстояние согласно частоте передатчика $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где «P» – это максимальный показатель выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а «d» – это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков РВ, как определено проверкой места электромагнитного излучения ^a , должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Помехи могут возникнуть из-за непосредственной близости оборудования, отмеченного условным обозначением: 
Исходящие РВ IEC 61000-4-3	3V/m 80 МГц до 2,5 ГГц	3V/m	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим диапазон более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ может зависеть от уровня поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			
^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков РВ, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиомодулей, любительских радиостанций, радио AM и FM, а также телевизионных станций, не может быть точно рассчитана на теоретическом уровне. Для оценки электромагнитной среды с учетом воздействия фиксированных передатчиков РВ следует проводить испытание места электромагнитного излучения. Если измеренная напряженность поля в месте использования инжектора FLOWMATE® превышает применимый уровень соответствия требованиям к РВ, следует провести оценку инжектора FLOWMATE® на предмет надлежащего функционирования. Если будут установлены отклонения от нормы функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или расположения инжектора FLOWMATE®.			
^b За пределами диапазона частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 V/m.			

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи с инжектором FLOWMATE®			
Инжектор FLOWMATE® предназначен для использования в электромагнитной среде, в пределах которой возможно управление излучаемыми поехами радиоволн. Пользователь инжектора FLOWMATE® может предупредить образование электромагнитных поех, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами связи (передатчиками) и инжектором FLOWMATE®, согласно нижеприведенным рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние согласно частоте передатчика		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,37 м	0,37 м	0,95 м
1	1,17 м	1,17 м	2,33 м
10	3,69 м	3,69 м	9,49 м
100	11,67 м	11,67 м	23,33 м
Для передатчиков, расчетная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние «d» в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применимой для частоты передатчика, где «P» – это максимальный показатель выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо расстояние для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ может зависеть от уровня поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			

Предупреждения и меры предосторожности

- Инжектор FLOWMATE® должен применяться только лицами, обученными выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики (РТА или РТСА).
- ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска удара электрическим током, оборудование следует подключать только к кабелям питания с защитным заземлением.
- ОСТОРОЖНО!** Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию оборудования.
- ОСТОРОЖНО!** Самовольное внесение изменений в конструкцию инжектора FLOWMATE® может привести к риску травмы или смерти оператора или пациента.
- Примечание: Инжектор FLOWMATE® следует размещать таким образом, чтобы во время эксплуатации имелся свободный доступ к отделяемому кабелю питания.
- Перед использованием инжектора FLOWMATE®, ножной переключатель и все подключения к питанию и генератору CROSSER™ следует проверить на наличие признаков повреждения. Никогда не используйте поврежденные детали. Обратитесь к производителю, чтобы произвести замену или ремонт поврежденных частей.
- Инжектор FLOWMATE® предназначен для работы только со стерильным физиологическим раствором. Не используйте инжектор FLOWMATE® для работы с контрастными веществами.
- Взрывоопасно! Не используйте вместе с воспламеняющимися анестезирующими препаратами.
- Опасность поражения электрическим током! Не пытайтесь производить техническое обслуживание инжектора FLOWMATE® или ножного переключателя. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к производителю.
- Надежное заземление возможно только при подключении оборудования к соответствующей сетевой розетке с маркировкой «Только больница» или «Электрические кабели для медицинского оборудования». Подключение системы к многоместной розетке (разветвителю питания) или удлинителю делает заземление ненадежным.
- В случае отключения или прерывания электропитания выполните процедуры установки. Инжектор FLOWMATE® спроектирован таким образом, что после указанных происшествий оборудование не включится до проведения процедур установки.
- Инжектор FLOWMATE® создает, использует и может излучать радиочастотную энергию, поэтому его установка и эксплуатация должны полностью отвечать приведенным инструкциям.
- Разместите ножной переключатель и кабель таким образом, чтобы минимизировать потенциальную опасность отсоединения.
- Убедитесь в том, что инжектор FLOWMATE® надежно установлен на штативе для внутривенного вливания с 5 роликами. Диаметр ролика составляет 7,62 см (3 дюйма), минимальный диаметр основания – 55,9 см (22 дюйма), а высота самого штатива – не выше 1,3 метра (51 дюйм) от пола. Инжектор FLOWMATE® не должен устанавливаться над генератором CROSSER™.
- Если после отпущения ножного переключателя высокочастотная вибрация или вливание солевого раствора не прекращается, отключите питание инжектора FLOWMATE® / генератора CROSSER™ или выдерните вилку из электрической розетки.
- Не используйте повторно одноразовые детали. Утилизацию следует производить в соответствии с процедурами, принятыми в больнице.
- Риск воздушной эмболии! Чтобы свести к минимуму риск возникновения воздушной эмболии, убедитесь в том, что оператор обладает соответствующими навыками надлежащего введения шприца. Перед процедурой введения обязательно выведите воздух из шприца, инфузионной системы и катетера CROSSER™. Не вводите катетер CROSSER™ в тело пациента, пока весь воздух не будет выведен из инфузионной системы и катетера CROSSER™. После выведения всего воздуха наблюдается устойчивый поток солевого раствора из кончика катетера CROSSER™.

Элементы, необходимые для работы

- Шприц для вливания при помощи насоса MedRad (деталь № 150-FT-Q), Coeur (деталь № C853-0155) или DeRoyal (деталь № 77-400277) объемом 150 мл (номера деталей указаны исключительно для справки, в момент оформления заказа проверяйте номера деталей у производителя).
- Стерильная инфузионная система для контрастного вещества, длина которой составляет не менее 48 дюймов (122 см).
- Стерильный физиологический раствор (перед введением рекомендуется охладить до 45° F [7° C]. Обратитесь к инструкциям по эксплуатации для катетера CROSSER™.)

Готовая установка / монтаж

Примечание: Данное условное обозначение (IEC 60417-5021) указывает на провод выравнивания потенциалов, который в стандарте IEC 60601-1 (3-е издание) определен как:

Проводник, не являющийся проводом защитного заземления или нулевым проводом, который обеспечивает прямое соединение между электронным оборудованием и шиной уравнивания потенциалов электрической установки.



Помещения, используемые для медицинских целей, в большинстве стран не имеют оснащения для использования отсоединяемого провода выравнивания потенциалов. Тем не менее, если инжектор FLOWMATE® устанавливается в местах, где используются провода выравнивания потенциалов, соответствующие требованиям удовлетворены.

- Установите инжектор FLOWMATE® на штативе для внутривенного вливания с 5 роликами на высоте не ниже 1,3 метра над полом, используя зажимы штатива, расположенные на задней части инжектора FLOWMATE®. Установите ножной переключатель и кабель таким образом, чтобы свести к минимуму потенциальную опасность отсоединения, а затем надежно закрепите зажимы, чтобы инжектор FLOWMATE® не съехал вниз по штативу.
 - Подсоедините кабель питания к задней панели инжектора FLOWMATE®, а затем к розетке в стене. Убедитесь в том, что положение кабеля питания отрегулировано во избежание опасности отсоединения.
- Примечание:** Для обеспечения надежного заземления инжектор FLOWMATE® следует подключать только к розетке с меткой «Электрические кабели для медицинского оборудования» или «Для медицинского пользования».
- Подключите соединительный кабель ножного переключателя от инжектора FLOWMATE® (см. рис. 2B) к генератору CROSSER™ (соединение ножного переключателя ≥).
 - Подключите ножной переключатель (поставляется в комплекте с генератором CROSSER™) к инжектору FLOWMATE®, соединение отмечено (см. рис. 2C).
 - Теперь инжектор FLOWMATE® готов к использованию.

Примечание: Во время обучения персонала и перед использованием в ходе реальной процедуры рекомендуется проверить инжектор FLOWMATE® посредством выполнения инструкций по эксплуатации, которые описаны ниже.

Эксплуатация

Инжектор FLOWMATE® имеет два режима работы – «Установка» и «Работа». В режиме установки поворотная система размещается в верхнем положении. Именно в таком положении производится заполнение шприца, введение солевого раствора в шприц и вытеснение воздуха перед переводом инжектора FLOWMATE® в режим работы. Когда поворотная система переводится в нижнее положение, инжектор FLOWMATE® переходит в режим работы. Размещение поворотной системы в положении между двумя режимами приводит к тому, что оборудование переходит в состояние бездействия и начинает мигать белый индикатор установки. В таком состоянии насос не работает.

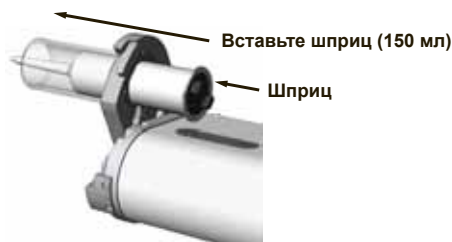
ОСТОРОЖНО! Не переводите поворотную систему в режим работы до завершения надлежащей установки.

Режим установки

- Всякое перемещение поворотной системы в верхнее положение переводит инжектор FLOWMATE® в режим установки. Прежде чем начать процедуру запуска, убедитесь в том, что инжектор FLOWMATE® находится в верхнем положении.
- Включите устройство. Переключатель питания расположен возле паспортной таблички стационарного модуля инжектора FLOWMATE®. Должен начать мигать белый индикатор возле обозначения установки.
- Откройте механизм блокирования шприца и вставьте совместимый шприц объемом 150 мл. Чтобы ознакомиться с перечнем совместимых шприцов, обратитесь к разделу «Элементы, необходимые для работы» выше. Убедитесь в том, что шприц полностью установлен в поворотной системе плоской стороной к соответствующему краю поворотной системы.

Примечание: Инжектор FLOWMATE® оснащен датчиком шприца. Для того чтобы инжектор FLOWMATE® правильно работал, совместимый шприц должен быть установлен надлежащим образом.

Внимание! Не пытайтесь заполнить шприц путем извлечения поршня. Инжектор FLOWMATE® предназначен для установки и использования только с новым шприцом.



4. Закрыйте механизм блокирования шприца. **Белый** индикатор возле обозначения установки должен перейти в фазу постоянного свечения. Если индикатор **МИГАЕТ**, убедитесь в том, что поворотная система полностью переведена в положение установки, а механизм блокирования шприца закрыт до конца.
5. Нажмите и удерживайте кнопку Вытягивание, чтобы полностью ввести поршень, пока он не остановится.
6. Подсоедините емкость с солевым раствором и начните введение жидкости в иньектор FLOWMATE® удержанием кнопки Втягивание. Удерживайте кнопку до тех пор, пока поршень не будет выдвинут на всю длину (когда поршень будет полностью отведен, он остановится).

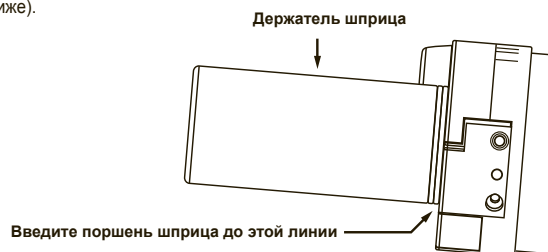
Примечание: Во время процедуры загрузки солевого раствора в шприце может образоваться вакуум. Допустимо на мгновение отпустить кнопку Втягивание, чтобы стабилизировать входящий солевой раствор.

7. Осторожно постучите по стенке шприца, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха.
8. После загрузки солевого раствора отсоедините емкость с солевым раствором и подключите инфузионную систему, которая ведет к катетеру CROSSER™. Рекомендуется, чтобы на кнопку Вытягивание, для введения солевого раствора в инфузионную систему и обеспечения соединения с катетером CROSSER™ на уровне жидкость-жидкость, нажимал ассистент, находящийся за пределами стерильной области.

Примечание: Такое солевое соединение с катетером CROSSER™ считается подключением к рабочей части.

Внимание! Не вводите катетер CROSSER™ в тело пациента, пока весь воздух не будет выведен из инфузионной системы и катетера CROSSER™. После выведения всего воздуха наблюдается устойчивый поток солевого раствора из наконечника катетера CROSSER™.

9. Выведите воздух из системы путем многократного нажатия на кнопку Вытягивание, причем каждое нажатие должно длиться 3–5 секунд. Введите поршень так, чтобы его уплотнитель находился на отметке держателя шприца (см. рис. ниже).



Примечание: Иньектор FLOWMATE® оснащен сигнализатором о превышении давления, который предназначен для контроля закрытой системы. Если в инфузионной системе появятся перегибы, поршень шприца в режиме установки с подключенным катетером CROSSER™ будет вводиться слишком быстро, или если наконечник катетера CROSSER™ закупорится, оборудование подаст звуковой сигнал предупреждения о превышении давления. Если прозвучит сигнал предупреждения, следует проверить каналы жидкостей, а затем сбросить состояние предупреждения нажатием на кнопку сброса сигнализатора. Когда иньектор FLOWMATE® находится в режиме предупреждения, механизм ножного переключателя и иньектора не работает.

10. После выведения воздуха из системы, иньектор FLOWMATE® будет готов к переводу в режим работы.

Режим работы

1. Чтобы перевести иньектор FLOWMATE® в режим работы, полностью разверните поворотную систему так, чтобы цилиндр шприца был направлен вниз (примерно на 20 градусов от горизонтали). **Зеленый** индикатор возле обозначения режима работы должен включиться и непрерывно светиться, а **голубой** индикатор, расположенный на верхней панели модуля, должен начать мигать.

Примечание: Иньектор FLOWMATE® не будет работать, если его поворотная система не будет полностью переведена, либо в режим установки, либо режим работы.

Внимание! После переключения иньектора FLOWMATE® в режим работы активируется ножной переключатель, который после нажатия включает иньектор FLOWMATE®, а затем генератор CROSSER™.



2. Иньектор FLOWMATE® готов к работе и может быть включен нажатием на ножной переключатель или кнопку [Вытягивание] (в режиме работы кнопка [Втягивание] не работает).
3. Чтобы включить систему реканализации CROSSER™, нажмите на ножной переключатель. Иньектор FLOWMATE® начнет вливание солевого раствора в течение 3 секунд, которое будет сопровождаться 3 звуковыми сигналами с интервалом 1 секунда, затем произойдет включение генератора CROSSER™. Иньектор FLOWMATE® производит вливание солевого раствора, пока нажат ножной переключатель или не закончится солевой раствор в шприце. Во время вливания жидкости **голубой** индикатор непрерывно горит.

Примечание: Генератор CROSSER™ подает питание, пока ножной переключатель нажат в течение 30 секунд, после чего звуковой сигнал, подаваемый генератором CROSSER™, выключается. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к руководству по эксплуатации генератора CROSSER™.

Примечание: Нажатие на кнопку [Вытягивание] приводит к активации иньектора FLOWMATE® в режиме работы (подается 3 звуковых сигнала с интервалом в 1 секунду), однако не включает генератор CROSSER™. Генератор CROSSER™ включается только от ножного переключателя.

Примечание: Иньектор FLOWMATE® оснащен сигнализатором о превышении давления, который предназначен для контроля закрытой системы. Если в инфузионной системе появятся перегибы или закупорка, оборудование подаст звуковой сигнал предупреждения о превышении давления. Если прозвучит сигнал предупреждения, следует проверить каналы тока жидкостей на наличие возможных закупорок. Сигнал предупреждения можно сбросить нажатием на кнопку сброса сигнализатора. Если сигнализатор не сбрасывается, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей» данного руководства.

Примечание: Когда иньектор FLOWMATE® находится в режиме предупреждения, механизм ножного переключателя и иньектора не работает.

4. Иньектор FLOWMATE® работает до тех пор, пока не закончится солевой раствор.

Процедура выключения

1. Чтобы ознакомиться с процедурой извлечения катетера из тела пациента, обратитесь к инструкции по эксплуатации катетера CROSSER™.
2. Отсоедините контакт солевого раствора от катетера CROSSER™.
3. Переведите иньектор FLOWMATE® в режим установки.
4. Отведите поршень нажатием и удержанием кнопки [Втягивание]. Удерживайте кнопку до тех пор, пока поршень не будет выдвинут на всю длину (когда поршень будет полностью отведен, он остановится).
5. Отсоедините емкость с солевым раствором от наконечника шприца. Откройте механизм блокирования шприца и извлеките совместимый шприц объемом 150 мл.
6. Выключите устройство. Переключатель питания расположен на задней панели возле разъемов кабелей питания.
7. Извлеките шприц для вливания при помощи насоса (150 мл) и инфузионную систему. Утилизируйте одноразовые детали в соответствии с процедурами, принятыми в больнице.

Очистка

Внимание! Для дезинфекции устройства используйте только мягкие моющие средства.

Осторожно! Перед процедурой очистки всегда отсоединяйте кабель питания.

1. Очистите ножной переключатель салфеткой, пропитанной моющим раствором.
2. Протрите иньектор FLOWMATE® салфеткой, пропитанной моющим раствором. Не используйте абразивные чистящие средства.

Осторожно! Не погружайте иньектор FLOWMATE® в жидкость. Иньектор FLOWMATE® не имеет защиты от проникновения жидкости. Может произойти повреждение иньектора FLOWMATE® или удар электрическим током.

Техническое обслуживание

Проведение профилактического технического обслуживания не является обязательным. Тем не менее, регулярный осмотр помогает выявлять возможные проблемы до того, как они приобретут серьезный характер, что в свою очередь увеличивает надежность оборудования и продлевает его срок эксплуатации. Пользователь должен выполнять все требования местного законодательства относительно периодической проверки общего состояния иньектора FLOWMATE® и других видов осмотров.

Внимание! Во избежание удара электрическим током, не отрывайте внутренний корпус оборудования. Техническое обслуживание оборудования должен осуществлять только производитель. Извлечение панелей неавторизованными лицами приведет к аннулированию гарантии.

Примечание: Утилизацию или переработку инжектора FLOWMATE® (INJ100), а также его деталей после окончания срока эксплуатации следует проводить в соответствии с местными предписаниями и планами утилизации.

Вид поставки

Инжектор FLOWMATE® поставляется готовым к эксплуатации после выполнения ряда простых указаний по установке, которые описаны выше.

Поиск и устранение неисправностей		
Признак	Причина	Решение
Переключатель питания находится в положении «ВКЛ.», однако белый индикатор возле обозначения установки (или знака режима работы) выключен	Кабель питания не подключен надлежащим образом к розетке в стене или инжектору FLOWMATE®.	Проверьте соединения.
	Предохранители расплавились.	Замените предохранители.
	Повреждение сетевой розетки или розетка не подает нужное напряжение.	Проверьте сетевую розетку. Верните производителю для ремонта или замены.
Переключатель питания находится в положении «ВКЛ.», а белый индикатор возле обозначения установки МИГАЕТ	Инжектор FLOWMATE® со вставленным шприцом следует перевести в режим установки.	Полностью переведите поворотную систему в режим установки и проверьте правильность расположения шприца.
Переключатель питания находится в положении «ВКЛ.», зеленый индикатор возле обозначения режима работы включен, голубой индикатор МИГАЕТ, однако инжектор FLOWMATE®, генератор CROSSER™ или инжектор и генератор не активируются нажатием на ножной переключатель.	Ножной переключатель не подключен или подключен, но неправильно.	Проверьте подключение к инжектору FLOWMATE®.
	Соединительный кабель ножного переключателя не подключен или подключен, но неправильно.	Проверьте подключение к генератору CROSSER™.
	Поврежден ножной переключатель.	Верните производителю для ремонта или замены.
	Поврежден генератор CROSSER™ / преобразователь.	Верните производителю для ремонта или замены.
Переключатель питания был включен/выключен слишком быстро или устройство было отсоединено от розетки без предварительного выключения питания во время предыдущего использования.		Выключите инжектор FLOWMATE® и генератор CROSSER™ на 5 секунд, а затем включите модуль и выполните процедуру настройки инжектора FLOWMATE®.
	Неисправность инжектора FLOWMATE®.	Верните производителю для ремонта или замены.
После процедуры фиксатор шприца не открывается, проблемы с извлечением шприца.	Поршень шприца мешает открытию фиксатора шприца.	Нажмите на кнопку [Вытягивание], чтобы немного продвинуть поршень, а затем откройте фиксатор шприца. Общее выдвижение не должно превышать ½ мм.
	Несовместимый шприц.	Используйте только совместимые шприцы объемом 150 мл.* Верните производителю для ремонта или замены.
Поршень не оттягивается после нажатия на кнопку [Вытягивание].	Неправильное заполнение шприца.	Проверьте фиксацию шприца.
	Инжектор FLOWMATE® не находится в режиме установки.	Переведите поворотную систему в режим установки. В режиме работы кнопка [Вытягивание] не работает.
	Несовместимый шприц.	Используйте только совместимые шприцы объемом 150 мл.* Верните производителю для ремонта или замены.

Поиск и устранение неисправностей		
Признак	Причина	Решение
Поршень не оттягивается или не втягивается после нажатия на кнопку [Вытягивание] / кнопку [Вытягивание].	Неправильное заполнение шприца.	Проверьте фиксацию шприца.
	Неисправность инжектора FLOWMATE®. Несовместимый шприц.	Верните производителю для ремонта или замены. Используйте только совместимые шприцы объемом 150 мл.*
После нажатия на ножной переключатель установка подает звуковой сигнал предупреждения (три повторяющихся сигнала).	Избыточное давление	Проверьте систему на наличие закупорок. Сбросьте сигнализатор.
После первого включения инжектора FLOWMATE® установка подает звуковой сигнал предупреждения (три повторяющихся сигнала)	Неисправность системы	Верните производителю для ремонта или замены.
CROSSER™ Во время использования катетер CROSSER™ очень сильно нагревается.	Заблокированный ирригационный канал.	Удалите катетер CROSSER™, возьмите новый катетер CROSSER™, сообщите производителю.
	Оборудование ирригации не установлено в положение «ВКЛ».	Проверьте систему ирригации.
	Оборудование ирригации не установлено надлежащим образом или неправильно функционирует.	Проверьте систему ирригации.
	Утечка в системе ирригации.	Проверьте все соединения Люэра.
Неправильное размещение катетера CROSSER™ в руке/пальцах.		Избегайте образования фокального изгиба на стержне катетера CROSSER™. Для введения катетера CROSSER™ используйте только два пальца.

*Чтобы ознакомиться с перечнем совместимых шприцов, обратитесь к разделу «Элементы, необходимые для работы».

Гарантия и обслуживание

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первому покупателю данного изделия отсутствие дефектов материала и качества изготовления в течение одного года от даты первой покупки, а также то, что ответственность в рамках данной ограниченной гарантии будет состоять, по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular, в ремонте или замене некачественного изделия, или возврате уплаченной вами цены нетто. Данная ограниченная гарантия не распространяется на износ вследствие стандартного применения или дефекты, происходящие в результате неправильного применения данного изделия.

В ТОЙ МЕРЕ, В КОТОРОЙ ЭТО РАЗРЕШЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧИСЛЕ КОТОРЫХ, ПОМИМО ПРОЧЕГО ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УЩЕРБЫ, ПРОИСШЕДШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ .

В некоторых странах запрещено исключение косвенных гарантий, случайных или косвенных ущербов. Вы можете иметь право на дополнительное возмещение в соответствии с требованиями законодательства вашей страны.

Дата выпуска или пересмотра, а также номер пересмотра данных инструкций приведены на последней странице настоящего буклета для справки. В случае истечения 36 месяцев между данной датой и применением изделия пользователь должен связаться с компанией Bard Peripheral Vascular, чтобы получить сведения о наличии дополнительной информации об изделии.

Чтобы получить информацию об обслуживании, обратитесь в компанию Bard.

