

SmartVent™

Gebrauchsanleitung

Version 5 – (Dez 2009)



SmartVent™ ist ein System, das radioaktives Aerosol produziert. Es wurde entwickelt um Aufnahmen in unvergleichlicher Schärfe in der Lungenzintigraphie zu erhalten. SmartVent vereint höchste Bildqualität mit niedriger Radioaktivität und mit sehr einfacher Handhabung.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vollständig, bevor Sie SmartVent anwenden.

Diagnostic Imaging Ltd
Elkington Lodge
Welford
Northants
NN6 6HE
England

Tel: +44 (0)845 226 0520
Fax: +44 (0)845 226 0521
E-mail: info@diagimaging.com
Web Site: www.diagimaging.com

EINFUEHRUNG

Das SmartVent™ System ist ein transportables medizinisches Geraet zum Mehrfacheinsatz. Es verdampft DTPA und kann damit in der Diagnostik von verschiedenen Lungenerkrankungen weiterhelfen.

Die Kontrolleinheit arbeitet mit einem Netzadapter und kann bis zu 30 Minuten mit der integrierten aufladbaren Batterie autonom betrieben werden. Das Geraet arbeitet ohne Druckluft und eignet sich daher ausgezeichnet fuer den mobilen Einsatz.

Abmessungen

Abmessungen Kanister	26 cm H x 12 cm Durchmesser
Wandstaerke Kanister	3 mm Bleiwandung
Abmessungen Kontrolleinheit	33 mm H x 75 mm B x 131 mm T
Adapterkabel	2.1 m lang
Gewicht Kanister (mit Generator)	5 kg
Gewicht Kontrolleinheit	230 g, inclusive Batterie and Kabel
Kapazitaet Generator	maximal 10 ml

Betriebsbedingungen

Temperaturspanne	10°C bis zu 45°C.
Luftdruck	450 bis 1100 hPa.
Luftfeuchte	15 bis 95% relative Luftfeuchte
Geraeuschepegel	35 dBA gemessen im Abstand von 0.3 m

Lagerung und Transport

Temperaturspanne	-20 bis +60°C (-4 bis +140°F).
Luftdruck	450 bis 1100 hPa.
Luftfeuchte	15 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit

Leistungsdaten

Durchflussrate	0.2 to 0.6 mL/Minute
Troepfchengroesse	VMD = 1.32 µm mit >91% der Troepfchen <3 µm
Restvolumen	<0.3 ml

Stromversorgung

Stromquelle	arbeitet mit dem mitgelieferten Netzadapter (input 100 bis 240 V, 50 – 60 Hz, output 9V) oder mit der integrierten aufladbare Batterie (4.8 V nomineller output)
Stromverbrauch	< 6.6 Watt (Lademodus), ≤ 2.0 Watt (Arbeitsmodus)
Abschirmung Patient	die Kontrolleinheit gewaehrleistet eine 4 KV Patientenabschirmung und erfuellt die Normen IEC 60601-1, UL2601-1 und AAMI ESI

Sicherheitshinweise

Lesen Sie bitte vor der Anwendung genau die Gebrauchsanleitung von SmartVent™.

Um Schaden am Generator zu vermeiden, verwenden Sie bitte keine Spritzen mit Nadel um Lösung nachzufüllen.

Bitte kein deionisiertes Wasser zur Reinigung oder zum Testen des Generators verwenden.

Verwenden Sie bitte ausschliesslich Tc-99m DTPA Lösung fuer Ventilationsuntersuchungen mit SmartVent. Kolloidale Formulierungen sind zu vermeiden.

Patientenkreisläufe sind nur zum Einmalgebrauch

Nur qualifiziertes Personal darf mit dem Gerät umgehen.

Patienten dürfen während des Gebrauchs von SmartVent nicht unbeaufsichtigt sein.

Nicht in der Nähe von leicht entflammbaren Gasgemischen verwenden wie Narkosegase in Kombination mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas

Verwenden Sie das Gerät nicht zur Verdampfung von alkoholischen Lösungen. Durch den hohen Druck und in Anwesenheit von mit Sauerstoff angereicherter Luft kann es zu einer Entzündung kommen.

Aus Gründen des Feuerschutzes nicht in der Nähe von leicht entflammbaren Substanzen verwenden.

Mit dem Aerosol arbeitende Personen müssen Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

Die Anwendung des Systems ist auf Seite 7 beschrieben.

Um elektrische oder mechanische Beschädigung zu vermeiden, Kanister, Kontrolleinheit und Verdampfer nicht werfen.

Nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern verwenden, wie sie z. B. von einer Magnetresonanzeinrichtung (MRI) verursacht werden.

Entfernen Sie vor der Reinigung den Generator aus dem Kanister.

Netzadapter und Kontrolleinheit nicht autoklavieren oder in Wasser eintauchen.

Zerlegen Sie alle Teile vor der Reinigung.

Nur mit Komponenten von Diagnostic Imaging Ltd. bestücken. Kontrollieren Sie alle Teile vor der Anwendung und verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Teile fehlen, gebrochen oder beschädigt sind. Kontaktieren Sie den Kundenservice von Diagnostic Imaging Ltd, wenn Teile fehlen, nicht richtig funktionieren oder beschädigt sind.

Nicht ausserhalb der festgelegten Umweltbedingungen anwenden oder lagern.

Die SmartVent™ Kontrolleinheit enthaelt eine wiederaufladbare Nickel-Hybrid-Batterie (NiMH), die nach Beendigung ihrer Lebensdauer nach den lokal geltenden Richtlinien entsorgt werden muss.



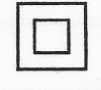





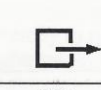
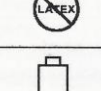
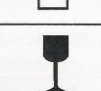
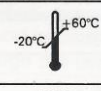
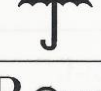




Keine anderen Netzadapter verwenden, die Kontrolleinheit kann dadurch beschaedigt werden.

Elektromagnetische Empfindlichkeit

Dieses Geraet erfuellt die Vorgaben der Electromagnetic Compatibility (EMC), gemaess Collateral Standard EN60601-1-2 (zweite Ausgabe), der dem EMC in Nordamerika, Europa und in anderen Staaten entspricht. Diese Vorgaben implizieren den Schutz vor elektromagnetischen Radiofrequenzen und vor elektrischen Entladungen zusaetzlich zu den anderen Vorgaben des Standards. Kompatibilitaet mit den EMC Standards bedeutet nicht absolute Unbeeinflussbarkeit; bestimmte elektonische Geraete (Mobiltelefone, Pager etc.) koennen den Fuktionsablauf unterbrechen, wenn sie in unmittelbarer Naehue zu medizinischen Equipment verwendet werden. Halten Sie sich an das Anwenderprotokoll bezueglich der Verwendung und Lokalisation von elektronischen Geraeten, die mit medizinischen Geraeten interferieren koennen.

Beachten Sie: Dieses Geraet ist als Klasse II Typ BF Medizinisch Elektrisches Geraet eingestuft und entspricht den spezifischen Sicherheitsvorgaben fuer elektrische Isolierung und Spannungsverlust. Der SmartVent Netzadapter benoetigt keine Verbindung zum Erdungsleiter, weil die notwendige Absicherung durch die Verwendung einer Doppelisolierung gewaehrleistet ist.

SYMBOLLE

	Vorsicht, Begleitpapier ansehen
	Grad der Schutzwirkung gegen Tropfwasser
	Klasse II Equipment nach IEC60601-1
	Klasse BF Equipment nach IEC60601-1
	Ein/Aus Stromversorgung (standby)
	Zeiteinstellung (um die 15 – oder 30 Minuten Verdampfungszeit einzustellen)
	Kontrolleinheit Input – DC Spannung
	Kontrolleinheit Output – AC Spannung
	Output
	Komponenten sind latexfrei
	Ladeanzeige der Batterie
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Lagerungstemperatur -20°C bis +60°C
	Trocken halten
	Bundesgesetz (US) beschränkt den Verkauf dieses Gerätes auf Ärzte oder Personen in deren Auftrag
	Klassifiziert von Underwriters Laboratories Inc. bezüglich Kurzschluss, Feuer und mechanischen Einflüssen nur unter Massgabe von UL 2601-1 (1RD4) und bezüglich Kurzschluss, Feuer und mechanischen Einflüssen unter der Massgabe von CAN/CSA C22.2 No 601.1, Medical equipment certified for Canada (1RD4).
	Dieses Gerät erfüllt die Voraussetzungen der Medical Devices Directive (93/42/EEC).

Vorgehensweise

- Vergewissern Sie sich, dass die Batterie der Kontrolleinheit genügend Ladung hat, um einen Arbeitsgang durchzuführen. Im typischen Fall sind 1 bis 1,5 min notwendig. Ein Aufladevorgang ueber Nacht gewaehrleistet ueber 30 Minuten Aerosolproduktion. Wenn die gruene Kontrollleuchte waehrend eines Arbeitsganges zu blinken beginnt, stecken Sie bitte das Ladegeraet an die Kontrolleinheit. Das Geraet kann gleichzeitig in Betrieb sein und die Batterie aufladen.
- Fuellen Sie die Generatorkammer mit ca. 600 MBq ^{99m}Tc DTPA in 0.7 – 0.8 ml pro Patient. Die Kammer kann jedes mal vor Anwendung mit dieser Dosis befuellt werden, oder aber mit genugend DTPA fuer mehrere Patienten. Z.B wenn 4 Patienten fuer die Untersuchung vorgesehen sind, fuellen Sie die Kammer mit ca. 2,400 MBq in 3 ml. Die Generatorkammer kann bis zu 10 ml aufnehmen.
Beachten Sie: Die Maximaldosis kann nach lokalen Vorgaben variieren, also auch hoeher oder niedriger ausfallen
- Entfernen Sie die Verschlusskappe vom Ausgangsstutzen und stecken Sie sie in die dafuer vorgesehene Halterung zur Aufbewahrung. Stecken Sie dann einen Patientenkreislauf an den durch die Oeffnung im Kanister herausragenden Ausgangsstutzen. Achten Sie darauf, das sich im Patientenkreislauf kein Knick befindet. Der Patient kann entweder sitzen oder auf dem Ruecken liegen.
- Erklaeren Sie dem Patienten die Vorgangsweise. Positionieren Sie ihn so, dass der Patientenkreislauf moeglichst geradlinig verlauft. Stecken Sie das Mundstueck in den Mund des Patienten.
- Instruieren Sie den Patienten, durch das Mundstueck wie durch einen Strohhalm zu atmen. Zwischen den Lippen des Patienten und dem Mundstueck muss ein guter Schluss gewaehrleistet sein. Verwenden Sie einen Clip zum Verschluss der Nase. Sollte der Patient Probleme mit Mundstueck und Nasenclip haben, verwenden Sie stattdessen eine Atemmaske.
- Sobald der Patient entspannt durch das System atmet, druecken Sie den blauen Start/Stop Knopf auf der Kontrolleinheit. Der Patientenkreislauf wird sich dann sichtbar mit dem Aerosol fuellen.
- Sobald genugend Aerosol verabreicht ist, druecken Sie den blauen Start/Stop Knopf erneut. Weisen Sie den Patienten an, durch das Mundstueck oder die Atemmaske fuer einige Sekunden weiterzuatmen, um den Patientenkreislauf vollstaendig zu entleeren.
- Entfernen Sie den Nasenclip und den gesamten Patientenkreislauf unmittelbar danach und beginnen Sie unverzueglich mit den Lungenaufnahmen.
- Entfernen Sie den Patientenkreislauf vom Kanister. Geben Sie den Patientenkreislauf in einen entsprechend abgeschirmten Kontainer zum Abbau der Radioaktivitaet bis er zur Entsorgung gelangt.. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf den Ausgangsstutzen des Kanisters.
- Sobald der letzte Patient den Vorgang beendet hat, vergewissern Sie sich, dass die Verschlusskappe auf den Ausgangsstutzen aufgesetzt ist. Druecken Sie den blauen Start/Stop Knopf auf der Kontrolleinheit und lassen Sie das Geraet solange laufen, bis die letzten Reste der Loesung in der Generatorkammer verdampft sind. Sobald die Kontrolleinheit diesen Zyklus beendet hat, entfernen Sie das Verbindungskabel von der Kontrolleinheit und geben Sie den Kanister mitsamt Verbindungskabel an einen geeigneten Ort, wo sich die Radioaktivitaet abbauen kann .

- Nach Abbau der Radioaktivitaet kann der Kanister und sein Inhalt gereinigt werden wie auf Seite 9 beschrieben.
- Zur Qualitaetskontrolle fuehren sie bitte einmal im Monat folgende Arbeitsschritte aus:

Verbinden Sie den Generator mit dem Kabel der Kontrolleinheit. Legen Sie den Generator horizontal hin und setzen Sie kein Verbindungsstueck auf. Fuellen Sie 1 ml Kochsalzloesung (oder sauberes Leitungswasser) in den Generator, sodass die Fluessigkeit die Bodenplatte bedeckt. Schalten Sie das Geraet nun ein und lassen Sie es solange laufen, bis der Generator die Fluessigkeit vollstaendig verdampft hat. Notieren Sie sich die dafuer verstrichene Zeit in Sekunden. Berechnen Sie die Durchflussrate mit folgender Formel: $(1/\text{Sekunden}) \times 60$. (z.B. 2min 40sec=160 Sekunden= $1/160 \times 60 = 0.375$ ml pro Minute. Die Durchflussrate sollte zwischen 0.2 und 0.6 ml/min liegen. Sollte die Durchflussrate abweichen, kontaktieren Sie Diagnostic Imaging Ltd.

SmartVent™

Anleitung zum Aufbau

Das System umfasst:

Generator	Mehrfach verwendbar
Generator Fuellkappe	Mehrfach verwendbar
Generator Verbindungsstueck	Einmal pro Durchgang (taeglich zu wechseln)
Kanister (Huelle)	Mehrfach verwendbar
Kontrolleinheit	Mehrfach verwendbar
Ladegeraet Kontrolleinheit	Mehrfach verwendbar
Halterung	Mehrfach verwendbar
Verschlusskappe	Mehrfach verwendbar
Patientenkreislauf	Einmalgebrauch (nach jedem Patient zu wechseln)

1

Verbinden Sie einen mit Fuell-Kappe bestueckten sauberen Generator mit dem Kabel innerhalb des Bleikanisters. Die Steckverbindung kann in jeder Drehposition eingesteckt werden.



2

Lassen Sie den eingesteckten Generator ueber die Wandung des Kanisters haengen und setzen Sie ein Verbindungsstueck auf die Fuehrung am Grund des Kanisters. Der Ausgangsstutzen des Verbindungsstueckes muss durch die Oeffnung schauen.



3

Wenn das Verbindungsstueck in aufrechter Position im Kanister steht, halten Sie den Ausgangsstutzen mit einem Finger von aussen in Position.



4

Setzen Sie den Generator auf das Verbindungsstueck auf. Halten Sie dabei den Ausgangsstutzen mit Ihrem Finger von aussen fest.



5

Setzen Sie nun den Bleideckel auf den Kanister. Die Oeffnung im Deckel muss dabei genau ueber dem Generator zu liegen kommen. Halten Sie den Ausgangsstutzen nach wie vor mit Ihrem Finger fest.



6

Schrauben Sie den Bleideckel mit dem T-schlüssel fest (nicht ueberdrehen). Stellen Sie sicher, dass die Schenkel des T-Schlüssels nicht ueber der Oeffnung zu liegen kommen. Oeffnen Sie die Fuellkappe auf dem Generator



7

Schliessen Sie die Kontrolleinheit an das Verbindungskabel an. Druicken Sie den blauen Knopf zur Kontrolle (gelbe Kontrolleuchte darf nicht aufleuchten) Druicken Sie den blauen Knopf erneut um Die Kontrolleinheit auszuschalten.



8

Setzen Sie die Verschlusskappe auf. Setzen Sie die geladene SPRITZE OHNE NADEL auf die Fuellkappe des Generators auf und druecken Sie langsam den Stempel nieder. Schliessen Sie die Bleiklappe. Das System ist jetzt zum Einsatz bereit.



SmartVent™

Kontrollanzeigen

Ein/Aus Schalter

- Druecken und sofortiges Loslassen waehlt den 15-Minuten-Verdampfungszyklus
- Druecken und Halten fuer mindestens 3 Sekunden waehlt den 30-Minuten-Verdampfungszyklus
- Druecken waehrend eines Verdampfungszyklus unterbricht den Zyklus

15-Minuten-Zyklus Anzeige

- Gruen (konstant) = 15 Minuten Verdampfungszyklus
- Gruen (blinker) = Batterie schwach
- Verdampfungszyklus endet automatisch nach 15 Minuten

30-Minuten-Zyklus Anzeige

- Gruen (konstant) = 30 Minuten Verdampfungszyklus
- Gruen (blinker) = Batterie schwach
- Verdampfungszyklus endet automatisch nach 30 Minuten

Batterie Ladungsanzeige

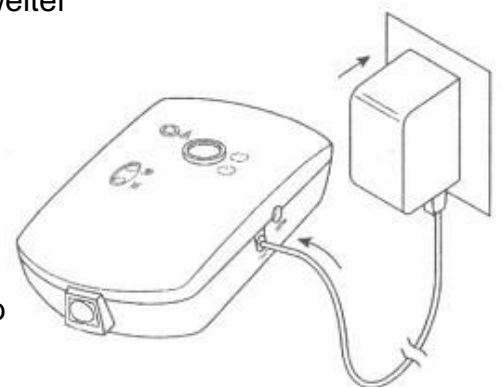
- Gruen = Batterie voll geladen
- Gelb = Batterie ladet
- Kein Licht = Batterie im Arbeitsmodus

Stoerungsanzeige

- Bevor Sie Tc-DTPA in den Generator fuellen, druecken Sie den Ein/Aus Knopf zum Testen den Kreislaufs. Wenn die Stoerungsanzeige gelb leuchtet, pruefen Sie alle Steckverbindungen und druecken Sie den Knopf erneut. Sollte die Stoerung weiter bestehen, wenden Sie sich an Diagnostic Imaging Ltd.

Aufladevorgang

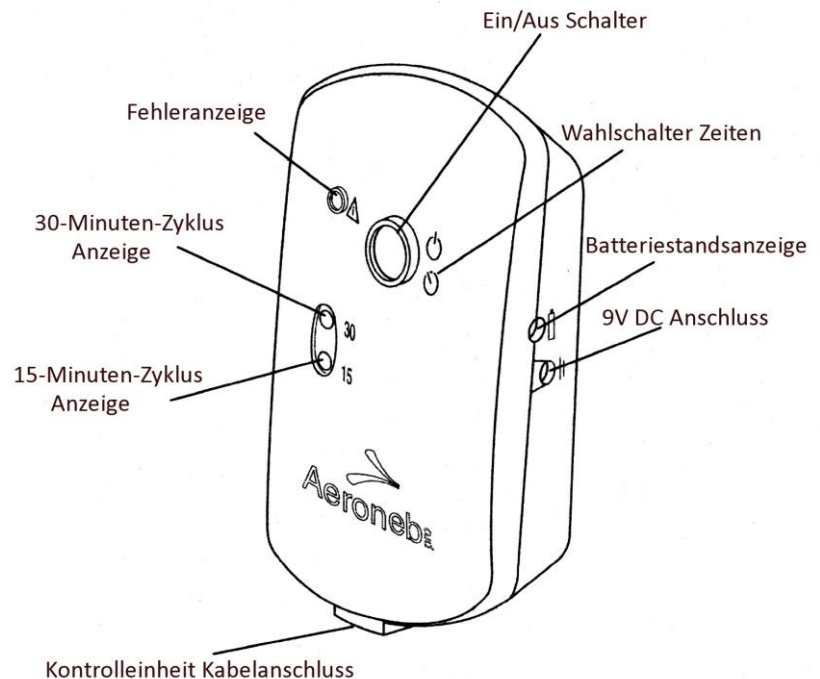
Stecken Sie den Netzadapter an Steckdose und Kontrolleinheit (siehe Bild). Die Ladungsanzeige leuchtet gelb waehrend des Ladens und gruen wenn der Ladevorgang beendet ist. Der allererste Ladevorgang sollte mindestens 4 Stunden lang sein. Fuer den normalen Betrieb sollte die Batterie jede Nacht aufgeladen werden.



Das System kann laden und arbeiten zur gleichen Zeit. Die Lebensdauer der Batterie betraegt im typischen Fall 2 – 3 Jahre und muss dann ersetzt werden.

Wenn die Batterie ihre Ladung nach einem Ladevorgang nicht halten kann, bitte kontaktieren Sie Diagnostic Imaging Ltd.

Beachten Sie: Wenn die Kontrolleinheit fuer laengere Zeit nicht in Gebrauch ist, ist ein Ladevorgang alle 3 Monate zu empfehlen.



SmartVent™

Reinigungsanleitung

1. Patientenkreislauf zum Einmalgebrauch

Nach jedem Patienten entfernen, zum Abbau der Radioaktivitaet in einen entsprechend geschuetzten Container geben. Nach Zerfall der Aktivitaet entsorgen.

2. Generator Verbindungsstueck

Eingestuft zur Einmalnutzung pro Durchgang

Belassen Sie nach jedem Durchgang mit SmartVent die Komponenten im Kanister fuer 36 – 72 Stunden an ihrem Ort um den Zerfall der Aktivitaet zu gewaehrleisten. Entnehmen Sie dann Verbindungsstueck und Generator aus dem Kanister, trennen Sie die beiden und entsorgen Sie das Verbindungsstueck. Der Generator kann jetzt gereinigt werden.

Abbautabelle fuer 500GBq von ^{99m}Tc

Nach 6 Std	250 MBq
Nach 12 Std	125 MBq
Nach 18 Std	63 MBq
Nach 24 Std	32 MBq
Nach 30 Std	16 MBq
Nach 36 Std	8 MBq
Nach 42 Std	4 MBq

z. B. wenn 500 MBq von ^{99m}Tc am Montag um 16.00 Uhr im Kanister sich befinden, sind am Mittwoch morgen noch 4 MBq davon uebrig.

3. Aerosol Generator

Der Generator hat keinen Kontakt mit dem Patienten und ist mit niedrigem Kontaminationsrisiko eingestuft. Einzig die Reinigung ist notwendig. Die Anleitung zur Reinigung des SmartVent™ Aerosol Generators wird getrennt behandelt.

4. Kontrolleinheit, Kabel und Netzadapter

Koennen mit einem feuchten Tuch abgewischt werden

SmartVent™

Darstellung der Einzelteile

