

SmartVent™

Instrukcija naudotojui

Versija Nr.4 – (Gruodis 2009)



SmartVent™ - radioaerosolio tiekimo sistema, naudojama plaučių ventilacijos scintigrafijos tyrimo metu. Puiki vaizdo kokybė, atitinkanti žemo aktyvumo bei greito įsisavinimo reikalavimus.

Prieš naudojimą, perskaitykite visą instrukciją naudotojui.

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

INSTRUKCIJA

SmartVent™ sistema - tai nešiojamas medicininės paskirties įrenginys, skirtas naudoti pacientams aerozoliuoti DTPA ir diagnozuoti tam tikras plaučių ligas.

Valdymo modulis veikia su AC/DC adapteriu ir iki 30 minučių gali veikti tik su vidine pakraunama baterija. Įrenginys veikia be suspaustų dujų, todėl gali būti naudojamas nestacionarioms procedūroms atlikti.

Fizinės

savybės:

Kanistro matmenys:	26 cm A x 12 cm diametras
Kanistro ekranavimas:	3 mm švinas
Valdymo modulio matmenys:	33 mm A x 75 mm P x 131 mm G
AC/DC adapterio kabelis:	2.1 m ilgis.
Kanistro svoris (su generatorium):	5 kg
Valdymo modulio svoris:	230 g, su baterija ir kabeliu.
Generatoriaus talpa:	maximum 10 ml

Aplinkos

sąlygos:

Temperatūros ribos:	10°C iki 45°C.
Atmosferos slėgis:	450 iki 1,100 hPa.
Drėgmė:	15 iki 95% santykinė drėgmė.
Triukšmo lygis:	35 dBA matuojant 0.3 m atstumu.

Sandėliavimas ir pervežimas:

Temperatūros ribos:	-20 iki +60°C (-4 iki +140°F).
Atmosferos slėgis:	450 iki 1,100 hPa.
Drėgmė:	15 iki 95% santykinė drėgmė.

Eksploatacinės savybės

Srauto ribos:	0.2 iki 0.6 mL/min
Lašelių dydis:	VMD = 1.32 µm su >91% lašelių <3 µm
Likutinis tūris:	<0.3 ml

Galingumas

Energijos šaltinis:	gali veikti su pridedamu AC/DC adapteriu (įvestis 100 - 240 VCA 50 - 60 Hz, išvestis 9V) arba su vidine įkraunama baterija (4.8 V nominali išvestis)
---------------------	--

Energijos sąnaudos:	< 6.6 W (kraunantis), ≤ 2.0 W (veikiant)
---------------------	--

Paciento apsauga:	valdymo modulio grandinė suteikia 4 kilovoltų paciento apsaugą ir atitinka IEC 60601-1, UL2601-1 ir AAMI ESI standartus
-------------------	---

ĮSPĖJIMAI

Perskaitykite visą SmartVent™ instrukciją.

Skysčio papildymui nenaudokite švirkšto su adata. Taip išvengsite generatoriaus pažeidimų.

Generatoriaus testavimui bei valymui nenaudokite dejonizuoto vandens.

Ventiliavimo tyrimams su SmartVent atlikti naudokite tik Tc-99m DTPA tirpalą. Venkite koloidinių preparatų.

Pacientų kvėpavimo kontūrai skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Įrenginiu naudotis gali tik kvalifikuotas personalas. Tyrimo metu nepalikite pacientų be priežiūros.

Nenaudoti su degiais anestetikų mišiniais, kartu su oru arba deguonimi, ar azoto oksidu.

Nenaudoti aerosoliavimui su medikamentais, kurių sudėtyje yra alkoholio. Jis, esant dideliame slėgiui, gali užsidegti deguonimi prisotintame ore.

Nenaudoti, kai šalia yra degių medžiagų.

Atsakingas už aerosolį personalas visada privalo dėvėti apsaugines pirštines ir rūbus.

Sistemą privalu surinkti taip, kaip nurodyta 7 psl.

Kad išvengtų mechaninių ar elektros dalių pažeidimų, stenkitės nenumesti nei kanistro, nei purkštuvo ar valdymo modulio.

Nenaudoti šalia yra prietaisų, generuojančių aukštą elektromagnetinį lauką (pvz. magnetinio rezonanso įrangą).

Prieš valymą nuimkite generatorių nuo kanistro.

Nemerkite ir neautoklavuokite valdymo modulio ir AC/DC adapterio.

Naudoti tik su gamintojo Diagnostic Imaging Ltd. specifikuojamomis sudedamosiomis dalimis. Prieš naudojimą patikrinkite, ar netrūksta detalių ir ar jos nėra pažeistos, sugadintos. Nustačius pažeidimus, kreipkitės į gamintoją arba jo atstovą.

Nenaudoti ir nesandėliuoti esant netinkamoms aplinkos sąlygoms.

SmartVent™ valdymo modulis komplektuojamas su nikelio metalo hidrido (NiMH) įkraunama baterija, kurią, pasibaigus jos naudojimo terminui, privalu utilizuoti pagal vietoje galiojančius teisės aktus.















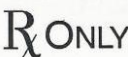


Nenaudoti su kitais AC/DC adapteriais. Tai gali pažeisti visa pagrindinį įrenginį.

Elektromagnetinis jautrumas

Šis įrenginys atitinka Elektromagnetinio suderinamumo (EMC) reikalavimus, pagal Papildomą Standartą EN60601-1-2 (antras leidimas), kuris galioja Šiaurės Amerikoje, Europoje ir kitose bendrijose. Tuo patvirtinamas atsparumas radijodažnuminiams laukams ir elektrostatinėms iškrovoms, o taip pat atitikimas kitiems standarto keliamiems reikalavimams. Toks atitikimas nereiškia visiško įrenginio atsparumo. Tam tikri šalia esantys elektriniai prietaisai (mobilūs telefonai ir pan.) gali sutrikdyti medicininės įrangos veikimą.

Pastaba: Šis įrenginys klasifikuojamas kaip II Klasės BF tipo medicininis elektros prietaisas ir atitinka specifinius saugos reikalavimus, taikomus elektros izoliacijai ir srovės nutekėjimui. SmartVent™ AC/DC adapteris nėra įžemintas, nes reikiamą apsaugos lygmenį užtikrina dviguba jo izoliacija.

SIMBOLIAI

	Dėmesio, patikrinti pridedamuose dokumentuose.
	Apsaugos nuo lašančio vandens laipsnis
	II klasės įrenginys IEC60601-1
	BF klasės įrenginys IEC60601-1
	On/Off - įjungimo/išjungimo mygtukas (budėjimo režimas)
	Laikmačio pasirinkimas (15 ar 30 minučių purškimo laikui nustatyti).
	Valdymo modulio įvestis - DC voltažas
	Valdymo modulio išvestis - AC voltažas
	Išvestis
	Sudėtyje nėra latekso
	Baterijos indikatorius
	Dūžta, elgtis atsargiai
	Laikymo temperatūros ribos -20°C - +60°C
	Laikyti sausai
	Federaliniai (JAV) apribojimai draudžia prietaisą parduoti tiesiogiai gydytojui
	Klasifikuota Underwriters Laboratories Inc. dėl elektros iškvos, gaisro ir mechaninių pavojų pagal UL 2601-1 (1RD4) ir dėl elektros iškvos, mechaninių bei kitų pavojų pagal CAN/CSA C22.2 No 601.1, Medicininė įranga sertifikuota Kanadoje (1RD4).
	Šis įrenginys atitinka medicinos prietaisų direktyvos (93/42/EEC) reikalavimus.

PROCEDŪRA

- Įsitikinkite, kad baterija tinkamai pakrauta visai procedūrai (paprastai užtrunka 1 min - 1 min 30s) Aerosolio generavimo laikas su visą naktį krauta baterija - daugiau nei 30 min. Jei žalia indikatoriaus lemputė pradeda mirkčioti procedūros metu, įjunkite aparatą į kroviklį. Vienu metu leidžiama ir krauti bateriją, ir atlikti procedūrą.
- Pripildykite generatoriaus kamerą DTPA maždaug 600 MBq ^{99m}Tc /0.7 - 0.8 mL vienam pacientui. Šią dozę galima paruošti prieš kiekvienam pacientui atvykstant arba pripildyti generatorių tiek DTPA dozių, kiek pacientų planuojate tą dieną testuoti. pvz. Jei planuojate 4 pacientus - maždaug 2,400 MBq / 3 mL. Kameros talpa - 10 mL. *Pastaba: aktyvumo lygis gali būti mažinamas arba didinamas atsižvelgiant į vietinius reikalavimus.*
- Nuimkite išvesties angos skydą ir laikykite ant dėklo, pritvirtinto prie laikiklio. Prijunkite paciento kontūrą prie išvesties vamzdelio ir perkiškite pro angą. Paciento kontūrą prijunkite prie paciento, prieš pajungimą patikrinkite, ar nėra įlinkimų/persisukimų. Pacientas gali stovėti arba gulėti.
- Paaiškinkite procedūrą pacientui. Pastatykite/paguldyskite jį taip, kad kontūro vamzdelis būtų kaip įmanoma tiesesnis ir įdėkite jį į burną.
- Pamokykite pacientą, kaip kvėpuoti per kandiklį - lyg "čiulpiant ir pučiant per vamzdelį". Patikrinkite, kad kandiklis ir paciento lūpos gerai sukibtų. Uždėkite nosies spaustuką. Jei dėl kandiklio su nosies spaustukų pacientui iškyla problemų, galite naudoti veido kaukę.
- Jei pacientui kvėpuoti patogiu, spauskite mėlyną start/stop mygtuką. Pamatysite, kaip aerosolis užpildo paciento kontūrą.
- Kai suleidžiama pakankamai aerosolio, vėl spauskite mėlyną start/stop mygtuką ir paprašykite pacientą toliau kvėpuoti per kandiklį/veido kaukę dar keletą sekundžių. Taip išsivalys paciento kontūras.
- Nuimkite nosies spaustuką, jei jį naudojote, paciento kontūrą ir kuo greičiau pradėkite pagrindinį tyrimą.
- Nuimkite panaudotą paciento kontūrą nuo dėžutės ir palikite tinkamoje ekranuotoje talpykloje, kad medžiaga suirtų prieš jį utilizuojant. Padėkite išvesties angos skydą ant išvesties vamzdelio.
- Kai ištirsite paskutinį pacientą, patikrinkite ar išvesties angos skydas pritvirtintas ant išvesties vamzdelio. Spauskite mėlyną start/stop mygtuką ir palikite veikti, kol generatoriaus turinys "nugaruos". Kai valdymo modulis ciklą baigė, atjunkite kanistro kabelį nuo valdymo modulio. Kanistrą su kabeliu nuneškite į saugią vietą ir leiskite turiniui suirti.
- Kai turinys suyra, galima kanistrą išvalyti taip, kaip nurodyta 9 psl.
- Kokybės užtikrinimo testavimui patikrinkite generatoriaus funkcijas kiekvieną mėnesį atlikdami šią procedūrą:

Prijunkite generatorių prie valdymo kabelio (nenaudokite generatoriaus jungties). Generatorius turi stovėti horizontaliai. Įpilkite 1 ml fiziologinio tirpalo (arba švaraus vandens iš čiaupo), patikrinkite, kad skystis būtų virš angos plokštės. Įjunkite valdymo modulį ir išjunkite tik tuomet, kai generatorius bus visiškai sausas. Užsirašykite praleistą laiką sekundžių tikslumu. Taikykite formulę $(1/\text{sek.}) \times 60$ srauto greičiui apskaičiuoti. (pvz. 2min 40 sek = 160 sek: $= (1/160) \times 60 = 0.375$ mL per minutę.) Srauto greitis turi būti 0.2 ir 0.6 mL/min. Jei ne, kreipkitės į gamintojo atstovą.

Surinkimo instrukcija

Sistemos sudedamosios dalys:

2.	Generatorius SV-AG	Daugkartinis
	Generatoriaus užpildo dangtelis	Daugkartinis
	Generatoriaus jungtis SV-GC	Viena sesija per dieną
	Kanistras SV-CA	Daugkartinis
	Valdymo modulis SV-CO	Daugkartinis
	Valdymo modulių pakrovėjas SV-EU-DC	Daugkartinis
	Laikiklis SV-CR	Daugkartinis
1.	Ekranas	Daugkartinis
	Garų valytuvas	Daugkartinis
	Paciento kontūras SV-C1	Vienkartinis - vienam pacientui

1

Prijunkite švarų generatorių su užpildymo dangteliu prie kabelio jungties, esančios kanistro viduje. Jungtį galima prijungti bet koku būdu.



2

Kai generatorius prijungtas prie kabelio ir kabo virš kanistro, įkiškite jo jungtį į fiksavimo vamzdelį kanistro apačioje. Patikrinkite, ar išvesties vamzdis nukreiptas į išvesties angą.



3

Kai generatoriaus jungtis vietoje, laikydami pirštu pakreipkite ją vertikaliai ir sulygininkite išvesties vamzді su išvesties anga.



4

Pirštu prijunkite generatorių prie generatoriaus jungties kanistro viduje, kad išvesties vamzdis išsikištų per išvesties angą.



5

Uždėkite kanistro dangtį. Sulygiuokite generatorių į centrą. Pirštu laikykite išvesties vamzdelį, išsikišusį per išvesties angą.



6

Priveržkite dangtį (neperveržkite) su T tipo rankena, įsitikinkite, kad rankena netrukdo atidaryti arba uždaryti dangčio. Atidarykite generatoriaus užpildymo dangtelį.



7

8

Prijunkite generatoriaus kabelį prie valdymo. Paspauskite mėlyną mygtuką norėdami patikrinti ryšį (ar nedega geltonos gedimo lempučių), tada dar kartą paspauskite mėlyną mygtuką.



Pritvirtinkite išvesties vamzdelio gaubtą, įkiškite izotopą per angą, naudodami ŠVIRKŠTĄ BE adatos. Laikykite švirkštą vertikaliai ir lėtai paspauskite stūmoklį.



SmartVent™

Valdymas ir indikatoriai

Maitinimas įjungtas/išjungtas - On/Off

- Spaudžiant ir iškart paleidžiant pasirenkamas 15 minučių purškimo ciklas
- Spaudžiant ir laikant ilgiau nei 3 sekundes pasirenkamas 30 minučių purškimo ciklas
- Spaudžiant ciklo metu išjungiamas el.maitinimas

15 Min indikatoriai

- Žalias (dega nuolat) = 15 minučių purškimas
- Žalias (mirkčioja) = baterija senka
- Purškiklis automatiškai išsijungia praėjus 15 minučių

30 Min indikatoriai

- Žalias (dega nuolat) = 30 minučių purškimo ciklas
- Žalias (mirkčioja) = baterija senka
- Purškiklis automatiškai išsijungia praėjus 15 minučių

Baterijos indikatoriai

- Žalias = Baterija pilnai įkrauta
- Gintarinis = Baterija kraunasi
- Nedega = Baterija veikia

Gedimo indikatoriai

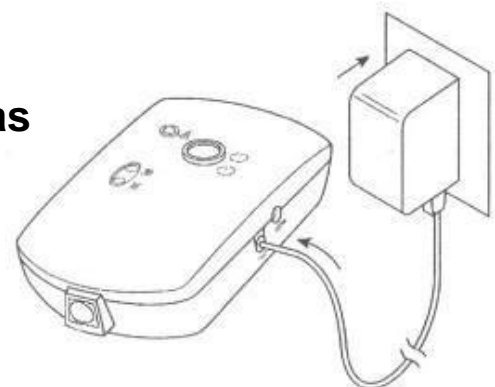
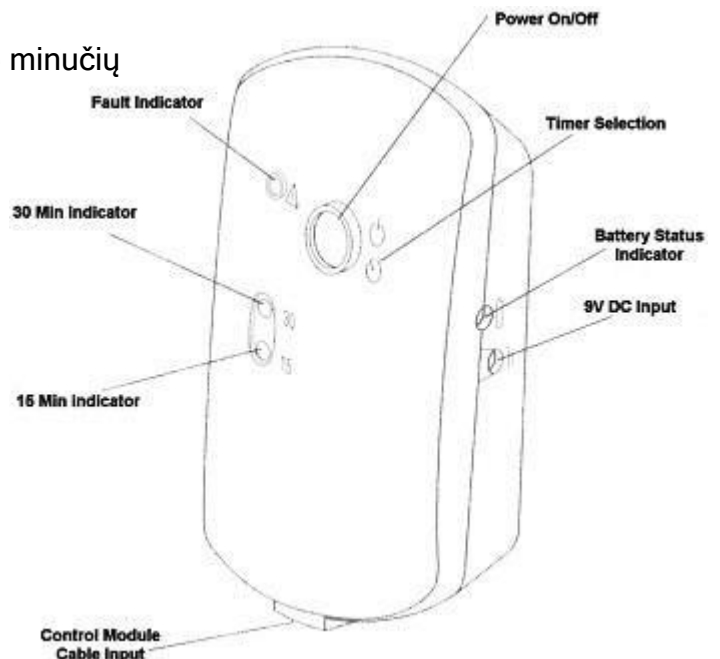
- Prieš užpildydami Tc-DTPA, paspauskite ON/OFF mygtuką ciklo patikrinimui. Jei užsidega gedimo indikatoriaus lemputė (gintarinė), patikrinkite visas jungtis ir paspauskite ON/OFF mygtuką iš naujo. Jei gedimo indikatoriai dega visvien, susisieki su gamintojo atstovu.

Baterijos krovimas

Kad perkrauti bateriją sujunkite AC/DC adapterį su valdymo moduli ir įjunkite į maitinimo tinklą (kaip parodyta paveikslėlyje). Baterijos indikatoriai degs gintarine spalva, kol kraunasi, ir žalia, kai visiškai pasikraus. Pirmam kartui palikite krautis min.4 valandoms. Perkrauti bateriją reikėtų kas naktį, naudojant įrenginį įprastu apkrovimu.

Esant reikalui, sistemą galima ir naudoti, ir krauti tuo pačiu metu.

Įprastai baterijos užtenka 2-3 metus, po to jau reikėtų ją pakeisti. Jei valdymo modulio baterija neišlaiko po visiško įkrovimo, susisieki su gamintojo atstovu.



Pastaba: Jei valdymo modulis ilgą laiką sandėliuojamas, rekomenduojama bateriją perkrauti kas 3 mėnesius.

SmartVent™

Valymas

1. Vienkartiniai komponentai:

Po kiekvieno paciento: atjunkite ir palikite atitinkamoje ekranuotoje talpoje, kad turinys suirtų. Po to utilizuokite.

2. Generatoriaus jungtis:

Ji klasifikuojama kaip „Vienos sesijos“ komponentas.

Kiekvienos sesijos pabaigoje palikite turinį 36-72 valandoms suirti. Po to ištuštinkite kanistrą. Atjunkite generatoriaus jungtį ir išmeskite. Dabar galima valyti patį generatorių

Suirimo lentelė 500GBq ^{99m}Tc

Po 6 valandų	250 MBq
Po 12 valandų	125 MBq
Po 18 valandų	63 MBq
Po 24 valandų	32 MBq
Po 30 valandų	16 MBq
Po 36 valandų	8 MBq
Po 42 valandų	4 MBq

pvz. jei 500 MBq of ^{99m}Tc palikti dėžutėje 16val.
pirmadienį, trečiadienio rytą bus likę 4 MBq.

3. Aerozolio generatorius

Generatorius tiesioginio kontakto su pacientu neturi ir yra klasifikuojamas kaip žemos užterštumo rizikos įrenginys. Todėl jo valymas yra vienintelis būtinas priežiūros veiksmas. Instrukcijos SmartVent™ aerozolio generatoriaus valymui tiekiamos atskirai.

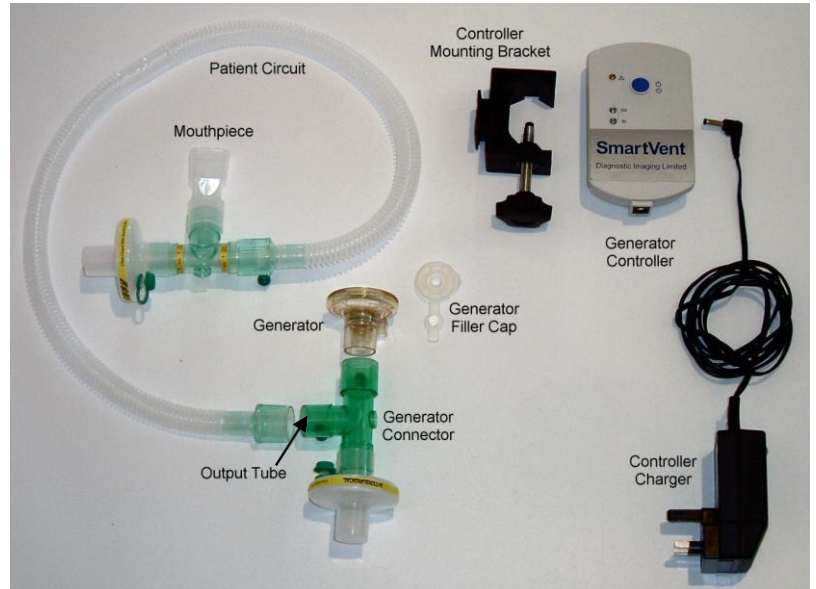
4. Valdymo modulis, kabelis ir AC/DC adapteris

Švariai išvalomi su drėgna šluoste.

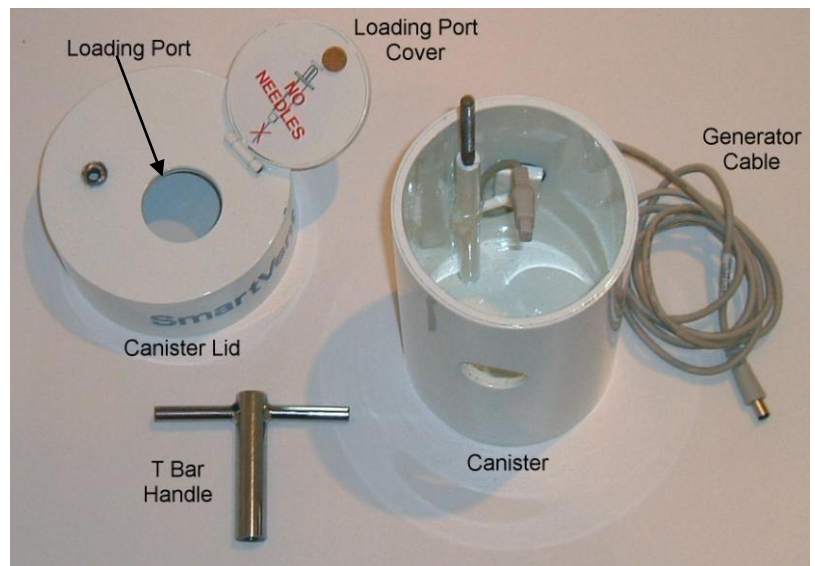
SmartVent™

Komponentai

Mouthpiece - kandiklis
 Patient circuit - paciento kontūras
 Generator - generatorius
 Output tube - išvesties vamzdelis
 Generator connector - generatoriaus jungtis
 Controller mounting bracket - laikiklis
 Generator controller - generatoriaus valdymo modulis
 Controller charger - pakrovėjas



Loading port - dangtis su anga
 Loading port cover - angos dangtis
 Generator cable - generatoriaus kabelis
 Canister lid - kanistro dangtelis
 Canister - kanistras
 T Bar handle - T tipo rankena



Canister handle - kanistro rankena
Output port shield - išvesties angos
skydas
Output port - išvesties anga

