



# Bedienungsanleitung

**medRAD**<sup>®</sup> Centargo  
CT Injection System



# MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem

## Bedienungsanleitung

Das MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem hat eine voraussichtliche Lebensdauer\* von 8 Jahren ab der Installation, wenn es gemäß den dem Gerät beiliegenden Anweisungen betrieben wird. Dabei wird vorausgesetzt, dass in diesen 8 Jahren alle empfohlenen bzw. vorgeschriebenen vorbeugenden Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen sowie alle erforderlichen Kalibrierungen durchgeführt werden. Die Gebrauchsanleitung und alle sonstigen mit dem Gerät gelieferten Materialien müssen gelesen werden. Dazu gehören auch alle erforderlichen Hard- und Software-Updates.

\* VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER - Der Zeitraum, den einzelne Produkte oder Produktchargen nach der Inbetriebnahme voraussichtlich funktionsfähig bleiben.

Melden Sie bitte alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle an Bayer ([radiology.bayer.com/contact](http://radiology.bayer.com/contact)) und die zuständige Behörde in Europa (oder, falls zutreffend, an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat).

Die Erläuterung der Symbole ist in Abschnitt 2 dieses Handbuchs zu finden.



<b>1 Einführung.....</b>	<b>1</b>
1.1 Zertifizierungen .....	1
1.2 Indikationen .....	1
1.3 Schulungsinformationen .....	1
1.4 Kontraindikationen.....	1
1.5 Beschränkter Verkauf.....	1
1.6 Erforderliche Ausbildung .....	1
1.7 Haftungsausschlüsse.....	1
1.8 Spannungsausgleichsanschluss (EPC) .....	2
1.9 Installation .....	2
<b>2 Symbole .....</b>	<b>3</b>
2.1 Allgemeine Symbole.....	3
<b>3 Warn-, Vorsichts- und allgemeine Hinweise .....</b>	<b>7</b>
3.1 Definitionen.....	7
3.2 Warnhinweise.....	7
<b>4 Überblick über das System .....</b>	<b>9</b>
4.1 Strom ein und Herunterfahren .....	9
4.2 Injektor.....	9
4.2.1 Ladebereich für Flüssigkeiten.....	10
4.2.2 Installationsbereich für Tages-Set .....	10
4.2.3 Heizelement.....	11
4.2.4 Basiseinheit des Injektors.....	11
4.2.5 Leuchten.....	12
4.2.5.1 Leuchten im Ladebereich für Flüssigkeiten.....	12
4.2.5.2 Leuchten am Patientenschlauch-Anschluss .....	12
4.2.5.3 Leuchten der Klappe .....	12
4.2.5.4 Leuchten an der Klappen-Öffnungstaste.....	13
4.2.5.5 Leuchte des Auslass-Luftensors.....	13
4.2.6 Injektor verschieben.....	13
4.3 Steuerräumeinheit .....	13
4.3.1 Symbole der Steuerräumeinheit .....	14
4.4 Anzeige .....	14
4.4.1 Startseite .....	15
4.5 Tages-Set und Patientenschlauch .....	16
<b>5 Vorbereitung des Injektors .....</b>	<b>17</b>
5.1 Tages-Set installieren .....	17
5.2 Tages-Set mit Flüssigkeiten beladen .....	18
5.3 Patientenschlauch installieren, befüllen und anschließen .....	19
5.4 Innerhalb von 24 Stunden.....	20
5.4.1 Flüssigkeiten bei Bedarf ersetzen.....	20
5.4.2 Dorne bei Bedarf entfernen und/oder austauschen .....	20
5.4.3 Spülbehälter bei Bedarf leeren.....	20
<b>6 Untersuchung durchführen .....</b>	<b>21</b>
6.1 Protokoll auswählen .....	21
6.2 Protokoll bearbeiten.....	21

6.3 Injektor aktivieren und Überprüfung auf Luft bestätigen.....	22
6.4 Injektion(en) durchführen.....	23
6.5 Protokoll anzeigen und weitere Injektionen vornehmen .....	24
6.6 Unzureichendes Volumen .....	24
6.7 Patientenuntersuchung abschließen.....	24
6.8 Patientenschlauch entfernen.....	25
<b>7 Tages-Set leeren und/oder auswerfen.....</b>	<b>27</b>
7.1 Tages-Set leeren (optional).....	27
7.2 Tages-Set auswerfen.....	27
<b>8 Administrative Vorgänge .....</b>	<b>29</b>
8.1 Menü „Administration“.....	29
8.2 Protokollverwaltung.....	30
8.2.1 Protokollordner .....	30
8.2.2 Protokoll.....	31
8.2.2.1 Protokoll erstellen .....	31
8.2.2.2 Protokoll bearbeiten .....	32
8.2.2.3 Routineprotokoll.....	32
8.2.2.4 Erinnerungshinweise konfigurieren .....	32
8.3 Kontrastmittelverwaltung .....	32
8.4 Einstellungen .....	33
8.4.1 Netzwerk .....	33
8.4.2 Name des MRT-Raums .....	34
8.4.3 Administrations-Passcode und geschützte Aufgaben .....	34
8.5 Schulung.....	34
8.6 Importieren und Exportieren.....	34
8.7 Lizenzierung.....	34
<b>9 Personalisierte Protokolle.....</b>	<b>35</b>
9.1 Personalisierte Protokolle erstellen und bearbeiten.....	35
9.2 Personalisierte Protokolle verwenden.....	37
9.3 P3T® Cardiac Software.....	38
9.3.1 Die wichtigsten Funktionsmerkmale.....	38
9.3.2 Indikationen .....	38
9.3.3 Standard-Eingabeparameter .....	38
9.3.4 Konfigurationsparameter .....	39
9.4 P3T® Pulmonary Angiography (PA) Software.....	42
9.4.1 Die wichtigsten Funktionsmerkmale.....	42
9.4.2 Indikationen .....	42
9.4.3 Standard-Eingabeparameter .....	42
9.4.4 Konfigurationsparameter .....	43
9.5 P3T® Abdomen Software.....	47
9.5.1 Die wichtigsten Funktionsmerkmale.....	47
9.5.2 Indikationen .....	47
9.5.3 Standard-Eingabeparameter .....	47
9.5.4 Konfigurationsparameter .....	48
9.5.5 Dosiermethoden.....	51
9.5.6 Überblick über klinische Literatur .....	52
9.5.6.1 Individuell abgestimmte Dosierung.....	52
9.5.6.2 Verabreichungsmethode (Injektionsdauer oder Flussrate) .....	53
9.5.6.3 Kochsalzlösungsspülung.....	53
9.5.7 Referenzen .....	53

**10 Fehlerbehebung ..... 55**

10.1 Fehlerbehebungshinweise.....	55
10.2 Behebung von Systemalarmen und Fehlerbildschirm-Meldungen .....	55
10.3 Kommunikationsverlust zwischen Injektor und Steuerraeumeinheit .....	55
10.4 VirtualCare .....	56

**11 Reinigung und Wartung ..... 57**

11.1 Tägliche Wartung .....	57
11.1.1 Injektor inspizieren .....	57
11.1.2 Steuerraeumeinheit inspizieren.....	58
11.2 Verschüttete Flüssigkeit oder Verunreinigungen beseitigen.....	58
11.2.1 Einlass-/Auslass-Luftsensoren und Barcodescanner reinigen .....	58
11.2.2 Kolbenbereich reinigen .....	59
11.2.3 Spülbehälter reinigen.....	60
11.3 System desinfizieren .....	60
11.4 Jährliche Wartung .....	60
11.4.1 Kalibrierung des Injektionssystems.....	60
11.4.2 Den elektrischen Ableitstrom prüfen .....	60

**12 Optionen und Zubehör ..... 61**

12.1 Ethernetkabel .....	61
12.2 Sterile Verbrauchsgüter.....	61
12.3 Zubehör .....	61

**13 Technische Daten ..... 63**

13.1 Technische Daten zum Injektor .....	63
13.1.1 Abmessungen und Gewicht des Injektors.....	63
13.1.2 Anforderungen an die Stromversorgung des Injektors .....	63
13.2 Technische Daten der Steuerraeumeinheit.....	63
13.2.1 Abmessungen und Gewicht der Steuerraeumeinheit .....	63
13.2.2 Anschlüsse der Steuerraeumeinheit.....	64
13.2.3 Anforderungen an die Stromversorgung der Steuerraeumeinheit.....	65
13.3 Umgebungsbedingungen des Injektors .....	65
13.3.1 Außer Betrieb (Lagerung) .....	65
13.3.2 Außer Betrieb (Transport).....	65
13.3.3 Betrieb .....	65
13.3.4 Schutz vor Stromschlägen .....	65
13.3.4.1 Elektrische Ableitströme .....	65
13.3.4.2 Schutzleiterwiderstand.....	66
13.3.5 EMB/HF-Störungen .....	66
13.3.6 Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten .....	66
13.3.7 Betriebsart.....	66
13.3.8 Flüssigkeitsabgabeleistung .....	66
13.4 Umgebungsbedingungen der Steuerraeumeinheit .....	67
13.4.1 Außer Betrieb (Transport und Lagerung) .....	67
13.4.2 Betrieb .....	67
13.5 Schutz vor Über- und Unterinfusion .....	67
13.6 Systemflussleistung.....	68
13.6.1 Faktoren mit Auswirkung auf Flussraten .....	68
13.6.2 Maximale Flussraten-Leistung .....	68
13.7 Netzkabelspezifikationen .....	68
13.8 Cybersicherheit und IT-Netzwerkverbindung.....	69

13.8.1 Cybersicherheit des Systems..... 69  
13.8.2 Cybersicherheit für die Steuerräumeinheit..... 69  
13.8.3 IT-Netzwerkverbindung ..... 69  
13.9 Technische Daten der Hauptsicherung ..... 69  
13.10 Technische Daten zur drahtlosen Kommunikation..... 70

**14 Konformität mit den Normen IEC 60601-1-2/2., 3. und 4. Ausgabe ..... 71**

**15 Landesspezifische Angaben ..... 77**

15.1 Australien und Neuseeland..... 77  
15.2 Kanada..... 77  
15.3 Europäische Union (EU) ..... 77  
15.3.1 Konformitätserklärung ..... 77

**A Index..... 79**

# 1 Einführung

Dieses Handbuch gilt für das MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem (Centargo), das in diesem Dokument kurz als System bezeichnet wird. Artikelnummern: CENT-SYS-BAT (Stativ) und CENT-SYS-BAT (Stativ mit Akku). Bitte alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen lesen. Ein gutes Verständnis dieser Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Systems.

**ANMERKUNG:** Betriebsdaten und Verfügbarkeit der Funktionen können je nach Land variieren. Diesbezügliche Informationen sind bei Ihren örtlichen Produktvertretern erhältlich und den landesspezifischen Betriebsanweisungen zu entnehmen.

## 1.1 Zertifizierungen

Dieses Gerät ist für den Betrieb bei 100 bis 240 V AC, 50/60 Hz, 336-377 VA bestimmt und erfüllt die Anforderungen der Normen IEC 60601-1 (3. Ausgabe, Änderung 1) und IEC 60601-1-2 (2., 3. und 4. Ausgabe), einschließlich nationaler Abweichungen. Bei der Installation und Anwendung dieses Injektionssystems sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) zu beachten. Ausführliche Informationen zur EMV sind unter [14 Konformität mit den Normen IEC 60601-1-2/2., 3. und 4. Ausgabe](#) zu finden.

## 1.2 Indikationen

Das System ist ausschließlich für die Injektion intravenös verabreichter Kontrastmittel und Spüllösungen für diagnostische Untersuchungen in Röntgenanwendungen beim Menschen indiziert.

## 1.3 Schulungsinformationen

Das Handbuch ist als Erweiterung der Benutzeroberfläche des Centargo für die Bereitstellung von Informationen zum Verfahren und technischen Hinweisen bestimmt. Zusätzliche Schulungen zur Verwendung des Centargo werden in den folgenden Formaten angeboten:

- ◆ Ersts Schulungen vor Ort sowie zusätzliche Schulungen auf Anfrage
- ◆ Videoschulungen über den Bildschirm der Steuerräumeinheit verfügbar
- ◆ Gebrauchsanleitung

Bitte wenden Sie sich an Bayer oder Ihren lokalen Bayer-Vertreter, wenn eine dieser Ressourcen benötigt wird.

## 1.4 Kontraindikationen

Keine bekannt.

## 1.5 Beschränkter Verkauf

Gemäß US-amerikanischer Gesetzesbestimmungen darf dieses Produkt nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

## 1.6 Erforderliche Ausbildung

Die Anwendung dieses Geräts ist Personen vorbehalten, die über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in diagnostischen Röntgenverfahren verfügen.

## 1.7 Haftungsausschlüsse

Haftungsausschluss für externe Verdrahtung und Modifikationen: Bayer übernimmt keine Haftung für Modifikationen oder Anschlüsse an andere Geräte, die nicht den in diesem Handbuch enthaltenen Spezifikationen und Informationen entsprechen.

Alle Personen, die Zusatzgeräte an diesem Gerät anschließen oder ein medizinisches System konfigurieren sind dafür verantwortlich, dass das System den entsprechenden Anforderungen der Normen IEC 60601-1 entspricht. An das Gerät angeschlossenes Zubehör bzw. angeschlossene Geräte müssen gemäß IEC 60601-1 (Verwendung im Bediener- oder Patientenumfeld) zertifiziert sein. Außerhalb des Patientenumfelds muss das Schutzniveau der Geräte den IEC- bzw. ISO-Sicherheitsnormen, wie z. B. IEC 62368-1 oder IEC 60950-1 (nur Verwendung im Bedienerumfeld), sowie den entsprechenden Anforderungen gemäß IEC 60601-1 entsprechen. Vor jeglichen Änderungen am Gerät ist mit Bayer Rücksprache zu halten.

Die in diesem Handbuch abgebildeten Bildschirmanzeigen dienen lediglich der Veranschaulichung und können von den tatsächlichen Anzeigen abweichen.

### **1.8 Spannungsausgleichsanschluss (EPC)**

Der Spannungsausgleichsanschluss (Equipotential Connector - EPC) ist ein elektrisch geerdeter Anschluss am Injektor, der als Anschlusspunkt zu anderen medizinischen elektrischen Geräten, aus denen ein medizinisches System gebildet wird, verwendet wird. Der EPC hat die Aufgabe, alle Unterschiede im Spannungspotential zwischen den angeschlossenen Geräten zu minimieren. Der EPC ist nicht als elektrischer Schutzkontakt konzipiert.

Alle Personen, die Zusatzgeräte an diesem Gerät anschließen oder ein medizinisches System konfigurieren sind dafür verantwortlich, dass das System den entsprechenden Anforderungen der Normen IEC 60601-1 entspricht.

### **1.9 Installation**

Installationsinformationen erhalten Sie bei Bayer.

## 2 Symbole

### 2.1 Allgemeine Symbole



Warnung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.



Warnung: Weist auf gefährliche Spannungen hin.



Warnung: Weist auf eine Quetschgefahr hin.



Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.



Nicht MR-sicher: Bekannte Gefahren in allen MRT-Umgebungen gemäß den Kennzeichnungsanforderungen der internationalen ASTM-Normen.



Nicht drücken. Nicht an oder über dieser Stelle des Injektors drücken.



Weist auf Wechselstrom hin.



Kennzeichnet den Spannungsausgleichsanschluss.



Kennzeichnet den Erdungspunkt.



Kennzeichnet ein Anwendungsteil vom Typ BF, das den IEC 60601-1 Normen entspricht.

**CLASS 1**

Weist darauf hin, dass das Injektionssystem ein Medizinprodukt der Klasse 1 ist (wie durch die Normen IEC 60601-1 definiert).



Gerät der Klasse II, Doppelisolierung.

**CE 2797**

Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.



Weist auf eine getrennte Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Richtlinie 2012/19/EU hin. Weitere Informationen sind auf folgender Website zu finden: <http://www.weee.bayer.com>.



Dieses Produkt enthält bestimmte giftige oder schädliche Substanzen oder Elemente, kann jedoch für die vorgegebene Nutzungsdauer ohne Gefahr für die Umwelt (durch eine Zahl in der Mitte des Logos angegeben) genutzt werden. Nach Ablauf der Nutzungsdauer ohne Gefahr für die Umwelt muss das Produkt unverzüglich recycelt werden.



Kennzeichnet einen Netzschalter für Geräte.



Symbole auf dem Netzschalter:  
O - Aus  
I - Ein



Stopptaste.



Kennzeichnet ein Computernetzwerk.



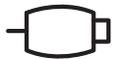
Kennzeichnet einen Netzanschluss.



Kennzeichnet einen für Gleichstrom geeigneten Anschluss.



Kennzeichnet die Übertragung eines angezeigten Bilds auf einen zweiten Bildschirm.



Kennzeichnet einen Handschalteranschluss.



Kennzeichnet einen Eingangsanschluss.



Kennzeichnet einen Ausgangsanschluss.



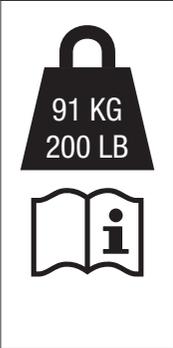
Kennzeichnet Serviceleistungen.



Hersteller



Vertretung in der Europäischen Union

	Herstellungsdatum
	Temperaturbereich
	Luftfeuchtigkeitsbereich
	Atmosphärischer Druckbereich
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Bestellnummer
	Diese Seite nach oben
	Trocken halten
	Zerbrechlich
	Menge
	Maximalgewicht des Injektionssystems und Zubehörs während der normalen Verwendung.



Nettogewicht



Nur Handwäsche



Siehe Begleitdokumentation. Dieses Symbol weist den Benutzer darauf hin, dass für den sicheren Betrieb die Gebrauchsanleitung konsultiert werden muss.



Bedienungsanleitung lesen.

## 3 Warn-, Vorsichts- und allgemeine Hinweise

### 3.1 Definitionen

 <b>WARNUNG</b>	Zeigt an, dass es sich bei der betreffenden Information um einen Warnhinweis handelt. Warnhinweise machen auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten bzw. des Anwenders führen könnten. Die Warnhinweise müssen vor dem Betrieb des Injektionssystems gelesen und verstanden werden.
 <b>VORSICHT</b>	Zeigt an, dass es sich bei dieser Information um einen Vorsichtshinweis handelt. Vorsichtshinweise machen den Anwender auf Umstände aufmerksam, die zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen des Patienten bzw. des Anwenders führen könnten. Die Vorsichtshinweise müssen vor dem Betrieb des Injektionssystems gelesen und verstanden werden.
<b>HINWEIS:</b>	Zeigt an, dass es sich bei dieser Information um einen Hinweis handelt. Vorsichtshinweise machen auf Umstände aufmerksam, die Geräteschäden verursachen könnten. Die Hinweise müssen vor dem Betrieb des Injektionssystems gelesen und verstanden werden.
<b>Anmerkung</b>	Zeigt an, dass die nachfolgenden Informationen zusätzliche wichtige Hinweise sind, welche die Fehlerbeseitigung erleichtern bzw. auf entsprechende Informationen innerhalb des Handbuchs verweisen.

### 3.2 Warnhinweise

 <b>WARNUNG</b>
<p><b>Gefahr einer Kontaminierung des Umfelds – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Immer aseptische Techniken befolgen. Unsachgemäße Handhabung kann zu einer Infektion führen.</li> </ul>
<p><b>Mechanische Gefahren – Kann zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen führen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Nur mit diesem System kompatible Einwegprodukte, Zubehörprodukte und Optionen verwenden. Die Nenndruckwerte der verwendeten Katheter und Anschlüsse müssen für dieses System ausgelegt sein. Lecks bzw. Rupturen während einer Injektion können zur Verletzung des Patienten führen.</li> <li>◆ Nicht mit übermäßiger Kraft am Injektor ziehen. Der Injektor könnte herunterfallen und zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.</li> </ul>
<p><b>Stromschlaggefahr – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderen Personen führen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Das System darf nur von qualifiziertem Wartungspersonal geöffnet und gewartet werden.</li> <li>◆ Es darf nur das mit dem System gelieferte Netzkabel verwendet werden.</li> <li>◆ Das Gerät darf nur über geerdete Steckdosen am Stromnetz angeschlossen werden.</li> <li>◆ Das System muss direkt an einen Netzstromkreis angeschlossen werden. Das Netzkabel des Systems nicht in ein Verlängerungskabel oder eine Steckdosenleiste stecken.</li> <li>◆ Den Patienten nicht berühren, während die Tasten „Strom“, „Türentriegelung“ oder „Spülen mit Kochsalzlösung“ gedrückt werden.</li> </ul>
<p><b>Explosionsgefahr – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen und zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Das System ist mit Lithium-Ionen-Akkus ausgestattet. Der Austausch und die Entsorgung dürfen nur von einem qualifizierten Techniker vorgenommen werden. Wenden Sie sich für Unterstützung an Bayer.</li> </ul>



## WARNUNG

**Elektromechanische Gefahr – Lebensgefährliche Spannungen im System können schwere bzw. tödliche Verletzungen verursachen. Kann zu Schäden an der Ausrüstung oder zum Systemausfall führen.**

- ◆ Dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers modifizieren. Eine nicht genehmigte Modifikation des Geräts kann zur Verletzung des Patienten oder Bedieners führen.
- ◆ Das Injektionssystem darf nicht gewartet werden, während es mit dem Patienten verbunden ist.

## 4 Überblick über das System

Das System besteht aus einem Injektor mit einem Touchscreen-Bildschirm und der Steuerraeinheit. Diese zwei Komponenten sind über ein verkabeltes oder drahtloses Kommunikationssystem miteinander verbunden.

### 4.1 Strom ein und Herunterfahren

#### Strom ein

- ◆ Injektor: Den Netzschalter an der Basiseinheit des Injektors auf die EIN-Position stellen (Abbildung 4 - 3: Basiseinheit des Injektors). Die Taste **Power** (Netzschalter) an der Seite des Injektors drücken.
- ◆ Steuerraeinheit: Den Netzschalter drücken (Abbildung 4 - 4: Steuerraeinheit).

#### Neustart

- ◆ Drücken Sie im Menü „Shutdown“ (Herunterfahren) die Schaltfläche **Restart** (Neustart).

#### Herunterfahren

- ◆ Im Menü zum Herunterfahren die Taste **Shutdown** (Herunterfahren) drücken. Die Netzschalter-Taste an der Seite des Injektors gedrückt halten.

### 4.2 Injektor

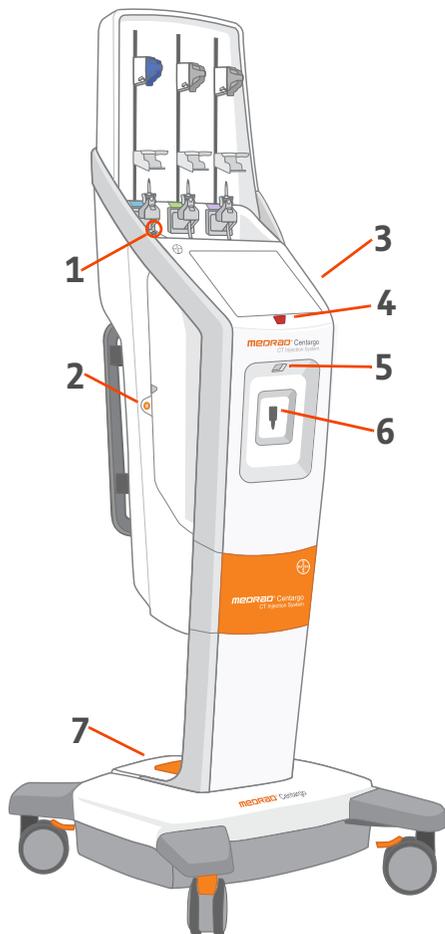


Tabelle 4 - 1: Injektor-Symbole

Nr.	Symbol	Bezeichnung
1		Taste zum Spülen mit Kochsalzlösung
2		Taste zur Türentriegelung
3		Netzschalter (andere Seite)
4		Taste zum Anhalten sämtlicher Vorgänge
5		Barcodescanner
6		Patientenschlauch-Anschluss
7		Netzschalter ( <a href="#">4.2.4 Basiseinheit des Injektors</a> )

### 4.2.1 Ladebereich für Flüssigkeiten

Der Injektor kann 50-500 ml Kontrastmittelflaschen und 50-1000 ml Kochsalzlösungsflaschen aufnehmen.

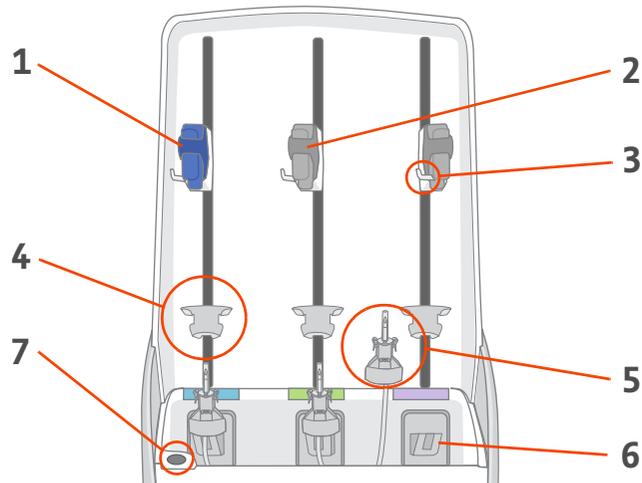


Abbildung 4 - 1: Ladebereich für Flüssigkeiten

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1	Kochsalzlösungs-Klemme	Zur Befestigung von Kochsalzlösungsflaschen.
2	Kontrastmittel-Klemme	Zur Befestigung von Kontrastmittelflaschen.
3	Klemmenhaken	Zur Befestigung von Flüssigkeitsbeuteln.
4	Flaschenhalter	Fixiert die Flüssigkeitsflaschen und vereinfacht das Anstechen (entfernbar).
5	Dorn und Dornen-Adapter	Zum Anstechen von Flüssigkeiten zum Laden in das Tages-Set.
6	Einlass-Luftsensor	Erkennt Luft in den Tages-Set-Schläuchen und fixiert den Dornen-Adapter am Injektor.
7	Taste zum Spülen mit Kochsalzlösung	Spült einen installierten Patientenschlauch mit einer kleinen Menge Kochsalzlösung.

### 4.2.2 Installationsbereich für Tages-Set

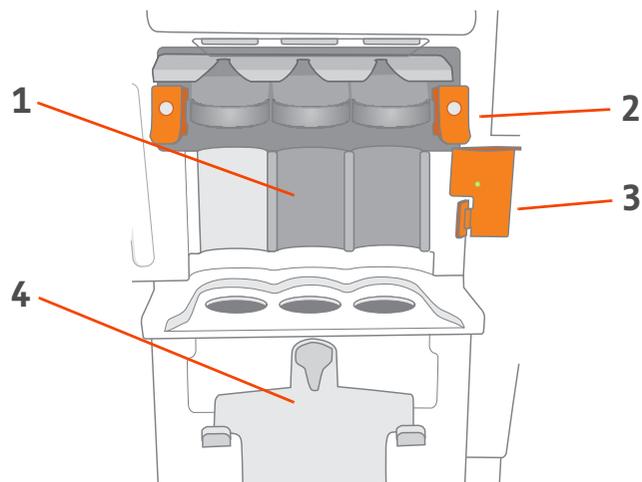


Abbildung 4 - 2: Installationsbereich für Tages-Set

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1	Stelle für Tages-Set	Zur Lagerung und Verabreichung von Kochsalzlösung und bis zu zwei Kontrastmitteln.
2	Arretierhebel	Zur Fixierung des Tages-Sets.
3	Auslass-Luftsensoren	Erkennt Luft in Flüssigkeiten.
4	Spülbehälter	Sammelt entsorgte Flüssigkeiten.

### 4.2.3 Heizelement

Es wird empfohlen, Kontrastmittel vor dem Laden in das Tages-Set auf 37 °C zu erwärmen. Nach Laden des Kontrastmittels in das Tages-Set wird die Temperatur mit dem Heizelement aufrechterhalten.

### 4.2.4 Basiseinheit des Injektors



Abbildung 4 - 3: Basiseinheit des Injektors

Nr.	Symbol	Bezeichnung
1		Netzschalter
2		Netzstrom (Wechselstrom)
3		Schutzschalter der Batterie
4		Netzwerkanschluss

## 4.2.5 Leuchten

Der Injektor weist diverse Sätze Leuchten auf, die Anweisungen geben, den Systemstatus anzeigen und die Ästhetik verbessern.

### 4.2.5.1 Leuchten im Ladebereich für Flüssigkeiten

Die Leuchten im Ladebereich für Flüssigkeiten geben Anweisungen und zeigen den Flüssigkeitsstatus an.

Anzeige	Zustand
Aus	Tages-Set nicht installiert.
Weiß blinkend	Tages-Set installiert, jedoch kein Dorn.
Weiß	Tages-Set und Dorn installiert, jedoch keine Flüssigkeit geladen.
Blinkende Flüssigkeitsfarbe	Tages-Set wird befüllt.
Flüssigkeitsfarbe	Tages-Set wird mit Flüssigkeit beladen.
Orangefarben	Flüssigkeitsbehälter leer.

### 4.2.5.2 Leuchten am Patientenschlauch-Anschluss

Die Leuchten um den Patientenschlauch-Anschluss herum geben Anweisungen und zeigen den Flüssigkeitsstatus an.

Anzeige	Zustand
Weiß blinkend	Das System ist zur Installation des Patientenschlauchs bereit.
Rot	Nicht mit dem Patienten verbinden. <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Das Tages-Set nimmt eine Entlüftung vor.</li> <li>◆ Der installierte Patientenschlauch ist nicht befüllt.</li> </ul>
Blinkende Flüssigkeitsfarbe	Die angegebene Flüssigkeit wird befüllt oder injiziert.
Flüssigkeitsfarbe	Die Flüssigkeit wurde erfolgreich befüllt und/oder Flüssigkeit wird injiziert. <b>ANMERKUNG:</b> Die Flüssigkeitsfarben-Leuchte wird angezeigt, selbst wenn die Injektion pausiert oder angehalten ist.
Orangefarben	Der Patientenschlauch ist gebraucht und muss durch einen neuen Patientenschlauch ersetzt werden.

### 4.2.5.3 Leuchten der Klappe

Die Leuchten der Klappe zeigen den Injektionsstatus an und dienen zur Ästhetik.

Anzeige	Zustand
Stimmungslicht	Tages-Set nicht installiert.
Aus	Tages-Set ist installiert.
Gelb blinkend	Injektor ist aktiviert.
Blinkende Flüssigkeitsfarbe	Injektion läuft.
Flüssigkeitsfarbe	Die Flüssigkeit wurde erfolgreich befüllt und/oder Flüssigkeit wird injiziert.

#### 4.2.5.4 Leuchten an der Klappen-Öffnungstaste

Anzeige	Zustand
Blau	Klappe kann geöffnet werden.
Aus	Klappe kann nicht geöffnet werden.

#### 4.2.5.5 Leuchte des Auslass-Luftensors

Anzeige	Zustand
Orangefarbenes Blinken	Klappe des Auslass-Luftensors ist offen.
Grün	Klappe des Auslass-Luftensors ist geschlossen.

#### 4.2.6 Injektor verschieben

Lösen Sie die Bremsen, um die Räder zu entriegeln. Halten Sie die Griffe an der Rückseite des Injektors gedrückt und schieben Sie das Gerät in eine beliebige Richtung.

Drücken Sie auf die Bremsen, um die Räder wieder zu verriegeln.

**ANMERKUNG:** Das Injektor-Netzkabel ist die Schaltstelle, die den Injektor vom Netzstrom isoliert. Den Injektor nicht direkt vor Steckdosen platzieren, da hierdurch der Zugang zum Netzstrom behindert wird.

#### 4.3 Steuerraeumeinheit

**ANMERKUNG:** Die Steuerraeumeinheit ist nicht zur Verwendung in Scan-Räumen vorgesehen.

**ANMERKUNG:** Das Netzkabel der Steuerraeumeinheit ist die Schaltstelle, die die Steuerraeumeinheit vom Netzstrom isoliert. Die Steuerraeumeinheit nicht direkt vor Steckdosen platzieren, da hierdurch der Zugang zum Netzstrom behindert wird.

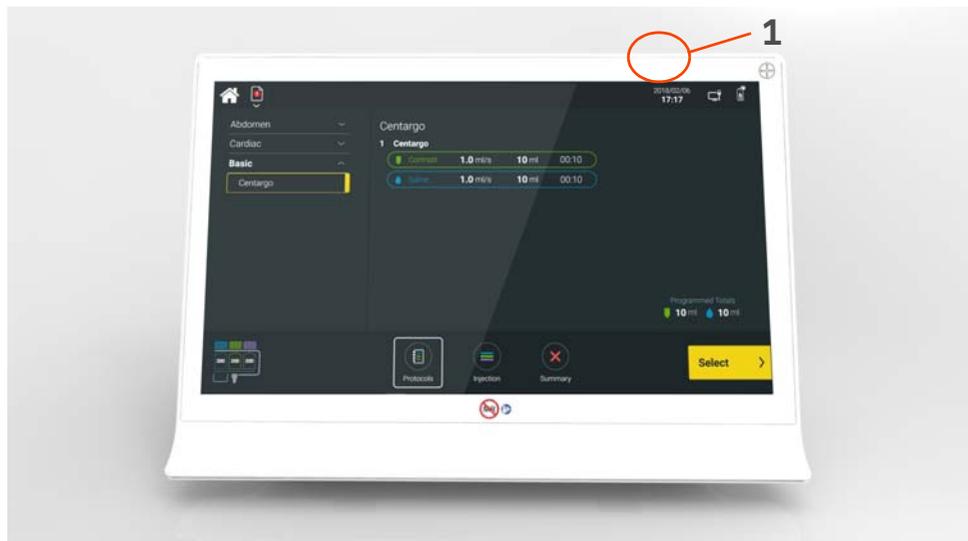


Abbildung 4 - 4: Steuerraeumeinheit

Nr.	Symbol	Bezeichnung
1		Strom ein/aus

### 4.3.1 Symbole der Steuerraeumeinheit



Abbildung 4 - 5: Steuerraeumeinheit, seitliche und ruckseitige Anschluesse

Nr.	Symbol	Funktion	Nr.	Symbol	Funktion
1		Kennzeichnet Stromeingang und Netzstromanschluss.	2		Kennzeichnet Computer-Netzwerkanschluss.
3		Kennzeichnet USB-Anschluesse. Anschluss 4, der mit einem gelben Rahmen markiert ist, ist immer eingeschaltet.	4		Kennzeichnet Anschluss für Bildschirmenerweiterung oder Uebertragung an zweiten Bildschirm. Nur zur Verwendung durch Bayer.
5		Kennzeichnet eine Netzwerkverbindung.	6		Kennzeichnet Eingangs- und Ausgangsanschluesse. Nicht zur Verwendung mit diesem System vorgesehen.
7		Kennzeichnet einen Injektorkopfanschluss. Nicht zur Verwendung mit diesem System vorgesehen.	8		Kennzeichnet den Anschluss für den Handschalter. Nicht zur Verwendung mit diesem System vorgesehen.
9		Kennzeichnet Wartungsanschluesse. Nur zur Verwendung durch Bayer.			

### 4.4 Anzeige

**ANMERKUNG:** Kochsalzlösung wird immer blau, Kontrastmittel 1 grün und Kontrastmittel 2 lila dargestellt. Werden Kontrastmittel vom selben Typ und mit derselben Konzentration in beide Kontrastmittelbehälter geladen, werden beide grün dargestellt.

**ANMERKUNG:** Bestimmte Funktionen sind nur über den Injektor oder die Anzeige der Steuerraeumeinheit zugänglich.

### 4.4.1 Startseite

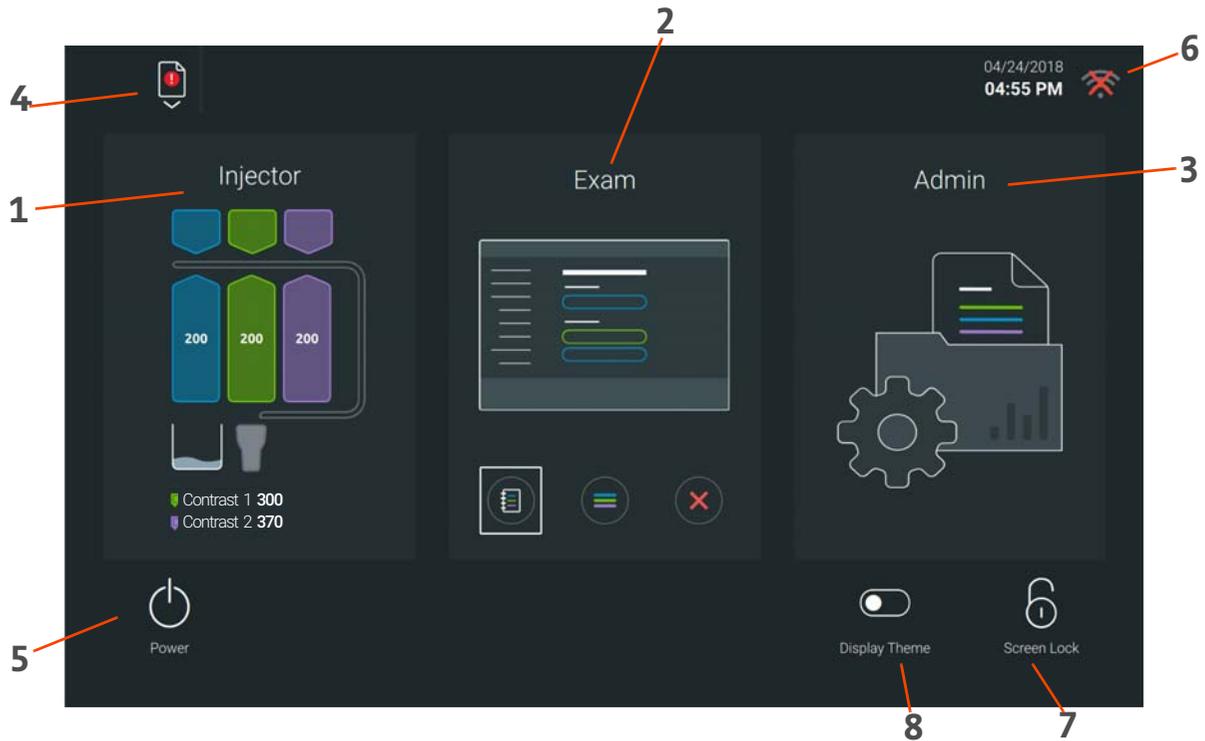


Abbildung 4 - 6: Startseite

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1	Injector (Injektor)	Lädt Kontrastmittel und Kochsalzlösung in das Tages-Set und zeigt den Status des Tages-Sets und anderer Komponenten zur Flüssigkeitsbeladung an. Zeigt in das Tages-Set geladene Kontrastmittel an. Siehe <a href="#">5 Vorbereitung des Injektors</a> .
2	Exam (Untersuchung)	Zur Auswahl eines Protokolls aus der Protokoll-Bibliothek und zur Verabreichung von Injektionen. Das hervorgehobene Symbol unten zeigt den Untersuchungsfortschritt an. Siehe <a href="#">6 Untersuchung durchführen</a> .
3	Admin	Zur Verwaltung von Protokollbibliothek und Kontrastmitteldaten, Konfiguration von Systemeinstellungen und Durchführung anderer Admin-Aufgaben. Siehe <a href="#">8 Administrative Vorgänge</a> .
4	System Alerts (Systemwarnungen)	Zeigt eine Liste der Systemwarnungen an. Siehe <a href="#">10.2 Behebung von Systemalarmen und Fehlerbildschirm-Meldungen</a> .
5	Schaltfläche „Power“ (Strom)	Öffnet das Menü zum Herunterfahren.
6	Statussymbole	Drücken Sie auf die Symbole, um weitere Informationen zum Injektor-Batteriestatus, der drahtlosen Netzwerkverbindung und dem Netzwerkverbindungsstatus anzuzeigen.
7	Screen Lock (Bildschirmsperre)	Sperrt den Bildschirm.
8	Display Theme (Anzeigetema)	Zum Umschalten von Themen.

#### 4.5 Tages-Set und Patientenschlauch

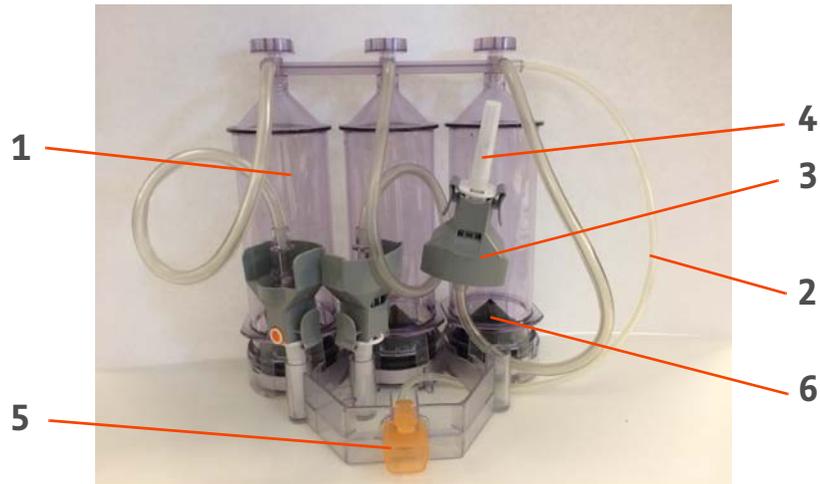


Abbildung 4 - 7: Tages-Set

Nr.	Bezeichnung
1	Behälter
2	Luftensorschlauch
3	Dornenadapter
4	Dorn (Schutzkappe angebracht)
5	Patientenschlauch-Anschluss (Tages-Set-Kappe angebracht)
6	Kolben

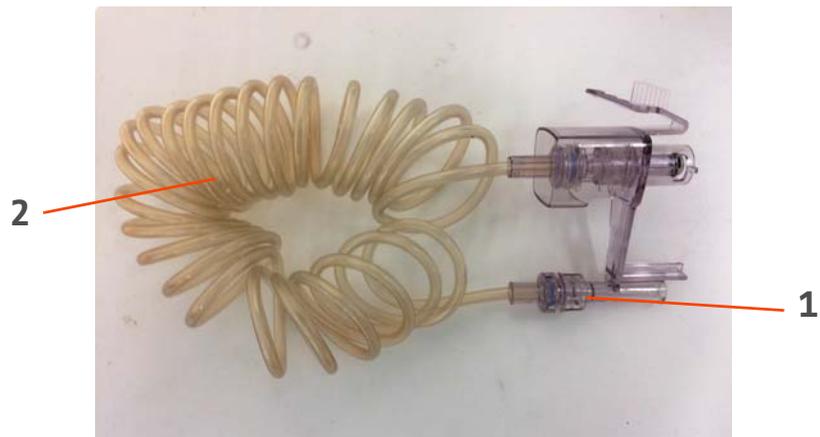


Abbildung 4 - 8: Patientenschlauch

Nr.	Bezeichnung
1	Patientenende
2	Schlauch

## 5 Vorbereitung des Injektors

### **WARNUNG**

#### **Gefahr einer biologischen Kontamination – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.**

- ◆ Inhalt und Verpackung des Patientenschlauchs und des Ersatz-Dorns vor Gebrauch überprüfen. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Dadurch können Patienten oder Bediener verletzt werden.
- ◆ Die Komponenten des Tages-Sets vor Gebrauch auf überprüfen. Nicht verwenden, wenn Staubkappen fehlen oder verschoben sind. Die Schutzkappen erst abnehmen, wenn die Anschlüsse vorgenommen werden. Ein vorzeitiges Abnehmen der Schutzkappen kann eine Kontamination zur Folge haben.
- ◆ Das Tages-Set nicht neu installieren, resterilisieren oder aufbereiten. Zu den möglichen Fehlfunktionen von Geräten gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Produkts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Neuinstallation, Resterilisation oder Wiederaufbereitung des Produkts.
- ◆ Das Tages-Set nicht länger als 24 Stunden verwenden. Bei einer zu langen Verwendung wird der Patient gefährdet, u. a. durch Kontamination und Verletzungen aufgrund eines möglichen Geräteversagens.
- ◆ Die Schutzkappen erst abnehmen, wenn die Anschlüsse vorgenommen werden. Ein vorzeitiges Abnehmen der Schutzkappen kann eine Kontamination zur Folge haben.

#### **Mechanische Gefahr – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen und zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.**

- ◆ Bei der Handhabung und beim Einstechen der Spikes in die Kochsalzlösungs- und Kontrastmittelquelle vorsichtig vorgehen. Der Spike ist scharf und kann Verletzungen verursachen.

#### **Gefahr einer Luftembolie – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

- ◆ Den Betrieb der Luftsensoren nicht ändern und nicht versuchen, diesen zu umgehen.

### 5.1 Tages-Set installieren

1. Die Injektorklappe durch Drücken der Taste **Unlock Door** (Tür entriegeln) öffnen.

**ANMERKUNG:** Die Injektorklappe lässt sich nicht öffnen, wenn ein Patientenschlauch angeschlossen ist.

2. Ein neues Tages-Set in den Injektor einsetzen.

**ANMERKUNG:** Die maximale Nutzungszeit des Tages-Sets beträgt 24 Stunden.

3. Die Hebel nach unten drücken. Beim Einrasten des Tages-Sets rasten die Arretierhebel mit einem Klickgeräusch ein.

4. Einen Schlauch mit kleinem Durchmesser in den Auslass-Luftsensor schieben und die Auslass-Luftsensorklappe schließen.

5. Die Spike-Adapter des Tages-Sets auf die entsprechenden Einlass-Luftdetektoren drücken.

**ANMERKUNG:** Sicherstellen, dass die Spike-Adapter auf die entsprechenden Flüssigkeitsbehälter ausgerichtet sind.

**ANMERKUNG:** Sicherstellen, dass die Adapter vollständig eingesetzt sind. Beim Einrasten der Adapter ist ein Klickgeräusch zu hören.

6. Sicherstellen, dass die Klappe des Luftensors geschlossen ist.

7. Injektorklappe schließen.

**ANMERKUNG:** Schlauch nicht einklemmen oder zusammendrücken.

## 5.2 Tages-Set mit Flüssigkeiten beladen

Auf der Startseite des Systems **Injector** (Injektor) auswählen, um Kontrastmittel und Kochsalzlösung in das Tages-Set zu laden.

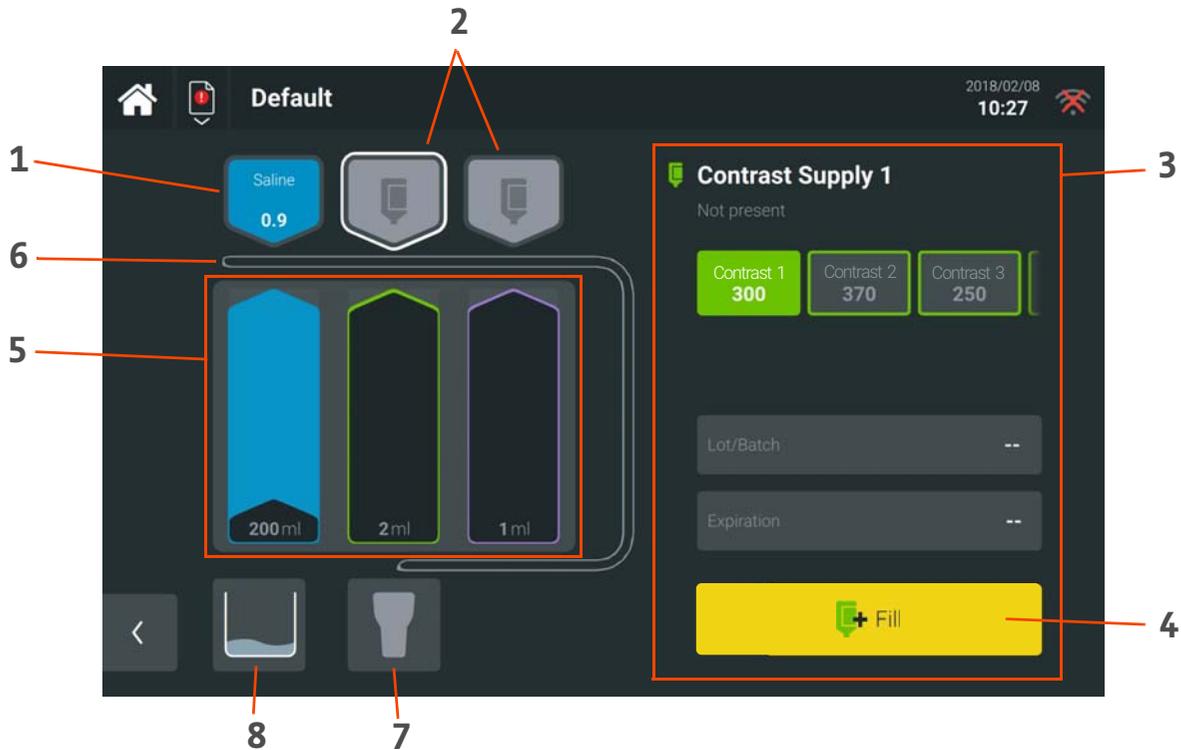


Abbildung 5 - 1: Bildschirm „Injector“ (Injektor)

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1	Symbol für Kochsalzlösung	Zeigt die im Tages-Set installierte oder zu installierende Kochsalzlösung an.
2	Symbole für Kontrastmittel	Zeigt das/die im Tages-Set installierte/n oder zu installierende/n Kontrastmittel an.
3	Seitenbereich	Zur Auswahl und Bearbeitung der Informationen des ausgewählten Behälters oder des ausgewählten Ladebereichs für Flüssigkeiten.
4	Schaltfläche „Fill“ (Füllen)	Zum Laden der ausgewählten und installierten Flüssigkeit in den entsprechenden Flüssigkeitsbehälter im Tages-Set. <b>ANMERKUNG:</b> Wird die Taste <b>Fill</b> (Füllen) gedrückt, aktiviert dies einen Ablauf-Timer für jede in das Tages-Set geladene Flüssigkeit.
5	Tages-Set	Ist ein Tages-Set installiert, dient dies zum Befüllen des Tages-Sets mit Flüssigkeit oder zum Leeren/Auswerfen des Tages-Sets. Ist kein Tages-Set installiert, aktiviert dies den Kolben zur Reinigung, siehe <a href="#">11.2 Verschüttete Flüssigkeit oder Verunreinigungen beseitigen</a> .
6	Auslass-Luftsensorschlauch	Zeigt den Status des Auslass-Luftsensorschlauchs an (befüllt, nicht befüllt).
7	Patientenschlauch	Zeigt den Status des Patientenschlauchs an (befüllt, nicht befüllt).
8	Spülbehälter	Zeigt den Füllstand des Spülbehälters an.

1. Ein Flüssigkeitssymbol auswählen.
  - a. Für Kontrastmittel das Symbol in der Mitte oder ganz rechts verwenden.
  - b. Für Kochsalzlösung das Symbol ganz links verwenden.
2. Den Flüssigkeitstyp und die Flüssigkeitsinformationen einstellen, indem der Typ auf der Anzeige ausgewählt oder der Barcode eingelesen wird.

**ANMERKUNG:** Kontrastmittel-Barcodes müssen zuerst im System definiert werden, damit sie erfolgreich eingelesen werden können. Siehe [8.3 Kontrastmittelverwaltung](#).

**ANMERKUNG:** Wenn eine andere als aktuell im Reservoir geladene Flüssigkeit verwendet wird, erscheinen Anweisungen auf dem Bildschirm zum Entleeren und erneuten Füllen des Reservoirs.

3. Die Dorn-Schutzkappe (so vorhanden) entfernen.
4. Den Beutel bzw. die Flasche anstechen.

**ANMERKUNG:** Für ein einfacheres Anstechen kann der Dornenadapter vom Halter abgenommen werden.

**ANMERKUNG:** Um das Anstechen zusätzlich zu erleichtern, kann der Flaschenhalter vom Injektor abgenommen werden; den Flaschenhalter festhalten und zum Entfernen nach oben schieben.

- a. Bei Flaschen die Klemme zum Fixieren verwenden. Die Klemme zusammendrücken und die Position nach Bedarf justieren.
  - b. Bei Beuteln den Klemmhaken zum Aufhängen verwenden.
5. **Fill (Füllen)** drücken.

**ANMERKUNG:** Um eine zweite Kontrastmittelquelle einzurichten, die Schritte in diesem Abschnitt wiederholen.

### 5.3 Patientenschlauch installieren, befüllen und anschließen

#### **WARNUNG**

##### **Gefahr einer Luftembolie – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

- ◆ Patientenschlauch erst dann an den Patienten anschließen, wenn sämtliche Lufteinschlüsse entfernt wurden.

##### **Gefahr einer biologischen Kontamination – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.**

- ◆ Der Patientenschlauch ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Zu den möglichen Fehlfunktionen von Geräten gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Produkts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Resterilisation, Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung des Produkts.
- ◆ Patientenschlauch nicht wiederverwenden oder erneut anschließen. Kreuzkontaminationen können Infektionen verursachen.

1. Orangefarbene Kappe des Tages-Sets (falls vorhanden) entfernen.
2. Patientenschlauch hineinschieben, bis es klickt.

**ANMERKUNG:** Das System befüllt den Patientenschlauch automatisch. Wenn die Lichter blau leuchten, ist der Patientenschlauch befüllt und bereit. Wenn die Lichter rot leuchten, ist der Patientenschlauch nicht befüllt. Siehe [10 Fehlerbehebung](#).

3. Patientenschlauch auf Luft prüfen.

**ANMERKUNG:** Falls mehr Spülflüssigkeit benötigt wird, auf dem Injektor die Taste **Advance Saline** (Mit Kochsalzlösung spülen) gedrückt halten. Die Kochsalzlösung wird durch den Patientenschlauch gepresst.

4. Das patientenseitige Ende des Patientenschlauchs vom Injektor trennen.
5. Den Patientenschlauch mit dem Patienten verbinden.

## 5.4 Innerhalb von 24 Stunden

### 5.4.1 Flüssigkeiten bei Bedarf ersetzen

Ist weiteres Kontrastmittel und Kochsalzlösung erforderlich, die Schritte unter [5.2 Tages-Set mit Flüssigkeiten beladen](#) wiederholen.

### 5.4.2 Dorne bei Bedarf entfernen und/oder austauschen

Um einen Dorn vom Dornenadapter zu entfernen, beide Hebel (links und rechts) an den Seiten des Dornenadapters drücken. Die Hebel gedrückt halten und den Dorn entnehmen und gemäß Richtlinien der Einrichtung entsorgen.

Um einen Dorn in den Dornenadapter einzusetzen:

1. Beide Hebel auf der linken und rechten Seite des Dornenadapters drücken.
2. Die Hebel gedrückt halten und den gebrauchten Dorn herausnehmen.
3. Den neuen Dorn in den Dornenadapter einsetzen.

**ANMERKUNG:** Beim Einsetzen des neuen Dorns muss darauf geachtet werden, dass die runde, orange Belüftungsöffnung auf die entsprechende Vertiefung an der Rückseite des Adapters ausgerichtet ist.

### 5.4.3 Spülbehälter bei Bedarf leeren

1. Die Injektorklappe durch Drücken der Taste **Unlock Door** (Tür entriegeln) öffnen.
2. Den Spülbehälter entfernen und die Flüssigkeiten gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.
3. Den Spülbehälter wieder anbringen und die Injektorklappe schließen.

## 6 Untersuchung durchführen

Auf der Startseite des Systems **Exam** (Untersuchung) auswählen, um eine Untersuchung zu starten und Injektionen zu verabreichen.

### 6.1 Protokoll auswählen

Ein Protokoll aus dem linken Seitenbereich auswählen und **Select** (Auswählen) drücken.

**ANMERKUNG:** Wird die Auswahl offener Protokollordner oder Protokolle aufgehoben, wird das Routineprotokoll angezeigt. Weitere Einzelheiten sind unter [8.2.2.3 Routineprotokoll](#) beschrieben.

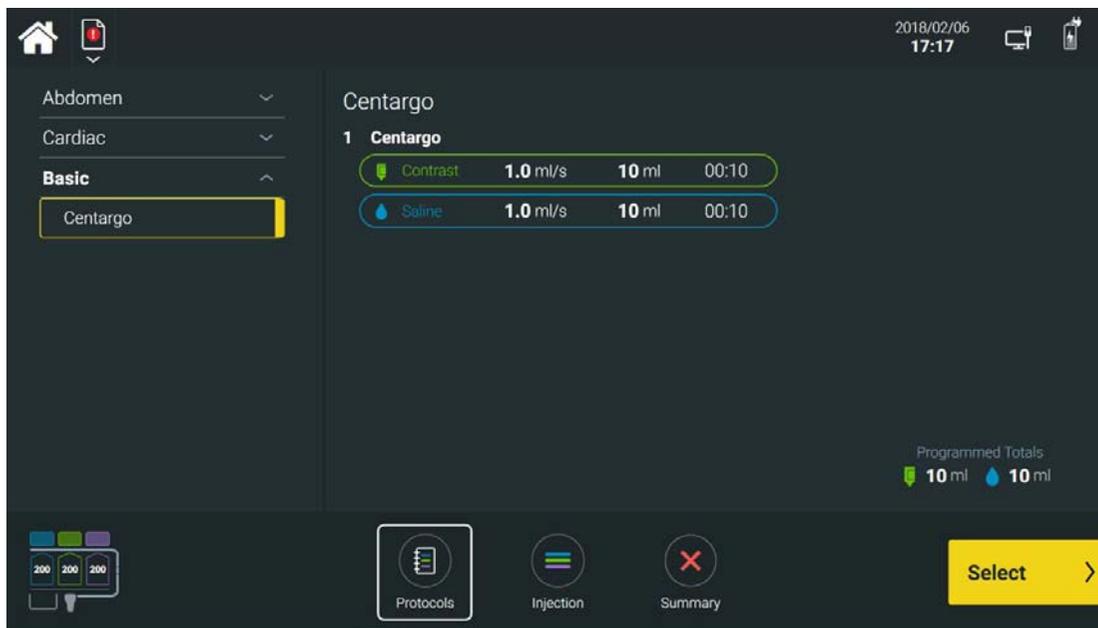


Abbildung 6 - 1: Protokoll auswählen

### 6.2 Protokoll bearbeiten

Die Werte für Flussraten und Volumen können durch Berühren der Werte bearbeitet werden. Es wird ein Tastenfeld angezeigt. Über den Bearbeitungsbereich können Injektionen und Phasen hinzugefügt werden.

**ANMERKUNG:** Weitere Informationen über Injektionen und Phasen finden Sie unter [8.2.2 Protokoll](#).

**ANMERKUNG:** Während der Protokollauswahl werden Änderungen an einem Protokoll nach Abschluss der Untersuchung nicht gespeichert. Um ein gespeichertes Protokoll zu ändern, siehe [8.2.2.2 Protokoll bearbeiten](#).

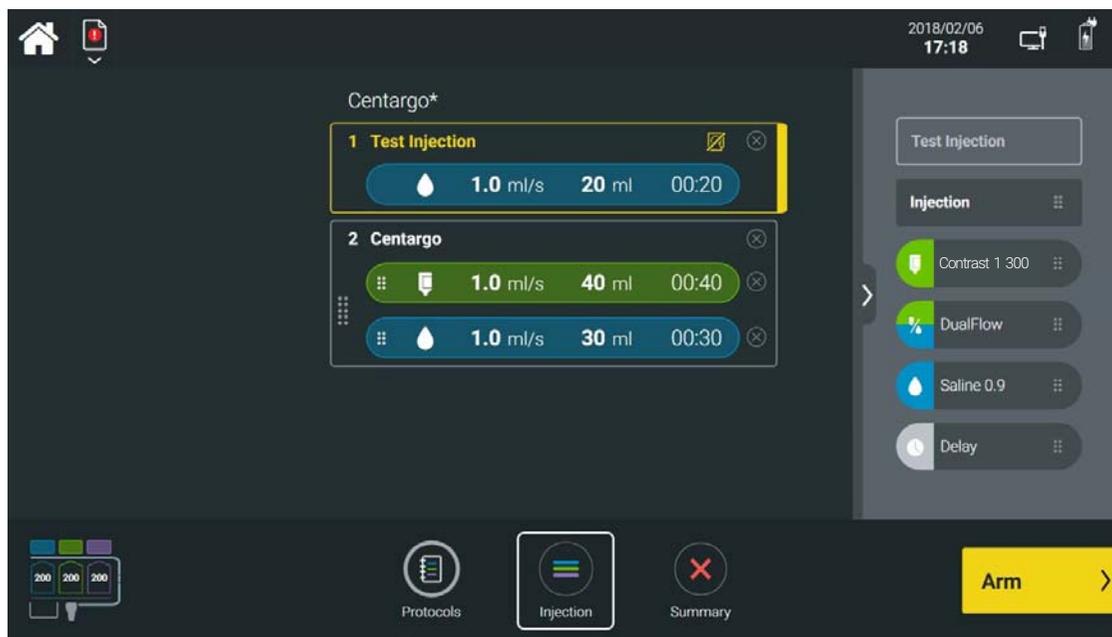


Abbildung 6 - 2: Protokoll bearbeiten

### 6.3 Injektor aktivieren und Überprüfung auf Luft bestätigen

Das System muss aktiviert werden, bevor eine Injektion des Protokolls vorgenommen werden kann. Auf **Arm** (Aktivieren) drücken, um das System zu aktivieren.

Bei der ersten Injektion einer Untersuchung wird eine Nachricht angezeigt, die eine Bestätigung anfordert, dass der Patientenschlauch auf Luft geprüft wurde.

- ◆ **Yes** (Ja) drücken, um zu bestätigen, dass die Luft ausgeblasen wurde und keine Luft im Patientenschlauch sichtbar ist.
- ◆ **No** (Nein) drücken, wenn der Patientenschlauch nicht auf Luft geprüft wurde. In diesem Fall wird das System nicht aktiviert.

## 6.4 Injektion(en) durchführen

- ◆ **Injektion starten:** Ist das System aktiviert, die Schaltfläche **Start** drücken, um mit der Injektion zu beginnen.

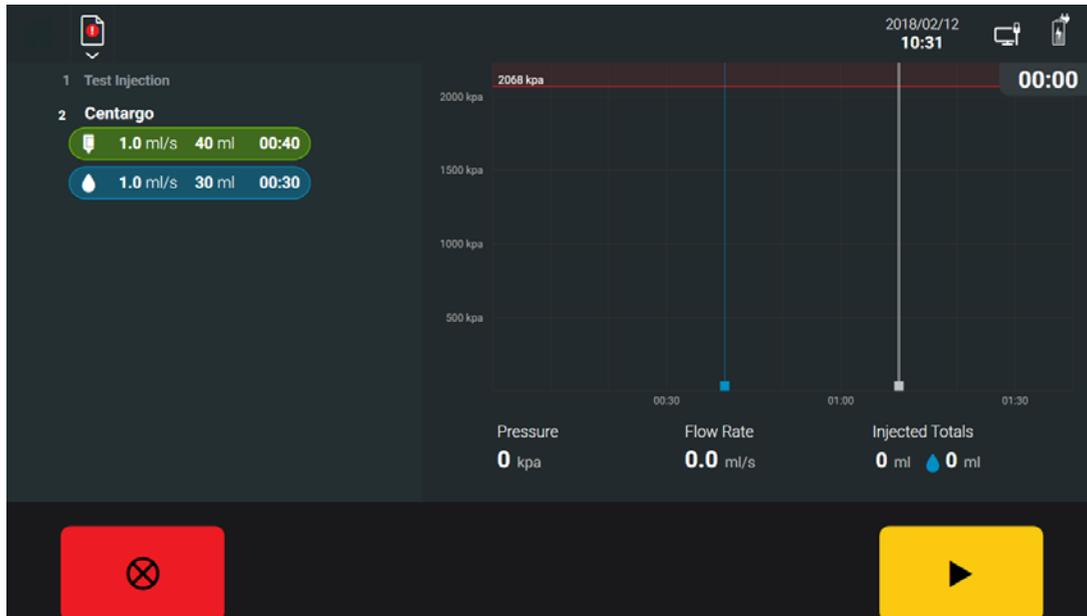


Abbildung 6 - 3: Injektion starten

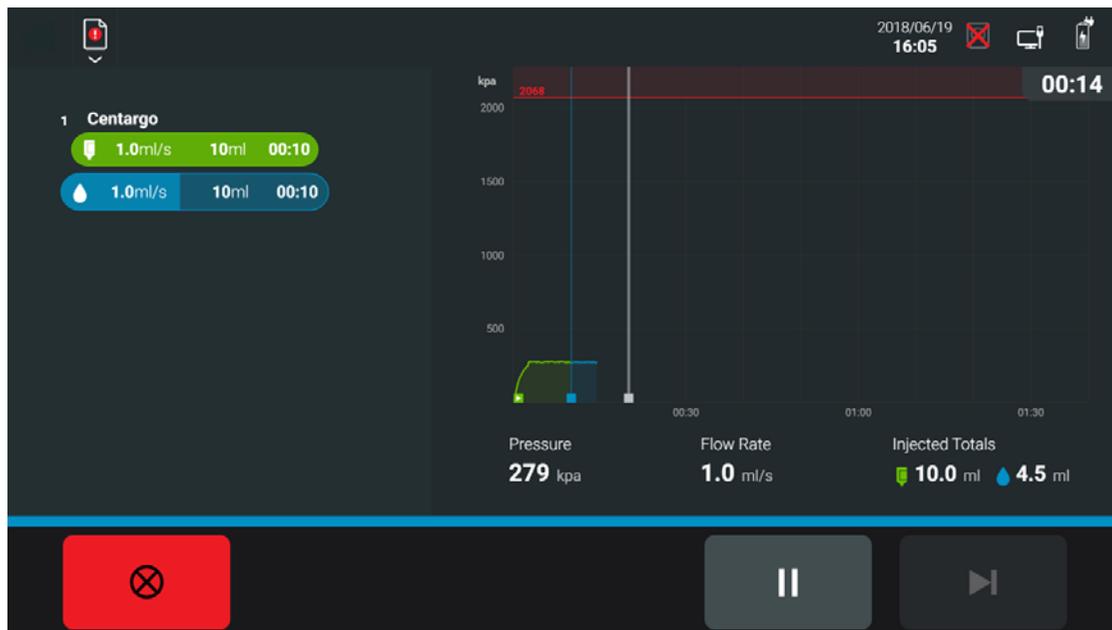


Abbildung 6 - 4: Injektion läuft

- ◆ **Injektion pausieren:** Die Schaltfläche **Pause** drücken. Das System hält die Injektion an, bis erneut **Start** gedrückt wird, um das Protokoll fortzusetzen.  
**ANMERKUNG:** Das System hält die Injektion 20 Minuten lang an. Daraufhin wird die Injektion gestoppt.  
**ANMERKUNG:** Wird die Schaltfläche **Pause** gedrückt, wird die abgelaufene Zeit pausiert und läuft erst bei Fortsetzung des Protokolls weiter.
- ◆ **Zur nächsten Phase springen:** Die Schaltfläche **Skip to Next Phase** (Zur nächsten Phase springen) drücken, um die aktuelle Phase der Injektion zu stoppen und die nächste Phase zu starten. Die Schaltfläche ist während der letzten Phase einer Injektion deaktiviert.

- ◆ **Injektion stoppen:** Die Schaltfläche **Stop** (Stopp) auf dem Bildschirm oder die **All-Stop** (Alle anhalten) auf dem Injektor können jederzeit gedrückt werden, um die Injektion zu stoppen.

**ANMERKUNG:** Wird die **All-Stop** (Alle anhalten) gedrückt, werden zudem die Injektionszusammenfassung und das Protokoll angezeigt.

- ◆ **Flussrate justieren:** Die Schaltflächen **+/-** drücken, um die Flussrate in 0,1-ml/s-Schritten zu justieren. Nur bei Testinjektionen verfügbar.

## 6.5 Protokoll anzeigen und weitere Injektionen vornehmen

Wurde eine Injektion abgeschlossen, werden die Injektionszusammenfassung und das Protokoll angezeigt. Die Injektionszusammenfassung umfasst weitere Details zur letzten vorgenommenen Injektion. Das Protokoll umfasst zuvor abgeschlossene Injektionen und/oder noch nicht begonnene Injektionen.

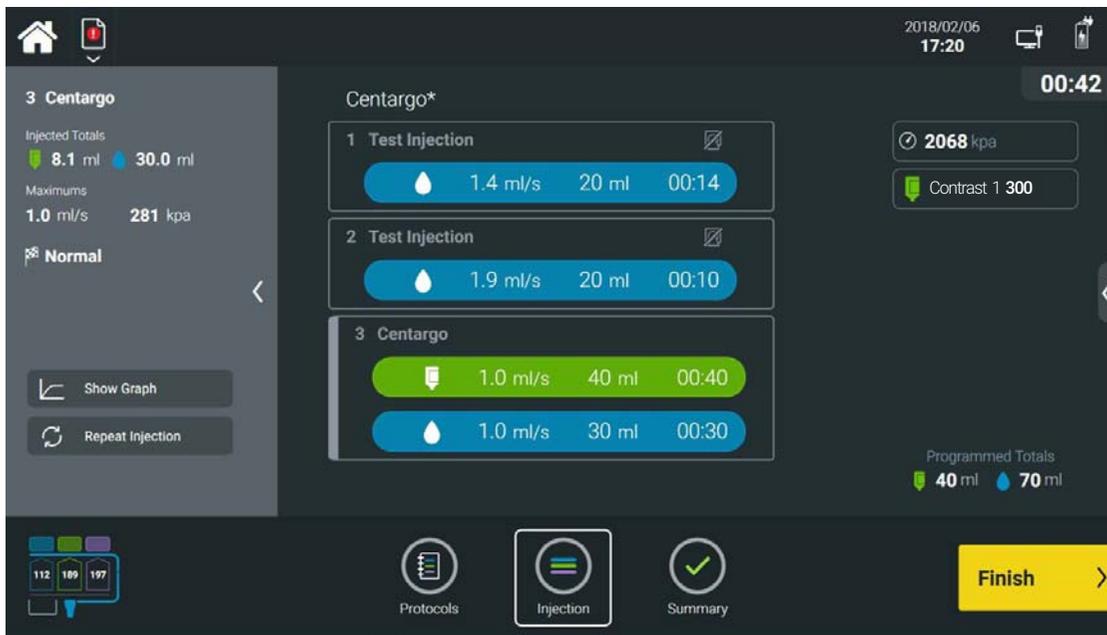


Abbildung 6 - 5: Protokoll

- ◆ **Weitere Injektionen vornehmen:** Um dem Protokoll weitere Injektionen hinzuzufügen, den Bearbeitungsbereich rechts anzeigen und daraufhin eine oder mehrere Injektionen auswählen und/oder in das Protokoll ziehen.
- ◆ **Injektion wiederholen:** Die letzte durchgeführte Injektion kann wiederholt werden, indem in der Injektionszusammenfassung **Repeat Injection** (Injektion wiederholen) gedrückt wird. Die letzte durchgeführte Injektion wird automatisch in das Protokoll kopiert. **Arm** (Aktivieren) drücken, um die Injektion zu starten.

**ANMERKUNG:** Das Druckdiagramm der letzten durchgeführten Injektion kann angezeigt werden, indem in der Injektionszusammenfassung auf **View Graph** (Diagramm anzeigen) gedrückt wird.

## 6.6 Unzureichendes Volumen

Ist nicht genügend Volumen vorhanden, um das Tages-Set zu befüllen und die Injektion vorzunehmen, wird eine Nachricht angezeigt, dass das Volumen nicht ausreicht. **Yes** (Ja) drücken, wenn das System das zu verabreichende Volumen automatisch justieren soll oder **No** (Nein) drücken, um mehr Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu laden.

## 6.7 Patientenuntersuchung abschließen

Wurden alle Injektionen durchgeführt, auf **Finish** (Abschließen) drücken, um den Protokollbildschirm zu verlassen.

Nach Ende der Untersuchung wird eine Zusammenfassung der Injektionsdetails angezeigt. Auf **End Exam** (Untersuchung beenden) drücken, um die Untersuchung zu beenden.

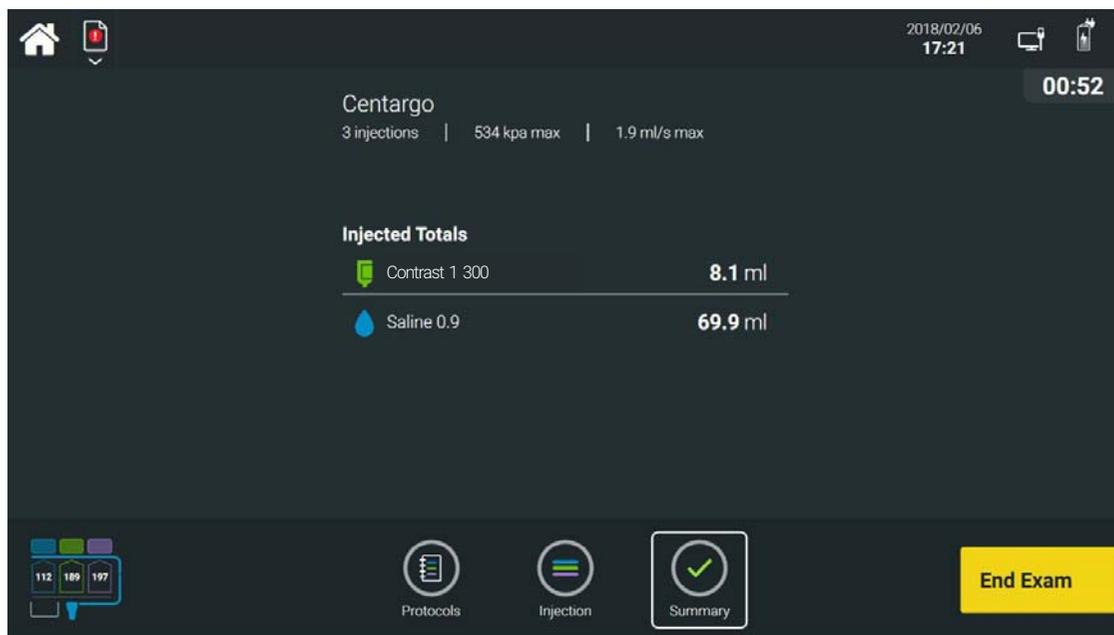


Abbildung 6 - 6: Untersuchung beenden

## 6.8 Patientenschlauch entfernen

**ANMERKUNG:** Der Patientenschlauch ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Nach Abschluss einer Untersuchung den gebrauchten Patientenschlauch vom Injektor trennen und gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.



## 7 Tages-Set leeren und/oder auswerfen

**ANMERKUNG:** Die maximale Nutzungszeit des Tages-Sets beträgt 24 Stunden.

Auf der Startseite des Systems **Injector** (Injektor) und daraufhin Tages-Set-Behälter auswählen, um:

- ◆ (Optional) Das verbleibende Kontrastmittel und die verbleibende Kochsalzlösung aus dem Tages-Set zu leeren und/oder
- ◆ Das Tages-Set aus dem Injektor auszuwerfen und zu entfernen.

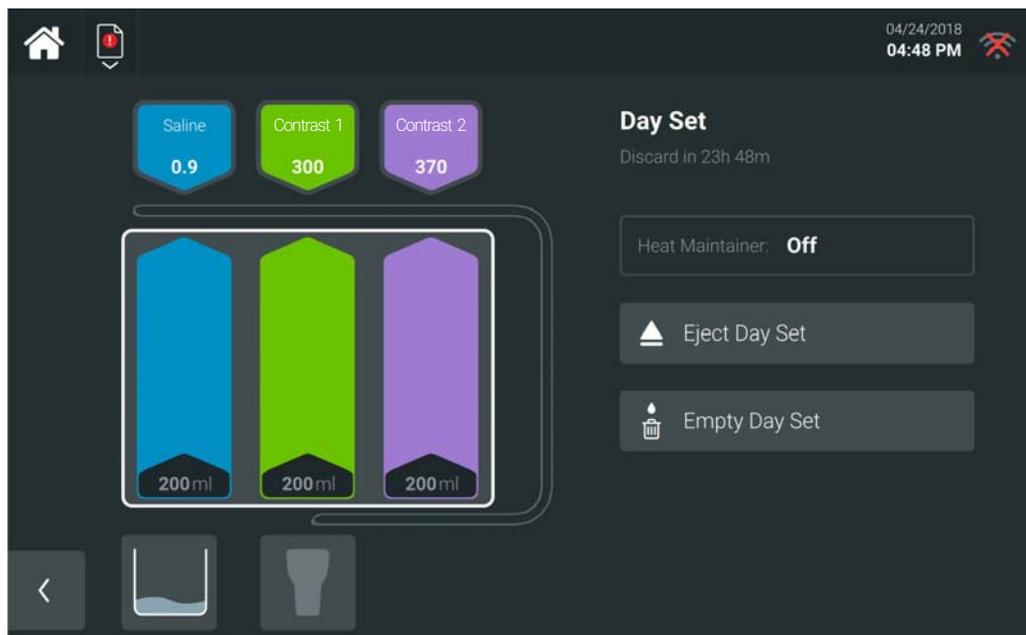


Abbildung 7 - 1: Tages-Set leeren und/oder auswerfen

### 7.1 Tages-Set leeren (optional)

Um Flüssigkeiten separat vom Tages-Set zu entsorgen, können das verbleibende Kontrastmittel und die verbleibende Kochsalzlösung aus den Tages-Set-Behältern geleert werden. Das Kontrastmittel und die Kochsalzlösung verbleiben in den Einlassschläuchen.

1. Auf **Empty Day Set** (Tages-Set entleeren) drücken und den Anweisungen auf der Benutzeroberfläche folgen.
2. Ist dies abgeschlossen, den Patientenschlauch abtrennen und entsorgen.
3. Die Flüssigkeiten gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.

### 7.2 Tages-Set auswerfen

1. Auf **Eject Day Set** (Tages-Set auswerfen) drücken.
2. Es wird eine Meldung eingeblendet, die um Bestätigung bittet:
  - ◆ Auf **Yes** (Ja) drücken, um zu bestätigen, dass das Tages-Set ausgeworfen werden soll. Die Kolben ziehen sich zurück.
  - ◆ Auf **No** (Nein) drücken, wenn das Tages-Set installiert bleiben soll.
3. Die Injektorklappe öffnen.
4. Die Arretierhebel lösen.
5. Die Auslass-Luftsensorklappe öffnen, den Schlauch mit kleinem Durchmesser entfernen und die Auslass-Luftsensorklappe wieder schließen.
6. Kontrastmittel, Kochsalzlösung und Dorne von den Dornenadaptern entfernen.
7. Das Tages-Set entfernen und gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.



## 8 Administrative Vorgänge

Auf der Startseite des Systems **Admin** auswählen, um die Protokollbibliothek und Kontrastmitteldaten zu verwalten, die Systemeinstellungen zu konfigurieren und weitere administrative Aufgaben durchzuführen.

### 8.1 Menü „Administration“

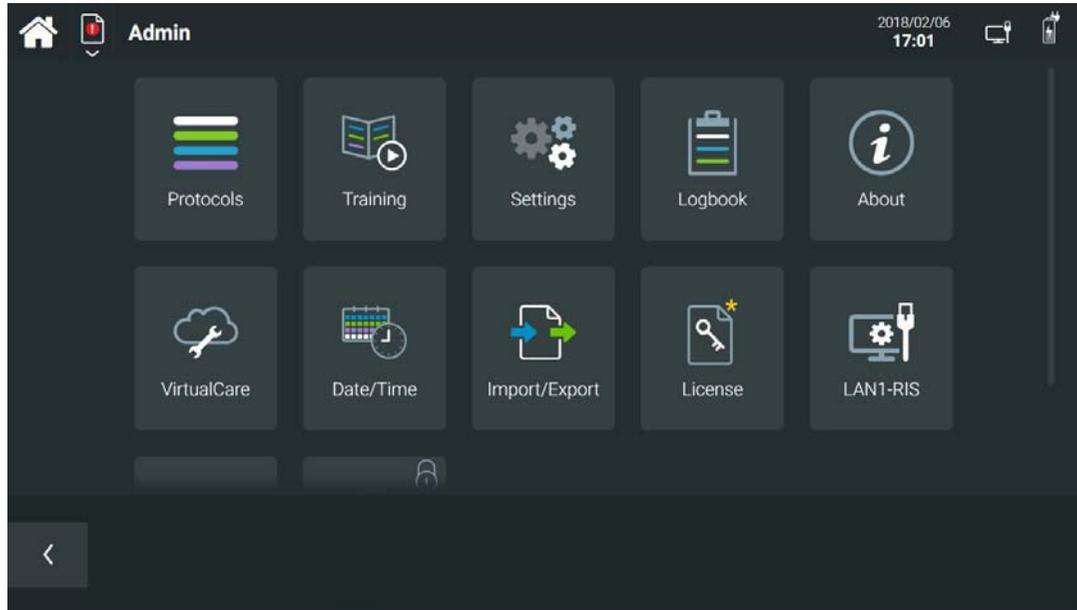


Abbildung 8 - 1: Menü „Administration“

Schaltfläche	Funktion
Protocols (Protokolle)	Zum Erstellen, Ändern und Löschen von Protokollen. Siehe <a href="#">8.2 Protokollverwaltung</a> .
Contrasts (Kontrastmittel)	Zum Verwalten gespeicherter Kontrastmittel. Siehe <a href="#">8.3 Kontrastmittelverwaltung</a> .
Settings (Einstellungen)	Zum Verwalten der Systemeinstellungen. Siehe <a href="#">8.4 Einstellungen</a> .
Logbook (Logbuch)	Zur Anzeige von Untersuchung, Injektor und Flüssigkeitsaktivität.
About (Info)	Zur Anzeige der Systeminformationen, darunter Hersteller, Modell- und Seriennummer sowie aktuelle Softwareversion.
Training (Schulung)	Zur Anzeige von zusätzlichem Schulungsmaterial und Videos. Siehe <a href="#">8.5 Schulung</a> .
VirtualCare	Für den Zugang zu Remote-Service-Funktionen. Siehe <a href="#">10.4 VirtualCare</a> .
Date/Time (Datum/Uhrzeit)	Zur Einstellung des angezeigten Datums und der Uhrzeit.
Import/Export	Zur Verwaltung der Übertragung und Speicherung von System- und Untersuchungsdaten.
License (Lizenz)	Zur Anzeige der verfügbaren programmierten Lizenzen. Siehe <a href="#">8.7 Lizenzierung</a> .
LAN1-RIS	Zur Anzeige und Konfiguration des Netzwerk-Verbindungsstatus.
Proxy Settings (Proxysteinstellungen)	Zum Konfigurieren der Netzwerk-Einstellungen.
Service (Wartung)	Nur zur Verwendung durch Bayer.

## 8.2 Protokollverwaltung

Unter „Admin“ **Protocols** (Protokolle) auswählen, um die Organisation und Anzeige von im System gespeicherten Protokollen zu verwalten.

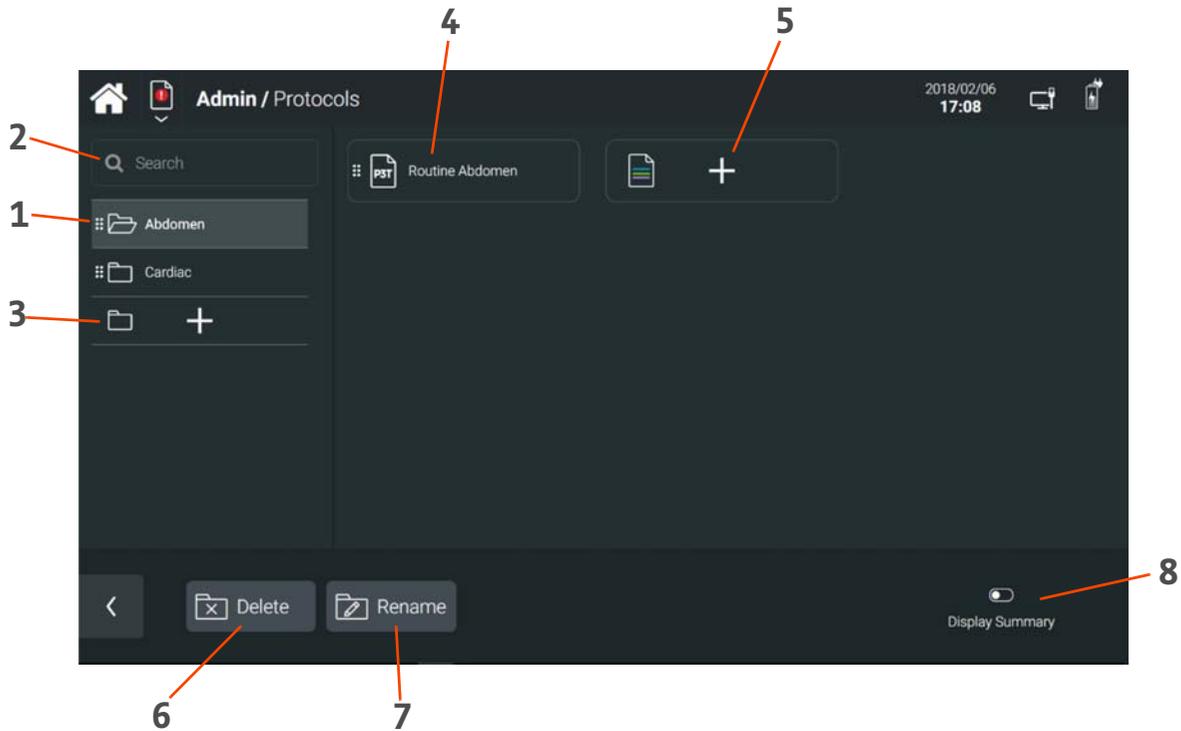


Abbildung 8 - 2: Protocols (Protokolle)

Nr.	Bezeichnung
1	Protokollordner
2	Protokolle durchsuchen
3	Protokollordner hinzufügen
4	Protokoll
5	Protokoll hinzufügen
6	Protokollordner löschen
7	Protokollordner umbenennen
8	Display Summary (Zusammenfassung anzeigen)

### 8.2.1 Protokollordner

Protokolle werden in Ordnern organisiert und gespeichert, die im linken Seitenbereich angezeigt werden. Einen Ordner auswählen, um die Protokolle in dem jeweiligen Ordner anzuzeigen.

**ANMERKUNG:** Ein Protokoll muss in einem Ordner gespeichert werden. Die einzige Ausnahme ist das Routineprotokoll ([8.2.2.3 Routineprotokoll](#)).

## 8.2.2 Protokoll

Ein Protokoll ist eine Injektion oder eine Reihe Injektionen, die im Rahmen einer Untersuchung vorgenommen werden. Es umfasst drei Elemente:

1. **Phase(s)** (Phase(n)): Verabreichung einzelner Flüssigkeitsvolumen oder Dauer einer Pause bei einer Injektion. Phasentypen beinhalten:
  - a. Kontrastmittel: Injiziert ein programmiertes Kontrastmittel-Volumen.
  - b. DualFlow: Injiziert simultan ein programmiertes Volumen an Kontrastmittel und Kochsalzlösung.

**ANMERKUNG:** DualFlow bestimmt automatisch die individuellen Volumina für Kontrastmittel und Kochsalzlösung und die individuellen Flussraten, die für die einzelnen Abschnitte der DualFlow-Phase erforderlich sind.

- c. Kochsalzlösung: Injiziert ein programmiertes Kochsalzlösungs-Volumen.
  - d. Verzögerung: Hält die Injektion von Flüssigkeiten nach einer programmierten Zeitspanne an.
2. **Pressure Limit** (Druckgrenze): Maximale Druckgrenze, die während der Injektion nicht überschritten werden darf.

**ANMERKUNG:** Bei Verwendung von Bayer-Verbrauchsgütern darf der Höchstdruck von 2.068 kPa (300 psi) nicht überschritten werden. Diese Grenze kann je nach Indikation und fallbasierten Erwägungen gesenkt werden.

3. **Reminder(s)** (Erinnerungshinweis/e) (optional): Timer, die nach einer programmierten Zeitspanne angezeigt werden. Das System speichert Timer als Teil des Protokolls. Siehe [8.2.2.4 Erinnerungshinweise konfigurieren](#).

### 8.2.2.1 Protokoll erstellen

1. Einen Protokollordner auswählen.
2. Die Schaltfläche **Add Protocol** (Protokoll hinzufügen) drücken.
3. Über die Bildschirmtastatur einen Namen eingeben und **OK** drücken.
4. Eine oder mehrere Injektionen auswählen und/oder ziehen und verschieben, um das Fenster zu zentrieren:
  - a. **Test Injection** (Testinjektion): Eine Injektion von Spülungsphasen, die keinen ISI-Auslöser generieren. Eine Testinjektion kann z. B. verwendet werden, um die korrekte Lage des Katheters zu bestätigen.

**ANMERKUNG:** Eine Testinjektion muss immer die erste Injektion eines Protokolls sein.

- b. **Injection** (Injektion): Eine Reihe von Phasen in einem Protokoll.
  - c. **P3T Injection** (P3T-Injektion): Eine individuell angepasste Kontrastmittelinjektion auf Grundlage einer festgelegten Eingabe. Siehe [9 Personalisierte Protokolle](#).
  - d. **Phases** (Phasen)
5. Ändert Parameter nach Bedarf.
6. Zum Abschließen auf **Save** (Speichern) drücken.

### 8.2.2.2 Protokoll bearbeiten

Wenn die Option **Display Summary** (Zusammenfassung anzeigen) deaktiviert ist, ein Protokoll auswählen. Es wird ein bearbeitbares Protokoll angezeigt.

Wenn die Option **Display Summary** (Zusammenfassung anzeigen) aktiviert ist, ein Protokoll auswählen und im rechten Seitenbereich **Edit** (Bearbeiten) drücken. Es wird ein bearbeitbares Protokoll angezeigt.

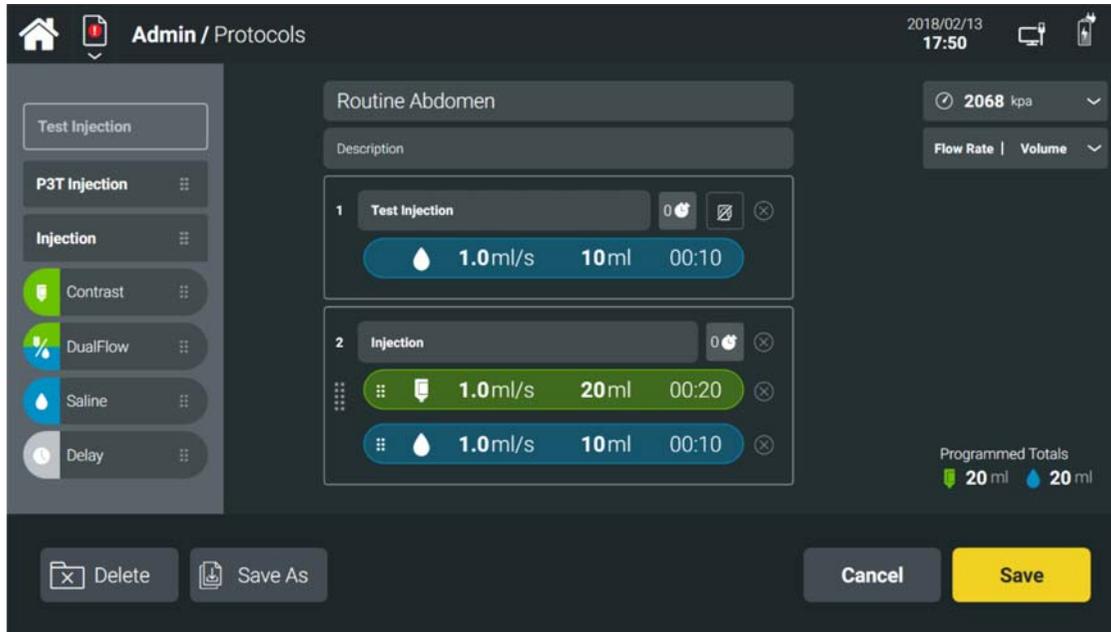


Abbildung 8 - 3: Protokoll bearbeiten

### 8.2.2.3 Routineprotokoll

Das Routineprotokoll ist das Standardprotokoll, das beim Start einer Untersuchung angezeigt wird.

Das Routineprotokoll wird angezeigt, wenn keine Protokollgruppe ausgewählt ist. Wie bei jedem anderen Protokoll kann das Routineprotokoll im Abschnitt „Admin / Protocols“ (Admin / Protokolle) bearbeitet werden. Zum Bearbeiten auswählen und bearbeiten wie bei jedem anderen Protokoll ([8.2.2.2 Protokoll bearbeiten](#)).

### 8.2.2.4 Erinnerungshinweise konfigurieren

Bei einem ausgewählten Protokoll die Schaltfläche **Reminders** (Erinnerungshinweise) neben dem Injektionsnamen auswählen. Parameter auswählen und eingeben:

- ◆ **Time** (Uhrzeit): Legt fest, wann der Timer angezeigt wird.
- ◆ **Begin Timer At** (Timer starten bei): Legt fest, ob der Timer bei Start oder Abschluss der Injektion beginnt.
- ◆ **Message** (Nachricht): Legt fest, ob zusätzlich zur Zeit des Erinnerungshinweises eine Nachricht angezeigt werden soll.

Zum Abschließen auf **Save** (Speichern) drücken.

## 8.3 Kontrastmittelverwaltung

### ⚠️ WARNUNG

**Exposition gegenüber unbeabsichtigten Gefahren von Kontrastmitteln – Es könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**

- ◆ Keine Kontrastmittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen (API, Active Pharmaceutical Ingredients) in dieselbe Kontrastmittelgruppe aufnehmen. Verbleibende kleine Mengen Kontrastmittel im Tages-Set könnten zu dosisunabhängigen Reaktionen führen. Genaue Angaben zu den Indikationen und Nutzungszeiten sind der Packungsbeilage des Kontrastmittelherstellers zu entnehmen.

Unter „Admin“ **Contrasts** (Kontrastmittel) auswählen, um die Organisation und Anzeige von im System gespeicherten Kontrastmitteln zu verwalten.

**ANMERKUNG:** Kontrastmittel derselben Marke, auch mit verschiedenen Konzentrationen, sollten gruppiert werden. Das System erlaubt kein Laden von Kontrastmitteln aus verschiedenen Gruppen in das Tages-Set.

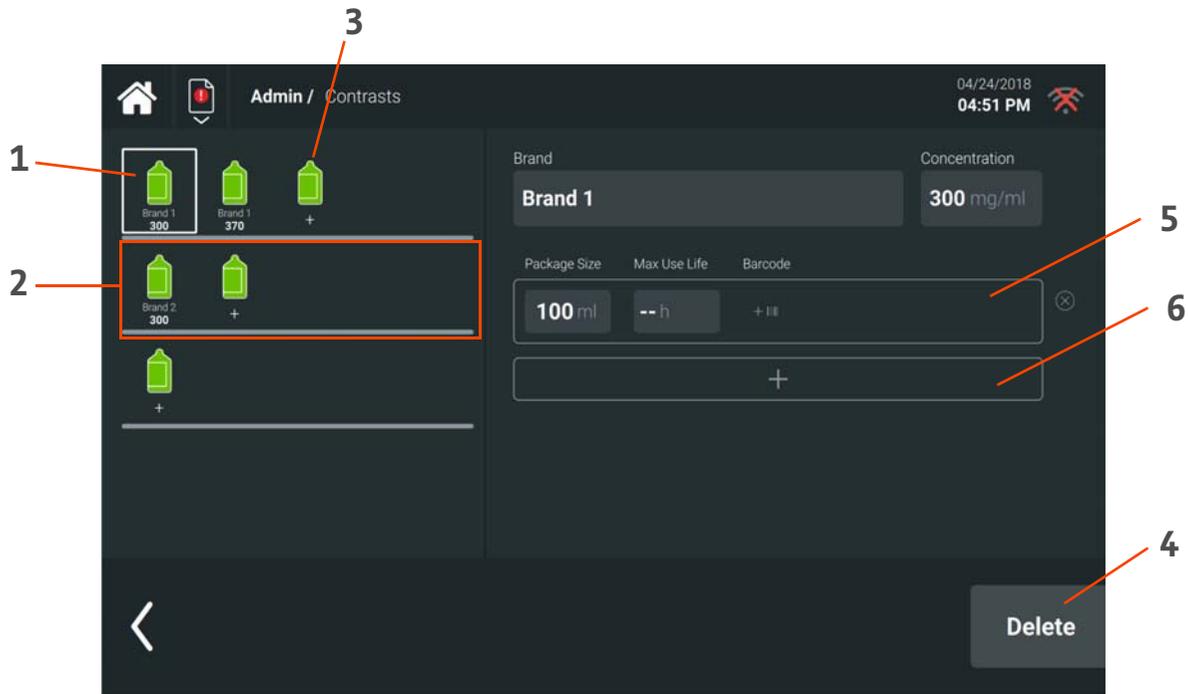


Abbildung 8 - 4: Contrasts (Kontrastmittel)

Nr.	Name/Funktion
1	Contrast (Kontrastmittel (nach Marke und Konzentration))
2	Contrast Group (Kontrastmittelgruppe)
3	Add Contrast (Kontrastmittel hinzufügen)
4	Delete Contrast (Kontrastmittel löschen)
5	Barcode des Kontrastmittels definieren (Barcodes für jede Packungsgröße).
6	Eine weitere Packungsgröße für Kontrastmittel für die gleiche Marke und Konzentration hinzufügen.

## 8.4 Einstellungen

Unter „Admin“ **Settings** (Einstellungen) auswählen, um die Systemeinstellungen zu konfigurieren.

### 8.4.1 Netzwerk

Unter „Admin“ **Networking** (Netzwerk) auswählen, um drahtlose Kommunikation zwischen Injektor und Steuerräumeinheit zu konfigurieren. Die Seriennummer des Injektors eingeben. Dies erlaubt dem spezifischen Injektor, eine drahtlose Verbindung mit der Steuerräumeinheit aufzubauen.

Ist die Konfiguration erfolgreich, erscheint das Drahtlos-Symbol auf der Benutzeroberfläche. Ist die Konfiguration nicht erfolgreich, siehe [10 Fehlerbehebung](#).

### 8.4.2 Name des MRT-Raums

Einen Namen für den MRT-Raum eingeben, um die Kopplung zwischen dem Injektor und der Steuerräumeinheit zu kennzeichnen. Dieser Name erscheint auf den Benutzeroberflächen des Injektors und der Steuerräumeinheit.

Unter „Admin“ **General** (Allgemein) und daraufhin unter „Scanner Suite Name“ (Name des MRT-Raums) den Namen auswählen. Über die Bildschirmtastatur einen Namen eingeben. Zum Abschließen auf **Save** (Speichern) drücken.

### 8.4.3 Administrations-Passcode und geschützte Aufgaben

Mit einem Passcode für bestimmte administrative Aufgaben lassen sich nicht autorisierte Änderungen verhindern.

Um den Passcode zu konfigurieren:

1. **Admin** und daraufhin **Admin Passcode** (Admin-Kennwort) auswählen.
2. Ein Kennwort eingeben und daraufhin **OK** drücken.

Um auszuwählen, für welche Aufgaben ein Kennwort erforderlich ist:

1. **Admin** und daraufhin **Admin Protected Tasks** (geschützte Admin-Aufgaben) auswählen.
2. Die Aufgabe/n und daraufhin **Done** (Fertig) auswählen.

### 8.5 Schulung

Unter „Admin“ **Training** (Schulung) auswählen, um Schulungsvideos anzusehen.

### 8.6 Importieren und Exportieren

Unter „Admin“ **Import/Export** (Importieren/Exportieren) auswählen, um im System folgende Datenverwaltungsaktivitäten auszuführen:

- ◆ **Import** (Importieren): Bestimmte Inhalte aus einer vorher exportierten Datei importieren.
- ◆ **Export** (Exportieren): Bestimmte Inhalte zur Verwendung auf einem anderen System exportieren.
- ◆ **Backup** (Datensicherung): Eine vollständige System-Backupdatei erstellen, einschließlich Injektionshistorie.
- ◆ **Restore** (Wiederherstellen): Eine vorher erstellte Datensicherungsdatei wiederherstellen, vorzugsweise von der gleichen Einheit; es ist ein Neustart erforderlich, wenn die Wiederherstellung abgeschlossen ist.
- ◆ **Initial Setup** (Erstes Einrichten): Ein Sicherungsdatei eines anderen Systems (Injektionsdaten ausgenommen) teilweise wiederherstellen, wenn ein neuer Raum eingerichtet wird.
- ◆ **Stellant Import** (Stellant importieren): Einen neuen Raum einrichten, für den auf der Basis von MEDRAD® Stellant oder MEDRAD® Stellant mit Certegra® Workstation ein Upgrade ausgeführt wurde.
- ◆ **Bayer Barcodes** (Bayer-Barcodes): Die gespeicherten Bayer-Barcodes und die festgelegten Kontrastmitteldaten für das System ansehen und aktualisieren.

### 8.7 Lizenzierung

Unter „Admin“ **License** (Lizenz) auswählen, um bestimmte Funktionen für das Injektionssystem zu aktivieren. Es muss eine Lizenz erworben und auf das System angewendet werden. Nach der erfolgreichen Installation der Lizenz ist ein Neustart erforderlich. Bezüglich weiterer Details an Bayer oder Ihren Bayer-Vertreter vor Ort wenden.

## 9 Personalisierte Protokolle

Wenn die Funktion lizenziert ist, kann die Software für die personalisierte Patientenprotokolltechnologie (P3T®) zur Erstellung von personalisierten Injektionsprotokollen verwendet werden.

**ANMERKUNG:** Derzeit sind nicht alle Algorithmen in allen Märkten erhältlich. Wenden Sie sich an Ihre örtlichen Produktvertreter.

Je nach Algorithmus enthält das personalisierte Protokoll möglicherweise die folgenden Injektionstypen:

- ◆ **Test Injection** (Testinjektion): Um die Durchgängigkeit der Vene zu prüfen, kann eine kleine Menge Kochsalzlösung als erste Injektion in einem Protokoll injiziert werden. Bei einem personalisierten Protokoll wird die Flussrate der Testinjektion berechnet, damit sie der diagnostischen Injektion entspricht.
- ◆ **Transit Bolus Injection** (Transit-Bolusinjektion): Bei manchen Algorithmen kann ein optionaler Transit-Bolus an Kontrastmittel gefolgt von Kochsalzlösung zum Protokoll hinzugefügt werden. Dieser wird auch als Zeit- oder Testbolus bezeichnet und zur Bestimmung der Scanzeit oder für Anpassungen an das Protokoll der diagnostischen Injektion verwendet.
- ◆ **Diagnostic Injection** (Diagnostische Injektion): Hauptinjektion des Protokolls, die auf Grundlage von zusätzlichen Parametern angepasst werden kann, die nach einem Transit-Bolus eingegeben werden.

Verfügbare Algorithmen mit ihren Funktionsmerkmalen, Anwendungsgebieten und verfügbaren Konfigurationsparametern sind in [9.3 P3T® Cardiac Software](#), [9.4 P3T® Pulmonary Angiography \(PA\) Software](#) und [9.5 P3T® Abdomen Software](#) aufgelistet.

### 9.1 Personalisierte Protokolle erstellen und bearbeiten

Unter „Admin / Protocols“ (Admin / Protokolle) können personalisierte Protokolle erstellt, bearbeitet und ähnlich wie die Standard-Protokolle sortiert werden ([8.2.2 Protokoll](#)).

Für jedes personalisierte Protokoll werden Konfigurationsparameter wie die minimalen und maximalen Flussraten oder Dosierungsfaktoren konfiguriert. Es werden außerdem standardmäßige Werte für Eingabeparameter eingestellt. Wenn ein personalisiertes Protokoll für eine Untersuchung ausgewählt wird, werden diese standardmäßigen Parameter mit den aktuellen Patienten- und Verfahrensdaten aktualisiert.

1. Einen Protokollordner auswählen.
2. Die Schaltfläche **Add Protocol** (Protokoll hinzufügen) drücken, um ein neues Protokoll hinzuzufügen.
3. Über die Bildschirmtastatur einen Namen eingeben und **OK** drücken.
4. Die Schaltfläche **P3T Injection** (P3T-Injektion) auswählen und/oder ziehen und verschieben, um das Fenster zu zentrieren. So wird eine diagnostische Injektion erzeugt.

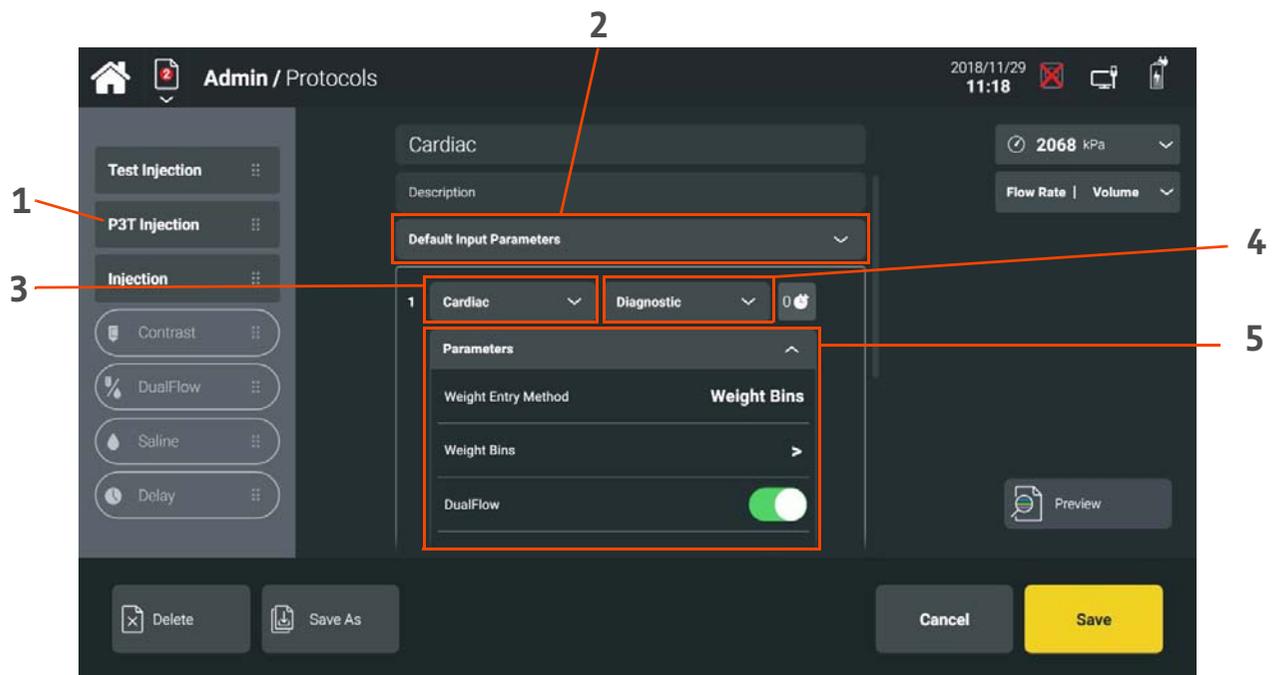


Abbildung 9 - 1: Personalisiertes Protokoll erstellen/bearbeiten

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1	Schaltfläche „P3T Injection“ (P3T-Injektion)	Personalisierte Injektionen zum Protokoll hinzufügen.
2	Default Input Parameters (Standard-Eingabeparameter)	Standard-Werte für patienten-/verfahrensspezifische Eingaben festlegen. Den Abschnitt „Standard-Eingabeparameter“ des entsprechenden Algorithmus in diesem Kapitel zurate ziehen.
3	Algorithmus	Den für die Berechnung verwendeten P3T- oder PAT-Algorithmus festlegen. <b>ANMERKUNG:</b> Es kann nur ein Algorithmus pro Protokoll verwendet werden.
4	Injektionstyp	Den Injektionstyp festlegen (Testinjektion, Transit-Bolus, Diagnostische Injektion).
5	Konfigurationsparameter	Die Werte der Konfigurationsparameter für das personalisierte Protokoll festlegen. Den Abschnitt „Konfigurationsparameter“ des entsprechenden Algorithmus in diesem Kapitel zurate ziehen.

- Um eine Testinjektion und/oder eine Transit-Bolusinjektion hinzuzufügen, die Schaltfläche **P3T Injection** (P3T-Injektion) auswählen und/oder ziehen und verschieben, um das Fenster erneut zu zentrieren. Den Injektionstyp entsprechend einstellen.
- Die Werte für die Standard-Eingabeparameter und Konfigurationsparameter einstellen.
- Um auf Grundlage der ausgewählten Werte eine Vorschau des berechneten Protokolls zu erstellen, die Schaltfläche **Preview** (Vorschau) drücken.
- Zum Abschließen auf **Save** (Speichern) drücken.

## 9.2 Personalisierte Protokolle verwenden

### **! WARNUNG**

#### **Extravasationsgefahr – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

- Die programmierte Flussrate muss mit den Richtlinien des Krankenhauses übereinstimmen.

#### **Gefahr – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

- Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder anderen Beschwerden, bei denen die Kontrastmittelgabe kontraindiziert ist, dürfen personalisierte Protokolle nicht verwendet werden, da die Gefahr von Verletzungen des Patienten besteht. Personalisierte Protokolle werden nicht zur Durchführung von Verfahren an Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder anderen Beschwerden, bei denen die Kontrastmittelgabe kontraindiziert ist, empfohlen.

#### **Gefahr – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

- Wenn das Protokoll nicht vom Benutzer bestätigt wird, können Verletzungen des Patienten auftreten oder das Bild kann für die Diagnose unzureichend sein. Der Benutzer muss vor der Injektion bestätigen, dass das personalisierte Protokoll die Sicherheit des Patienten und die für eine Diagnose ausreichende Bildqualität nicht beeinträchtigen.

**ANMERKUNG:** Personalisierte Protokolle können ausschließlich verwendet werden, wenn die Steuereinheit eingeschaltet und an den Injektor angeschlossen ist (kabelgebunden oder drahtlos).

Gespeicherte personalisierte Protokolle sind im Protokollverzeichnis unter „Exam / Protocols“ (Untersuchung / Protokolle) zur Auswahl verfügbar. Im Verzeichnis wird eine Vorschau des berechneten Protokolls angezeigt, die auf Grundlage der Standard-Eingabeparameter erstellt wurde.

Nach der Auswahl des personalisierten Protokolls sollten die Eingabeparameter auf Grundlage der aktuellen Werte für diese Untersuchung aktualisiert werden. Wenn sich z. B. die Scandauer vom gespeicherten Standardwert unterscheidet, sollte der Benutzer diesen Wert für die Neuberechnung des Protokolls bearbeiten.

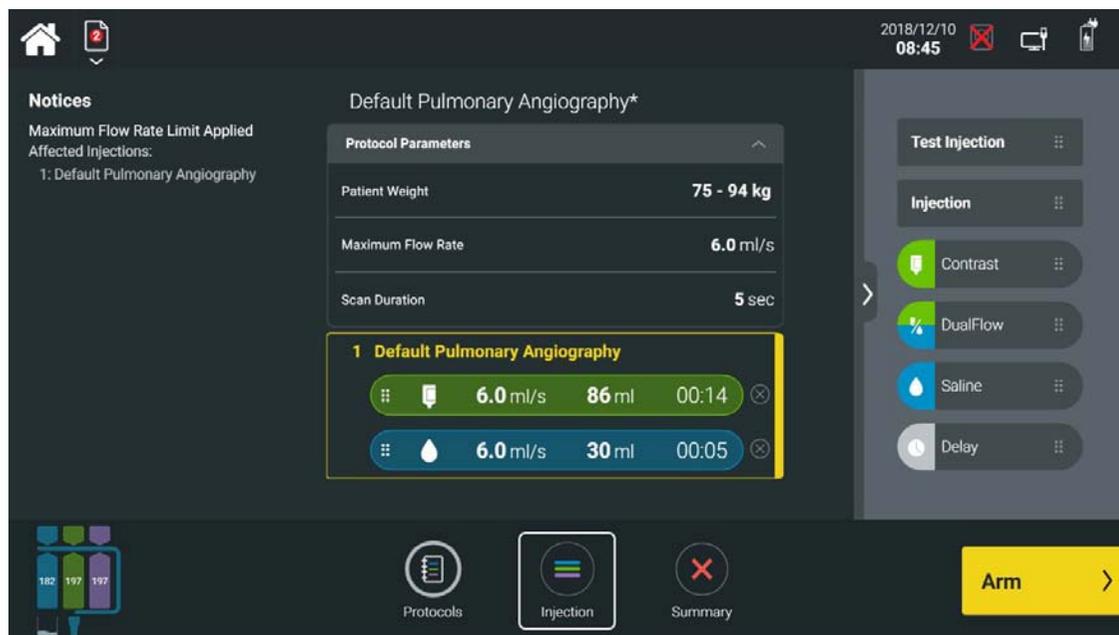


Abbildung 9 - 2: Personalisiertes Protokoll bearbeiten

Vor der Aktivierung das berechnete Protokoll prüfen, um zu bestätigen, dass keiner der Werte sich außerhalb der Bereiche befindet, die angesichts des Zustands des Patienten zulässig sind. Alle Flussraten und Volumina können bei Bedarf bearbeitet werden.

**ANMERKUNG:** Während der Protokollauswahl werden Änderungen an einem personalisierten Protokoll nach Abschluss der Untersuchung nicht gespeichert. Um ein gespeichertes personalisiertes Protokoll zu ändern, siehe [9.1 Personalisierte Protokolle erstellen und bearbeiten](#).

Nach Abschluss der Auswahl und Bearbeitung des Protokolls (sofern notwendig) die Untersuchung gemäß den Schritten in [6 Untersuchung durchführen](#) durchführen.

### 9.3 P3T® Cardiac Software

Bei P3T Cardiac handelt es sich um einen Algorithmus, der personalisierte Protokolle erstellt, die in der CT-Angiographie von Herzstrukturen, Koronararterien, Herzkammern, Lungenvaskulatur sowie der thorakalen und abdominalen Aorta eingesetzt wird.

#### 9.3.1 Die wichtigsten Funktionsmerkmale

- ◆ P3T Cardiac berechnet patientenspezifische Kontrastmittel(KM)-Injektionsprotokolle und Scanzeiten für die individuelle Dosierung.
- ◆ P3T Cardiac erhöht die Übereinstimmung zwischen den von verschiedenen Klinikern erstellten Injektionsprotokollen für einzelne Patienten.

#### 9.3.2 Indikationen

P3T Cardiac wird in der CT-Angiographie von Herzstrukturen, Koronararterien, Herzkammern, Lungenvaskulatur sowie der thorakalen und abdominalen Aorta eingesetzt. P3T Cardiac berechnet individuelle KM-Injektionsprotokolle und Scanzeiten auf Basis der jeweiligen Patienteneigenschaften, der Scannerparameter und der Kontrastmittelkonzentration.

#### 9.3.3 Standard-Eingabeparameter

Tabelle 9 - 1: P3T Cardiac Standard-Eingabeparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Kontrastmittelkonzentration	Legt die im Protokoll zu verwendende Kontrastmittelkonzentration fest.	350 mg/ml	300–450 mg/ml in 1-mg/ml-Schritten
Patientengewicht	Legt entweder das exakte Patientengewicht oder den Gewichtsbereich fest, je nach Gewichtseingabemethode-Parameter. Als Einheiten können Pfund oder Kilogramm verwendet werden.	75–94 kg	≤ 39 kg 40–59 kg 60–74 kg 75–94 kg 95–109 kg 110–125 kg > 125 kg
Maximale Flussrate	Bestimmt die für das Protokoll erlaubte maximale Förderrate. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den maximalen Flussratenwert überschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass die maximale Flussrate nicht überschritten wird. Der Bediener wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	6,0 ml/s	5–10 ml/s in 0,1-ml/s-Schritten
Scandauer	Bestimmt die Dauer des Diagnoseteils der Scanerfassung.	10 s	1–40 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten
Maximales Kontrastmittelvolumen	Bestimmt das für den Diagnoseteil des Protokolls erlaubte maximale Kontrastmittelvolumen. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den maximalen Kontrastmittelvolumenwert überschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass das maximale Kontrastmittelvolumen nicht überschritten wird. Der Benutzer wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	194 ml	79–194 ml in 1-ml-Schritten

Tabelle 9 - 1: P3T Cardiac Standard-Eingabeparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Maximales Kochsalzlösungsvolumen	Bestimmt das für den Diagnoseteil des Protokolls erlaubte maximale Volumen an Kochsalzlösung. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den maximalen Kochsalzlösungsvolumenwert überschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass das maximale Kochsalzlösungsvolumen nicht überschritten wird. Der Benutzer wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	194 ml	0–194 ml in 1-ml-Schritten

### 9.3.4 Konfigurationsparameter

Tabelle 9 - 2: P3T Cardiac Konfigurationsparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Testinjektionsmethode	Wählt die Art der Berechnung und Abgabe der Testinjektion aus – nach Volumen oder nach Dauer.	Volumen	Volumen, Injektionsdauer
Testinjektionsvolumen	Legt das Volumen für die Testinjektion fest, wenn die Abgabemethode der Testinjektion auf Volumen eingestellt ist.	20 ml	10–50 ml in 1-ml-Schritten
Testinjektionsdauer	Legt die Dauer für die Testinjektion fest, wenn die Abgabemethode der Testinjektion auf Dauer eingestellt ist.	5 Sekunden	3–15 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten
Transit-Bolus-Kontrastmittelvolumen	Festlegung des Standardvolumens für den Kontrastmittelteil des Transit-Bolus, wenn für den Transit-Bolus-Parameter Ja eingestellt ist.	20 ml	10–25 ml in 1-ml-Schritten
Transit-Bolus-Kochsalzlösungsvolumen	Festlegung des Standardvolumens für den Kochsalzlösungsteil des Transit-Bolus, wenn für den Transit-Bolus-Parameter Ja eingestellt ist.	40 ml	0–50 ml in 1-ml-Schritten

Tabelle 9 - 2: P3T Cardiac Konfigurationsparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Gewichtseingabemethode	<p>Legt fest, wie der Benutzer das Patientengewicht eingibt. Bei der Methode Gewichtsbereiche zeigt das System fünf definierte Patientengewichtsbereiche an. Bei der Methode „Exact Weight“ (Exaktes Gewicht) zeigt das System eine Zahlentastatur zur Eingabe des Patientengewichts an.</p> <p><b>ANMERKUNG:</b> Wenn der Benutzer als Gewichtseingabemethode die Gewichtsbereiche festlegt, wird ein repräsentatives Gewicht in der Mitte des gewählten Bereichs zur Berechnung der Kontrastmitteldosierung verwendet. Daher ist die Eingabemethode „Exact Weight“ (Exaktes Gewicht) genauer als die Gewichtsbereich-Eingabemethode.</p>	Gewichtsbereiche	Gewichtsbereiche, Exaktes Gewicht
Gewichtsbereiche	Ermöglicht die Erstellung von sieben benutzerdefinierten Gewichtsbereichen. Je nach Systemeinstellung werden als Einheiten Pfund oder Kilogramm verwendet.	<p>≤ 39 kg 40–59 kg 60–74 kg 75–94 kg 95–109 kg 110–125 kg &gt; 125 kg</p>	Benutzerdefiniert. Jeder Bereich kann 3–31 kg umfassen
DualFlow	Ermöglicht die Verwendung von DualFlow bei der P3T-Voreinstellung. Wurde Ja gewählt, erwägt der zugrunde liegende Algorithmus eine Kontrastmittelverdünnungsphase für das Protokoll. In bestimmten Fällen generiert dieser Algorithmus jedoch kein Protokoll mit DualFlow-Phase, auch wenn das Modul für die Einbindung einer DualFlow-Phase konfiguriert wurde. (Ein solcher Fall liegt z. B. vor, wenn die Scandauern sehr kurz sind und der Scan vor dem Injektionszeitpunkt der DualFlow-Phase endet.)	Ja	Ja, Nein

Tabelle 9 - 2: P3T Cardiac Konfigurationsparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Dauerkorrektur	Dient zur Berechnung der Dauer der ersten Phase des Diagnostikprotokolls. Die Dauerkorrektur wird der Scandauer hinzugefügt, um die Dauer der Injektion in der ersten Phase zu berechnen. Die Dauer der Kontrastmittelinjektion sollte lang genug sein und die Verteilungseffekte des Herz-Lungen-Kreislaufsystems berücksichtigen. Daher wird geraten, eine zusätzliche Injektionsdauer für den Bolus mit einzubeziehen, um eine nicht optimale Darstellung gegen Scanende zu vermeiden. Mit der Dauerkorrektur-Setup-Option kann der Benutzer diese zusätzliche Injektionsdauer konfigurieren. Da P3T die Flussrate der Kontrastmittelpphase im Diagnoseprotokoll auf Grundlage des Kontrastmittelvolumens und der Injektionsdauer berechnet, würde ein größerer Wert für die Dauerkorrektur zu einer längeren Injektionsdauer und daher zu einer kleineren Flussrate führen.	4 Sekunden	0–10 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten
Mindestinjektionsdauer	Bestimmt die Mindestinjektionsdauer in der diagnostischen Kontrastmittelpphase. Eine kurze Mindestinjektionsdauer zur Senkung des Kontrastmittelvolumens kann bei sehr schnellen Scans (3–5 s) erwogen werden, wenn der Benutzer bei dem Patienten keine Bedenken gegen hohe Flussraten hat. Die Anforderung an die Mindestinjektionsdauer wird wirksam, nachdem die Dauerkorrektur zur Scandauer hinzugefügt worden ist. Beispiel: Scandauer: 5 Sekunden, Dauerkorrektur: 4 Sekunden und Mindestinjektionsdauer: 10 Sekunden. Die berechnete Injektionsdauer für die erste Phase des P3T-Protokolls beträgt 9 Sekunden, würde jedoch auf Grundlage der festgelegten Mindestinjektionsdauer auf 10 Sekunden erhöht werden.	16 Sekunden	6–16 Sekunden
Gewichtsfaktoren	Ermöglicht dem Benutzer das Bearbeiten der Standardgewichtsfaktoren, mit denen die in der ersten Kontrastmittelpphase des diagnostischen Protokolls gebrauchten gl/kg festgestellt werden.	0,5, 0,4, 0,375, 0,35, 0,31, 0,30 gl/kg	0,05–1,0 gl/kg in 0,001-gl-Schritten
Mindestjodbelastung	Legt das Mindestvolumen der Jodbelastung fest. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den Mindestjodbelastungswert unterschreitet, wird das Kontrastmittelvolumen im Protokoll automatisch so angepasst, dass die Mindestjodbelastung nicht unter den Grenzwert für die Mindestjodbelastung fällt. Der Bediener wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	20 gl	0–50 gl in 1-gl-Schritten

Tabelle 9 - 2: P3T Cardiac Konfigurationsparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Maximale Jodbelastung	Legt das maximale Volumen der Jodbelastung fest. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den maximalen Jodbelastungswert überschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass der maximale Jodbelastungswert nicht überschritten wird. Der Benutzer wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	38 gl	20–80 gl in 1-gl-Schritten
Kochsalzlösungsspülvolumen	Legt das Volumen der Spülphase mit Kochsalzlösung fest. Wenn keine Spülphase mit Kochsalzlösung erforderlich ist, das Volumen auf Null einstellen.	30 ml	0–50 ml in 1-ml-Schritten

### 9.4 P3T® Pulmonary Angiography (PA) Software

Bei P3T PA handelt es sich um einen Algorithmus, der personalisierte Protokolle erstellt, die bei der CT-Angiographie der Lungenvaskulatur eingesetzt werden.

#### 9.4.1 Die wichtigsten Funktionsmerkmale

- ◆ P3T PA berechnet patientenspezifische Kontrastmittel(KM)-Injektionsprotokolle und Scanzeiten für die individuelle Dosierung.
- ◆ P3T PA erhält die Übereinstimmung zwischen den von verschiedenen Klinikern erstellten Injektionsprotokollen für einzelne Patienten.

#### 9.4.2 Indikationen

P3T PA wird in der CT-Angiographie von Herzstrukturen, Koronararterien, Herzkammern, Lungenvaskulatur sowie der thorakalen und abdominalen Aorta eingesetzt. P3T PA berechnet individuelle KM-Injektionsprotokolle und Scanzeiten auf Basis der jeweiligen Patienteneigenschaften, der Scannerparameter und der Kontrastmittelkonzentration.

**ANMERKUNG:** P3T PA wurde nicht für anatomische Bereiche außerhalb der angegebenen Gebrauchtsindikationen validiert.

#### 9.4.3 Standard-Eingabeparameter

Tabelle 9 - 3: P3T PA Standard-Eingabeparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Kontrastmittelkonzentration	Legt die im Protokoll zu verwendende Kontrastmittelkonzentration fest.	350 mg/ml	300–450 mg/ml in 1-mg/ml-Schritten
Patientengewicht	Legt entweder das exakte Patientengewicht oder den Gewichtsbereich fest, je nach Gewichtseingabemethode-Parameter. Als Einheiten können Pfund oder Kilogramm verwendet werden.	75–94 kg	≤ 39 kg 40–59 kg 60–74 kg 75–94 kg 95–109 kg 110–125 kg > 125 kg

Tabelle 9 - 3: P3T PA Standard-Eingabeparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Maximale Flussrate	Bestimmt die für das Protokoll erlaubte maximale Förderrate. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den maximalen Flussratenwert überschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass die maximale Flussrate nicht überschritten wird. Der Bediener wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	6,0 ml/s	5–10 ml/s in 0,1-ml/s-Schritten
Scandauer	Bestimmt die Dauer des Diagnoseteils der Scannerfassung.	5 s	1–40 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten
Maximales Kontrastmittelvolumen	Bestimmt das für den Diagnoseteil des Protokolls erlaubte maximale Kontrastmittelvolumen. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den maximalen Kontrastmittelvolumenwert überschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass das maximale Kontrastmittelvolumen nicht überschritten wird. Der Benutzer wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	194 ml	79–194 ml in 1-ml-Schritten
Maximales Kochsalzlösungsvolumen	Bestimmt das für den Diagnoseteil des Protokolls erlaubte maximale Volumen an Kochsalzlösung. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den maximalen Kochsalzlösungsvolumenwert überschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass das maximale Kochsalzlösungsvolumen nicht überschritten wird. Der Benutzer wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	194 ml	0–194 ml in 1-ml-Schritten

#### 9.4.4 Konfigurationsparameter

Tabelle 9 - 4: P3T PA-Konfigurationsparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Testinjektionsmethode	Wählt die Art der Berechnung und Abgabe der Testinjektion aus – nach Volumen oder nach Dauer.	Volumen	Volumen, Injektionsdauer
Testinjektionsvolumen	Legt das Volumen für die Testinjektion fest, wenn die Abgabemethode der Testinjektion auf Volumen eingestellt ist.	20 ml	10–50 ml in 1-ml-Schritten
Testinjektionsdauer	Legt die Dauer für die Testinjektion fest, wenn die Abgabemethode der Testinjektion auf Dauer eingestellt ist.	5 Sekunden	3–15 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten
Transit-Bolus-Kontrastmittelvolumen	Legt das Standardvolumen für den Kontrastmittelteil des Transit-Bolus fest, wenn für den Transit-Bolus-Parameter „Yes“ (Ja) eingestellt ist.	20 ml	10–25 ml in 1-ml-Schritten

Tabelle 9 - 4: P3T PA-Konfigurationsparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Transit-Bolus-Kochsalzlösungsvolumen	Legt das Standardvolumen für den Kochsalzlösungsteil des Transit-Bolus fest, wenn für den Transit-Bolus-Parameter „Yes“ (Ja) eingestellt ist.	40 ml	0–50 ml in 1-ml-Schritten
Gewichtseingabemethode	<p>Legt fest, wie der Benutzer das Patientengewicht eingibt. Bei der Methode Gewichtsbereiche zeigt das System fünf definierte Patientengewichtsbereiche an. Bei der Methode „Exact Weight“ (Exaktes Gewicht) zeigt das System eine Zahlentastatur zur Eingabe des Patientengewichts an.</p> <p><b>ANMERKUNG:</b> Wenn der Benutzer als Gewichtseingabemethode die Gewichtsbereiche festlegt, wird ein repräsentatives Gewicht in der Mitte des gewählten Bereichs zur Berechnung der Kontrastmitteldosierung verwendet. Daher ist die Eingabemethode „Exact Weight“ (Exaktes Gewicht) genauer als die Gewichtsbereich-Eingabemethode.</p>	Gewichtsbereiche	Gewichtsbereiche, Exaktes Gewicht
Gewichtsbereiche	Ermöglicht die Erstellung von sieben benutzerdefinierten Gewichtsbereichen. Je nach System-einstellung werden als Einheiten Pfund oder Kilogramm verwendet.	≤ 39 kg 40–59 kg 60–74 kg 75–94 kg 95–109 kg 110–125 kg > 125 kg	Benutzerdefiniert. Jeder Bereich kann 3–31 kg (3–71 lbs) umfassen
DualFlow	Ermöglicht die Verwendung von DualFlow bei der P3T-Voreinstellung. Wurde Ja gewählt, erwägt der zugrunde liegende Algorithmus eine Kontrastmittelverdünnungsphase für das Protokoll. In bestimmten Fällen generiert dieser Algorithmus jedoch kein Protokoll mit DualFlow-Phase, auch wenn das Modul für die Einbindung einer DualFlow-Phase konfiguriert wurde. (Ein solcher Fall liegt z. B. vor, wenn die Scandauern sehr kurz sind und der Scan vor dem Injektionszeitpunkt der DualFlow-Phase endet.) Da DualFlow hauptsächlich für die Aufrechterhaltung der Opazifikation der rechten Herzstrukturen verwendet wird, ist diese Phase bei pulmonalen Angiographieuntersuchungen generell nicht erforderlich. Es ist noch zu beachten, dass bei der Konfiguration des P3T PA ohne DualFlow die ersten Berechnungen der Kontrastmittelvolumen etwas niedriger ausfallen können.	Nein	Ja, Ein

Tabelle 9 - 4: P3T PA-Konfigurationsparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Dauerkorrektur	Dient zur Berechnung der Dauer der ersten Phase des Diagnostikprotokolls. Die Dauerkorrektur wird der Scandauer hinzugefügt, um die Dauer der Injektion in der ersten Phase zu berechnen. Die Dauer der Kontrastmittelinjektion sollte lang genug sein und die Verteilungseffekte des Herz-Lungen-Kreislaufsystems berücksichtigen. Daher wird geraten, eine zusätzliche Injektionsdauer für den Bolus mit einzubeziehen, um eine nicht optimale Darstellung gegen Scanende zu vermeiden. Mit der Dauerkorrektur-Setup-Option kann der Benutzer diese zusätzliche Injektionsdauer konfigurieren. Da P3T die Flussrate der Kontrastmittelpulse im Diagnoseprotokoll auf Grundlage des Kontrastmittelvolumens und der Injektionsdauer berechnet, würde ein größerer Wert für die Dauerkorrektur zu einer längeren Injektionsdauer und daher zu einer kleineren Flussrate führen.	4 Sekunden	0–10 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten
Mindestinjektionsdauer	Bestimmt die Mindestinjektionsdauer in der diagnostischen Kontrastmittelpulse. Um das Kontrastmittelvolumen zu verringern, kann möglicherweise eine kurze Mindestinjektionsdauer bei sehr schnellen Scans (3–5 s) erwogen werden, wenn der Benutzer bei dem Patienten keine Bedenken gegen hohe Flussraten hat. Die Anforderung an die Mindestinjektionsdauer wird wirksam, nachdem die Dauerkorrektur zur Scandauer hinzugefügt worden ist.  Beispiel: Scandauer – 5 Sekunden, Dauerkorrektur – 4 Sekunden und Mindestinjektionsdauer – 10 Sekunden: die berechnete Injektionsdauer der ersten Phase des P3T-Protokolls beträgt 9 Sekunden, würde jedoch auf Grundlage der festgelegten Mindestinjektionsdauer auf 10 Sekunden erhöht werden.	13 Sekunden	6–16 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten
Gewichtsfaktoren	Ermöglicht dem Benutzer das Bearbeiten der Standardgewichtsfaktoren, mit denen die in der ersten Kontrastmittelpulse des diagnostischen Protokolls gebrauchten gl/kg festgestellt werden.	0,5; 0,4; 0,375; 0,35 0,31, 0,30 gl/kg	0,05–1,00 gl/kg in 0,001-gl-Schritten

Tabelle 9 - 4: P3T PA-Konfigurationsparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Mindestjodbelastung	Legt das Mindestvolumen der Jodbelastung fest. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den Mindestjodbelastungswert unterschreitet, wird das Kontrastmittelvolumen im Protokoll automatisch so angepasst, dass die Mindestjodbelastung nicht unter den Grenzwert für die Mindestjodbelastung fällt. Der Bediener wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	20 gl	0–50 gl in 1-gl-Schritten
Maximale Jodbelastung	Legt das maximale Volumen der Jodbelastung fest. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den maximalen Jodbelastungswert überschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass der maximale Jodbelastungswert nicht überschritten wird. Der Benutzer wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	38 gl	20–80 gl in 1-gl-Schritten
Kochsalzlösungsspülvolumen	Legt das Volumen der Spülphase mit Kochsalzlösung fest. Wenn keine Spülphase mit Kochsalzlösung erforderlich ist, das Volumen auf Null einstellen.	30 ml	0–50 ml in 1-ml-Schritten

## 9.5 P3T® Abdomen Software

P3T Abdomen ist ein Algorithmus, der personalisierte Protokolle zur besseren Darstellung der Bauchregion (Leber, Pankreas, Nieren usw.) erstellt. Ein Überblick über die relevante klinische Literatur im Hinblick auf die Praxis patientengestützter Dosierung für Abdominalstudien ist in [9.5.6 Überblick über klinische Literatur](#) zu finden.

### 9.5.1 Die wichtigsten Funktionsmerkmale

- ◆ P3T Abdomen automatisiert die Berechnung von individuell zugeschnittenen Injektionsprotokollen.
- ◆ P3T Abdomen erhöht die Übereinstimmung zwischen den von verschiedenen Klinikern erstellten Protokollen für einzelne Patienten.
- ◆ P3T Abdomen bietet verschiedene Optionen für die Kontrastmitteldosierung bei CT-Aufnahmen der Bauchregion.
- ◆ P3T Abdomen macht diese Optionen über eine problemlos anwendbare Benutzeroberfläche zugänglich.

### 9.5.2 Indikationen

P3T Abdomen dient zur Verwendung bei CT-Aufnahmen der Bauchorgane (d. h. Leber, Pankreas, Nieren). P3T Abdomen automatisiert die Berechnung individueller KM-Injektionsprotokolle auf Basis der jeweiligen Patienteneigenschaften und der Kontrastmittelkonzentration.

### 9.5.3 Standard-Eingabeparameter

Tabelle 9 - 5: P3T Abdomen Standard-Eingabeparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Kontrastmittelkonzentration	Legt die im Protokoll zu verwendende Kontrastmittelkonzentration fest.	300 mg/ml	200–450 mg/ml in 1-mg/ml-Schritten
Patientengewicht	Legt entweder das exakte Patientengewicht oder den Gewichtsbereich fest, je nach Gewichtseingabemethode-Parameter. Als Einheiten können Pfund oder Kilogramm verwendet werden.	85 kg	20–320 kg
Maximale Flussrate	Bestimmt die für das Protokoll erlaubte maximale Förderrate. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den maximalen Flussratenwert überschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass die maximale Flussrate nicht überschritten wird. Der Bediener wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	6,0 ml/s	4–7 ml/s in 0,1-ml/s-Schritten
Maximales Kontrastmittelvolumen	Bestimmt das für den Diagnoseteil des Protokolls erlaubte maximale Kontrastmittelvolumen. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den maximalen Kontrastmittelvolumenwert überschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass das maximale Kontrastmittelvolumen nicht überschritten wird. Der Benutzer wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	194 ml	99–194 ml in 1-ml-Schritten
Maximales Kochsalzlösungsvolumen	Bestimmt das für den Diagnoseteil des Protokolls erlaubte maximale Volumen an Kochsalzlösung. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den maximalen Kochsalzlösungsvolumenwert überschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass das maximale Kochsalzlösungsvolumen nicht überschritten wird. Der Benutzer wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	194 ml	0–194 ml in 1-ml-Schritten

## 9.5.4 Konfigurationsparameter

Tabelle 9 - 6: P3T Abdomen Konfigurationsparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Testinjektionsflüssigkeit	Legt die Flüssigkeit fest, die bei der Testinjektion verwendet wird.	Kochsalzlösung	Kontrastmittel, Kochsalzlösung
Testinjektionsmethode	Wählt die Art der Berechnung und Abgabe der Testinjektion aus – nach Volumen oder nach Dauer.	Volumen	Volumen, Injektionsdauer
Testinjektionsvolumen	Legt das Volumen für die Testinjektion fest, wenn die Abgabemethode der Testinjektion auf Volumen eingestellt ist.	20 ml	10–50 ml in 1-ml-Schritten
Testinjektionsdauer	Legt die Dauer für die Testinjektion fest, wenn die Abgabemethode der Testinjektion auf Dauer eingestellt ist.	5 Sekunden	3–15 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten
Gewichtseingabemethode	<p>Legt fest, wie der Benutzer das Patientengewicht eingibt. Bei der Methode Gewichtsbereiche zeigt das System fünf definierte Patientengewichtsbereiche an. Bei der Methode „Exact Weight“ (Exaktes Gewicht) zeigt das System eine Zahlentastatur zur Eingabe des Patientengewichts an.</p> <p><b>ANMERKUNG:</b> Wenn der Benutzer als Gewichtseingabemethode die Gewichtsbereiche festlegt, wird ein repräsentatives Gewicht in der Mitte des gewählten Bereichs zur Berechnung der Kontrastmitteldosierung verwendet. Daher ist die Eingabemethode „Exact Weight“ (Exaktes Gewicht) genauer als die Gewichtsbereich-Eingabemethode.</p>	Exaktes Gewicht	Gewichtsbereich, Exaktes Gewicht
Gewichtsbereiche	Ermöglicht die Erstellung von sieben benutzerdefinierten Gewichtsbereichen. Je nach Systemeinstellung werden als Einheiten Pfund oder Kilogramm verwendet.	≤ 39 kg 40–59 kg 60–74 kg 75–94 kg 95–109 kg 110–125 kg > 125 kg	Benutzerdefiniert. Jeder Bereich kann 3–31 kg umfassen
Mindestflussrate	Bestimmt die für das Protokoll erlaubte Mindestflussrate. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den Mindestflussratenwert unterschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass die maximale Flussrate nicht unterschritten wird. Der Benutzer wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	0 ml/s	0–4 ml/s in 0,1-ml/s-Schritten

Tabelle 9 - 6: P3T Abdomen Konfigurationsparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Injektionsmethode	Konfiguration des Moduls zum Erstellen eines Protokolls auf Grundlage einer festen Flussrate oder auf Grundlage einer festen Dauer (Zeit).	Flussrate	Injektionsdauer, Flussrate
Injektionsmethode: Flussrate	Legt die Flussrate des erzeugten P3T-Protokolls fest, wenn Flussrate als Abgabemethode gewählt worden ist.	4 ml/s	1–7 ml/s in 0,1-ml/s-Schritten
Injektionsmethode: Dauer	Legt die Injektionsdauer des erzeugten P3T-Protokolls fest, wenn Dauer als Abgabemethode gewählt worden ist.	30 Sekunden	1 Sekunde bis 3 Minuten in 1-Sekunden-Schritten
Dosiermethode	Legt die Dosiermethode zur Berechnung der Kontrastmittelvolumen fest. Zur Verfügung stehen die Optionen Gewicht, Volumen oder Jodbelastung.	Gewicht	Gewicht, Volumen, Jodbelastung
Dosiermethode: Gewicht	Legt fest, ob das Modul das Kontrastmittelvolumen auf Grundlage des Patientengewichts in Gramm Jod pro Kilogramm Körpergewicht (g/kg) berechnen soll. Das Kontrastmittelvolumen wird wie folgt berechnet: Kontrastmittelvolumen = (Dosierfaktor * Patientengewicht) / (Jodkonzentration * 1000).	0,5 g/kg	Ein Wert pro Bereich. 0,4–0,6 g/kg in Schritten von 0,01 g/kg
Dosiermethode: Volumen	Legt fest, ob das Modul das Kontrastmittelvolumen auf Grundlage des Patientengewichts in Milliliter Kontrastmittellösung pro Kilogramm Körpergewicht (ml/kg) berechnen soll. Das Kontrastmittelvolumen wird wie folgt berechnet: Kontrastmittelvolumen = Dosierfaktor * Patientengewicht	1,6 ml/kg	Ein Wert pro Bereich. 1,0–2,5 ml/kg in 0,1-ml/kg-Schritten
Dosiermethode: Jod	Legt fest, ob das Modul das Kontrastmittelvolumen auf Grundlage der Jodmenge in Gramm berechnen soll. Das Kontrastmittelvolumen wird wie folgt berechnet: Kontrastmittelvolumen = Dosierfaktor * Jodkonzentration * 1000  <b>ANMERKUNG:</b> Bei der Dosiermethode auf Grundlage der Jodbelastung wird das Patientengewicht nicht berücksichtigt.	40 gJ	Ein Wert pro Bereich. 18–70 gJ in 1-gJ-Schritten
Mindestjodbelastung	Legt das Mindestvolumen der Jodbelastung fest. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den Mindestjodbelastungswert unterschreitet, wird das Kontrastmittelvolumen im Protokoll automatisch so angepasst, dass die Mindestjodbelastung nicht unter den Grenzwert für die Mindestjodbelastung fällt. Der Bediener wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	0 gJ	0–50 gJ in 1-gJ-Schritten

Tabelle 9 - 6: P3T Abdomen Konfigurationsparameter

Bezeichnung	Beschreibung	Standardwert	Benutzerseitig auswählbare Werte
Maximale Jodbelastung	Legt das maximale Volumen der Jodbelastung fest. Wird ein P3T-Protokoll angelegt, das den maximalen Jodbelastungswert überschreitet, wird das Protokoll automatisch so angepasst, dass der maximale Jodbelastungswert nicht überschritten wird. Der Benutzer wird dabei von der Protokolländerung benachrichtigt.	60 gl	20–80 gl in 1-gl-Schritten
Kochsalzlösungsspülvolumen	Legt das Volumen der Spülphase mit Kochsalzlösung fest. Wenn keine Spülphase mit Kochsalzlösung erforderlich ist, das Volumen auf Null einstellen.	40 ml	0–50 ml in 1-ml-Schritten

### 9.5.5 Dosiermethoden

P3T Abdomen ist durch die Möglichkeit zur Auswahl folgender drei Dosiermethoden flexibel: Gewichsfaktor, Volumenfaktor und Jodbelastung. Die Dosiermethoden unterscheiden sich in erster Linie durch die folgenden Variablen, die zur Berechnung individuell zugeschnittener Kontrastmittelvolumen verwendet werden: Patientengewicht und Konzentration. Bei der Gewichsfaktormethode werden zur Bestimmung individueller Kontrastmitteldosierungen sowohl das Patientengewicht als auch die Konzentration berücksichtigt. Beim Volumenfaktor wird zur Bestimmung einer individuellen Kontrastmitteldosierung lediglich das Patientengewicht berücksichtigt. Bei der Jodbelastung wird nur die Konzentration berücksichtigt.

**Tabelle 9 - 7: Drei Dosiermethoden: Gewichsfaktor, Volumenfaktor und Jodbelastung**

Dosiermethode	Parameter	abhängige Variablen		Formel
		Patientengewicht	Konzentration	
Gewichsfaktor	g/kg	Ja	Ja	Volumen = Gewicht*Gewichsfaktor/Konzentration
Volumenfaktor	ml/kg	Ja	Nein	Volumen = Gewicht*Volumenfaktor
Jodbelastung	gI	Nein	Ja	Volumen = Jodbelastung/Konzentration

Beispiel: Bei einer Kontrastmittelkonzentration von 300 mg/ml entspricht ein Volumenfaktor von 1,5 ml/kg der Angabe eines Gewichsfaktors von 0,45 g/kg.

Die folgende Tabelle zeigt die äquivalenten Gewichsfaktorwerte (g/kg) für jede Paarung von Volumenfaktor und Kontrastmittelkonzentration. Die grauen Eingaben sind Gewichsfaktoren, die entweder größer oder kleiner als die in der medizinischen Literatur angegebenen Mindest- bzw. Höchstwerte sind und daher normalerweise nicht für ein CT-Abdomen-Protokoll eingesetzt würden. Durch Anwendung dieser Resultate ist es möglich, die am häufigsten verwendeten Volumenfaktor- und Kontrastmittelpaarungen zusammenzufassen.

**Tabelle 9 - 8: Gewichsfaktoren, die den Volumenfaktor-Konzentrationsmittelpaarungen entsprechen**

Volumenfaktor	1,0 ml/kg	1,3 ml/kg	1,6 ml/kg	2,0 ml/kg	2,5 ml/kg
Konzentration					
300 mg/ml	0,30	0,39	0,48	0,60	0,75
320 mg/ml	0,32	0,42	0,51	0,64	0,80
350 mg/ml	0,35	0,46	0,56	0,70	0,88
370 mg/ml	0,37	0,38	0,59	0,74	0,93
400 mg/ml	0,40	0,52	0,64	0,80	1,00

**Tabelle 9 - 9: Gewichsfaktoren, die den Volumenfaktor-Konzentrationsmittelpaarungen entsprechen**

Volumenfaktor	1,0 ml/kg	1,3 ml/kg	1,6 ml/kg	2,0 ml/kg	2,5 ml/kg
Konzentration					
300 mg/ml		X	X	X	X
320 mg/ml		X	X	X	
350 mg/ml	X	X	X	X	
370 mg/ml	X	X	X	X	
400 mg/ml	X	X	X		

Das folgende Diagramm zeigt die Variationen bei der Jodverabreichung anhand des Gewichsfaktors bei verschiedenen Patientengewichten. Die Joddosis steigt linear bei großen Gewichsfaktoren und schwergewichtigen Patienten.

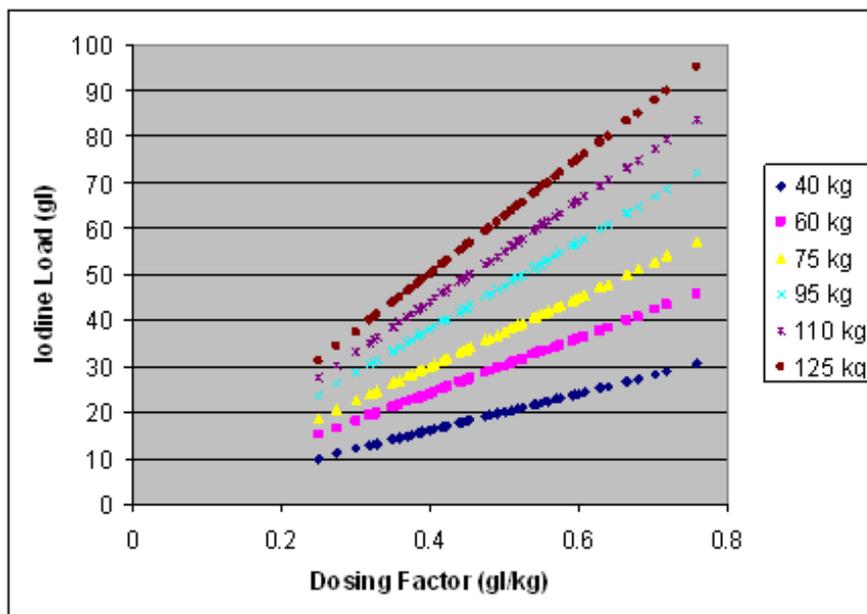


Abbildung 9 - 3: Beziehung zwischen Jodbelastung und Gewichts faktor

**ANMERKUNG:** Wenn routinemäßig verschiedene Kontrastmittelkonzentrationen für Abdomen-Studien verwendet werden, wird die Gewichts faktormethode empfohlen, da hierbei sowohl der variierende Jodgehalt bei Kontrastmittelprodukten als auch das Patientengewicht berücksichtigt werden.

**ANMERKUNG:** Die Volumen faktormethode ist der Gewichts faktormethode überlegen, wenn der Kliniker höhere Dosierungsfaktoren bevorzugt (der Gewichts faktorwert ist mit maximal 0,6 gI/kg konfigurierbar, bei Anwendung des Volumen faktors mit einer Kontrastmittelkonzentration von 370 mg/ml können jedoch Gewichts faktoren bis zu 0,875 gI/kg konfiguriert werden).

**ANMERKUNG:** Das in einem Protokoll anhand dieser drei Methoden insgesamt verabreichte Jod wird stets durch den Wert begrenzt, der in der Setup-Option „Max Iodine Load“ (Max. Jodbelastung) eingestellt wurde. Mit „Max Iodine Load“ (Max. Jodbelastung) ist der Kliniker in der Lage, den oberen Grenzwert für das Kontrastvolumen im Interesse der Patientensicherheit einzustellen.

## 9.5.6 Überblick über klinische Literatur

P3T Abdomen bietet dem Kliniker Flexibilität bei der Kontrastmitteldosierung für Bauchaufnahmen. Diese Optionen sollen dem Umfang der derzeit praktizierten und in der Literatur beschriebenen klinischen Versorgung gerecht werden. Die unten genannten verschiedenen Setup-Optionen und Wertebereiche basieren auf einer Reihe relevanter klinischer Dokumente.

### 9.5.6.1 Individuell abgestimmte Dosierung

In verschiedenen Literaturquellen wird die Verwendung der folgenden Bereiche bei der Konfigurierung der Dosierfaktorwerte unterstützt:

- ◆ Gewichts faktor: 0,4–0,6 gI/kg in 0,01-gI/kg-Schritten
- ◆ Volumen faktor: 1,0–2,5 ml/kg in 0,1-ml/kg-Schritten
- ◆ Jodbelastung: 18–60 g in 1-g-Schritten

Arana et al. analysierte den Einfluss von gewichtsabhängigen im Vergleich zu konstanten Kontrastmittelmengen auf Dämpfung und Kosten von Bauch-CT und fanden, dass die Aortendämpfung bedeutend besser war, wenn das Kontrastmittel auf das Patientengewicht abgestimmt wurde. Sie kamen zu dem Schluss, dass bei der Dosisabstimmung auf das Patientengewicht 1,75 ml/kg einer Kontrastmittelkonzentration von 320 mg/ml (oder 0,56 gI/kg) mit Kochsalzlösungsspülung bei Bauch-SDCT eine Reduzierung der Kontrastmaterialdosis zuließ.

Yanaga et al. verglichen den prospektiven Effekt eines Protokolls mit einer konstanten Kontrastmittelinjektionsdosis mit einer auf das Patientengewicht abgestimmten Dosis auf die Pankreas-Darstellung. Sie kamen zu dem Schluss, dass Injek-

tionsprotokolle mit auf das Patientengewicht abgestimmten Dosen (2,0 mgI/kg; 300 mg/ml Konzentration oder 0,6 gI/kg) und konstanter Injektionsdauer zur Reduzierung von Variationen bei der Pankreas-Darstellung beitragen.

Heiken et al. kamen zu dem Schluss, dass eine Beziehung zwischen Kontrastmitteldosierung je nach Patient und hepatischer Verstärkung besteht. Sie fanden heraus, dass die Dosen, die für die gewünschten hepatischen parenchymalen Verstärkungsstufen von 40, 50, 60 und 70 HU bei 0,417, 0,521, 0,625 und 0,729 gI/kg liegen. Zudem empfahlen sie, nur bei kleinen Patienten eine Kontrastmittelkonzentration von 240 mg/ml für dynamische schrittweise Leber-CT zu verwenden.

Yamashita et al. untersuchten die optimale Dosis intravenöser Kontrastmittel für Abdomen-CT basierend auf dem Patientengewicht. Sie kamen zu dem Schluss, dass bei der Dosisabstimmung auf das Patientengewicht 2,0–2,5 ml/kg eines 300 mg/ml Kontrastmittels (0,6–0,75 gI/kg) sowohl bei der arteriellen als auch der hepatischen parenchymalen Darstellung bessere Resultate zeigte als 1,5 ml/kg oder eine konstante Dosis. Die arterielle Darstellung blieb bei Gruppen mit Dosen von 2,0 ml/kg, 2,5 ml/kg und konstanten Dosen gleich, wenn das Kontrastmittel mit einer Rate von 3 ml/s verabreicht wurde.

Megibow et al. untersuchten die optimale Kontrastmitteldosis für helikale CT, bei der die Bildqualität unter gleichzeitiger Kostensenkung beibehalten wird. In einer prospektiven Studie analysierten sie die Akzeptabilität von Scans für unterschiedliche Dosiskategorien von 1,25, 1,5, 1,75 und 2,0 ml/kg mit 300 mg/ml Kontrastmittel. Sie kamen zu dem Schluss, dass eine gewichtsbasierte Dosis von 1,5 ml/kg eines Kontrastmittels mit niedriger Osmolalität (0,45 gI/kg) bei den meisten Patienten akzeptable Scans hervorbringt.

Brink et al untersuchten das Potenzial der Senkung von Kontrastmitteldosen bei Leberuntersuchungen durch die prospektive Studie der maximalen hepatischen Verstärkung und des Kontrastmittel-Verstärkungsindex bei Jodbelastungen von 18 g bis 44 g. Sie fanden heraus, dass eine Dosis von 38 g Jod bei schweren Patienten zu ausreichender Verstärkung führte, wobei geringere Dosen mit nur 26 g ggf. bei leichtgewichtigeren Patienten ausreichen.

Ichikawa et al. untersuchten die technischen Faktoren eines Injektionsprotokolls für Multiphasen-kontrastverstärkte MDCT der Leber. Sie kamen zu dem Schluss, dass mit einer konstanten Injektionsdauer (30 s) und einem an das Körpergewicht angepassten Kontrastmittelprotokoll (2 ml/kg mit 300 mg/ml Kontrastmittel oder 0,6 gI/kg) bei verschiedenen Patientengewichten für die einzelnen Organe im Hinblick auf Form und Muster eine ähnliche Kontrastmittelkinetik erzielt wurden. Bei einer konstanten Injektionsdauer trat die Spitzenverstärkung der Aorta, Pfortader und Leber konstant ca. 10, 20 und 30 Sekunden nach Abschluss der Injektion auf.

### 9.5.6.2 Verabreichungsmethode (Injektionsdauer oder Flussrate)

Awai et al. untersuchten den Effekt der Kontrastmittelinjektionsdauer und -rate gewichtsbasierter Injektionsprotokolle und kamen zu dem Schluss, dass die Aorten-Spitzenzeit und Spitzenverstärkung eng mit der Injektionsdauer verknüpft sind.

Bae et al untersuchten die Wirkung der Injektionsrate von Kontrastmittel bei Aorten- und Leber-Spitzenverstärkung anhand einer pharmokinetischen Analyse. Sie kamen zu dem Schluss, dass Injektionsraten über 2 ml/s die hepatische Verstärkung nicht bedeutend verbesserten, höhere Flussraten jedoch den Umfang der Arterienverstärkung und temporalen Trennung von arteriellen und venösen Verstärkungsphasen erhöhten.

### 9.5.6.3 Kochsalzlösungsspülung

Die Vorteile einer Spülung mit Kochsalzlösung nach der diagnostischen Kontrastmittelinjektionsphase für Bauchstudien sind in verschiedenen Literaturquellen nachzulesen.

Schoellnast et al. berichteten, dass eine Kochsalzlösungsspülung die Verstärkung von Leber, Pankreas, Pfortader und Bauchaorta bei kontrastmittelverstärkter Multidetektor-Abdomen-CT bedeutend verbessert.

Dorio et al verglichen hepatische Tumorauffälligkeit auf CT nach Injektion von entweder 150 ml Kontrastmittel oder 100 ml Kontrastmittel gefolgt von 50 ml Kochsalzlösung. Sie kamen zu dem Schluss, dass die beiden Injektionsprotokolle keine bedeutenden Unterschiede bei hepatischer parenchymaler Verstärkung und Läsionsauffälligkeit erzielten. Sie schlossen zudem, dass die routinemäßige Spülung mit Kochsalzlösung möglicherweise zu Kostenersparnissen führte und zudem das Risiko von Kontrastmittelnephropathie verringerte.

Murakami et al analysierte CT-Aufnahmen der Leberarterie und leitete ab, dass Spitzenverstärkung und Dauer des Verstärkungsplateaus größer waren, wenn eine Kochsalzlösungsspülung im Injektionsprotokoll enthalten war.

### 9.5.7 Referenzen

1. Arana E, et al. Cost reduction in abdominal CT by weight-adjusted dose, Eur J Radiol (2008), doi:10.1016/j.ejrad.2008.01.048

2. Awai et al. Effect of Contrast Material Injection Duration and Rate on Aortic Peak Time and Peak Enhancement at Dynamic CT Involving Injection Protocol with Dose Tailored to Patient Weight. *Radiology* 2004; 230:142-150.
3. Bae K et al. Aortic and Hepatic Peak Enhancement at CT: Effect of Contrast Medium Injection Rate – Pharmacokinetic Analysis and Experimental Porcine Model. *Radiology* 1998; 206:455-464.
4. Brink J et al. Hepatic Spiral CT: Reduction of Dose of Intravenous Contrast Material. *Radiology* 1995; 197:83-88.
5. Dorio et al. Using a Saline Chaser to Decrease Contrast Media in Abdominal CT. *AJR* 2003; 180:929–934.
6. Heiken, J et al. Dynamic Incremental CT: Effect of Volume and Concentration of Contrast Material and Patient Weight on Hepatic Enhancement. *Radiology* 1995; 195:353-357.
7. Ichikawa et al. Multiphasic contrast-enhanced multidetector-row CT of the liver: Contrast enhancement theory and practical scan protocol with a combination of fixed injection duration and patients' body-weight tailored dose of contrast material. *EJR* 2006; 58:165–176.
8. Megibow et al. Quantitative and Qualitative Evaluation of Low Osmolality Contrast Medium needed for Routine Helical Abdominal CT. *AJR* 2001; 176:583-589.
9. Murakami, T et al. Determining the Optimal Timing for Early Arterial Phase Hepatic CT Imaging by Measuring Abdominal Aortic Enhancement in Variable Contrast Injection Protocols. *JCAT* 2006; 30:206–211.
10. Schoellnast H et al. Improvement of parenchymal and vascular enhancement using saline flush and power injection for multiple-detector-row abdominal CT. *EJR* 2004; 14:659-664.
11. Yamashita, Y et al. Abdominal Helical CT: Evaluation of Optimal Doses of Intravenous Contrast Material – A Prospective Randomized Study. *Radiology* 2000; 216:718-723.
12. Yanaga, Y et al. Patient Body Weight-tailored Contrast Material Injection Protocol versus Fixed Dose Protocol at Dynamic CT. *Radiology* 2007; 245:475-487.

## 10 Fehlerbehebung

Lässt sich das Problem durch die aufgeführten Lösungsansätze nicht beheben, das System neu starten und es erneut versuchen. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, an Bayer wenden.

### 10.1 Fehlerbehebungshinweise

Tabelle 10 - 1: Fehlerbehebungshinweise

Problem	Mögliche Lösung
Die Taste zum Spülen mit Kochsalzlösung löst keine Befüllung des Schlauchs/keinen Spülvorgang mit Kochsalzlösung aus.	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Sicherstellen, dass Kochsalzlösung in das Tages-Set geladen ist.</li> <li>◆ Die Taste <b>Advance Saline</b> (Mit Kochsalzlösung spülen) gedrückt halten, bis die Kochsalzlösung den Schlauch durchlaufen hat.</li> </ul>
Der Auslass-Luftdetektor erkennt Luft.	Den Schlauch mit geringem Durchmesser vom Auslass-Luftsensor trennen und wieder anschließen. Sicherstellen, dass die Auslass-Luftdetektorklappe fest verriegelt ist.
Das System erkennt keine installierte Flüssigkeitsquelle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Sicherstellen, dass die Dornenadapter vollständig in die Lufteinlass-Sensoren eingesetzt sind. Die Dornenadapter erzeugen bei der Arretierung ein Klickgeräusch. Sicherstellen, dass die Dorne voll in die Flüssigkeitsflaschen und/oder Beutel eingesetzt sind.</li> <li>◆ Wenn das Problem weiterhin besteht, die Dornenadapter von den Einlass-Luftsensoren entfernen und den Injektor neu starten. Den Ladebereich für Flüssigkeiten ggf. reinigen und die Dornenadapter erneut installieren.</li> </ul>
Die drahtlose Verbindung funktioniert nicht.	Siehe <a href="#">10.3 Kommunikationsverlust zwischen Injektor und Steuerräumeinheit</a> .
Die Injektorklappe lässt sich nicht öffnen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Sicherstellen, dass der Injektor eingeschaltet ist.</li> <li>◆ Sicherstellen, dass der Patientenschlauch nicht eingesetzt ist. Einen Schraubendreher in die Öffnung zum manuellen Entriegeln neben der Taste zur Türentriegelung einsetzen.</li> </ul>
Der Patientenschlauch ist nicht befüllt, die Leuchten des Injektors leuchten rot.	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Sicherstellen, dass Kochsalzlösung in das Tages-Set geladen ist.</li> <li>◆ Auf Verstopfungen prüfen.</li> <li>◆ Die Taste <b>Advance Saline</b> (Mit Kochsalzlösung spülen) gedrückt halten, bis der Patientenschlauch befüllt ist.</li> </ul>
Der Spülbehälter ist installiert, wird aber als fehlend angezeigt.	Sicherstellen, dass der Sensor des Spülbehälters sauber und frei von Verstopfungen ist. Siehe <a href="#">11.2.3 Spülbehälter reinigen</a> .
Der Injektor lässt sich nicht einschalten.	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Das Netzkabel des Injektors anschließen. Den Netzschalter an der Basiseinheit des Injektors einschalten, dann auf die Taste <b>Power</b> (Netzschalter) drücken. Siehe <a href="#">4.1 Strom ein und Herunterfahren</a>.</li> <li>◆ (Falls zutreffend) Sicherstellen, dass die Schutzschalter der Batterie aktiviert sind. (Abbildung 4 - 3: Basiseinheit des Injektors). Wenn sie deaktiviert sind, die Schalter wieder hineindrücken. Den Injektor einschalten.</li> </ul>

### 10.2 Behebung von Systemalarmen und Fehlerbildschirm-Meldungen

Auf dem Bildschirm angezeigte Alarmmeldungen können Anweisungen für die Behebung von Problemen enthalten. Wenn sich das Problem nicht beheben lässt, das System neu starten und es erneut versuchen. Falls das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an Bayer oder das qualifizierte Wartungspersonal.

### 10.3 Kommunikationsverlust zwischen Injektor und Steuerräumeinheit

Der Injektor kann getrennt von der Steuerräumeinheit bedient werden, sollte die Kommunikation zwischen den beiden unterbrochen werden oder verloren sein.

**ANMERKUNG:** Personalisierte Protokolle, die ausschließlich verwendet werden können, wenn die Steuerraeinheit eingeschaltet und an den Injektor angeschlossen ist (kabelgebunden oder drahtlos), stellen eine Ausnahme dar.

Sollte die Kommunikation zwischen dem Injektor und der Steuerraeinheit jedoch verloren sein, wird die Steuerraeinheit den Zugriff auf die Untersuchung verweigern. Bei einem Kommunikationsverlust während einer Injektion leitet die Steuerraeinheit Sie an die Startseite weiter und Sie werden über eine Benachrichtigung dazu aufgefordert, vom Injektor aus fortzufahren.

Eine verkabelte Verbindung aufbauen, sofern möglich. Auf dem Injektor auf „Admin / Settings / Networking“ (Admin / Einstellungen / Netzwerk) wählen und **Wired** (Kabelgebunden) auswählen. Das Ethernetkabel von der Basiseinheit des Injektors (Abbildung 4 - 3: Basiseinheit des Injektors) an die Steuerraeinheit anschließen. Bayer kontaktieren.

## 10.4 VirtualCare

VirtualCare™ Remote Support ermöglicht es dem Benutzer, den Kundendienst anzufragen, und bietet Remote-Service. Die Steuerraeinheit muss für den Betrieb von VirtualCare an das Netzwerk angeschlossen sein und Zugriff auf das Internet haben.

VirtualCare erstellt Berichte, die auf einen USB-Stick kopiert werden und zur Prüfung an Bayer geschickt werden können. Es ist zwischen zwei Arten von zu erstellenden Berichten zu unterscheiden:

- ◆ Der **Technical Assistance Center (TAC) Report** (Bericht vom Technical Assistance Center (TAC)) ist für interne Service-Techniker von Bayer vorgesehen und enthält detaillierte Protokolle für die Fehlerbehebung.
- ◆ Der **Fight Recorder Activity (FRA) Report** (Bericht über die Fight Recorder Activity (FRA)) enthält einfache, lesbare Daten in englischsprachigen Microsoft Excel-Dateien (eine pro Tag), die geöffnet und geprüft werden können; diese Dateien enthalten eine Liste aller Systemaktivitäten mit Zeitstempel.

**ANMERKUNG:** Weder ein TAC- noch ein FRA-Bericht enthalten Patientendaten.

VirtualCare ermöglicht es dem Benutzer bei einer Internetverbindung, den Kundendienst anzufragen. Wenn der Kundendienst angefragt wurde, kontaktiert Bayer den Benutzer über die verfügbaren Standortangaben. Es kann für die Dauer der Wartungssitzung Zugriff gewährt werden, um eine Fernverbindung zur Steuerraeinheit herzustellen. (Während des normalen Betriebs ist der Zugriff verweigert.) Das Injektionssystem kann während dieser Zeit nicht für Patientenuntersuchungen verwendet werden.

Um das System mit dem VirtualCare-Server zu verbinden, muss LAN1-RIS konfiguriert sein (unter „Admin / LAN1-RIS“) und es muss ein Netzkabel angeschlossen sein. Wenn für das Internet ein Proxy-Server verwendet wird, die Verbindung unter „Admin / Proxy Server“ (Admin / Proxy-Server) konfigurieren. Die IT-Abteilung des Krankenhauses für Hilfe bei der Konfiguration der Netzwerk-Einstellungen kontaktieren.

## 11 Reinigung und Wartung

### WARNUNG

#### **Elektromechanische Gefahr – Lebensgefährliche Spannungen im System können schwere bzw. tödliche Verletzungen verursachen.**

- ◆ Das System darf nur von qualifiziertem Wartungspersonal geöffnet und gewartet werden.
- ◆ Weder Abdeckungen abnehmen noch den Injektor zerlegen.
- ◆ Systemkomponenten nicht übermäßigen Mengen Wasser oder Reinigungslösung aussetzen.
- ◆ Den Injektor vor der Reinigung in der Nähe von Netzschaltern (Wechselstrom) trennen; vor dem erneuten Anschließen gründlich abtrocknen.

#### **Gefahr durch Einklemmen – Die Bewegung der Kolben kann zu schweren Verletzungen führen.**

- ◆ Keine Finger oder Hände in den Installationsbereich für das Tages-Set halten, wenn die Kolben sich bewegen.

In diesem Abschnitt werden die empfohlenen Wartungsmaßnahmen sowie eine Funktionsprüfung des Injektionssystems beschrieben. Durch regelmäßige Wartung und Inspektionen wird die störungsfreie Funktion und Leistung des Injektionssystems sichergestellt und die Möglichkeit von Gerätefehlern minimal gehalten.

Das System muss ordnungsgemäß gewartet werden, um sicherzustellen, dass es voll funktionsfähig ist. Der jeweilige Wartungsplan ist abhängig von der Verwendung des Injektionssystems, der Art der durchgeführten Vorgänge und der Einsatzhäufigkeit.

**ANMERKUNG:** Systemkomponenten bzw. -zubehör müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Örtliche Bestimmungen in Bezug auf ordnungsgemäße Entsorgung befolgen oder Bayer kontaktieren.

**ANMERKUNG:** Wenn Kontrastmittel in eine Systemkomponente eingedrungen ist, Bayer kontaktieren.

**ANMERKUNG:** Aufgrund mangelhafter Wartung auftretendes Versagen wird nicht von der Garantie gedeckt.

**ANMERKUNG:** Bayer stellt folgende Materialien auf Anfrage bereit:

- ◆ Schaltpläne, Ersatzteillisten und andere Informationen, die einem qualifizierten Techniker bei der Reparatur von als reparierbar eingestuftem Teilen behilflich sein können.
- ◆ Anweisungen und Schulungen zum korrekten Wechsel austauschbarer oder abnehmbarer Teile, die von Bayer als von Wartungspersonal austauschbar angegeben sind.
- ◆ Beratung am Kundenstandort oder Beratungsreferenzen.

### 11.1 Tägliche Wartung

Das System sollte vor dem täglichen Gebrauch falls erforderlich gemäß der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren inspiziert werden. Sicherstellen, dass alle systembezogenen Sicherheits- und Warnaufkleber an der richtigen Stelle angebracht und gut lesbar sind. Ist eine Reinigung erforderlich, die unter [11.2 Verschüttete Flüssigkeit oder Verunreinigungen beseitigen](#) beschriebenen Verfahren befolgen.

Die folgenden Verfahren werden zur Inspektion aller Komponenten des Systems empfohlen. Wenn Sie Defekte entdecken, wenden Sie sich zur Wartung an einen qualifizierten Wartungsmitarbeiter. Verwenden Sie das System erst nach Beseitigung des Problems wieder.

#### 11.1.1 Injektor inspizieren

- ◆ Das Injektorgehäuse auf Risse, durch die Flüssigkeiten in das System eindringen oder welche die strukturelle Integrität des Geräts schwächen können, prüfen.
- ◆ Alle angeschlossenen Kabel inspizieren. Nach Einschnitten, Rissen, abgenutzten Stellen oder anderen offensichtlichen Schäden suchen. Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen.
- ◆ Den Tages-Set-Bereich auf Anlagerung von Kontrastmittel prüfen. Die in [11.2 Verschüttete Flüssigkeit oder Verunreinigungen beseitigen](#) beschriebenen Richtlinien zur Reinigung befolgen.

- ◆ Lockere Befestigungsbolzen und -schrauben vermerken und Bayer für die Wartung kontaktieren.
- ◆ Sicherstellen, dass Tages-Set-Arretierungshebel, Türverriegelung und Flüssigkeits-Lademechanismen korrekt funktionieren.
- ◆ Bei Geräten mit Stativ sicherstellen, dass die Räder ohne Kratzen oder Hängenbleiben glatt rollen und die Bremsen korrekt funktionieren.
- ◆ Die Taste **All-Stop** (Alle anhalten) drücken, um ihre Funktion sicherzustellen. Die Taste erzeugt einen Signalton.

**ANMERKUNG:** Alle einschlägigen krankenhausüblichen, lokalen und landesweiten Sicherheitsrichtlinien bezüglich des Verlegens und Installierens von Kabeln sind zu befolgen.

**ANMERKUNG:** Reparaturen und Wartungsleistungen bitte bei Bayer oder Ihrem Händler vor Ort anfordern.

### 11.1.2 Steuerräumeinheit inspizieren

- ◆ Alle an das Gerät angeschlossenen Kabel inspizieren. Nach Einschnitten, Rissen, abgenutzten Stellen oder anderen offensichtlichen Schäden suchen. Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen.
- ◆ Das Gehäuse auf Schäden oder Risse überprüfen, die die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen können.

## 11.2 Verschüttete Flüssigkeit oder Verunreinigungen beseitigen

### HINWEIS:

#### Elektromechanische Gefahr – Kann zu Schäden an der Ausrüstung führen.

- ◆ Das System wurde auf seine chemische Beständigkeit gegenüber den folgenden Reinigungsmitteln geprüft: 96%iges Ethanol, 70%iger Isopropylalkohol, Chlorbleiche in einer Verdünnung von 1:10, 3%iges Wasserstoffperoxid, PDI Super Sani-Cloth® und Lysol® Brand II-Desinfektionstücher. Die Verwendung anderer Reinigungsmittel kann zu Geräteschäden führen.
- ◆ Keine Reinigungslösungen direkt auf die Anzeige sprühen. Details sind den Reinigungsanweisungen zu entnehmen.
- ◆ Kein Wasser direkt auf das System gießen, stattdessen ein Reinigungstuch mit Wasser befeuchten.

Für die Reinigung sichtbarer Verschmutzungen des Systems die folgenden Anweisungen zurate ziehen. Ausnahmen sind nachfolgend aufgeführt; Reinigungsanweisungen sind stattdessen den entsprechenden Abschnitten zu entnehmen:

- ◆ Einlass-/Auslass-Luftsensor und Barcodescanner ([11.2.1 Einlass-/Auslass-Luftsensor und Barcodescanner reinigen](#))
- ◆ Kolben ([11.2.2 Kolbenbereich reinigen](#)) und
- ◆ Spülbehälter ([11.2.3 Spülbehälter reinigen](#))

1. Das System ausschalten.
2. Das System reinigen:
  - a. Bei einer Verschmutzung durch verschüttetes Kontrastmittel das System mit einem sauberen und weichen, fusselfreien, mit warmem Wasser befeuchteten (nassen, aber nicht tropfnassen) Tuch reinigen (mindestens eine Minute lang), bis die Verunreinigungen sichtbar entfernt wurden. Ein sichtbar verschmutztes Tuch durch ein neues Tuch ersetzen.
  - b. Bei anderen Verschmutzungen alle Außenflächen eine Minute lang mit einem Reinigungsmittel (quartäres Ammoniumreinigungsmittel auf Alkoholbasis, wie z. B. PDI Super Sani-Cloth®), bis die Verunreinigungen sichtbar entfernt wurden.
3. Sicherstellen, dass alle Fugen, Vertiefungen und Tasten sauber sind. Falls immer noch Kontrastmittel oder sonstige Verunreinigungen zu sehen sind, Schritt 2 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

### 11.2.1 Einlass-/Auslass-Luftsensor und Barcodescanner reinigen

Sofern notwendig mit einem trockenen, sauberen und weichen, fusselfreien Tuch und warmem Wasser reinigen. Reinigung mit Isopropylalkohol (IPA) abschließen.

### 11.2.2 Kolbenbereich reinigen

1. Das System einschalten.
2. Sicherstellen, dass das Tages-Set nicht installiert ist.
3. Auf der Startseite des Systems **Injector** (Injektor) und daraufhin die Tages-Set-Behälter auswählen.
4. Auf **Clean Piston Area** (Kolbenbereich reinigen) drücken.
5. Einmal auf die Taste **Forward** (Vorwärts) drücken. Die Kolben werden teilweise vorgeschoben und bieten Zugang zu den Kolbenspitzen.



Abbildung 11 - 1: Kolbenbereich

Nr.	Bezeichnung
1	Kolbenspitze
2	Kolbenschaft

6. Die Injektorklappe öffnen und die Kolbenspitzen reinigen.
  - a. Bei einer Verschmutzung durch verschüttetes Kontrastmittel den Bereich System mit einem sauberen und weichen, fusselfreien, mit warmem Wasser befeuchteten (nassen, aber nicht tropfnassen) Tuch reinigen (mindestens eine Minute lang), bis die Verunreinigungen sichtbar entfernt wurden. Ein sichtbar verschmutztes Tuch durch ein neues Tuch ersetzen.
  - b. Bei anderen Verschmutzungen alle Außenflächen eine Minute lang mit einem Reinigungsmittel (quartäres Ammoniumreinigungsmittel auf Alkoholbasis, wie z. B. PDI Super Sani-Cloth®), bis die Verunreinigungen sichtbar entfernt wurden.
7. Erneut die Schaltfläche **Forward** (Vorwärts) drücken. Die Kolben werden vollständig vorgeschoben und bieten Zugang zu den Kolbenschäften.
8. Die Kolbenschäfte reinigen.
9. Einmal die Schaltfläche **Reverse** (Zurück) drücken. Die Kolben ziehen sich auf ihre Ausgangsposition zurück.
10. Den Tages-Set-Bereich reinigen.
11. Zum Schluss die Injektortür schließen.

### 11.2.3 Spülbehälter reinigen

Flüssigkeiten gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen. Den Spülbehälter nur per Hand mit warmem Wasser, einer milden Seifenlösung reinigen und mit einem trockenen, sauberen und weichen, fusselfreien Tuch trocknen. Daraufhin den Spülbehälter wieder im Injektor platzieren. Sicherstellen, dass der Sensor des Spülbehälters sauber und frei von Verstopfungen ist.



Abbildung 11 - 2: Füllstandsensor des Spülbehälters

### 11.3 System desinfizieren

1. Sicherstellen, dass das System gründlich gereinigt wurde. Siehe [11.2 Verschüttete Flüssigkeit oder Verunreinigungen beseitigen](#).
2. Ein quartäres Ammoniumreinigungsmittel auf Alkoholbasis verwenden, wie z. B. PDI Super Sani-Cloth®, das den Anweisungen des Herstellers (sofern notwendig) entspricht, um alle Außenflächen gründlich zu reinigen. Sicherstellen, dass alle Fugen, Vertiefungen und Tasten sauber sind.
3. Die Oberfläche für die Kontaktzeit sichtbar befeuchtet lassen, die der Hersteller für die Desinfektion angegeben hat. Bei Bedarf weitere Tücher verwenden, um sicherzustellen, dass die Oberflächen während der gesamten Dauer feucht bleiben.
4. Alle Oberflächen gründlich an der Luft trocknen lassen.

### 11.4 Jährliche Wartung

Das System sollte jährlich von qualifiziertem Wartungspersonal kalibriert und auf Leckstellen überprüft werden. Bayer bietet vorbeugende Wartungsprogramme an. Diese jährlichen Wartungsprogramme tragen beträchtlich zur Wahrung der Genauigkeit und Zuverlässigkeit sowie zur Verlängerung der Lebensdauer des Systems bei. Weitere Informationen erhalten Sie bei Bayer.

#### 11.4.1 Kalibrierung des Injektionssystems

Bayer empfiehlt die jährliche Durchführung einer kompletten Systemkalibrierung und Leistungsüberprüfung. Einzelheiten erhalten Sie von Bayer.

#### 11.4.2 Den elektrischen Ableitstrom prüfen

Es wird die Überprüfung des Ableitstroms und Schutzleiterwiderstandes im Rahmen eines jährlichen, von qualifiziertem Wartungspersonal oder einem Vertragshändler durchgeführten Wartungsprogramms empfohlen. Technische Daten zum Ableitstrom siehe [13.3.4.1 Elektrische Ableitströme](#).

**ANMERKUNG:** Lokale Bestimmungen oder das Krankenhausprotokoll erfordern u. U. eine häufigere Überprüfung des Ableitstroms. Sollte dies zutreffen, müssen die diesbezüglichen örtlichen Bestimmungen befolgt werden.

## 12 Optionen und Zubehör

### WARNUNG

**Elektromechanische Gefahr – Lebensgefährliche Spannungen im System können schwere bzw. tödliche Verletzungen verursachen. Kann zu Schäden an der Ausrüstung oder zum Systemausfall führen.**

- ◆ Nur Ausrüstung verbinden, die ausdrücklich Teil des Systems oder mit dem System kompatibel ist.

### 12.1 Ethernetkabel

Bestellnummer	Beschreibung
CENT-ETH-20	20-m-Kabel

### 12.2 Sterile Verbrauchsgüter

Bestellnummer	Beschreibung
CENT-DS	Tages-Set
CENT-PL	Patientenschlauch
CENT-RS	Ersatzdorn

### 12.3 Zubehör

Bestellnummer	Beschreibung
CENT-PC	Spülbehälter

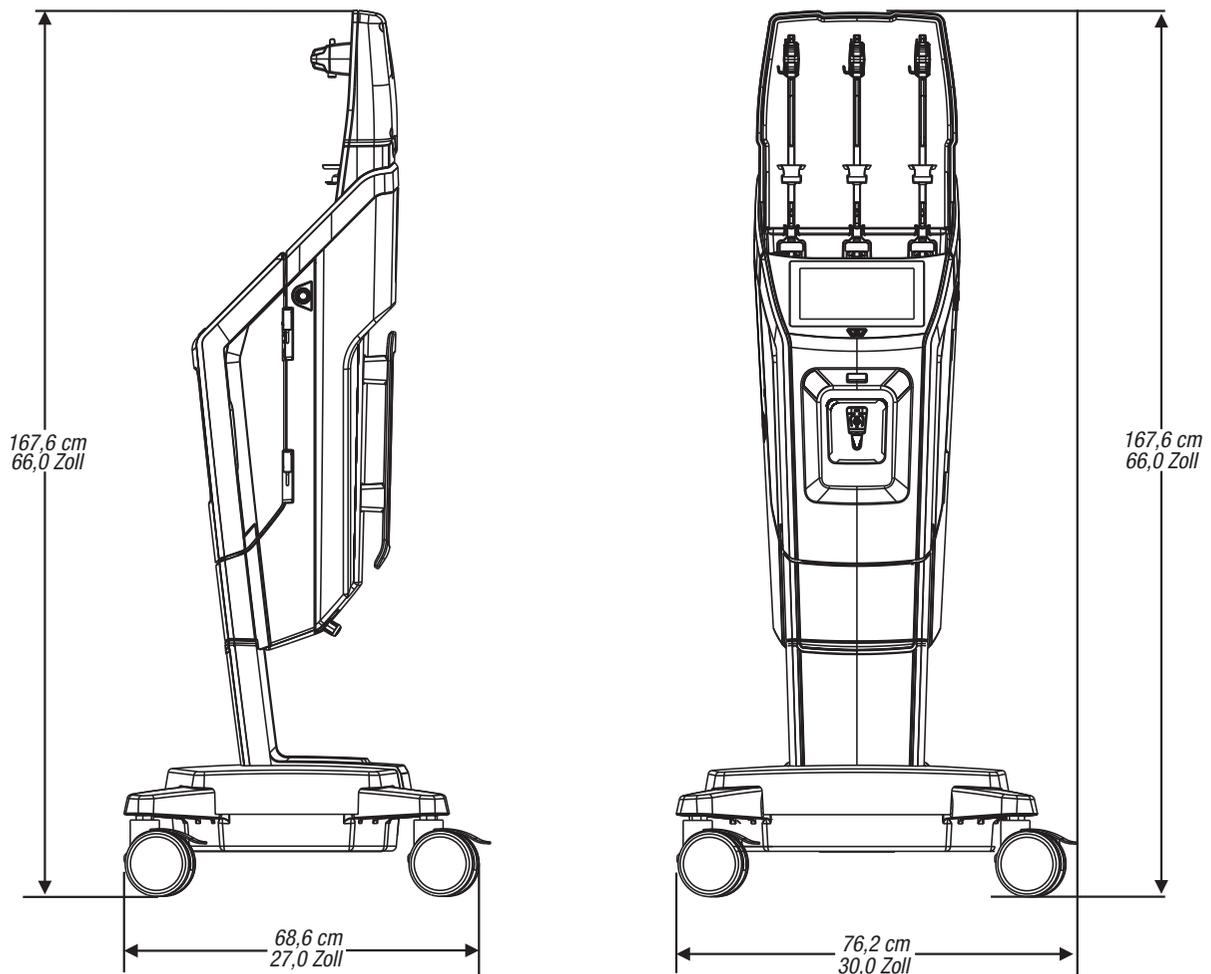


## 13 Technische Daten

### 13.1 Technische Daten zum Injektor

#### 13.1.1 Abmessungen und Gewicht des Injektors

**ANMERKUNG:** Alle aufgeführten Gewichte und Abmessungen sind ungefähre Werte.



Gewicht: 74,5 kg

#### 13.1.2 Anforderungen an die Stromversorgung des Injektors

100-240 V AC

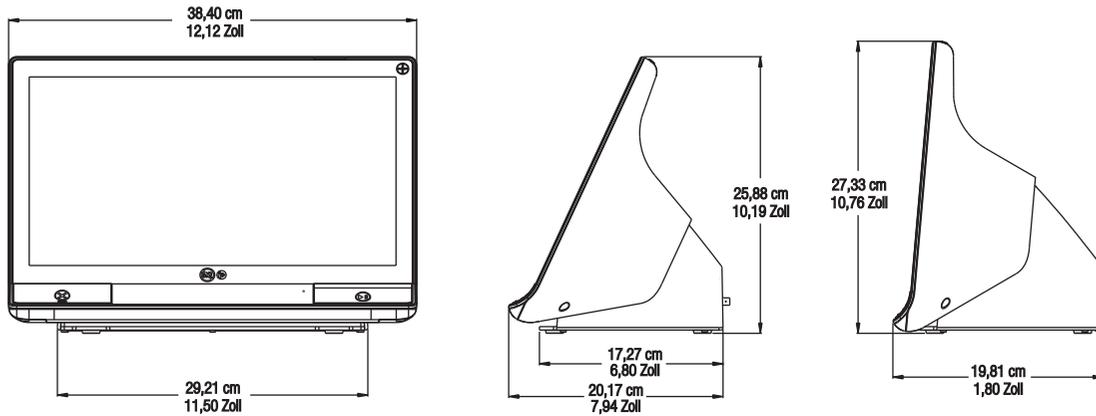
50/60 Hz

336-377 VA

### 13.2 Technische Daten der Steuereinheit

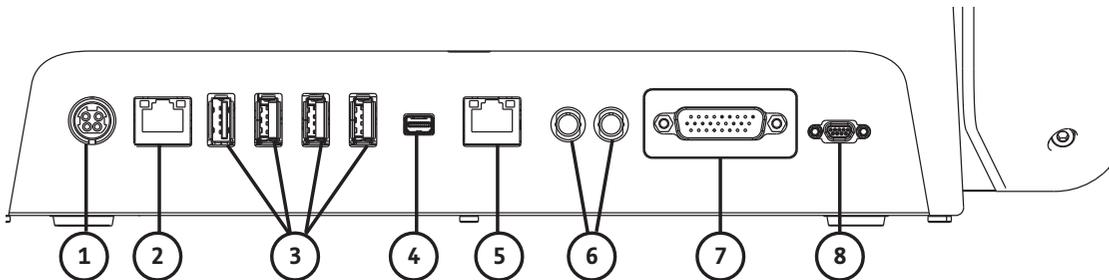
#### 13.2.1 Abmessungen und Gewicht der Steuereinheit

**ANMERKUNG:** Alle aufgeführten Gewichte und Abmessungen sind ungefähre Werte.



Gewicht: 7,2 kg

### 13.2.2 Anschlüsse der Steuerräumeinheit



Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Stromeingang und Netzstromanschluss <b>ANMERKUNG:</b> Hinsichtlich Stromeingang und Netzstromanschluss benötigt die Steuerräumeinheit eine Stromversorgung vom Typ Listed Class 2, LPS, oder Listed Information Technology Equipment (ITE) mit Nennleistung 12 V DC, mindestens 6 A, mit LPS-Kennzeichnung. Nur Artikel von Bayer zur Stromversorgung verwenden.	2	Computer-Netzwerkanschluss
3	USB-Anschlüsse	4	Anschluss für Bildschirmerweiterung/Übertragung an zweiten Bildschirm
5	Netzwerkanschluss	6	Vom System nicht genutzte Anschlüsse
7	Vom System nicht genutzter Injektorkopfanschluss	8	Vom System nicht genutzter Handschalteranschluss
	Wartungsanschlüsse – nicht dargestellt (nur zur Verwendung durch Bayer)		

### 13.2.3 Anforderungen an die Stromversorgung der Steuerraeumeinheit

100-240 V AC

50-60 Hz

1,3 A

## 13.3 Umgebungsbedingungen des Injektors

### 13.3.1 Außer Betrieb (Lagerung)

Temperatur: 0 °C bis 40 °C (32 °F bis 104 °F) mit mittlerer kinetischer Temperatur  $\leq 25$  °C ( $\leq 77$  °F).

Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

### 13.3.2 Außer Betrieb (Transport)

Extreme Kälte: -29 °C (-20 °F) bei nicht kontrollierter relativer Luftfeuchtigkeit über 72 Stunden

Hohe Temperatur und -  
Luftfeuchtigkeit: 38 °C (100 °F), 85 % relative Luftfeuchtigkeit über 72 Stunden

Extreme Wärme: 60 °C (140 °F) über 16 Stunden

### 13.3.3 Betrieb

**ANMERKUNG:** Das System erfüllt bei Nichtbeachtung der folgenden Umgebungsparameter u. U. nicht alle Leistungsspezifikationen.

Temperatur: +16 °C bis +28 °C (+61 °F bis +82 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

### 13.3.4 Schutz vor Stromschlägen

Gemäß IEC 60601-1 ist das System ein Medizinprodukt der Klasse 1 und intern batteriebetrieben mit einem Anwendungsteil des Typs BF.

Typ BF ist der Grad des Schutzes vor Stromschlägen für das Anwendungsteil des medizinischen Geräts. Geräte der Klasse 1 benötigen einen Schutzerdanschluss (elektrische Erdung), um im Fall eines Versagens des standardmäßigen Isoliersystems Schutz vor Stromschlägen zu gewährleisten. Es folgen Anforderungen für ein Medizinprodukt der Klasse 1, Typ BF.

#### 13.3.4.1 Elektrische Ableitströme

Erfüllt die Anforderungen der EN, UL, CSA und IEC bzgl. elektrischer Ableitstrom-Grenzwerte für medizinische elektrische Geräte:

Erdableitstrom: <500  $\mu$ A (normaler Betrieb)

Gehäuseableitstrom (Berührungsstrom): <100  $\mu$ A (normaler Betrieb)

Ableitstrom des Patientenanschlusses: <100  $\mu$ A (normaler Betrieb)

#### 13.3.4.2 Schutzleiterwiderstand

< 0,2 Ohm von Netzkabel-Erdungsstift zu Metallkomponenten des Sockels.

### 13.3.5 EMB/HF-Störungen

Nach den Anforderungen von IEC 60601-1-2 wird das Injektionssystem als ein Gerät der Gruppe 1, Klasse A klassifiziert. Auch das von Bayer bereitgestellte Zubehör erfüllt die Anforderungen dieser Norm.

### 13.3.6 Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten

Der Injektor ist nicht für den Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit klassifiziert.

**ANMERKUNG:** Wenn Flüssigkeit in das Injektionssystem eindringt oder auf dem System verschüttet wird, ist sicherzustellen, dass das Gerät und alle Zubehöranschlüsse entfernt, getrocknet und überprüft werden. Wenn vor der Verwendung entsprechende Prüfungen zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit sowie Funktionsprüfungen durchgeführt werden, die krankenhausspezifischen Richtlinien oder Verfahren befolgen oder an das Kundendienstpersonal wenden.

### 13.3.7 Betriebsart

Nach IEC 60601-1 ist die Basis- und die Anzeigeeinheit für den Dauerbetrieb eingerichtet. Diese Geräteteile können bei normaler Belastung für einen unbegrenzten Zeitraum betrieben werden, ohne dass sich dabei übermäßige Temperaturen entwickeln.

Der Betriebsmodus für den Injektor ist Dauerbetrieb mit intermittierender Befüllung. Obgleich der Injektor kontinuierlich mit Strom versorgt wird, ergibt sich aus dem intermittierenden Betrieb beim Befüllen und Injizieren eine interne Temperatur, die unter den Betriebstemperaturen bei Dauerbetrieb liegt, jedoch höher ist als die Nulllast-Betriebstemperaturen. Unter normalen Betriebsbedingungen mit mindestens 10 Minuten zwischen den Injektionen steigt die interne Temperatur des Injektors nicht in einem Maße an, dass dadurch die Sicherheit, Systemleistung oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt würde.

### 13.3.8 Flüssigkeitsabgabeleistung

Beschreibung	Technische Daten
Volumenbereich	1 ml bis 200 ml für Kontrastmittel und Spülungsphasen, 1 ml bis 400 ml für DualFlow-Phasen, in 1-ml-Schritten.  Insgesamt 400 ml Kontrastmittel können mit einer Injektion verabreicht werden, wenn beide Kontrastmittel-Behälter Kontrastmittel vom selben Typ und selber Konzentration enthalten.
Förderratenbereich	0,1 bis 10 ml/s in Schritten von 0,1 ml/s
Programmierbare Druckgrenze (PSI/kPa)	Druckgrenzenauswahl (PSI/kPa): Wahl zwischen 50/345, 100/689, 150/1034, 200/1379, 225/1551, 250/1724, 300/2068 <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Bei Konfiguration für kPa: Von 345 kPa bis 2068 kPa, in 1-kPa-Schritten</li> <li>◆ Bei Konfiguration für psi: Von 50 psi bis 300 psi, in 1-psi-Schritten</li> <li>◆ Bei Konfiguration für kg/cm<sup>2</sup>: Von 3,5 kg/cm<sup>2</sup> bis 21,1 kg/cm<sup>2</sup>, in 0,1-kg/cm<sup>2</sup>-Schritten</li> </ul>
Programmierbare Verzögerung	1 bis 900 Sekunden in Schritten von 1 Sekunde
Pause	Maximale Pausenzeit ist 20 Minuten
Behälter (Volumenkapazität)	Maximal drei (200 ml)
Injektionsmöglichkeiten	Maximal 6 Phasen pro Injektion. Maximal 10 Injektionen pro Patientenuntersuchung.

Beschreibung	Technische Daten
Flussratengenauigkeit	<p><b>ANMERKUNG:</b> Das Injektionssystem arbeitet innerhalb der festgelegten Genauigkeitsspezifikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2-Sekunden-Intervall für Flussraten &gt; 5 ml/s, oder</li> <li>- 10-ml-Volumen für Flussraten ≤ 5 ml/s</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ +/- (5 % + 0,1) ml/s</li> </ul>
Genauigkeit der Volumenabgabe	<p>Kontrastmittel- oder Kochsalzlösungsphase:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ +/- (2 % + 1 ml)</li> </ul> <p>Gleichzeitige (DualFlow)-Phase:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Bei einer DualFlow-Phase mit Verhältnis unter 80 % oder einer DualFlow-Phase nach einer Kontrastmittel-Phase mit 20 ml oder mehr: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrastmittel: +/- (4 % + 2 ml)</li> <li>• Kochsalzlösung: +/- 4 % + 2 ml)</li> <li>• Kombiniertes Flüssigkeitsvolumen: +/- (4 % + 2 ml)</li> </ul> </li> <li>◆ Bei einer DualFlow-Phase mit Verhältnis größer gleich 80 % oder einer DualFlow-Phase ohne vorhergehende Kontrastmittel-Phase mit 20 ml oder mehr: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrastmittel: +/- (4 % + 2 ml)</li> <li>• Kochsalzlösung: + (4 % + 7 ml) / - (4 % + 2 ml)</li> <li>• Kombiniertes Flüssigkeitsvolumen: + (4 % + 7 ml) / - (4 % + 2 ml)</li> </ul> </li> </ul> <p>Multi-Phasen-Injektion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Das Gesamtvolumen an Flüssigkeit liegt innerhalb der kombinierten Genauigkeitsgrenzen der einzelnen Phasen.</li> </ul>

### 13.4 Umgebungsbedingungen der Steuerraeinheit

#### 13.4.1 Außer Betrieb (Transport und Lagerung)

Temperatur:	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	5 % bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Luftdruck:	57 kPa bis 106 kPa

#### 13.4.2 Betrieb

**ANMERKUNG:** Das System erfüllt bei Nichtbeachtung der folgenden Umgebungsparameter u. U. nicht alle Leistungsspezifikationen.

Temperatur:	+10 °C bis 40 °C (+50 °F bis +104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	20 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Luftdruck:	70 kPa bis 105 kPa

### 13.5 Schutz vor Über- und Unterinfusion

Die folgenden Maßnahmen sollen vor Über- bzw. Unterinfusionen schützen:

- ◆ Auf der Sicherheitsanzeige angezeigte Warnhinweise erinnern den Bediener daran, die programmierten Injektionsparameter vor der Aktivierung des Injektors zu überprüfen.
- ◆ Sind die erforderlichen Flüssigkeiten verfügbar, befüllt der Injektor die Behälter automatisch erneut, wenn sie nicht genügend Flüssigkeiten für die nächste programmierte Injektion enthalten. Sind die Flüssigkeiten nicht

verfügbar, wird der Zustand „Insufficient Volume“ (Unzureichendes Volumen) angezeigt, wenn die Aktivierung angefordert wird.

- ◆ Die Injektion wird im Injektor überwacht, um Systemfehler zu erkennen, die zu übermäßigen Raten oder Volumen führen könnten. Das abgegebene Volumen wird auch im Verhältnis zum programmierten Gesamtvolumen der Injektion überwacht.
- ◆ Werden Fehler, Pausen, Abbrüche oder Stopp-Anforderungen erkannt, stoppt die Injektion innerhalb von 10 ml.
- ◆ Nach der Deaktivierung des Systems wird ein Ton ausgegeben, und auf der Anzeige wird eine Meldung angezeigt.

## 13.6 Systemflussleistung

### 13.6.1 Faktoren mit Auswirkung auf Flussraten

Die Fähigkeit eines Injektors zur Erzeugung von Druck ist nur ein Faktor, der die maximalen Flussraten beeinflusst. Andere Faktoren sind:

- ◆ Katheterdurchmesser und -länge
- ◆ Viskosität (Dickflüssigkeit) der Flüssigkeit
- ◆ Temperatur der Flüssigkeit, des Tages-Sets und des Patientenschlauchs während der Injektion
- ◆ Maximale Druckeinstellung am Injektor

Falls beim Erreichen der gewünschten Flussrate Probleme auftreten, lassen Sie sich bitte von einem klinischen Vertreter beraten, wie die Flussrate erhöht werden kann.

### 13.6.2 Maximale Flussraten-Leistung

**ANMERKUNG:** Die Verwendung eines Verlängerungssatzes kann die Flussraten-Leistung beeinträchtigen.

Flüssigkeit	Katheter (18 Gauge)
UV 370	8 ml/s
0,9 % Kochsalzlösung	8 ml/s

**ANMERKUNG:** Das Injektionssystem ist auf sicheren und wirksamen Betrieb zusammen mit dem Tages-Set und Patientenschlauch ausgelegt. Die Leistung des Injektionssystems wurde mit von Bayer gelieferten Verbrauchsgütern und einem maximalen Nenndruck von 300 psi (2068 kPa) sowie den folgenden Kunststoff-Kathetern getestet:

18 Gauge	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Innendurchmesser: 0,876 mm bis 0,978 mm</li> <li>◆ Länge: 1,16 Zoll</li> </ul>
----------	---

## 13.7 Netzkabelspezifikationen

Die Spezifikationen des Centargo-Injektionssystem hinsichtlich des Stromkabels (Stecker, Buchse und Kabel) sind:

- ◆ Nenntemperatur: mindestens 60 °C
- ◆ Buchsentyp: IEC 60320 C13
- ◆ Normalspannung des Kabels: mindestens 300 V AC
- ◆ Kabelquerschnitt: mindestens 1,00 mm<sup>2</sup>
- ◆ Kabeltyp: IEC 60245-1, Anhang A, Typenbezeichnung 53 oder IEC 60227-1, Anhang A, Typenbezeichnung 53 (zertifiziert)
- ◆ Kabellänge: maximal 3 m

Das Netzkabel muss sämtliche Anforderungen an Stecker, Kabel und Buchse, einschließlich Art, Spannung, Stromstärke und entsprechende Sicherheitskennzeichnungen für das Land, in dem das Kabel verwendet wird, erfüllen.

## 13.8 Cybersicherheit und IT-Netzwerkverbindung

### 13.8.1 Cybersicherheit des Systems

Cybersicherheits-Prüfungen der Systemsoftware umfassen:

- ◆ Interne Datenintegritätsprüfungen
- ◆ Für einen Remote-Zugang sind gültige Anmeldedaten und die Genehmigung des Remote-Zugangs durch einen Benutzer an der Steuerraeinheit erforderlich
- ◆ Für den Wartungs-Zugang sind gültige Anmeldedaten erforderlich
- ◆ Der Zugang zum Betriebssystem ist eingeschränkt
- ◆ Firewall und Antivirus
- ◆ (Konfigurierbare) Maskierung der geschützten Gesundheitsdaten (PHI), wenn diese an externe Systeme weitergeleitet werden
- ◆ Für die Data Manager-Website sind gültige Anmeldedaten erforderlich.
- ◆ Der Zugriff auf die Certegra® Datenbank ist eingeschränkt.
- ◆ Der virtuelle drahtlose Zugangspunkt der Steuerraeinheit ist mittels WPA2-Verschlüsselung geschützt.

### 13.8.2 Cybersicherheit für die Steuerraeinheit

Wenn Informatics aktiviert ist, können auf der Festplatte der Steuerraeinheit PHI gespeichert werden. Die Sicherheit und Vertraulichkeit dieser Daten muss von allen Personen, die das Gerät benutzen, gewahrt werden. Diese Daten müssen vor der Entsorgung der Steuerraeinheit von der Festplatte des Systems entfernt werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Bayer oder an den zuständigen Vertragshändler. Die entsprechenden Kontaktinformationen sind der Rückseite dieses Handbuchs zu entnehmen.

### 13.8.3 IT-Netzwerkverbindung

Wenn das System mit einem Netzwerk verbunden wird, das andere Geräte umfasst, besteht die Möglichkeit des Auftretens bisher nicht identifizierter Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte.

Die für die Netzwerkverwaltung zuständige Organisation muss die mit der Verbindung des Geräts mit dem Netzwerk einhergehenden Risiken identifizieren, analysieren, beurteilen und unter Kontrolle bringen.

Bei späteren Änderungen am Netzwerk bestehen möglicherweise neue Risiken, die eine weitere Analyse erforderlich machen. Beispiel:

- ◆ Änderungen der Netzwerk-Konfiguration
- ◆ Anschluss zusätzlicher Geräte am Netzwerk
- ◆ Entfernen von Geräten aus dem Netzwerk
- ◆ Aktualisierung der am Netzwerk angeschlossenen Geräte
- ◆ Upgrades an den am Netzwerk angeschlossenen Geräten

## 13.9 Technische Daten der Hauptsicherung

SICHERUNG, 2 AH, 250 V, 5 X 20 MM, IEC-TYP T

### 13.10 Technische Daten zur drahtlosen Kommunikation

Der Injektor kann über eine drahtlose Verbindung mit der Steuerraeinheit kommunizieren. Folgende Funkspezifikationen gelten für das Centargo-System:

Norm	IEEE 802.11 b/g/n Standard ◆ Unterstützt nur 2,4 GHz
Frequenzbereich	IEEE 802.11b/g, 802.11g/n HT20: 2412 MHz ~ 2472 MHz
Sendeleistung (EIRP)	IEEE 802.11b: 17,13 dBm
	IEEE 802.11g: 19,22 dBm
	IEEE 802.11g/n HT20: 19,34 dBm
Kanalnummer	IEEE 802.11b/g, 802.11g/n HT20: 13 Kanäle
Sicherheit	WPA2

## 14 Konformität mit den Normen IEC 60601-1-2/2., 3. und 4. Ausgabe

Das MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem entspricht den Anforderungen gemäß:

**IEC 60601-1-2:** Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

**CISPR 11:** Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren

**IEC 61000-3-2:** Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom  $\leq 16$  A je Leiter) (Gilt nicht für Geräte der Klasse A.)

**IEC 61000-3-3:** Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-3: Grenzwerte – Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom von  $\leq 16$  A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen (Gilt nicht für Geräte der Klasse A.)

**IEC 61000-4-2:** Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren - Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität

**IEC 61000-4-3:** Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder

**IEC 61000-4-4:** Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst

**IEC 61000-4-5:** Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen

**IEC 61000-4-6:** Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren – Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder

**IEC 61000-4-8:** Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen

**IEC 61000-4-11:** Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren – Prüfungen der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen

**Dieses Injektionssystem erfüllt die Anforderungen der Normen IEC 60601-1-2 / 2., 3. und 4. Ausgabe.** Bei der Installation und Verwendung dieses Systems sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu beachten. Die in diesem Kapitel enthaltenen ausführlichen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit beschreiben die Konformität mit den Normen IEC 60601-1-2/2., 3. und 4. Ausgabe.

### WARNUNG

#### **Gefahr von elektromagnetischen Störungen – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.**

- ◆ Zur Gewährleistung eines einwandfreien Betriebs dürfen ausschließlich von Bayer bereitgestellte und speziell für dieses System bestimmte Zubehörteile und Optionen verwendet werden. Die Verwendung von nicht von Bayer genehmigten Zubehörteilen oder Optionen kann zu Geräteschäden oder einer erhöhten Störaussendung oder verringerten Störfestigkeit des Systems führen. Das in der Bedienungsanleitung aufgeführte Systemzubehör erfüllt die Anforderungen der Normen IEC 60601-1-2/2., 3. und 4. Ausgabe hinsichtlich elektromagnetischer Aussendung und Störfestigkeit.
- ◆ Das System sollte nicht direkt neben oder auf anderen Geräten aufgestellt werden. Das Aufstellen direkt neben oder auf anderen Geräten kann zu Fehlfunktionen führen. Sollte ein Aufstellen direkt neben oder auf anderen Geräten unumgänglich sein, muss sorgfältig geprüft werden, ob der normale Betrieb des Systems und des anderen Geräts in der verwendeten Konfiguration beeinträchtigt wird.
- ◆ Bei Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) muss zu allen Komponenten des Injektionssystems ein Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) eingehalten werden, sofern laut Senderfrequenzgleichung kein größerer Abstand vorgesehen ist. Anderenfalls kann die Geräteleistung beeinträchtigt werden.

**⚠ VORSICHT**

**Elektromagnetische Gefahr – Kann zu Schäden an der Ausrüstung oder zum Systemausfall führen.**

- ◆ Wird das System starken Magnetfeldern ausgesetzt, kann es deaktiviert oder funktionsunfähig werden. Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des Systems auswirken.

**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten und HF-Funkgeräten und dem System**

Das System muss in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt werden, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Kunden bzw. Systembediener können zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem sie den Mindestabstand zwischen den tragbaren Kommunikationsgeräten oder mobilen HF-Funkgeräten (Sendern) und dem System entsprechend der unten aufgeführten Empfehlungen einhalten. Diese Empfehlungen basieren auf der maximalen Leistung solcher Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennleistung des Senders (W)	Abstand im Verhältnis zur Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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.

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

**HINWEIS 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.

**DAS SYSTEM ERFORDERT SPEZIELLE VORSICHTSMASSNAHMEN IN BEZUG AUF DIE ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.** Es muss gemäß den unten vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.

#### Richtlinie und Erklärung des Herstellers über elektromagnetische Emissionen

Das System ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten angegebenen elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Systembediener muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das System verwendet HF-Energie nur für interne 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	Dieses System eignet sich aufgrund seiner Emissionseigenschaften für die Verwendung in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung des Systems in Wohngebieten (wofür in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) können in Verbindung mit Hochfrequenz-Kommunikationsdiensten möglicherweise Störungen auftreten. Der Benutzer muss u. U. Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Aufstellung des Geräts an einem anderen Ort.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flimmern IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

#### Richtlinie und Erklärung des Herstellers über elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten angegebenen elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Systembediener muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungs-/Konformitätsebene	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinie
Elektrostatistische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Wechselstromnetze ±1 kV für E/A-Schnittstellen	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± -0,5 kV, ± -1 kV, ± -2 kV Leitung gegen Erde ± -0.5 kV, ± -1 kV Leitung gegen Leitung	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	100 % V AC für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. Sollte ein unterbrechungsfreier Betrieb auch bei Stromausfällen notwendig sein, wird empfohlen, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit Akku-Versorgung zu betreiben.
	100 % V AC für 1,0 Zyklen bei 0°	
	30% V AC für 30 Zyklen bei 0°	
	100 % V AC für 250 (50 Hz) Zyklen oder 300 (60 Hz) Zyklen bei 0°	
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % AC 250 (50 Hz) oder 300 (60 Hz) bei 0°	

**Richtlinie und Erklärung des Herstellers über elektromagnetische Störfestigkeit**

Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.
---	--------	--

**Richtlinie und Erklärung des Herstellers über elektromagnetische Störfestigkeit**

Das System ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten angegebenen elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Systembediener muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungs-/Konformitätsebene	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinie																																
Leitungsgebundene HF IEC-61000-4-6	<p>3 Vrms von 150 kHz auf 80 MHz bei 80 % AM (1 kHz) 6 Vrms, 80 % AM (1 kHz) bei den nachfolgend aufgeführten ISM-Frequenzen:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequenz (ISM-Band-Liste in MHz)</th> <th>Prüfungsebene (Vrms)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1,8 - 2,0</td><td>6</td></tr> <tr><td>3,5 - 4,0</td><td>6</td></tr> <tr><td>5,3 - 5,4</td><td>6</td></tr> <tr><td>6,765 - 6,795</td><td>6</td></tr> <tr><td>7,0 - 7,3</td><td>6</td></tr> <tr><td>10,1 - 10,15</td><td>6</td></tr> <tr><td>13,553 - 13,567</td><td>6</td></tr> <tr><td>14,0 - 14,2</td><td>6</td></tr> <tr><td>18,07 - 18,17</td><td>6</td></tr> <tr><td>21,0 - 21,4</td><td>6</td></tr> <tr><td>24,89 - 24,99</td><td>6</td></tr> <tr><td>26,957 - 27,283</td><td>6</td></tr> <tr><td>28,0 - 29,7</td><td>6</td></tr> <tr><td>40,66 - 40,70</td><td>6</td></tr> <tr><td>50,0 - 54,0</td><td>6</td></tr> </tbody> </table>	Frequenz (ISM-Band-Liste in MHz)	Prüfungsebene (Vrms)	1,8 - 2,0	6	3,5 - 4,0	6	5,3 - 5,4	6	6,765 - 6,795	6	7,0 - 7,3	6	10,1 - 10,15	6	13,553 - 13,567	6	14,0 - 14,2	6	18,07 - 18,17	6	21,0 - 21,4	6	24,89 - 24,99	6	26,957 - 27,283	6	28,0 - 29,7	6	40,66 - 40,70	6	50,0 - 54,0	6	<p><b>WARNUNG:</b> Bei Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) muss zu allen Komponenten des Injektionssystems ein Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) eingehalten werden, sofern laut Senderfrequenzgleichung kein größerer Abstand vorgesehen ist. Anderenfalls kann die Geräteleistung beeinträchtigt werden.</p> <p><b>Empfohlene Abstände</b></p> $d = 1.17 \sqrt{p}$
Frequenz (ISM-Band-Liste in MHz)	Prüfungsebene (Vrms)																																	
1,8 - 2,0	6																																	
3,5 - 4,0	6																																	
5,3 - 5,4	6																																	
6,765 - 6,795	6																																	
7,0 - 7,3	6																																	
10,1 - 10,15	6																																	
13,553 - 13,567	6																																	
14,0 - 14,2	6																																	
18,07 - 18,17	6																																	
21,0 - 21,4	6																																	
24,89 - 24,99	6																																	
26,957 - 27,283	6																																	
28,0 - 29,7	6																																	
40,66 - 40,70	6																																	
50,0 - 54,0	6																																	

### Richtlinie und Erklärung des Herstellers über elektromagnetische Störfestigkeit

Ausgestrahlte HF  
IEC 61000-4-3

3 Vrms von 80 MHz auf 2,7 GHz bei 80 % AM (1 kHz)  
und den nachfolgend aufgeführten ISM-Bändern:

Frequenz (MHz)	Modulationsart	Modulationsfrequenz	Feldstärke (Volt/Meter)
385	Puls	18 Hz	27
450	Puls	18 Hz	28
710	Puls	217 Hz	9
745	Puls	217 Hz	9
780	Puls	217 Hz	9
810	Puls	18 Hz	28
870	Puls	18 Hz	28
930	Puls	18 Hz	28
1720	Puls	217 Hz	28
1845	Puls	217 Hz	28
1970	Puls	217 Hz	28
2450	Puls	217 Hz	28
5240	Puls	217 Hz	9
5500	Puls	217 Hz	9
5785	Puls	217 Hz	9

$$d = 1.17 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$$

$$d = 2.33 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$$

Erklärung:  $p$  ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerdaten und  $d$  ist der empfohlene Abstand in Metern (m).

Die Feldstärken eines fest installierten HF-Senders, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden,<sup>a</sup> sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb des Konformitätsgrenzwerts liegen.<sup>b</sup>

In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich:

Symbol für nicht-ionisierende Strahlung (IEC TR 60878, 5140)



**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**HINWEIS 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/schnurlos) sowie Funkgeräte, Amateurfunk sowie Kurz- und Langwellen-Radiosender 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 Systems die anwendbare oben aufgeführte HF-Konformitätsebene übersteigt, muss beobachtet werden, ob das System richtig funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, wie z. B. eine Neuausrichtung des Systems oder Wahl eines anderen Aufstellplatzes.

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



## 15 Landesspezifische Angaben

Folgende Angaben sind landesspezifisch. Die Informationen in jedem Abschnitt gelten nur für das jeweilige Land.

### 15.1 Australien und Neuseeland



RMC-Zeichen zur Einhaltung der Bestimmungen der Australian Communications and Media Authority (ACMA)

### 15.2 Kanada

IC RSS(Gen, 210 (UNII-1/2/2Ext/3))  
ID:4608A-SXPCEAN2

Dieses Gerät entspricht den genehmigungsfreien RSSs von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss jede empfangene Störung aufnehmen können, einschließlich Störungen, welche zu unerwünschten Betriebsbedingungen führen können.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

### 15.3 Europäische Union (EU)

#### 15.3.1 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt Imaxeon Pty Ltd, dass das Funkgerät vom Typ MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem der Richtlinie 2014/53/EG entspricht. Der vollständige Text der EG-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <https://radiology.bayer.com/contact>



## A Index

### A

Administration .....	29
Aktivieren .....	22
Anzeige .....	14
Auslass-Luftsensor .....	11

### B

Barcodescanner .....	9
----------------------	---

### E

Einlass-Luftsensor .....	10
Einstellungen .....	33
Erinnerungshinweis .....	31
Erinnerungshinweise konfigurieren .....	32

### F

Fehlerbehebung .....	55
----------------------	----

### H

Herunterfahren .....	9
----------------------	---

### I

Importieren und Exportieren .....	34
Injektor .....	9
Injektor-Symbole .....	9

### K

Kontrastmittel verwalten .....	32
-----------------------------------	----

### L

Lizenzierung .....	34
Luft entfernt .....	19

### N

Netzwerk Drahtlosverbindung .....	33
--------------------------------------	----

### P

Patientenschlauch .....	16
entfernen .....	25
installieren, befüllen und anschließen .....	19
Protokoll .....	31
auswählen .....	21
bearbeiten .....	21, 32
erstellen .....	31
Personalisiertes Protokoll .....	35
Routineprotokoll .....	32
verwalten .....	30

### R

Reinigung .....	58
-----------------	----

### S

Schulung .....	34
Spülbehälter .....	11
leeren .....	20

reinigen .....	60
Steuerraeumeinheit .....	13
Strom ein .....	9
Symbole .....	3
Symbole der Steuerraeumeinheit .....	14
System .....	9
Systemwarnungen -Anzeige .....	15

### T

Tages-Set .....	16
auswerfen .....	27
Flüssigkeiten ersetzen .....	20
Flüssigkeiten laden .....	18
installieren .....	17
leeren .....	27

### U

Überprüfung auf Luft bestätigen .....	22
Untersuchung .....	21
Unzureichendes Volumen .....	24

### W

Warnhinweise .....	7
Wartung .....	57
jährlich .....	60
Täglich .....	57







(240) 86537192



(10) D

August 26, 2019

Based on 86342812 Rev. D

Bayer behält sich das Recht vor, zu jeder Zeit und ohne Vorankündigung oder Verpflichtung die hierin beschriebenen technischen Daten und Funktionen zu ändern oder die Herstellung eines hierin angegebenen Produkts bzw. einen hierin angegebenen Dienst einzustellen. Aktuelle Informationen erhalten Sie bei Ihrem autorisierten Bayer-Vertreter.

Alle in diesem Dokument angegebenen Patientendaten sind fiktive Daten. Es werden keine echten Patientendaten aufgeführt.

Bayer, das Bayer-Kreuz, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo, MEDRAD Stellant, Stellant, Certegra, VirtualCare, Connect.CT, P3T und Imaxeon sind Marken von Bayer und/oder können in den USA und/oder anderen Ländern eingetragen sein. Andere hier genannte Marken und Firmennamen sind das Eigentum des jeweiligen Eigentümers und werden hierin ausschließlich für Informationszwecke verwendet. Es sollten keine Schlüsse hinsichtlich einer Beziehung oder Billigung gezogen oder impliziert werden.

© 2019 Bayer. Ohne die ausdrückliche, vorherige schriftliche Genehmigung von Bayer darf dieses Material nicht vervielfältigt, ausgestellt, verändert oder verteilt werden.



Bayer 拜耳 バイエル  Байер

Um Feedback zu erteilen oder Unterstützung anzufordern, verwenden Sie bitte das Kontaktformular auf [radiology.bayer.com/contact](http://radiology.bayer.com/contact)



**Hersteller**  
Imaxeon Pty Ltd  
Unit 1, 38-46 South Street  
Rydalmere NSW 2116  
Australien  
Telefon: +61 2 8845 4999  
Fax: +61 2 8845 4998



**Autorisierte Vertretung  
in Europa**  
Bayer Medical Care B.V.  
Avenue Céramique 27  
6221 KV Maastricht  
Niederlande  
Telefon: +31(0)43-3585600  
Fax: +31(0)43-3656598

 2797