

*Zenith-C20, Zenith-C22*

## KONTRASTMITTELINJEKTOR

# BENUTZERHANDBUCH

Dieses Handbuch ist vor Montage und Inbetriebnahme des Systems sorgfältig zu lesen. Es wird empfohlen, dieses Handbuch zur weiteren Verwendung gut aufzubewahren.



CE 0482



# Revisionshistorie

Begonnen am 29.01.2014

Version	Datum	Beschreibung
A/1	05.04.2015	Beschreibungsfehler behoben.
B/0	13.01.2016	Beschreibung des neuen Bildschirms aktualisiert.
C/0	01.11.2016	Korrigierte Fehlercodes und Teilenummern
C/1	10.05.2018	Aktualisierung: neues Logo und Dateinummer
C/2	28.11.2018	Optionale Teilebeschreibungen und Garantiebedingungen ergänzt; Druckfehler korrigiert.
C/3	14.12.2018	Anweisung zur Tastenfunktion [S] ergänzt
C/4	15.04.2022	Spritzen-Einrastfunktion ergänzt
C/5	23.08.2023	Drahtlos-Funktion ergänzt
C/6	17.10.2023	Aktualisierung: Informationen zu Kontraindikationen



## VORWORT

Der Zenith-CT-Kontrastmittelinjektor ist ein spritzenbasiertes Flüssigkeitsabgabesystem, das für die Abgabe von Kontrastmitteln während Computertomographie-Untersuchungen (CT) bestimmt ist. Die Verwendung hat durch approbiertes medizinisches Personal zum spezifischen Zweck der intravenösen Kontrastmittelinjektion in das menschliche Gefäßsystem für Computertomographie-Untersuchungen zu erfolgen. Dieses Gerät ist so konzipiert, dass es für die verschiedenen Injektionsmethoden von Kontrastmitteln geeignet ist, die beim Einsatz von Mehrschicht-Computertomographen gängig sind.

Dieses Handbuch gilt für die Systeme der folgenden Modelle: Zenith-C20 und Zenith-C22. Modell Zenith-C20 ist ein Einzelkammer-System. Modell Zenith-C22 ist ein Doppelkammer-System.

**Es kann unbeabsichtigt zu Missbrauch oder Fehlbedienung kommen, weil der Benutzer die ordnungsgemäße Bedienung des Systems nicht kennt. Lesen Sie dieses Handbuch vor Einrichtung und Inbetriebnahme des Systems sorgfältig durch und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen gut auf.**

Sie können SEACROWN jederzeit in Bezug auf alle Serviceanforderungen anrufen.

### TECHNISCHER SUPPORT VON SEACROWN

Telefonnummer: +86-755-26060959

### ThermaSolutions

USA: +1-877-962-6100

International: +31-76-579-1144

Diese Ausgabe von PT-010-203 Rev. C/5 ist ab dem 23. August 2022 gültig.

Das unterschriebene Original unterliegt der Aufbewahrung in Dokumentationssystemen.

Stellen Sie vor Verwendung dieser Ausgabe sicher, dass es sich um die neueste veröffentlichte Fassung handelt.

**VORSICHT:** Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung verkauft werden.



**Shenzhen Seacrown Elektromechanische Co., Ltd.**

Adresse: 4/F, Gebäude 2, Rongcun Industrial Park, Shekou, Nanshan Zone, Shenzhen, China



**MedNet EC-REP GmbH**

Adresse: Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland





---

**Inhaltsverzeichnis**

1	Grundlegende Einführung .....	1-1
1.1	Produktkennzeichnung .....	1-1
1.2	Anwendungshinweise.....	1-1
1.3	Kontraindikationen .....	1-1
1.4	Benutzerqualifikation .....	1-1
1.5	Symbole .....	1-2
1.6	Warnhinweise, Vorsichtshinweise und wichtige Hinweise.....	1-5
1.7	Funktionen.....	1-10
1.8	Systemverhalten bei Okklusionen .....	1-10
1.9	Schutz vor Über- und Unterinjektion .....	1-10
1.10	Maximale Flussrate.....	1-10
1.11	Einwegartikel.....	1-11
1.12	Garantiebedingungen.....	1-12
1.13	Kurze Anleitung für RFID- und Wireless-Modell.....	1-12
2	Systemübersicht .....	2-1
2.1	Zenith-C22.....	2-2
2.2	Zenith-C20.....	2-3
2.3	Technische Daten .....	2-4
2.3.1	Abmessungen und Gewichte.....	2-4
2.3.2	Erforderliche Umgebungsbedingungen.....	2-7
2.3.3	Elektrische Anforderungen.....	2-7
2.3.4	Flüssigkeitsabgabeleistung .....	2-7
2.4	Injektorarm .....	2-8
2.4.1	Bewegliche Kolbenstange .....	2-11
2.4.2	System über den Arm in Status „Bereit“ versetzen .....	2-12
2.4.3	Testinjektion .....	2-12
2.4.4	Injektionskontrolle.....	2-12
2.4.5	Volumenanzeige.....	2-12
2.4.6	Systemstatus .....	2-12
2.5	Monitor .....	2-13
2.5.1	Monitortasten .....	2-13
2.5.2	Monitor-Anzeigebildschirme .....	2-14
2.5.3	Start-Bildschirm .....	2-15
2.5.4	Protokoll-Bildschirm .....	2-21
2.5.5	System-Setup- und Test-Bildschirme .....	2-25
2.5.6	Verlaufs-Bildschirm .....	2-35
2.5.7	Hilfe-Bildschirm.....	2-36
2.6	Hauptcontroller .....	2-37
3	Ein-/Ausschalten .....	3-1
3.1	Einschalten des Systems.....	3-1
3.2	Ausschalten des Systems .....	3-2
4	Vorbereitungssequenz.....	4-1

4.1	Festlegung des Injektionsprotokolls .....	4-2
4.1.1	Protokoll programmieren .....	4-2
4.1.2	Protokoll aufrufen.....	4-3
4.2	Einsetzen der Spritze .....	4-4
4.3	Schnittstellenanzeige .....	4-6
4.4	Spritze füllen.....	4-7
4.4.1	Spritze manuell füllen .....	4-8
4.4.2	Spritze automatisch füllen .....	4-8
4.5	Anbringen der Schläuche an den Spritzen .....	4-9
4.6	Luft aus der Spritze entfernen .....	4-10
4.7	Befüllen der Schläuche.....	4-11
4.7.1	Befüllen der Schläuche mit Kochsalzlösung .....	4-11
4.7.2	Befüllen der Schläuche mit Kontrastmittel.....	4-11
4.8	Verbindung zum Patienten herstellen.....	4-11
4.9	System-Bereitstellung am Monitor .....	4-11
5	Durchführen der Injektion .....	5-1
5.1	Überprüfen der Parameter .....	5-2
5.2	Testinjektion .....	5-3
5.3	Ausführen einer KVO-Injektion .....	5-4
5.4	Bolus-Tracking-Injektion .....	5-5
5.5	Protokoll-Injektion.....	5-7
5.5.1	Starten der Protokoll-Injektion.....	5-8
5.5.2	Unterbrechen einer Injektion .....	5-9
5.5.3	Fortsetzen einer Injektion.....	5-10
5.5.4	Beenden einer Injektion .....	5-10
5.6	Spritze entfernen .....	5-11
6	Montage.....	6-1
6.1	Zusammenbau der Teile.....	6-1
6.1.1	Zusammenbau der Teile des Zenith-C22.....	6-1
6.1.2	Zusammenbau der Teile des Zenith-C20.....	6-6
6.2	Aufstellung der einzelnen Elemente .....	6-8
6.2.1	Aufstellung der einzelnen Elemente des Zenith-C22.....	6-8
6.2.2	Aufstellung der einzelnen Elemente des Zenith-C20.....	6-9
6.3	Anschließen externer Kabel.....	6-10
6.3.1	Anschließen externer Kabel beim Zenith-C22.....	6-10
6.3.2	Anschließen externer Zenith-C20-Kabel.....	6-12
7	Wartung.....	7-1
7.1	Routinemäßige Wartung.....	7-1
7.2	Monatliche Inspektion.....	7-1
7.3	Jährliche Wartung.....	7-2
7.4	Reinigung .....	7-2
7.4.1	Reinigen des Injektorarms .....	7-2
7.4.2	7-3	

---

7.4.3	Reinigung des Hauptcontrollers .....	7-3
8	Meldungen .....	8-1
8.1	Meldungen bei "Bereit"-Stellung des Injektors.....	8-1
8.2	Meldungen während der Injektion.....	8-2
8.3	Protokollmeldungen .....	8-3
9	EMV-Informationen .....	9-1
10	Index .....	10-1





# 1 Grundlegende Einführung

## 1.1 Produktkennzeichnung

### Schutz vor elektrischem Schlag

Gemäß IEC60601-1 ist das System als medizinisches Gerät der Klasse I mit einem Anwendungsteil des Typs BF ausgelegt.

### Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser

Das System wird als gewöhnliches Gerät eingestuft.

### Elektromagnetische Verträglichkeit

Das System erfüllt die Norm IEC 60601-1-2 für medizinische Geräte bezüglich abgestrahlter Emissionen (Klasse B) und Störfestigkeit.

### Betriebsart

Die Betriebsart für Hauptcontroller und Monitor ist gemäß EN 60601-1 Dauerbetrieb. Sie können bei normaler Belastung zeitlich unbegrenzt betrieben werden, ohne dass es zu einer übermäßigen Temperaturentwicklung kommt.

Die Betriebsart des Injektorarms ist Dauerbetrieb mit zeitweiser Belastung. Obwohl der Injektorarm kontinuierlich elektrisch versorgt wird, führt der zeitweise Befüll- und Injektionsvorgang nur zu einer Gerätetemperatur, die zwar oberhalb der Betriebstemperatur bei Leerlauf, jedoch unterhalb der Betriebstemperatur bei kontinuierlicher Last liegt. Unter normalen Betriebsbedingungen und mit einem zeitlichen Mindestabstand von 10 Minuten zwischen den Injektionen steigt die Betriebstemperatur des Injektorarms nicht so weit an, dass die Sicherheit, die Systemleistung oder die Zuverlässigkeit beeinträchtigt würde.

## 1.2 Anwendungshinweise

Das System ist speziell für den Zweck intravenöser Injektion von Kontrastmitteln oder Kochsalzlösungen in Menschen für diagnostische Untersuchungen im Rahmen von Computertomographie-Anwendungen (CT) vorgesehen.

Das System kann alle Arten von jodhaltigen Kontrastmitteln und Kochsalzlösungen verabreichen.

## 1.3 Kontraindikationen

Der Injektor darf nicht im arteriellen Bereich des Gefäßsystems, zur Infusion gelöster Arzneimittel oder für andere Zwecke verwendet werden, die in der Bedienungsanleitung nicht erwähnt werden.

Wenn Flussrate und Volumen richtig programmiert sind, entsteht durch die Verwendung des Injektors anstelle einer manuellen Injektion des Kontrastmittels kein neues Risiko. Der Injektor ist für alle Patienten geeignet, die nicht überempfindlich auf Kontrastmittel reagieren.

## 1.4 Benutzerqualifikation

Das System darf NUR von qualifiziertem Personal bedient werden, das:

- dieses Benutzerhandbuch gelesen und verstanden hat und mit der Einheit vollständig vertraut ist.
- auf sonstige Weise ordnungsgemäß in der Verwendung von Geräten und Verfahren dieser Art geschult wurde.

## 1.5 Symbole

Die folgenden Symbole werden bei dem System und in diesem Handbuch verwendet.



**WARNING!**

**Warnhinweise beschreiben Umstände oder Handlungen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen können.**



**CAUTION!**

Vorsichtshinweise beschreiben Umstände oder Handlungen, die zu Geräteschäden oder Datenverlust führen können.



**IMPORTANT!**

zeigt an, dass es sich bei den folgenden Informationen um wichtige Zusatzinformationen oder Tipps handelt, die Ihnen bei der Behebung eines Fehlers helfen oder Sie auf weiterführende Informationen im Handbuch verweisen.



CE 0482

zeigt an, dass dieses System den Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG entspricht.



bezeichnet ein Anwendungsteil des Typs B in Entsprechung der Norm EN 60601-1.



Herstelleradresse



EC REP

EU-Bevollmächtigte



SN

Seriennummer



Trocken aufbewahren



Diese Seite nach oben



Zerbrechlich



Nicht rollen



Benutzerhandbuch



Schutzerdung



Vorherige Seite

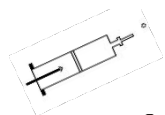


Nächste Seite

Klasse I

Zeigt an, dass es sich bei dem System um ein medizinisches Gerät der Klasse I gemäß der Norm EN 60601-1 handelt.





Entlüften



Automatisches Füllen



Nach vorne



Prüfen



Bereit



Stoppen



Injizieren



Taste „Display Ein/Aus“

[S] Taste „Speichern“

[ I ] Taste „Injizieren“

## 1.6 Warnhinweise, Vorsichtshinweise und wichtige Hinweise

 **WARNING!** **UNSACHGEMÄSSE VERWENDUNG DES SYSTEMS KANN ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN DES PATIENTEN ODER DES BENUTZERS FÜHREN.**

Das System darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden, das dieses Handbuch gelesen und verstanden hat oder über eine entsprechende Schulung im Umgang mit diesem Gerät verfügt.

 **WARNING!** **EINE LUFTEMBOLIE KANN ZUR VERLETZUNG ODER ZUM TOD DES PATIENTEN FÜHREN!**

Überprüfen Sie stets, dass die gesamte Luft aus dem Flüssigkeitspfad entfernt wurde, bevor Sie den Patienten an das System anschließen. Lesen Sie die Anweisungen zum Befüllen sorgfältig durch, um das Risiko einer Luftembolie zu verringern. Das System kann nicht überprüfen, ob sich in Spritze oder Schlauch Luft befindet. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das System vollständig zu entlüften.

Um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren, stellen Sie sicher, dass eine bestimmte Person für die Durchführung sämtlicher Schritte des Injektionsverfahrens zuständig ist. Bei Wechsel des Bedienpersonals ist sicherzustellen, dass die neue Bedienperson überprüft, dass sich keine Luft im Flüssigkeitspfad befindet.

 **WARNING!** **STROMSCHLAGGEFAHR!**

Bei Kontakt mit den inneren Bauteilen kann es zu schweren Verletzungen durch Stromschlag kommen. Das Öffnen des Systemgehäuses sollte ausschließlich durch Fachpersonal erfolgen.

Das System nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass Kabel abgenutzt oder beschädigt sind. Wenden Sie sich an SEACROWN für weiteren Service.

 **WARNING!** **DAS AUFTRETEN VON KREUZKONTAMINATIONEN ODER INFEKTIONEN KANN SCHWERE SCHÄDEN FÜR DEN PATIENTEN ZUR FOLGE HABEN!**

Achten Sie auf Einhaltung aseptischer Verfahrensweisen beim Einsetzen der Spritze und beim Anschließen der Schläuche und des Patienten.

Die Spritzen dürfen nicht zur längeren Aufbewahrung von Kontrastmitteln verwendet werden. Eine mit Kontrastmittel befüllte Spritze sollte umgehend verwendet werden.

Entfernen Sie nicht den Kolben, um die Spritze zu füllen.

Einwegartikel, deren Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt war, dürfen nicht verwendet werden.

Alle Einwegartikel sind nur für die Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Verwenden Sie keinen Einwegartikel mehr als einmal.

 **WARNING!** **NICHT KONFORME EINWEGARTIKEL KÖNNEN ZU SCHÄDIGUNGEN DES PATIENTEN ODER DES BEDIENERS UND / ODER ZU SCHÄDEN AN DEM GERÄT FÜHREN.**

Das System ist ausschließlich für die Verwendung mit den in Abschnitt 1.8 „Einwegmaterialien“ aufgeführten Verbrauchsmaterialien zugelassen.

Wenn die Spritze nicht richtig eingerastet ist, kann es zu Schädigungen des Patienten kommen. Stellen Sie vor der Injektion sicher, dass die Spritze vorne am Injektorarm richtig eingerastet ist. Ein ungenügendes Einrasten kann dazu führen, dass die Spritze undicht wird, beschädigt wird oder sich während der Injektion ablöst, was zu einer zu geringen verabreichten Menge führen würde.

**WARNING!**

**EINE SYSTEMSTÖRUNG KANN ZU SCHÄDIGUNGEN DES PATIENTEN FÜHREN.**

Wenn eine Systemstörung auftritt, trennen und entfernen Sie das System sofort vom Patienten. Verwenden Sie das System nicht, wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird, die nicht unmittelbar behoben werden kann, bzw. wenn das System nicht ordnungsgemäß funktioniert.

**WARNING!**

**EXPLOSIONSGEFAHR!**

Bei der Verwendung des Systems in der Gegenwart entzündlicher Stoffe besteht Explosionsgefahr und der Patient könnte verletzt werden. Verwenden Sie das System nicht in der Nähe von entzündlichen Stoffen.

**WARNING!**

**BRANDGEFAHR!**

Durch die Verwendung falscher Sicherungen könnte es zu einem Brand kommen und der Patient verletzt werden. Um einen elektrischen Brand zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass beim Austausch derselbe Sicherungstyp wie beim Original verwendet wird.

Verwenden Sie nur das mit dem System mitgelieferte Netzkabel. Verbinden Sie das Netzkabel nicht mit einem Verlängerungskabel oder einer Mehrfachsteckdose.

**WARNING!**

**GEFAHR DURCH MATERIALTOXIZITÄT!**

Durch potenziell gefährliche elektronische Systembauteile könnte es zu Schädigungen des Patienten kommen. Entsorgen Sie Systemkomponenten oder Zubehör ordnungsgemäß. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung oder wenden Sie sich für Unterstützung an den SEACROWN-Service.

**WARNING!**

**UNGEEIGNETE VOLUMINA ODER FLUSSRATEN VON MEDIZINISCHEN FLÜSSIGKEITEN KÖNNEN PATIENTEN SCHÄDIGEN.**

Bestimmen Sie das Volumen und die Flussrate des zu injizierenden Kontrastmittels entsprechend dem Gewicht und der körperlichen Verfassung des Patienten.

Füllen Sie die Spritzen nur mit der Mindestmenge an Kontrastmittel, die für die am Patienten durchzuführende Untersuchung erforderlich ist.

Überprüfen Sie vor Beginn der Injektion gründlich alle Einstellungen, um sicherzustellen, dass sie korrekt und für die Untersuchung indiziert sind.











**WARNING!**

Das System darf nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

**WARNING!**

Nichtverwendung des Handschalters zum Ein- und Ausschalten kann zu elektromagnetischen Emissionen führen, die nicht mehr den Spezifikationen entsprechen.



-  **CAUTION!** Wenn Kontrastmittel in den Injektorarm eindringt oder sich auf der Kolbenstange ansammelt, kann es zu Kurzschlüssen kommen oder die Bewegung der Kolbenstange kann behindert werden. Beides könnte zu Schäden am System führen. Achten Sie unbedingt darauf, Kontrastmittelreste umgehend zu entfernen. Positionieren Sie den Injektorarm mit der Spritze nach unten, um zu verhindern, dass Kontrastmittel und andere medizinische Flüssigkeiten in den Injektorarm gelangen.
-  **CAUTION!** Im Falle einer Kondenswasserbildung kann es beim Anschließen der Stromversorgung zu einer Beschädigung der elektronischen Komponenten des Systems kommen. Wenn das System aus sehr warmen oder kalten Außenbereichen in Innenräume verbracht wurde, sollte es nicht sofort verwendet werden. Benutzen Sie das System erst, wenn in den Innenräumen keine Kondenswasserbildung mehr auftritt.
-  **CAUTION!** Eine falsche Spannung kann zu Systemschäden führen. Überprüfen Sie, ob Spannung und Frequenz der Stromquelle mit den Angaben auf dem Systemlabel am Injektorarm übereinstimmen.
-  **CAUTION!** Verwenden Sie keine scharfen oder spitzen Gegenstände zum Kalibrieren des Touchscreens.
-  **CAUTION!** Ein Unterlassen der routinemäßigen Wartung kann zu Systemstörungen führen. Es wird empfohlen, regelmäßige Wartungsarbeiten durchzuführen, um sicherzustellen, dass sich das System weiterhin in einem gut kalibrierten Betriebszustand befindet. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Handbuch oder kontaktieren Sie SEACROWN.
-  **CAUTION!** Verwenden Sie zum Reinigen des Systems keine starken Chemikalien wie Aceton. Warmes Wasser und milde Desinfektionsmittel sind ausreichend.
-  **CAUTION!** Um eine Beschädigung des Touchscreens zu vermeiden, keine Reinigungsflüssigkeit direkt auf den Touchscreen sprühen. Nutzen Sie zum Abwischen ein sanftes, mit löslicher Reinigungsflüssigkeit benetztes Stoff- oder Papiertuch.
-  **CAUTION!** Unsachgemäße oder zu wenig sorgsame Reinigungsmethoden können zu Geräteschäden führen. Durchfeuchten oder Nasswerden jedweder Teile des Systems ist strikt zu vermeiden. Achten Sie beim Reinigen äußerer Systemteile darauf, dass kein Wasser in die Systemkomponenten eindringt.
-  **CAUTION!** Bei unsachgemäßer Montage kann es zu Schäden an einzelnen Bauteilen kommen. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen fest sind. Ziehen Sie sie nicht zu fest an. Dadurch werden Leckagen, Unterbrechungen und Schäden an einzelnen Bauteilen minimiert.
-  **CAUTION!** In Anwesenheit starker elektromagnetischer Felder, wie sie von drahtlosen elektrischen Sendern oder starken statischen Entladungen ausgehen, funktioniert das System möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

 **IMPORTANT!**

Die Verwendung von Einwegartikeln, die die entsprechenden Sicherheitsanforderungen dieser Geräte nicht erfüllen, kann zu einer Verringerung des Sicherheitsniveaus des resultierenden Gesamtsystems führen. Bei Auswahl des Zubehörs ist auf den Nachweis zu achten, dass die Sicherheitszertifizierung der Einwegartikel in Übereinstimmung mit der anzuwendenden Norm EN 60601-1 bzw. EN 60601-1-1 in der jeweiligen nationalen Anpassung durchgeführt wurde.

 **IMPORTANT!**

Im Falle von Unregelmäßigkeiten in der Systemleistung sind die Geräte der unmittelbaren Umgebung zu identifizieren, die potenziell in der Lage sind, elektromagnetische Störungen zu verursachen. Ziehen Sie einen qualifizierten Servicemitarbeiter hinzu.

*Die oben aufgezählten sowie zusätzliche Warnungen, Vorsichtshinweise und Anmerkungen sind in diesem Handbuch durchgehend dort angegeben, wo sie zu beachten sind.*

## 1.7 Funktionen

Zu den Grundfunktionen des Systems gehören:

- Speichern und Aufrufen von Protokollen
- Feineinstellung, um das System in den Status „Bereit“ zu versetzen
- Scanverzögerung
- Druckdiagramm-Anzeige
- Dauer nach Phasen
- Anzeige der verstrichenen Injektionszeit
- Fernprüfung auf Luft
- Fernstart
- Test-Injektion
- Wählbare Druckgrenze

## 1.8 Systemverhalten bei Okklusionen

Bei Injizieren in eine Okklusion hinein, bei Stillstand (Flussrate liegt unter 10 % der programmierten Rate) oder bei sehr hohem Druck bricht das System die Injektion ab. Wenn das System die Injektion aufgrund eines Stillstands oder hohen Drucks abgebrochen hat, überprüfen Sie den Flüssigkeitspfad auf Blockaden und untersuchen Sie das Einwegset auf Schäden. Wenn keine Blockade gefunden wird, kann erwogen werden, den Katheter zu vergrößern oder die Durchflussrate zu verringern. Überprüfen Sie den Flüssigkeitspfad erneut auf Luft, bevor Sie die Schaltfläche „Bereit“ drücken und wieder mit der Injektion beginnen.

## 1.9 Schutz vor Über- und Unterinjektion

Das System bietet folgende Maßnahmen zum Schutz vor Über- bzw. Unterinjektionen: Die Warnhinweise in diesem Handbuch erinnern den Benutzer daran, die Spritzen nur mit der Mindestmenge an Kontrastmittel zu füllen, die für die am Patienten durchzuführende Untersuchung erforderlich ist, und das programmierte Protokoll zu überprüfen, bevor das System mit der Injektion beginnt.

Auf dem Bildschirm wird, wenn Sie mit der Injektion beginnen möchten, ein Hinweis auf ein unzureichendes Volumen angezeigt, falls das Gesamtvolumen des Protokolls größer als die Flüssigkeitsmenge in der Spritze ist.

Das System erkennt das abgegebene Volumen und beendet die Injektion, sobald das abgegebene Volumen dem für das Protokoll programmierten Gesamtvolumen entspricht. Wenn ein Fehlerzustand, eine Unterbrechung oder ein Stopp erkannt wird, wird die Injektion innerhalb von 5 ml beendet. Sobald das System die Injektion beendet hat, wird eine Meldung auf dem Monitor angezeigt.

## 1.10 Maximale Flussrate

Bei Verwendung empfohlener Spritzen-Kits beträgt die maximale Flussrate des Kontrastmittels bei  $35 \pm 5$  °C mit verschiedenen Katheter-über-Nadel-Anordnungen:

18-Gauge-Katheter-über-Nadel (BD PN 381144)

- Ultravist-300 8,5 ml/s
- Ultravist-370 8,5 ml/s
- Kochsalzlösung 8,5 ml/s

20-Gauge-Katheter-über-Nadel (BD PN 381134)

- Ultravist-300 7 ml/s
- Ultravist-370 7 ml/s
- Kochsalzlösung 7,0 ml/s

22-Gauge-Katheter-über-Nadel (BD PN 381123)

- Ultravist-300 6 ml/s
- Ultravist-370 5 ml/s
- Kochsalzlösung 6,0 ml/s

### 1.11 Einwegartikel

Die Verwendung eines Spritzen-Kits, das die entsprechenden Sicherheitsanforderungen dieses Systems nicht erfüllt, kann zu einer Verringerung des Sicherheitsniveaus des resultierenden Gesamtsystems führen. Bei Auswahl des Zubehörs ist auf den Nachweis zu achten, dass die Sicherheitszertifizierung der Spritzen-Kits in Übereinstimmung mit der anzuwendenden Norm EN 60601-1 bzw. EN 60601-1-1 in der jeweiligen nationalen Anpassung durchgeführt wurde.

Die folgenden Spritzen-Kits sind für die Verwendung mit dem Kontrastmittelinjektor geprüft und empfohlen:

Hersteller: Shenzhen Seacrown Elektromechanische Co., Ltd.

Modell: C01-008-10,

Inhalt: 1–200 ml Spritze;

Modell: C01-006-10

Inhalt: 2–100 ml Spritze;

Modell: C01-010-10

Inhalt: 2–200 ml Spritze;

Verwenden Sie nur sicherheitsgeprüfte Katheter, die für den Anschluss an Luer-Lock-Adapter mit Außengewinde geeignet sind. Das folgende Katheter-über-Nadel-System ist für die Verwendung mit dem Kontrastmittelinjektor geprüft und empfohlen:

FDA-Zulassung K151698

Hersteller: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems, Incorporated

ARTIKEL-NR.: BD PN 381144, BD PN 381134, BD PN 381123

Obwohl das System für die Verwendung von Einwegartikeln verschiedener Hersteller offen ist, müssen diese Einwegartikel mit dem System kompatibel sein und in europäischen Ländern über eine CE-Kennzeichnung bzw. auf dem amerikanischen Markt über eine FDA-Zulassung verfügen.

## 1.12 Garantiebedingungen

Shenzhen Seacrown Electromechanical Co. Ltd. und sein Vertriebshändler garantieren dem ursprünglichen Käufer, der das zugehörige Gerät („Produkt“) über einen autorisierten Händler erworben hat, dass das Produkt, einschließlich aller mit dem Produkt gelieferten Zubehörteile, für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

**GARANTIE FÜR REPARIERTE / ERSETZTE PRODUKTE:** Durch späteren Austausch, Weiterverkauf oder Ersatz oder auch durch eine spätere Reparatur des Produktes wird die Garantiezeit nicht verlängert oder eine neue Garantiezeit in Gang gesetzt. Jedoch sind alle Teile, die während der Garantiezeit repariert oder ersetzt wurden, für den Rest des Garantiezeitraums bzw. für mindestens für neunzig (90) Tage ab dem Datum der Reparatur oder des Ersatzes über die Garantie abgesichert.

Diese Garantie ist nicht auf Dritte übertragbar, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, nachfolgende Käufer oder Besitzer des Produkts. Die Übertragung oder der Weiterverkauf eines jeden Produkts führt automatisch zum Erlöschen der Garantie für dieses Produkt.

Diese Garantie deckt das Produkt nur in seiner ursprünglichen Lieferform ab und ist in folgendem Fall ungültig:

(i) Produkte, die unsachgemäß oder missbräuchlich verwendet wurden, die Schäden (auch durch Unfall) erlitten haben, die einer nicht sachgemäßen Verwendung oder Bedienung im Betrieb ausgesetzt waren, die in ungeeigneter Weise behandelt oder gelagert wurden, die nicht ordnungsgemäß gewartet oder aber vernachlässigt wurden, oder die Feuer, Wasser, extremer Feuchtigkeit oder Tauwasser oder extremen klimatischen Bedingungen bzw. Temperaturen ausgesetzt waren; (ii) Schäden durch Feuer, Überschwemmung, höhere Gewalt oder andere Ereignisse, die nicht in der Verantwortung des Herstellers liegen; (iii) Produkte, die von jemand anderem als dem Hersteller geöffnet, repariert, modifiziert oder verändert wurden.

Bei Garantie- und Servicefragen wenden Sie sich bitte an Ihren Servicemitarbeiter unter den im Vorwort aufgeführten Adressen und Telefonnummern.

## 1.13 Kurze Anleitung für RFID- und Wireless-Modell

### 1.13.1 Wireless-Modell

Das Kontrastmittel-Injektionssystem Zenith besteht hauptsächlich aus einem Monitor, einem Injektorarm und einem Hauptcontroller.

Der Hauptcontroller befindet sich im Untersuchungsraum und der Monitor im Kontrollraum. Der Monitor und der Injektorarm verwenden ein drahtloses transparentes Übertragungsmodul für die Datenübertragung und -empfang. Es ist nicht erforderlich, den Arm über ein Kabel zu verbinden.

### 1.13.2 RFID-Funktion

- a) Bei RFID-Verwendung haben die Spritzen einen Chip auf dem Spritzenkopf. Der Injektor muss die Spritze mit Chip erkennen, um ordnungsgemäß arbeiten zu können. Andernfalls, wenn der Injektor die Spritze nicht erkennen kann, werden FEHLER 57 & FEHLER 58 angezeigt.
- b) Der Injektor mit RFID kann erstens nur Spritzen mit Chip verwenden, Spritzen ohne Chip können nicht in den Injektor eingesetzt werden. Zweitens erkennt der Injektor die erste Verwendung einer Spritze mit RFID-Tag und wird diese automatisch entlüften. Wurde der RFID-Tag erkannt und einmal genutzt, erfolgt keine erneute automatische Entlüftung.
- c) Wenn Sie die Spritzen mit Chip einsetzen, platzieren Sie den Chip bitte auf der linken Seite des Injektors, setzen Sie dann die Spritze ein und drehen diese um 90° im Uhrzeigersinn. Wenn der RFID-Tag auf der Spritze erkannt wird, ertönt ein Piepton, der anzeigt, dass die Spritze an ihrem Platz ist. Gleichzeitig bewegt sich die Schubstange automatisch nach vorne zwecks Entlüftung, bis sie den vorderen Anschlag erreicht.
- d) Sobald der Injektor die Spritze mit RFID erkannt hat, ändert die „Spritze“ auf dem Monitor ihre Farbe von Grau zu Grün und Blau.

## 2 Systemübersicht

Der Kontrastmittelinjektor besteht aus einem Injektorarm, einem Hauptcontroller und einem Monitor. Der Monitor ist die primäre interaktive Schnittstelle zwischen dem System und dem Benutzer. Der Handschalter ist im Wesentlichen ein Ein-/Aus-Schalter. Der Benutzer kann die Injektion ganz bequem durch Drücken mit der Hand steuern, anstatt Symbole auf dem Bildschirm anzuklicken. Der Injektorarm ist die Ausführungseinheit des Systems und besteht aus Kugelumlaufspindeln, Untersetzungsgetrieben und Motoren. Die Ausführungseinheit führt die Injektion, das Befüllen und die Entlüftung durch. Der Injektorarm enthält einen Teil der Benutzeroberfläche. Die Steuereinheit des Injektorarms verarbeitet die Signale der Tasten, Endschalter und Encoder.

Die elektrischen Einheiten im Hauptcontroller, einschließlich der Hauptsteuerplatine, des Netzteils und der Motortreiber, verarbeiten die Benutzerbefehle vom Monitor und vom Injektorarm und senden die verarbeiteten Ergebnisse an diese zurück, um sie dem Benutzer zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus steuern die Motortreiber den Motor am Injektorarm, um die Injektion, das Ansaugen medizinischer Flüssigkeiten und das Entlüften durchzuführen. Das Netzteil ist die einzige Stromquelle des Systems und versorgt den Monitor und den Injektorarm mit Strom.

Die Daten- und Befehlsübertragung zwischen Monitor und Hauptcontroller erfolgt über serielle Kommunikation. Dasselbe gilt zwischen dem Hauptcontroller und dem Injektorarm.

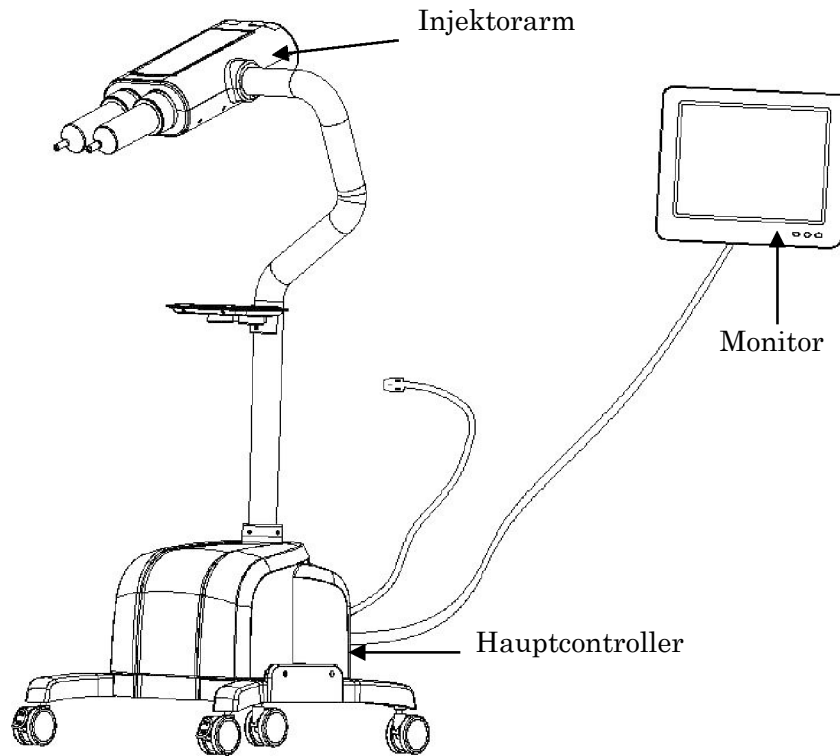
Drei Konfigurationen des Kontrastmittelinjektors der Firma Seacrown stehen entsprechend der Art der Installation des Injektorarms zur Auswahl: Trolley montage, Deckenmontage und Wandmontage. Dieses Handbuch konzentriert sich auf die Injektoren mit Trolley montage. Der Benutzer sollte die von ihm bestellte Decken- oder Fensterhalterung gemäß der SAS-Bedienungsanleitung PT-010-218 montieren und den Injektor entsprechend verwenden.

Der Hersteller bietet Anwendern den Infusionsständer und den Warmhalter als optionale Teile an. Die Benutzer, die die Optionen des Infusionsständers und des Wärmespeichers bestellt haben, sollten die Bedienungsanleitung PT-010-219 IVPS und das Benutzerhandbuch PT-100-005 HM vor der Montage und Verwendung sorgfältig lesen.

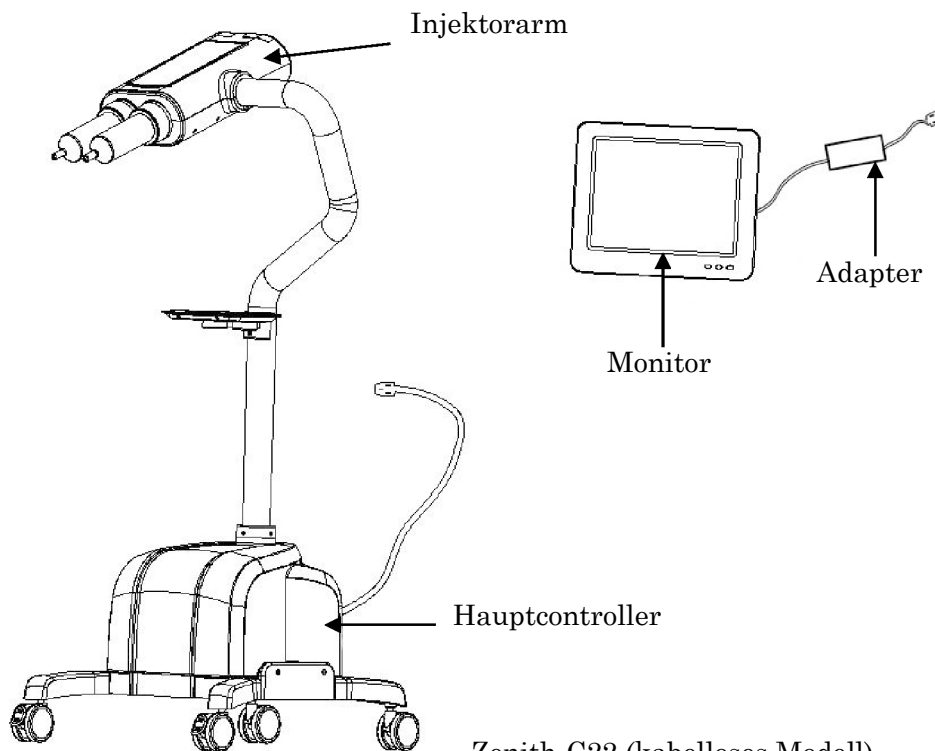
## 2.1 Zenith-C22

Beim Zenith-C22 handelt es sich um ein Doppelkammer-System.

Der Injektorarm und die Hauptsteuerung des Modells Zenith-C22 befinden sich im Untersuchungsraum. Der Monitor befindet sich normalerweise im Kontrollraum.



Zenith-C22 (Standard)

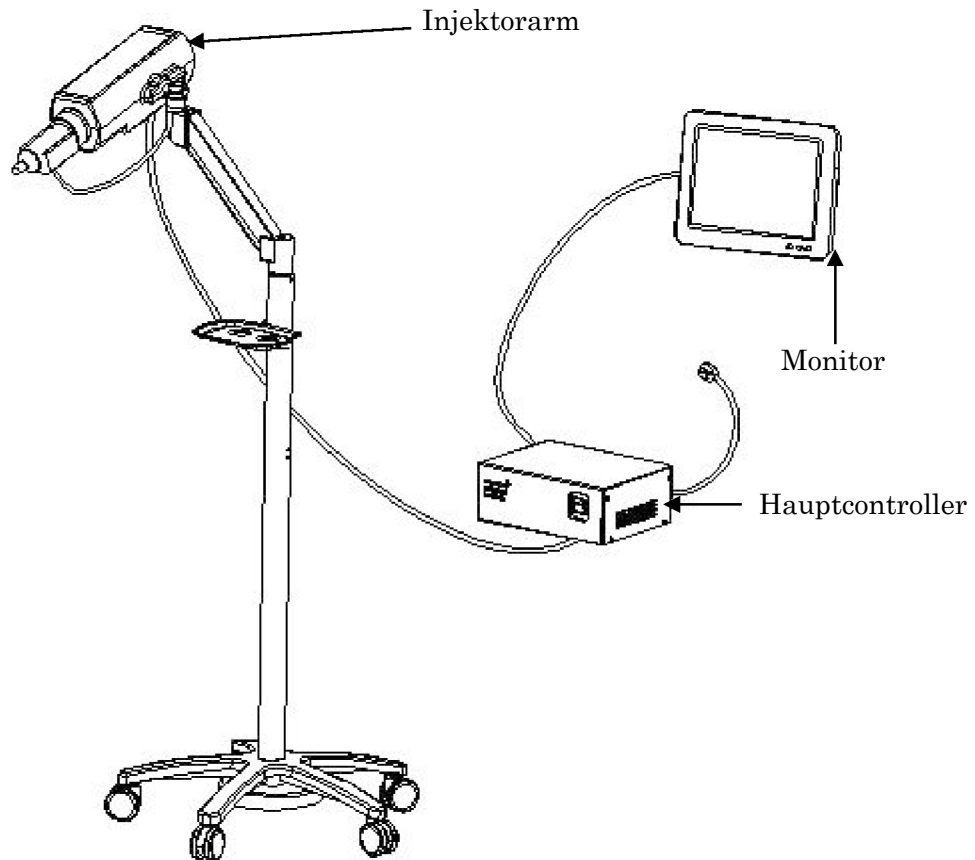


Zenith-C22 (kabelloses Modell)

## 2.2 Zenith-C20

Der Zenith-C20 hat eine Einzelspritzen-Konfiguration.

Der Zenith-C20-Injektorarm befindet sich im Untersuchungsraum, während sich der Hauptcontroller und der Monitor normalerweise im Kontrollraum befinden.



Zenith-C20

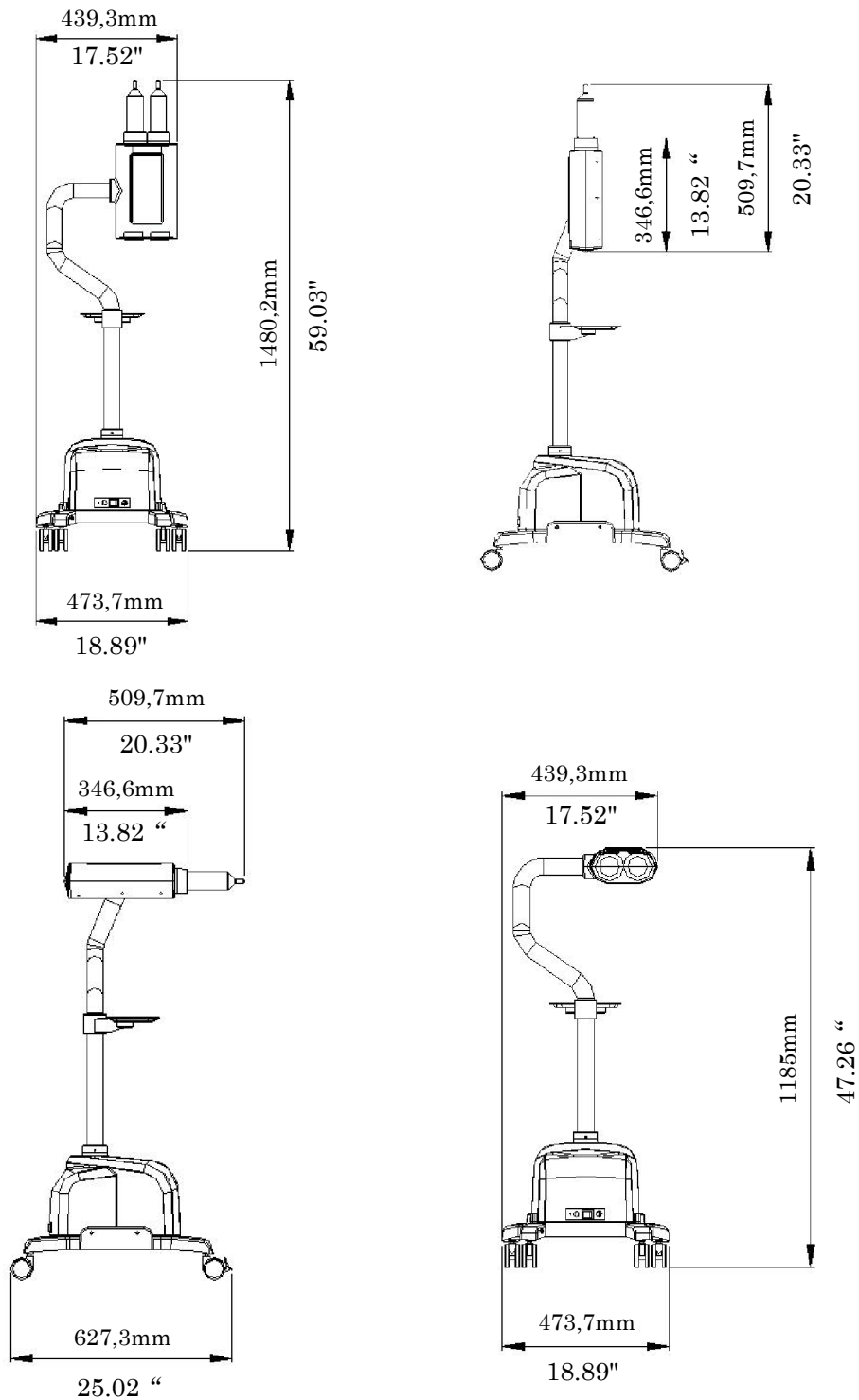
## 2.3 Technische Daten

### 2.3.1 Abmessungen und Gewichte

#### Montage von Injektorarm und Hauptcontroller des Zenith-C22

Gewicht: 19,5 kg

Abmessungen:

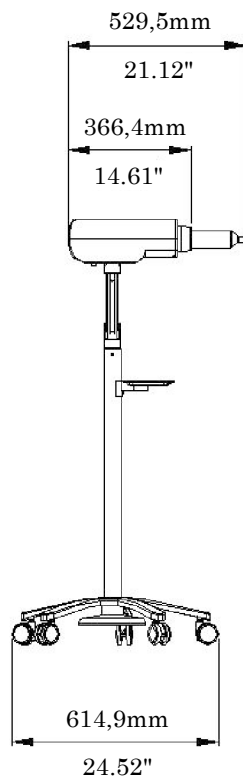
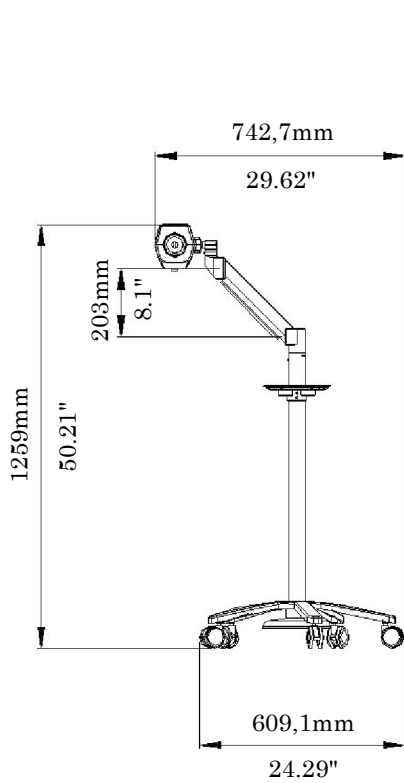
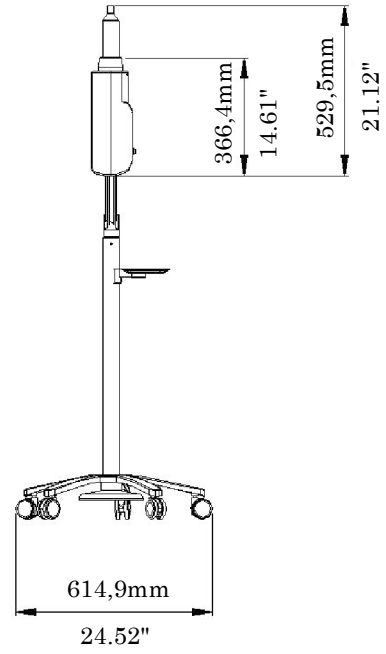
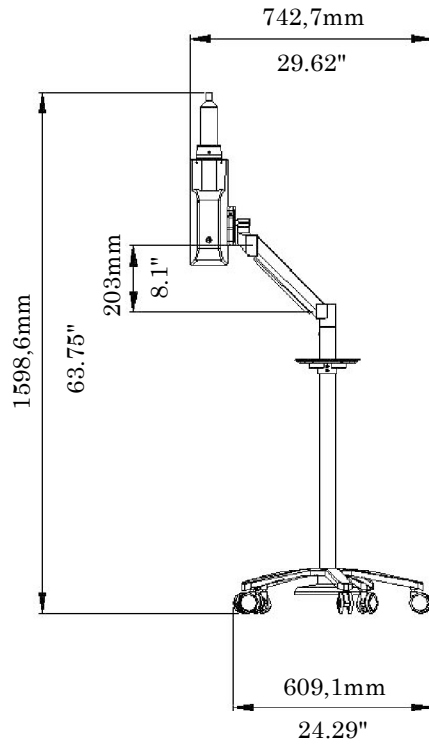


Montage von Injektorarm und Hauptcontroller des Zenith-C22

**Zenith-C20 Injektorarm und Ständer**

**Gewicht: 16,5 kg**

**Abmessungen:**

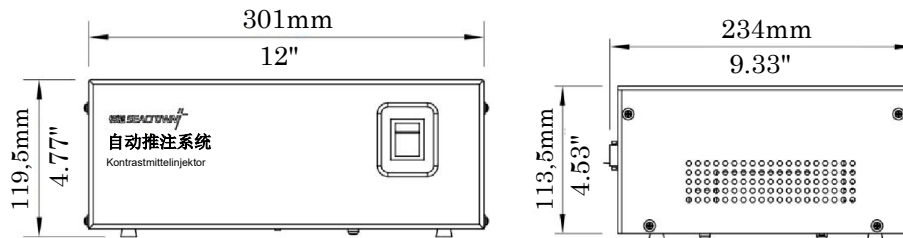


Zenith-C20 Injektorarm und Ständer

**Zenith-C20 Hauptcontroller**

**Gewicht:** 6,2 kg

**Abmessungen:**

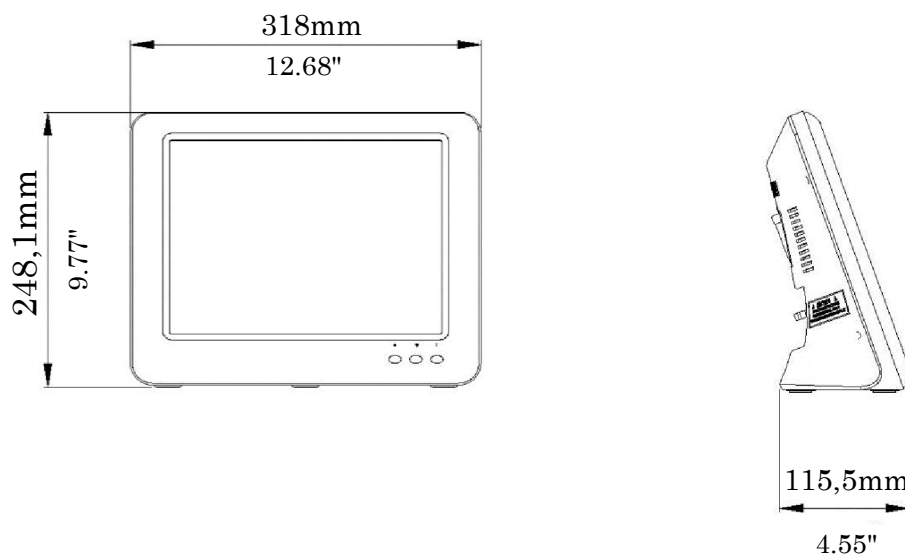


### Zenith-C20 Hauptcontroller

**Monitor**

**Gewicht:** 4,1 kg

**Abmessungen:**



Monitor

**2.3.2 Erforderliche Umgebungsbedingungen**

Transport und Lagerung:

Temperatur: -25°C bis 70°C

Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Luftdruck: 48 kPa bis 110 kPa

Betrieb:

Temperatur: 10°C bis 40°C

Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 69 kPa bis 110 kPa

**2.3.3 Elektrische Anforderungen**

Wechselstrom 220 V, 50 Hz, 200 Watt

**2.3.4 Flüssigkeitsabgabeleistung**

Beschreibung	Spezifikation
<b>Spritzensystem</b>	Zenith-C22: zweimal 200 ml Zenith-C20: einmal 200-ml
<b>Volumen</b>	0,1 ml bis zur maximalen Spritzenkapazität in 0,1-ml-Schritten
<b>Flussrate</b>	0,1 bis 10 ml/s in Schritten von 0,1 ml/s
<b>Programmierbare Druckgrenze</b>	300 psi Standard, benutzerdefinierbar von 50 bis 350 psi
<b>Stand-by-Zeit</b>	Mehr als 30 Minuten.
<b>Injektions- bzw. Scanverzögerung</b>	0 bis 3600 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten
<b>Multiphasing</b>	1-8 Phasen pro Injektion
<b>Programmiertes Volumen</b>	Zenith-C22 und Zenith-C20: 1 bis 200 ml
<b>Füllrate</b>	3,0 bis 8,0 ml/s
<b>Pause</b>	Programmierbar – 0 bis 999 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten
<b>Automatisches Füllen</b>	Füllrate 3,0 ml/s bis 8,0 ml/s in Schritten von 0,1 ml/s
<b>Protokollspeicherfähigkeit</b>	100 Protokolle

## 2.4 Injektorarm

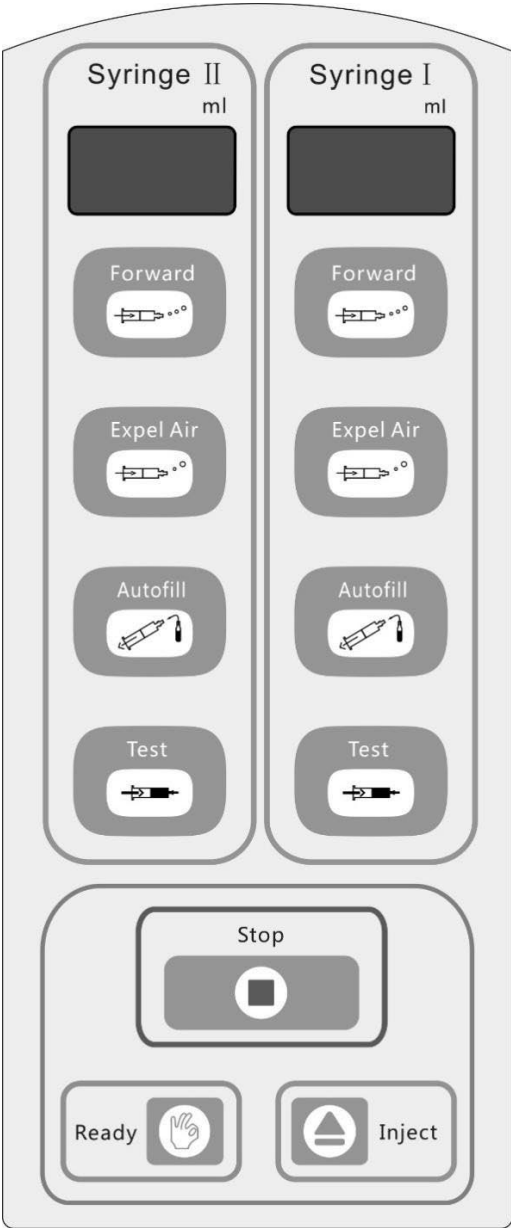
Für die Bedienung des Systems sind Kenntnisse der Benutzeroberflächen am Monitor und am Injektorarm erforderlich.

Der Injektorarm verfügt über Folienschalter und der Monitor über ein Touchscreen-Display zur Interaktion mit dem Benutzer.

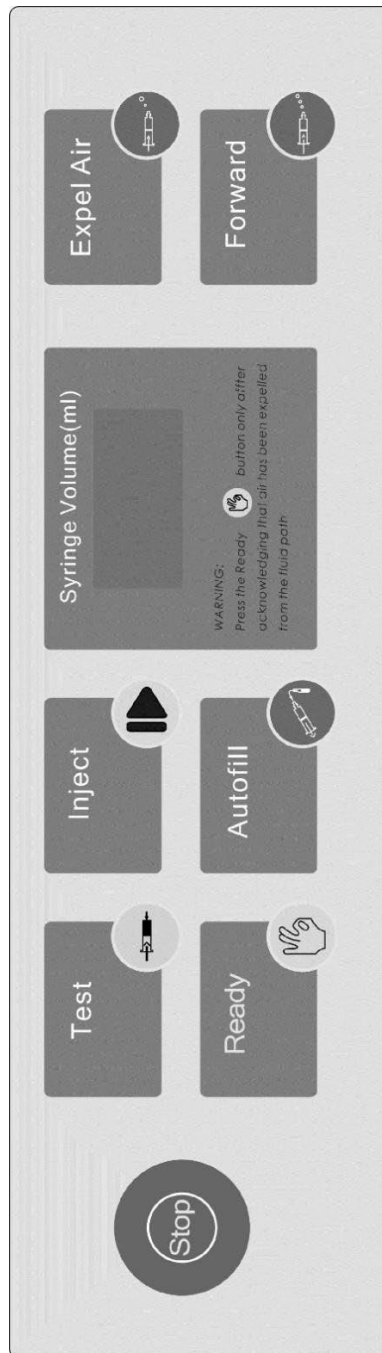
Durch die Verwendung des Injektorarms kann der Benutzer:

- Spritze(n) füllen / entlüften
- das System bereit machen
- eine Testinjektion durchführen
- die Injektion starten / stoppen.

Zenith-C22 Injektorarm-Konsole:



Zenith-C20 Injektorarm-Konsole:



### 2.4.1 Bewegliche Kolbenstange

#### Schaltfläche **[Expel Air]**

Durch Drücken der Schaltfläche **[Expel Air]** wird die Kolbenstange vorgeschoben. Durch Loslassen der Taste wird die Bewegung der Kolbenstange sofort gestoppt.

Wenn sich die Kolbenstange in der vollständig ausgefahrenen Position befindet oder der Injektor im Status „Bereit“ ist, ist diese Schaltfläche nicht verfügbar.

Die Funktion **[Expel Air]** wird verwendet, um Luft aus dem Flüssigkeitspfad mit einer niedrigeren Flussrate auszustoßen.

Die Flussrate kann über den Setup-Bildschirm programmiert werden.

#### Schaltfläche **[Forward]**

Durch Drücken der Schaltfläche **[Forward]** wird die Kolbenstange vollständig ausgefahren. Durch Drücken der Schaltfläche **[Stop]** wird die Bewegung der Kolbenstange angehalten.

Wenn sich die Kolbenstange in der vollständig ausgefahrenen Position befindet oder der Injektor im Status „Bereit“ ist, ist diese Schaltfläche nicht verfügbar.

Mit der Schaltfläche **[Forward]** lässt sich die Luft aus der Spritze mit hoher Flussrate entfernen. Die Flussrate kann über den Setup-Bildschirm programmiert werden.

#### Schaltfläche **[Autofill]**

Wenn Sie die Taste **[Autofill]** weniger als drei Sekunden lang drücken, wird die Kolbenstange vollständig eingefahren, sofern Sie nicht die Taste **[Stop]** drücken.

Wird die Taste **[Autofill]** länger als drei Sekunden gedrückt, führt das System integrierte Bewegungen aus. Zunächst wird die Kolbenstange eingefahren, um das protokollierte Autofill-Volumen zu füllen. Anschließend wird mit der Entlüftung des protokollierten Auto-Expel-Volumens fortgefahren.

#### Schaltfläche **[Stop]**

Durch Drücken dieser Taste kann die Bewegung der Kolbenstange jederzeit sofort gestoppt werden.

### 2.4.2 System über den Arm in Status „Bereit“ versetzen

Die Schaltfläche **[Ready]** wird erst aktiviert, nachdem die Schaltfläche **[Expel Air]** gedrückt wurde, um die Luft aus beiden Spritzen zu entfernen (die Kolbenstange muss sich nach vorne bewegen, um mindestens 1 (einen) ml Kontrastmittel / Kochsalzlösung auszustoßen).

Nach Drücken der Taste **[Ready]** ist das System „Bereit“ zur Injektion und die Kontrollleuchte leuchtet orange.

**WARNING!**

**Drücken Sie die Taste [Ready] erst, nachdem die Entlüftung abgeschlossen wurde und Sie alle übrigen Vorbereitungen getroffen haben (z. B. Überprüfung der Richtigkeit des Injektionsprotokolls).**

**IMPORTANT!**

**Wenn sich das System im Status „Bereit“ befindet, sind sämtliche Tasten am Injektorarm nicht mehr verfügbar. Durch Drücken der Taste [Stop] kann das System aus dem Status „Bereit“ wieder herausgeholt werden.**

### 2.4.3 Testinjektion

Drücken Sie die Schaltfläche **[Test]**, um die Testinjektion zu starten, wenn der Injektor im Status „Bereit“ ist. Die Kolbenstange bewegt sich von innen nach außen für die protokollierten Volumina und die protokollierte Flussrate.

Mit der Schaltfläche **[Test]** können Sie überprüfen, ob die Venenpunktion korrekt und sicher durchgeführt wird.

Flussrate und Volumen können über den Setup-Bildschirm programmiert werden.

**CAUTION!**

**Dies ist eine sehr wichtige Methode, um die Sicherheit der Injektion zu verbessern und zu überprüfen, ob die Venenpunktion korrekt durchgeführt wurde. Das System sollte immer eine Testinjektion durchführen, bevor es automatisch mit der Injektion beginnt.**

### 2.4.4 Injektionskontrolle

Wenn der Injektor bereit ist und der Injektions-Bildschirm auf dem Monitor angezeigt wird, drücken Sie die Schaltfläche **[Inject]**, um mit der Injektion zu beginnen.

Drücken Sie die Taste **[Stop]**, um die Injektion zu stoppen.

### 2.4.5 Volumenanzeige

Das über LED angezeigte Volumen gibt das Volumen an, das die Spritze enthalten sollte, da es der aktuellen Position der Kolbenstange des Injektorarms entspricht.

### 2.4.6 Systemstatus

(nur Zenith-C22)

Wenn das System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, leuchten die Statusanzeigen grün.

Die Statusanzeigen leuchten orange, nachdem die Taste **[Ready]** am Injektorarm gedrückt oder am Monitor der Injektions-Bildschirm aufgerufen wurde.

Die Anzeige blinkt orange, um anzuzeigen, dass das System mit der blinkend angezeigten Spritze injiziert.

Wenn das System eine Fehlfunktion eines Teils erkennt, leuchten die Anzeigen rot.

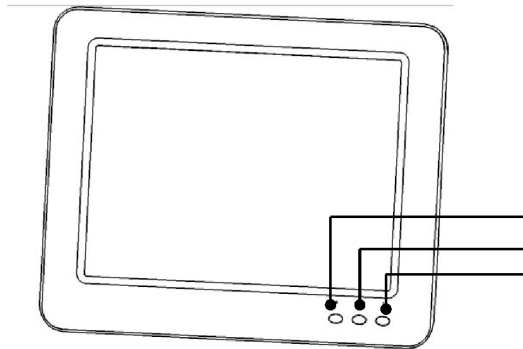
## 2.5 Monitor

Über den Touchscreen des Monitors kann der Benutzer:

- Protokollparameter eingeben
- Protokolle speichern
- Protokolle löschen
- Protokolle wieder aufrufen
- eine KVO-Injektion (Keep Vein Open) vorbereiten / starten / pausieren / stoppen
- eine Injektion vorbereiten / starten / pausieren / stoppen
- die erreichten Parameter mitgelieferter Protokolle überprüfen
- Systemparameter einrichten
- die Bedienungsanleitung lesen

### 2.5.1 Monitortasten

Am Monitor befinden sich drei Tasten.



Monitortasten

[⏻] Taste  
[S]-Taste  
[I]-Taste

Auf dem Start-Bildschirm sind alle Schaltflächen aktiv.

[⏻]

Die [⏻]-Taste schaltet nur die LCD-Stromversorgung ein oder aus.

[S]

Drücken Sie die Taste [S], um zum Protokoll-Bildschirm zu gelangen. Die aktuelle Protokollanzeige auf dem Start-Bildschirm wird gespeichert, indem Sie den Protokollnamen eingeben und auf das Symbol **[Speichern]** klicken.

Wenn sich das System im Injektions-Bildschirm befindet, die aktuelle Injektionsphase Spritze I ist und die nächste Phase Spritze II ist, drücken Sie die Taste [S] und das System stoppt den Injektionsprozess von Spritze I und beginnt automatisch mit der Injektion von Spritze II.

[I]

Die Taste [I] dient zur Steuerung der Injektion und zur Aktualisierung der Monitorsoftware.

Drücken Sie die Taste [I], um mit der Injektion zu beginnen. Während das System eine Injektion durchführt, kann durch Drücken der Taste [I] die Injektion unterbrochen werden.

Wenn eine Flash-Disk, auf der die Monitorsoftware gespeichert ist, an die USB-Buchse des Monitors angeschlossen ist, wird durch Drücken der Taste [I] die Aktualisierung der Monitorsoftware gestartet. Der Monitorsummer ertönt, bis die Aktualisierung abgeschlossen ist. Nach dem Neustart wird das System mit aktualisierter Software ausgeführt.

## 2.5.2 Monitor-Anzeigebildschirme

**Boot-Bildschirm** – Beim Einschalten wird dieser Bildschirm automatisch angezeigt. In der unteren rechten Ecke des Displays befinden sich vier Flaggen-Symbole, die für Chinesisch, Englisch, Deutsch und Französisch stehen. Der Benutzer hat 8 Sekunden Zeit, um die Systemsprache auszuwählen, indem er auf eine der Landesflaggen klickt. Nachdem der Boot-Bildschirm 8 Sekunden lang angezeigt wurde, zeigt das System den Start-Bildschirm in der ausgewählten Sprache bzw. in der zuletzt ausgewählten Sprache an, sofern keine andere Flagge angeklickt wurde.

Im unteren Bereich der Monitoranzeige befinden sich die folgenden 5 Symbole: **[Start]**, **[Protokoll]**, **[System]**, **[Verlauf]** und **[Hilfe]**. Diese Symbole ermöglichen den Zugriff auf die jeweiligen Betriebsarten.

**Start-Bildschirm** – Das System wechselt zum Start-Bildschirm, nachdem der Boot-Bildschirm 8 Sekunden lang angezeigt wurde. Alle vom System benötigten Protokollinformationen sind auf dem Start-Bildschirm enthalten. Um bei Anzeige eines anderen Bildschirms auf den Start-Bildschirm zurückzukehren, klicken Sie auf das Symbol **[Start]** unten rechts auf dem Monitor.

**Protokoll-Bildschirm** – Alle gespeicherten Protokollinformationen können über den Protokoll-Bildschirm gesucht werden. Über diesen Bildschirm kann der Benutzer Protokolle aufrufen, speichern, umbenennen oder löschen. Um auf den Protokoll-Bildschirm zuzugreifen, klicken Sie auf das Symbol **[Protokoll]** im unteren Bereich des Start-Bildschirms.

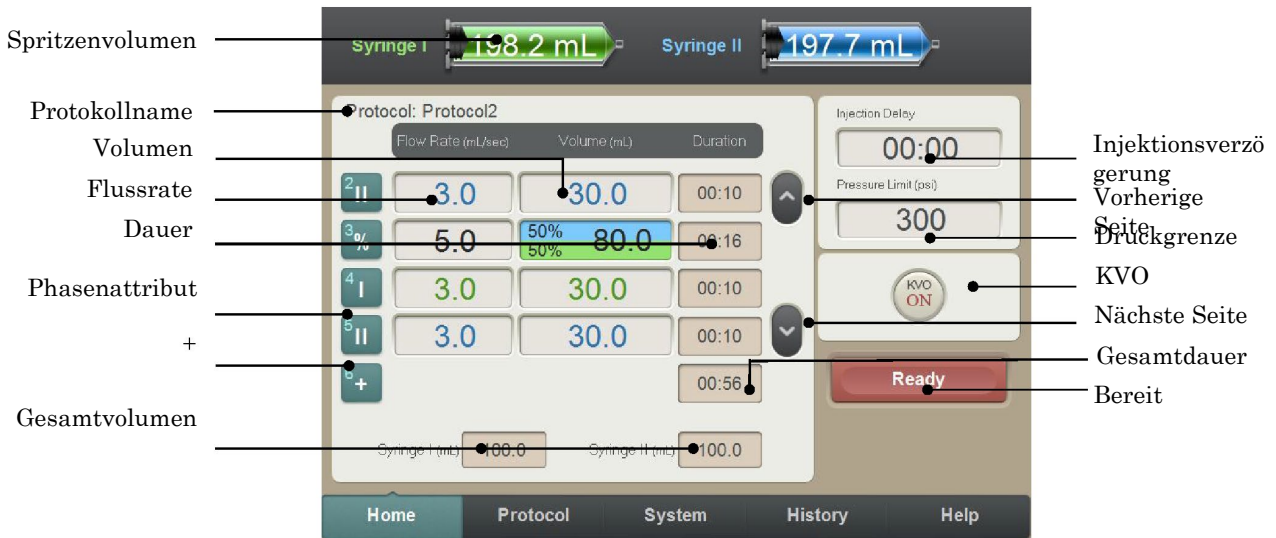
**System-Bildschirm** – Durch Zugriff auf diesen Bildschirm kann der Benutzer Standardparameter festlegen, die Sprache ändern, die Uhrzeit einstellen, Auslesungen vornehmen oder Kalibrierungen durchführen und die Produktinformationen lesen. Um auf den System-Bildschirm zuzugreifen, klicken Sie auf das Symbol **[System]** im unteren Bereich des Start-Bildschirms.

**Verlaufs-Bildschirm** – Alle Informationen zu den Ergebnissen einer verabreichten Injektion finden Sie auf dem Verlaufs-Bildschirm. Um auf den Verlaufs-Bildschirm zuzugreifen, klicken Sie auf das Symbol **[Verlauf]** im unteren Bereich des Start-Bildschirms. Der Start-Bildschirm wird angezeigt, nachdem eine Selbstprüfungssequenz durchgeführt wurde. Alle anderen Bildschirme können über den Start-Bildschirm erreicht werden.

**Hilfe-Bildschirm** — Um auf den Hilfe-Bildschirm zuzugreifen, klicken Sie auf das Symbol **[Hilfe]** im unteren Bereich des Start-Bildschirms. Die Informationen auf dem Hilfe-Bildschirm umfassen Bedienungsanleitungen zum Ein-/Ausschalten des Systems, zur Vorbereitung der Injektion, zur Steuerung / Kontrolle und zur Injektion.

2.5.3 Start-Bildschirm

Zenith-C22 Start-Bildschirm



Start-Bildschirm des Zenith-C22

Zenith-C20 Start-Bildschirm



Start-Bildschirm des Zenith-C20

Die auf dem Start-Bildschirm angezeigten Informationen, die nicht direkt programmiert werden konnten, sind die folgenden:

**„Spritzenvolumen“**

**„Spritzenvolumen“** gibt die relative Position des Kolbens in der Spritze an und gibt somit an, wie viel Flüssigkeit sich in der Spritze befinden kann.

**„Gesamtvolumen“**

**„Gesamtvolumen“** ist das Gesamtvolumen, das in einem Protokoll für eine Spritze zur Verabreichung programmiert ist.

**„Dauer“**

Der Wert in dieser Spalte gibt die Dauer einer Protokollphase an (d.h. die Zeit bis zum Abschluss der Injektion in Sekunden), basierend auf den eingegebenen Volumen- und Flussratenwerten.

Die Summe aller Phasendauern wird auf dem Zenith-C22-Bildschirm am Ende dieser Spalte angezeigt, auf dem Zenith-C20-Bildschirm jedoch in der Spalte „Gesamtzeit“.

**„Protokollname“**

Der Name des aktuell auf dem Start-Bildschirm angezeigten Protokolls befindet sich in diesem Bereich des Bildschirms.

Der Injektor kann bis zu 100 Sätze an Injektionsprotokollen speichern, von denen jedes eine Identifikationsnummer hat, die als **„Protokollname“** definiert ist.

Die folgenden Parameter können vom Benutzer eingerichtet werden:

**[Flussrate]**

Die in dieser Spalte eingetragenen Werte geben die Verabreichungsrate des Kontrastmittels bzw. der Kochsalzlösung während der jeweiligen Phase an. Der Fluss wird in Milliliter / Sekunde angegeben.

Durch Klicken auf den Zahlenbereich können die Werte eingestellt werden.

**[Volumen]**

Die in dieser Spalte eingetragenen Werte geben die Menge an Kontrastmittel bzw. Kochsalzlösung an, die während der jeweiligen Phase verabreicht werden soll. Das Volumen wird in Millilitern angegeben.

Durch Klicken auf den Zahlenbereich können die Werte eingestellt werden.

**[Injektionsverzögerung] bzw. [Scanverzögerung]**

Der in dieser Spalte eingegebene Wert ist die Zeit der Injektions- bzw. Scanverzögerung. Der Text über dieser Spalte definiert, ob es sich um eine Injektions- oder eine Scanverzögerung handelt.

**Injektionsverzögerung** ist ein Countdown-Timer, der mit dem Zählen beginnt, wenn der Injektionsbefehl aktiviert wird. Die Injektion wird gestartet, wenn der Injektionsverzögerungs-Zähler 0 (Null) erreicht.

**Scan-Verzögerung** ist ein Countdown-Timer, der mit dem Zählen beginnt, wenn der Startbefehl aktiviert wird, und stoppt, wenn der Zähler 0 (Null) erreicht. Das Scan-Startsignal wird ausgelöst, sobald der Timer 0 (Null) erreicht.

**[Druckgrenze]**

Der in dieser Spalte eingegebene Wert ist die Druckgrenze. Die Druckgrenze ist der maximale Druck, den der Injektor erzeugen kann. Wenn die zum Durchführen der Protokollinjektion erforderliche Leistung größer als der maximale Druck ist, kann der Injektor die Injektion nicht korrekt entsprechend den Protokollparametern durchführen.

**[Phasenattribut]**

Entlang der linken Bildschirmzeile befinden sich Symbole für **[Phasenattribute]**. Die Zahl auf dem Symbol gibt die Phasenreihenfolge an und das Zeichen das Phasenattribut.

Klicken Sie auf eines der **[Phasenattribut]**-Symbole, dann wird das Einrichtungsfenster für Phasenattribute angezeigt.



Phasenattribut-Einrichtungsfenster von Zenith-C22



Phasenattribut-Einrichtungsfenster von Zenith-C20

Die Abkürzungen der Wörter im Einrichtungsfenster für die Phasenattribute sind die folgenden Zeichen: **I,II, I+II, H** und **P**.

**I** ist die Abkürzung für **Injektion** auf dem Zenith-C20-Bildschirm, **Spritze I** auf dem Zenith-C22-Bildschirm. Phasenattribut **I** zeigt das Injizieren mit der Spritze an (Spritze I von Zenith-C22).

**II** ist die Abkürzung für **Spritze II**. Phasenattribut **II** zeigt die Injektion aus Spritze **II** an.

**I+II** ist die Abkürzung für **Spritze I+II**. Phasenattribut **I+II** ist als Doppelinjektion definiert. Es zeigt das gleichzeitige Injizieren aus Spritze I und Spritze II an. Die Spalte Flussrate definiert die endgültige Abgaberate als Summe aus den Raten der beiden einzelnen Spritzen. Die Volumenspalte enthält drei Parameter. Der rechte Teil zeigt die Summe des Volumens an, das aus den beiden Spritzen abgegeben wird. Links gibt es zwei Prozentwerte, die das Verhältnis der Volumina anzeigen, die aus Spritze I und Spritze II abgegeben werden. Der obere Prozentsatz bezeichnet den Anteil von Spritze I und der untere den Anteil von Spritze II.

Berechnen Sie beispielsweise die Durchflussrate und das Volumen für jede Spritze des Protokolls auf dem Start-Bildschirm auf Seite 26. Phase 4 ist eine Doppel-Injektion mit einer Flussrate von 5,0 ml/s und einem Volumen von 80 ml. Die Dauer beträgt 16 Sekunden (80 ml geteilt durch 5 ml/s). Mit der Spritze I gebe ich 48 ml (60 % von 80 ml) bei einer Flussrate von 3 ml/s ab (48 ml in 16 Sekunden). Die Spritze II gibt 32 ml (40 % von 80 ml) bei einer Flussrate von 2 ml/s ab (32 ml in 16 Sekunden).

**H** ist die Abkürzung für **Hold**. Das Phasenattribut **H** steht für Halten. Wenn der Injektionsvorgang in die Haltephase wechselt, unterbricht der Injektor die Injektion. Klicken Sie auf das Symbol **[Fortfahren]** oder drücken Sie den Handschalter, um mit der Injektion fortzufahren. Klicken Sie auf das Symbol **[Stopp]**, um die Injektion zu stoppen.

**P** ist die Abkürzung für **Pause**. Phasenattribut **P** steht für **Pause**. Wenn der Injektionsvorgang in die Pausenphase wechselt, unterbricht der Injektor die Injektion. Die Pausenzeit ist ein Countdown-Timer, der den Start der nächsten Phase verzögert. Die nächste Phase beginnt, wenn der Pausenzeitähler 0 (Null) erreicht.

Klicken Sie auf das Symbol **[Löschen]**, um die ausgewählte Phase zu löschen. Klicken Sie auf das Symbol **[Abbrechen]**, um die Bearbeitung des Protokolls abubrechen.

Die Funktionssymbole auf dem Start-Bildschirm sind folgende:

**[+]-Symbol**

Klicken Sie auf das Symbol [+], um eine neue Phase einzufügen.

**[  $\wedge$  ] und [  $\vee$  ] - Symbole**

[  $\wedge$  ]-Symbol für „Vorherige Seite“

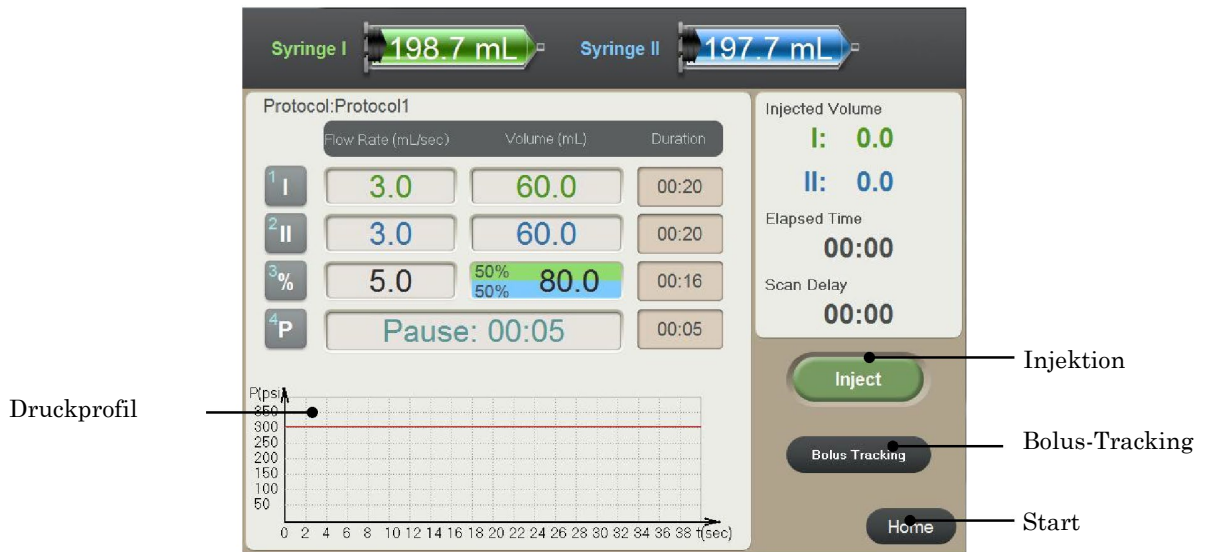
[  $\vee$  ]-Symbol für „Nächste Seite“

Da auf dem Start-Bildschirm nur vier Protokollphasen angezeigt werden können, helfen die beiden Symbole dem Benutzer, alle Phasen bei Protokollen mit mehr als vier Phasen zu überprüfen.

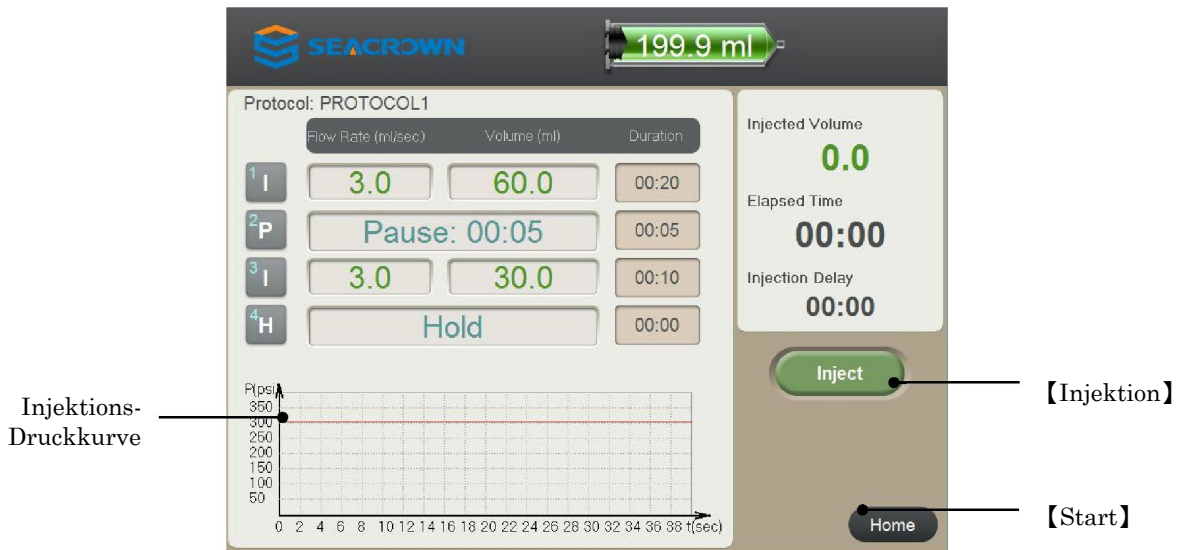
**[Bereit]-Symbol**

Klicken Sie auf dem Start-Bildschirm auf das Symbol **[Bereit]**, um auf den Injektions-Bildschirm zuzugreifen.

**Injektions-Bildschirm**



Injektions-Bildschirm des Zenith-C22

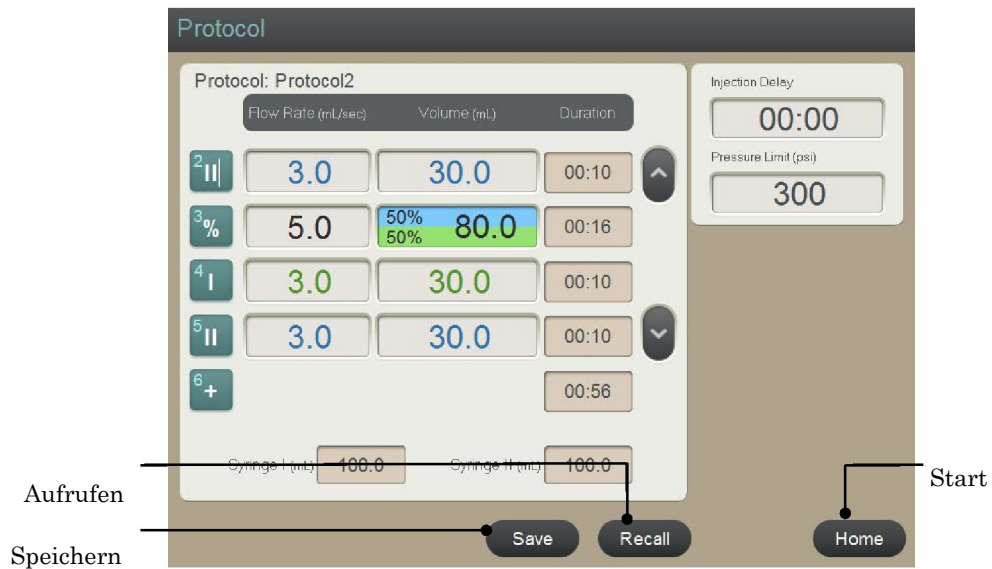


Injektions-Bildschirm des Zenith-C20

### 2.5.4 Protokoll-Bildschirm

Klicken Sie auf dem **Start-Bildschirm** auf das Symbol **[Protokoll]**, um auf den Protokoll-Bildschirm zuzugreifen, auf dem der Benutzer Injektionsprotokolle aufrufen oder speichern kann.

Das System kann bis zu 100 Acht-Phasen-Protokolle speichern. Jedes Protokoll kann einen Namen mit bis zu 20 alphanumerischen Zeichen haben.



Protokoll-Bildschirm

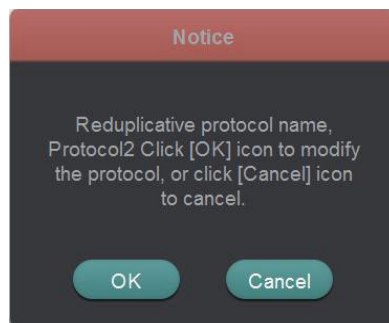
## Protokoll speichern

Klicken Sie auf **[Speichern]** auf dem Bildschirm „Protokoll aufrufen oder speichern“, um auf den Bildschirm „Protokoll speichern“ zuzugreifen.



Bildschirm „Protokoll speichern“

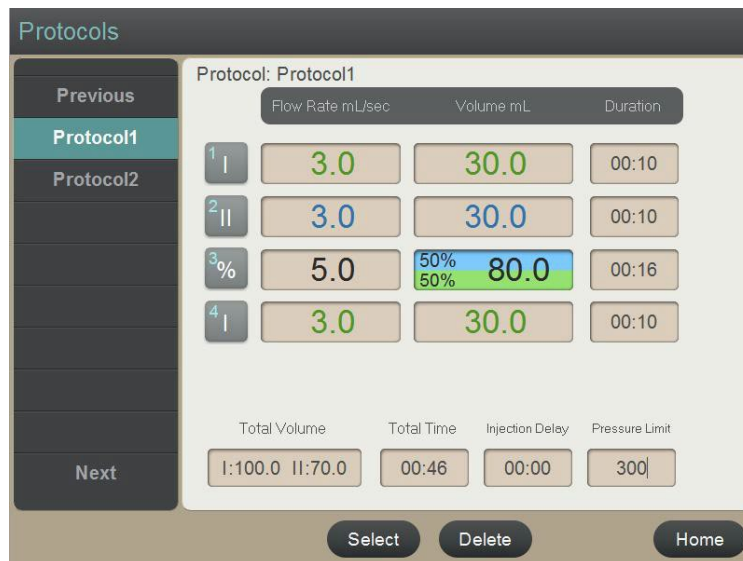
Geben Sie einen Namen für die angezeigten Injektionsparameter ein und klicken Sie im oben abgebildeten Bildschirm auf das Symbol **[Speichern]**, um ein neues Protokoll zu speichern. Wenn der Name doppelt vorhanden ist, wird ein Hinweis angezeigt, der Sie dazu anleitet, das Protokoll mit den neuen Parametern zu überschreiben, indem Sie auf das Symbol **[OK]** klicken, oder alle Änderungen am vorhandenen Protokoll zu verwerfen, indem Sie auf das Symbol **[Abbrechen]** klicken.



Hinweis bei doppeltem Protokollnamen

## Protokoll aufrufen

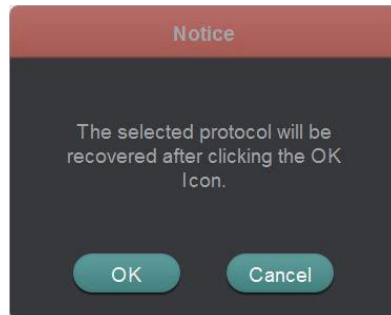
Klicken Sie auf dem Protokoll-Bildschirm auf das Symbol **[Aufrufen]**, um auf den Bildschirm „Protokoll aufrufen“ zuzugreifen. Auf der linken Seite des Bildschirms wird ein Abschnitt der gespeicherten Protokolle angezeigt. Verwenden Sie die Symbole **[Zurück]** oder **[Weiter]**, um alle gespeicherten Protokolle anzuzeigen. Auf der rechten Bildschirmseite wird jeweils ein Protokoll mit seinem Namen und seinen Parametern angezeigt. Klicken Sie auf diesem Bildschirm auf das Symbol **[Auswählen]**, um das angezeigte Protokoll auszuwählen und zum Start-Bildschirm zurückzukehren.



Bildschirm „Protokoll aufrufen“

### Protokoll löschen

Klicken Sie auf dem Bildschirm „Protokoll aufrufen“ auf das Symbol **[Löschen]**, um das ausgewählte Protokoll zu löschen.



Hinweis vor Löschung eines Protokolls

Klicken Sie auf das Symbol **[OK]**, um das Löschen des Protokolls zu bestätigen.

Klicken Sie auf das Symbol **[Abbrechen]**, um ohne Löschen zum Bildschirm „Protokoll aufrufen“ zurückzukehren.

### 2.5.5 System-Setup- und Test-Bildschirme

Klicken Sie auf dem Start-Bildschirm auf das Symbol **[System]**, um auf den ersten Bildschirm der System-Setup- und Test-Bildschirme zuzugreifen.

Der Zenith-C22-Monitor wird zur Beschreibung von Systemeinrichtung und Systemtests verwendet. Mit Ausnahme von KVO und Bolus-Tracking verfügt der Monitor des Einzelspritzensystems über dieselben Einstellungen und Tests wie der Zenith-C22.

Section	Parameter	Value	Unit
Rate	Expel Rate	0.6	mL/sec
	Rew Rate	8.0	mL/sec
	Expel Air Fast Rate	8.0	mL/sec
Autofill	Autofill Rate	8.0	mL/sec
	Auto Expel Volume	0.6	mL
	Autofill Volume	5.0	mL
Test Inject	Test Rate	1.0	mL/sec
	Test Volume	5.0	mL

Parameter-Setup-Bildschirm des Zenith-C22

Section	Parameter	Value	Unit
Rate	Expel Rate	0.6	mL/sec
	Rew Rate	8.0	mL/sec
	Expel Air Fast Rate	8.0	mL/sec
Autofill	Autofill Rate	8.0	mL/sec
	Auto Expel Volume	6.0	mL
	Autofill Volume	50.0	mL
Test Inject	Test Rate	1.0	mL/sec
	Test Volume	2.0	mL

Parameter-Setup-Bildschirm des Zenith-C20

### Parameter-Setup

Klicken Sie auf das Symbol **[Parameter]**, um auf den Parameter-Setup-Bildschirm zuzugreifen. Alle Parameter können durch Klicken auf die Spalten mit den einzelnen Werten eingestellt werden. Klicken Sie auf einen beliebigen programmierbaren Block. Der ausgewählte Block wird dann leer angezeigt. Ein Ziffernblock und ein Parameterbereichsfenster erscheinen. Geben Sie die gewünschten Werte ein.

- **Entlüftungsrate** liegt im Bereich von 0,1 ml/s bis 0,6 ml/s und ist die Flussrate des Systems, wenn die Schaltfläche **[Expel Air]** gedrückt wird.
- **Flowrate** steht für die Flussrate nach dem Drücken der Schaltfläche **[AutoFill]** und liegt zwischen 3,0 und 8,0 ml/s.
- Die **Schnell-Entlüftungsrate** liegt im Bereich von 3,0 ml/s bis 8,0 ml/s und ist die Flussrate nach Drücken der Schaltfläche **[Forward]**.
- Das **Autofill-Volumen** im Bereich von 0,0 ml bis 200,0 ml ist das Volumen der automatischen Befüllung, nachdem die Schaltfläche **[Autofill]** länger als 3 Sekunden gedrückt wurde.
- Die **Autofill-Rate** liegt im Bereich von 3,0 ml/s bis 8,0 ml/s und ist die Flussrate, nachdem die Schaltfläche **[Autofill]** länger als 3 Sekunden gedrückt wurde.
- Das **Auto-Entlüftungsvolumen** liegt im Bereich von 0,0 ml bis 10,0 ml und ist das Volumen der ausgestoßenen Luft des Autofill-Protokolls.  
Wenn Sie einen Schnellfüllschlauch / Quick Fill Tube (QFT) verwenden, programmieren Sie das Entlüftungsvolumen auf 30 ml.  
Bei anderen Füllgeräten beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers.
- Die **Testrate** liegt im Bereich von 0,1 bis 5,0 ml/s und ist die Flussrate der Testinjektion.
- **Testvolumen:** Das Volumen der Testinjektion liegt zwischen 0,1 und 10,0 ml.

### KVO-Parameter-Setup

Klicken Sie auf das Symbol **[KVO]**, um auf den KVO-Parameter-Setup-Bildschirm zuzugreifen. Klicken Sie auf diesem Bildschirm auf das Feld vor einer Flussrate, um sie als KVO-Injektions-Flussrate auszuwählen. Das Symbol ✓ zeigt die ausgewählte Sprache an.

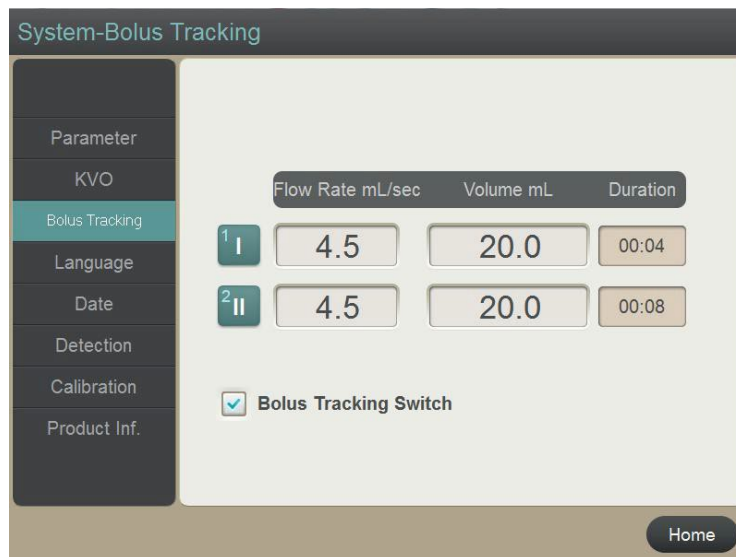


KVO-Parameter-Setup-Bildschirm

## Bolus-Tracking-Parameter

Eine **Bolus-Tracking-Injektion** – einer Injektion einer kleinen Menge Kontrastmittel, gefolgt von einer kleinen Menge Kochsalzlösung – kann dem Patient verabreicht werden, um die optimale Scan-Verzögerung zu bestimmen, die erforderlich ist, bis das Kontrastmittel im Zielbereich nachgewiesen werden kann.

Bolus-Tracking ist ein programmierbares Protokoll mit zwei Phasen. Benutzer können die Protokollparameter einstellen. Klicken Sie auf das Symbol **[Bolus-Tracking]**, um auf den Setup-Bildschirm für die Bolus-Tracking-Parameter zuzugreifen.

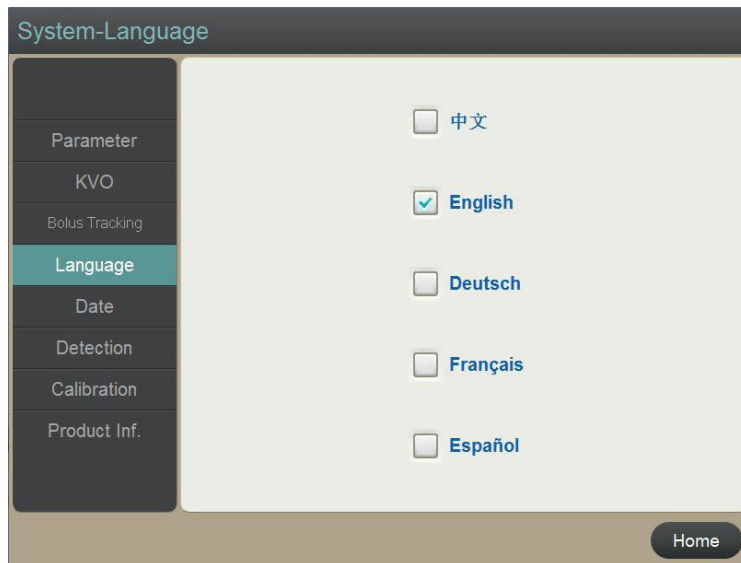


Bildschirm „Parameter-Setup für Bolus-Tracking“

Klicken Sie auf diesem Bildschirm auf das Feld vor dem Bolus-Tracking-Schalter, damit  $\surd$  angezeigt und das Bolus-Tracking aktiviert wird. Wenn das Bolus-Tracking aktiviert ist, wird das Bolus-Tracking-Symbol auf dem Injektions-Bildschirm angezeigt (Kapitel 5.7). Wenn das Feld leer ist, ist das Bolus-Tracking nicht aktiviert und auf dem Injektions-Bildschirm wird kein Bolus-Tracking-Symbol angezeigt. Klicken Sie auf die Spalten für die einzelnen Werte, um die gewünschten Werte für Flussrate und Volumen einzugeben.

## Sprachauswahl

Klicken Sie auf das Symbol **[Sprache]**, um auf den Sprachauswahl-Bildschirm zuzugreifen.

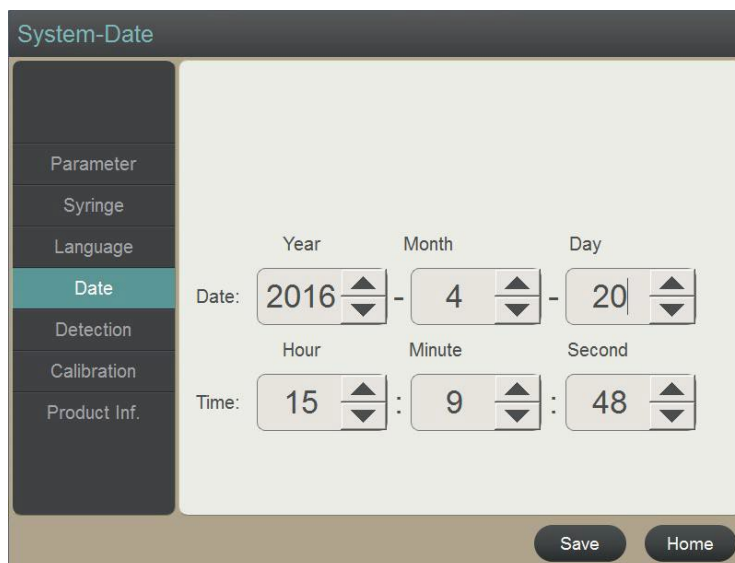


Sprachauswahl-Bildschirm

Das Symbol ✓ zeigt die ausgewählte Sprache an. Als System-Bildschirmsprache kann Chinesisch, Englisch, Deutsch oder Französisch gewählt werden.

### Einstellen von Datum und Uhrzeit

Klicken Sie auf das Symbol **[Datum]**, um auf den Bildschirm für Datums- und Uhrzeiteinstellungen zuzugreifen.



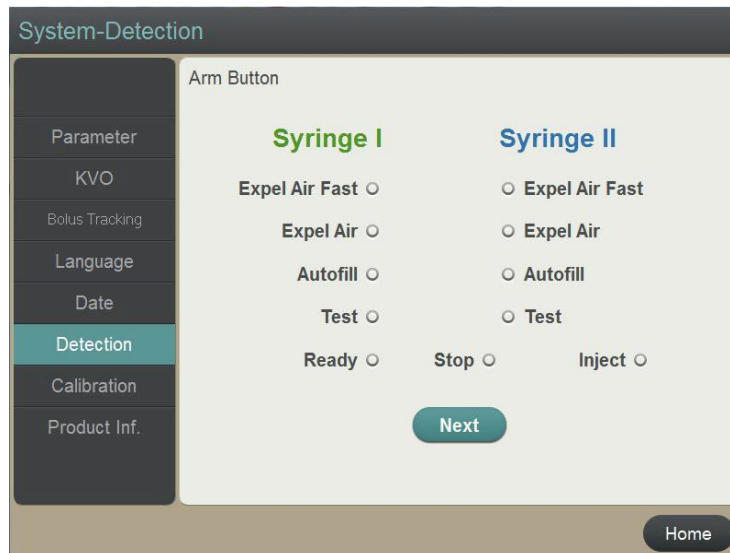
Bildschirm zum Einstellen von Datum und Uhrzeit

Klicken Sie auf die entsprechenden Auf- und Ab-Pfeile, um Uhrzeit und Datum einzustellen. Durch Klicken auf das Symbol **[Speichern]** werden die Änderungen gespeichert. Wenn Sie nicht auf das Symbol **[Speichern]** klicken, werden die eingestellten Werte ignoriert.

## Tasten-Check

Klicken Sie auf das Symbol **[Tasten-Check]**, um auf den Test-Bildschirm für die Arm-Schaltflächen zuzugreifen.

Wenn sich das System im Test-Bildschirm für die Arm-Schaltflächen befindet, führt es außer Tests keine weiteren Schritte aus.

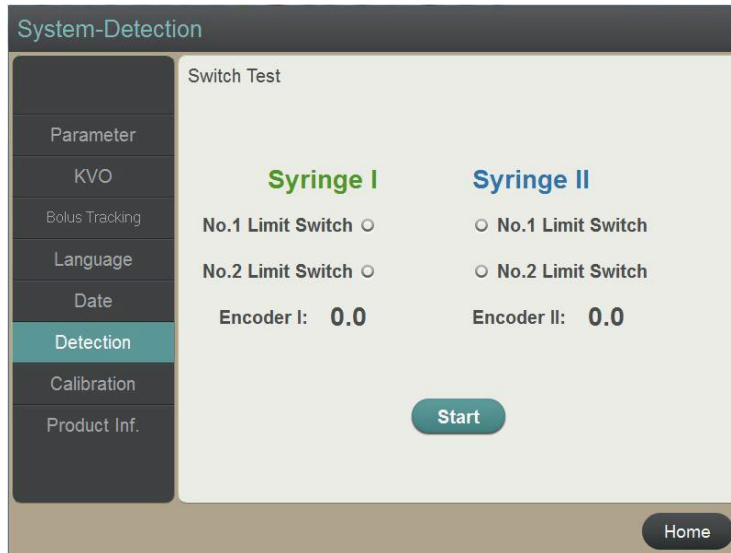


Test-Bildschirm für die Arm-Schaltflächen

Drücken Sie nacheinander alle Tasten auf dem Bedienfeld des Systemarms. Anstelle des Kreissymbols auf dem Bildschirm sollten bei den entsprechenden Namen der gedrückten Schalter jeweils ein  $\surd$  erscheinen. Wenn auf dem Bildschirm eine Tastenname mit dem Zusatz  $\surd$  angezeigt wird, ohne dass die zugehörige Taste gedrückt wurde, oder wenn auf eine gedrückte Taste keine Reaktion erfolgt, liegt ein Defekt am Arm-Panel vor.

## Tasten-Check

Klicken Sie das Symbol **[Weiter]** im Test-Bildschirm für die Arm-Schaltflächen. Test-Bildschirm, um auf den Sensortest-Bildschirm zuzugreifen zum Überprüfen der Sensoren.



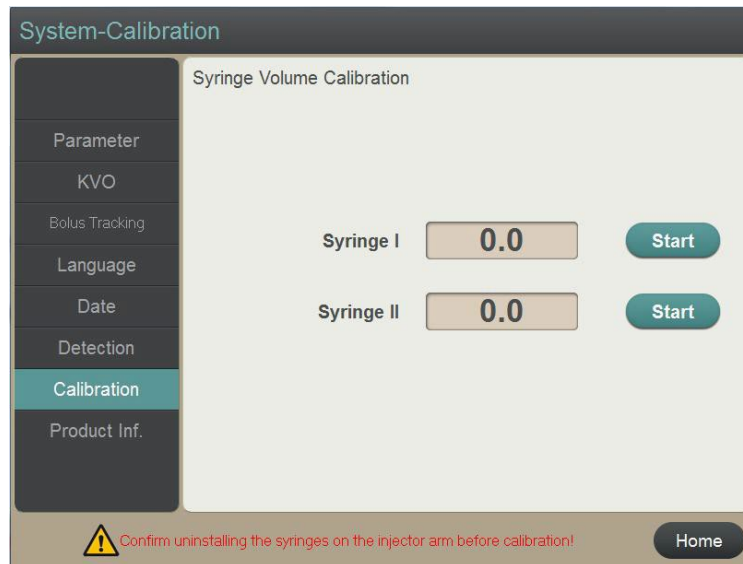
Sensortest-Bildschirm

Nachdem Sie bestätigt haben, dass keine Spritze eingesetzt wurde, klicken Sie auf das Symbol **[Start]**, um den Test zu starten. Der Benutzer kann den Test durch Klicken auf das Symbol **[Stopp]** anhalten. Das Symbol  $\checkmark$  wird für die Sensoren angezeigt, die sich beim Testen in einwandfreiem Zustand befinden. Erscheint nach dem Test kein  $\checkmark$ -Zeichen bei einem Sensor, gilt dieser als defekt.

Die Werte der Encoder sollten sich kontinuierlich ändern und bei etwa 200 liegen. Erfolgt bei einem Encoder keine Änderung der Werte, so ist dieser Encoder defekt.

## Kalibrierung

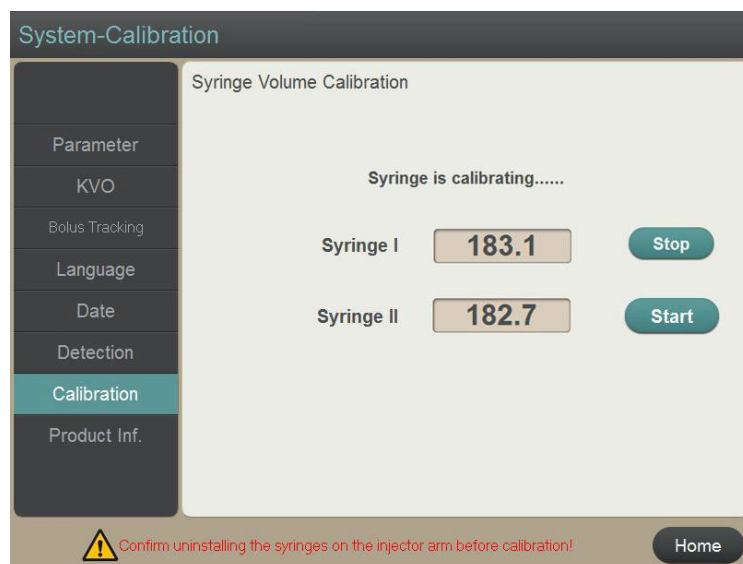
Klicken Sie auf das Symbol **[Kalibrierung]**, um auf den Bildschirm „Volumenkalibrierung“ zuzugreifen.



Bildschirm zur Volumenkalibrierung

Eine Volumenkalibrierung sollte nach jeder Meldung eines Fehlers zur Endschaltereinstellung oder zum Injektionsdruck durchgeführt werden.

Nachdem Sie bestätigt haben, dass keine Spritze eingesetzt wurde, klicken Sie auf das Symbol **[Start]**, um die Kalibrierung zu starten. Nach Abschluss der Kalibrierung sollten die Werte bei 0,0 liegen.

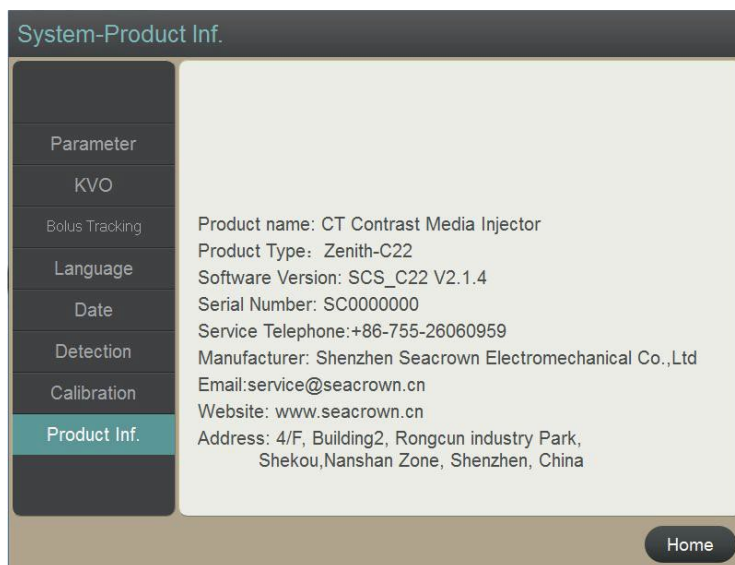


Bildschirm zur Volumenkalibrierung

Der Benutzer kann die Kalibrierung jederzeit durch Klicken auf das Symbol **[Stopp]** beenden.

## Produktinformationen

Klicken Sie auf das Symbol **[Produktinf.]**, um auf den Produktinformations-Bildschirm zuzugreifen.

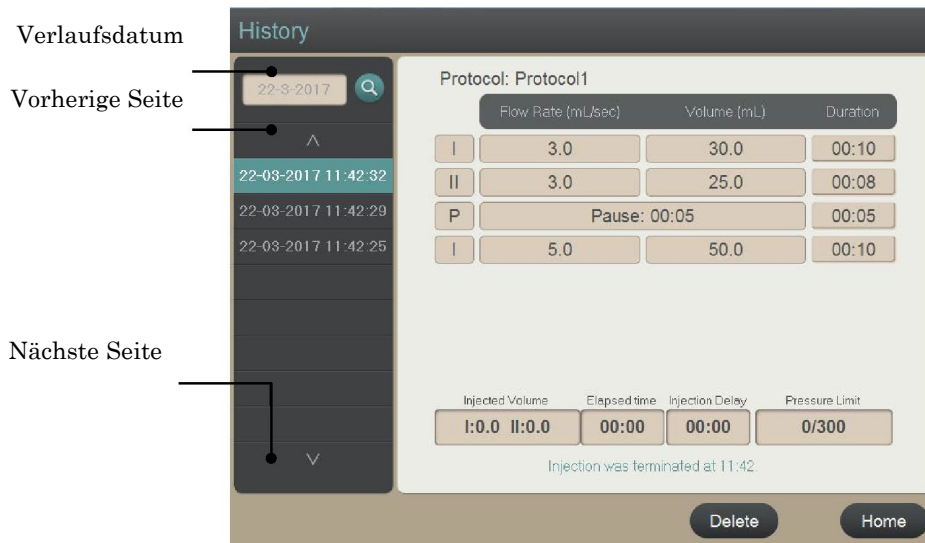


Produktinformations-Bildschirm

In diesem Menü kann der Benutzer Produktinformationen aufrufen, darunter Herstellerangaben, Modellbezeichnung, Seriennummer, Softwareversion und Telefonnummer des Servicekontakts.

### 2.5.6 Verlaufs-Bildschirm

Klicken Sie im **Start-Bildschirm** auf das Symbol **[Verlauf]**, um auf den Injektionsaufzeichnungs-Bildschirm zuzugreifen.



Injektionsaufzeichnungs-Bildschirm

Das System speichert alle Injektionsdaten in umgekehrter chronologischer Reihenfolge. Die Injektionsaufzeichnungen umfassen das Protokoll, die verstrichene Zeit, das injizierte Volumen usw.

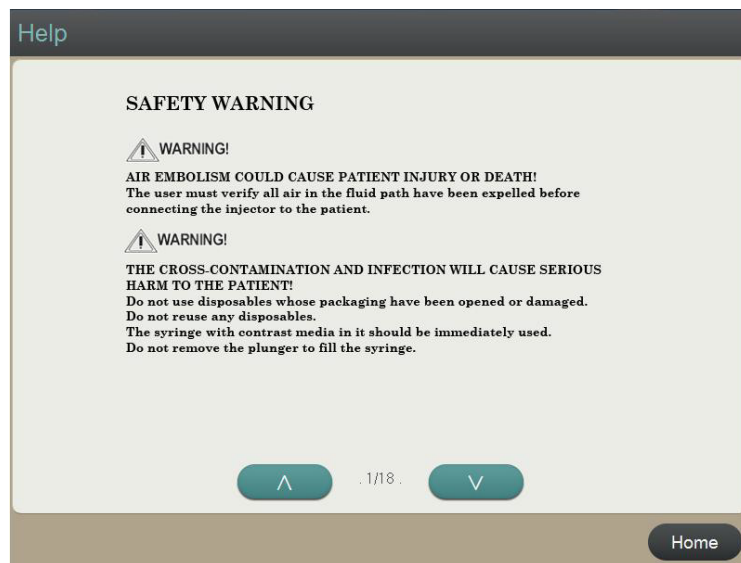
Klicken Sie auf das Symbol **[ ^ ]** oder **[ v ]**, um nach dem Datum zu suchen, das Sie angezeigt haben möchten. Klicken Sie auf die Zeile mit der Bezeichnung „Datum und Uhrzeit“, um diesen Injektionsdatensatz anzuzeigen.

Klicken Sie auf das Suchsymbol und geben Sie das Datum ein, um direkt die an diesem Tag durchgeführten Injektionsaufzeichnungen zu erhalten.

Der Benutzer kann den ausgewählten Datensatz löschen, indem er auf das Symbol **[Löschen]** klickt.

### 2.5.7 Hilfe-Bildschirm

Auf den Hilfe-Bildschirm können Sie zugreifen, indem Sie auf dem Start-Bildschirm auf das Symbol [Hilfe] klicken.



Hilfe-Bildschirm

Der Hilfe-Bildschirm enthält Informationen zu:

- die Systemsicherheitswarnung
- die Verfahren zur Durchführung von Injektionen.

Klicken Sie auf [ **Λ** ] und [ **V** ], um nach den gewünschten Informationen zu suchen.

**2.6 Hauptcontroller**

Die wesentlichen Funktionen des Hauptcontrollers bestehen in der Steuerung und Verarbeitung der Kommunikation mit dem Monitor, der Steuerung des Motorantriebs und der Stromversorgung des Systems.

Zu den Komponenten des Hauptcontrollers gehören: Hauptsteuerplatine, Systemstromversorgungseinheiten und Motorantrieb(e).

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

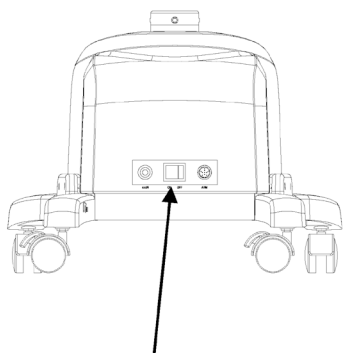
### 3 Ein-/Ausschalten

#### 3.1 Einschalten des Systems

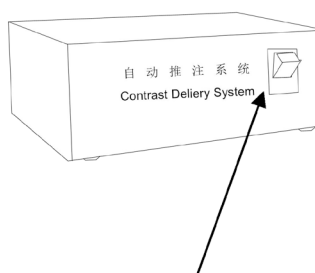
Stellen Sie den Schalter an der Vorderseite des Hauptcontrollers auf die Position „ON“.

Die Anzeigen oben am Zenith-C22-Injektorarm und die Kontrollleuchte im Netzschalter des Zenith-C20-Hauptcontrollers leuchten grün und zeigen damit an, dass das System eingeschaltet ist.

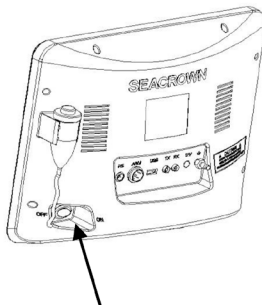
Der Monitor verfügt über einen eigenen Netzschalter. Stellen Sie den Schalter auf der Rückseite des Monitors auf die Position „ON“. Der Boot-Bildschirm erscheint und zeigt an, dass der Monitor eingeschaltet ist. Der Monitorcomputer beginnt mit der Einschaltprüfsequenz.



Zenith-C22 Hauptcontroller-Netzschalter



Zenith-C20 Hauptcontroller-Netzschalter



Monitor-Netzschalter

**3.2 Ausschalten des Systems**

Stellen Sie den Schalter an der Vorderseite des Hauptcontrollers auf die Position „OFF“, um die Systemstromversorgung auszuschalten. Der Monitor kann eingeschaltet bleiben. Dies ermöglicht einen schnelleren und einfacheren Neustart des Monitors.

## 4 Vorbereitungssequenz

In diesem Kapitel werden die richtigen Techniken zum Programmieren des Protokolls, zum Laden bzw. Füllen der Spritze(n), zum Entfernen von Luft aus Spritze(n) und Schlauch, zum Befüllen der Schläuche, zum Anschließen des Patienten und zum Vorbereiten des Systems für die Injektion besprochen.

Die folgenden Anweisungen gelten für Zenith-C20 und Zenith-C22, mit Ausnahme der Anweisungen zu zwei Spritzen, KVO und Bolus-Tracking, die nur für das Zenith-C22 gelten.

**WARNING!**

**EINE LUFTEMBOLIE KANN ZUR VERLETZUNG ODER ZUM TOD DES PATIENTEN FÜHREN!**

Überprüfen Sie stets, dass die gesamte Luft aus dem Flüssigkeitspfad entfernt wurde, bevor Sie den Patienten an das System anschließen.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das System vollständig zu entlüften.

Um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren, stellen Sie sicher, dass eine bestimmte Person für die Durchführung sämtlicher Schritte des Injektionsverfahrens zuständig ist. Bei Wechsel des Bedienpersonals ist sicherzustellen, dass die neue Bedienperson überprüft, dass sich keine Luft im Flüssigkeitspfad befindet.

**WARNING!**

**DAS AUFTRETEN VON KREUZKONTAMINATIONEN ODER INFEKTIONEN KANN SCHWERE SCHÄDEN FÜR DEN PATIENTEN ZUR FOLGE HABEN!**

Verwenden Sie keinen Einwegartikel mehr als einmal.

Achten Sie auf Einhaltung aseptischer Verfahrensweisen beim Einsetzen der Spritze und beim Anschließen der Schläuche und des Patienten.

Spritzen dürfen nicht zum Aufbewahren von Flüssigkeiten über längere Zeiträume verwendet werden.

Entfernen Sie nicht den Kolben, um die Spritze zu füllen.

Verwenden Sie keine Einwegartikel, deren Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.

**WARNING!**

**NICHT KONFORME EINWEGARTIKEL KÖNNEN ZU SCHÄDIGUNGEN DES PATIENTEN ODER DES BEDIENERS UND / ODER ZU SCHÄDEN AN DEM GERÄT FÜHREN.**

Verwenden Sie die in diesem Handbuch empfohlenen zertifizierten Verbrauchsmaterialien.

**WARNING!**

**UNGEEIGNETE VOLUMINA ODER FLUSSRATEN VON MEDIZINISCHEN FLÜSSIGKEITEN KÖNNEN PATIENTEN SCHÄDIGEN.**

Parameter überprüfen! Überprüfen Sie vor Beginn einer Injektion gründlich alle Parameter, um sicherzustellen, dass sie korrekt und für die Untersuchung geeignet sind.

**IMPORTANT!**

Drehen Sie den Injektorarm vor der Injektion nach unten

Das Vorwärmen des Kontrastmittels hilft beim Entfernen von Luftbläschen.

#### 4.1 Festlegung des Injektionsprotokolls

Das Injektionsprotokoll, nach dem das System die Injektion durchführt, ist das Protokoll, das jeweils aktuell auf dem Start-Bildschirm angezeigt wird. Das Injektionsprotokoll kann im Start-Bildschirm programmiert werden. Als Injektionsprotokoll kann ein hinterlegtes Protokoll aufgerufen werden.

##### 4.1.1 Protokoll programmieren

Siehe Punkt 2.5.3 „Start-Bildschirm“.

1. Klicken Sie auf das Symbol [+], um eine Phase hinzuzufügen.
2. Klicken Sie auf ein [Phasenattribut]-Symbol, um das Phasenattribut zu ändern.
3. Klicken Sie auf einen beliebigen programmierbaren Block wie beispielsweise „Flussrate“, „Volumen“, „Verzögerung“ oder „Druckgrenze“. Der ausgewählte Block wird dann leer angezeigt. Ein Ziffernblock und ein Parameterbereichsfenster erscheinen. Geben Sie die gewünschten Werte ein.
4. Nach Anklicken der Spalte [Druckgrenze] erscheint das Fenster zur Einstellung der Druckgrenze. Der Druck wird entweder in psi oder kPa ausgedrückt. Wählen Sie in diesem Fenster die Druckeinheit aus.

Range: 50-350 psi			
kPa		psi	
1	2	3	<
4	5	6	
7	8	9	
Ok		Cancel	

Fenster zur Einstellung der Druckgrenze

5. Nach Anklicken der Spalte [Injektionsverzögerung] (ggf. auch [Scanverzögerung]) erscheint das Fenster zur Einstellung der Verzögerung. Wählen Sie in diesem Fenster „Injektions-“ oder „Scan-Verzögerung“ aus.

Range: 0 - 3600 sec			
Scan		Injection	
1	2	3	<
4	5	6	
7	8	9	
Ok		Cancel	

Fenster zur Einstellung der Verzögerung

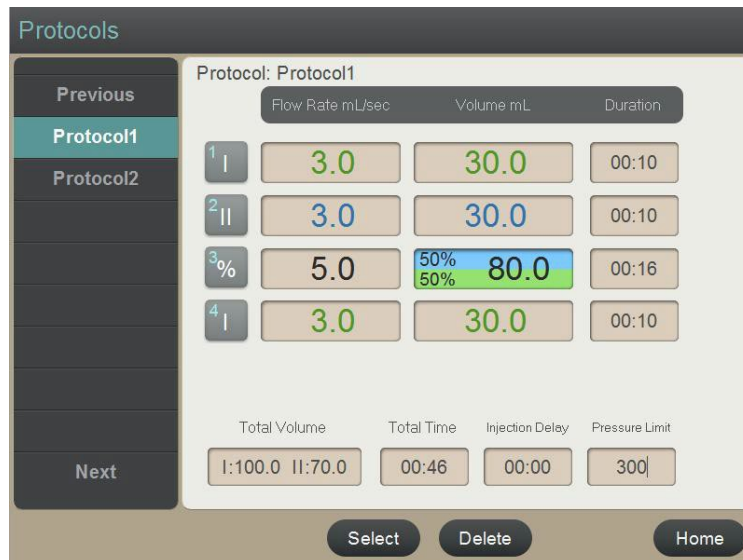
Klicken Sie in allen Ziffernblock- und Parameterbereichsfenstern auf das Symbol [OK], um die neu eingegebenen Werte zu speichern, oder klicken Sie auf [Abbrechen], um die Einrichtung abzuschließen und die ursprünglichen Werte beizubehalten.

Informationen zum Speichern eines Protokolls finden Sie unter Punkt 2.5.4 „Protokoll-Bildschirm“.

#### 4.1.2 Protokoll aufrufen

Siehe auch Punkt 2.5.4 „Protokoll-Bildschirm“

Klicken Sie auf dem Protokoll-Bildschirm auf das Symbol **[Aufrufen]**, um auf den Bildschirm „Protokoll aufrufen“ zuzugreifen. Auf der linken Seite des Bildschirms wird ein Abschnitt der gespeicherten Protokolle angezeigt. Verwenden Sie die Symbole **[Zurück]** oder **[Weiter]**, um alle gespeicherten Protokolle anzuzeigen. Auf der rechten Bildschirmseite wird jeweils ein Protokoll mit seinem Namen und seinen Parametern angezeigt. Klicken Sie auf diesem Bildschirm auf das Symbol **[Auswählen]**, um das angezeigte Protokoll auszuwählen und zum Start-Bildschirm zurückzukehren.



Bildschirm „Protokoll aufrufen“

## 4.2 Einsetzen der Spritze



**WARNING!** Das Auftreten einer Infektion kann dem Patienten ernsthaften Schaden zufügen. Um eine Verunreinigung der Spritze zu vermeiden, berühren Sie nicht das Innere der Spritze und legen Sie es nicht frei.

Stellen Sie sicher, dass die Kolbenstange vollständig eingefahren ist. Durch Drücken der Schaltfläche [Autofill] wird die Kolbenstange bis zum automatischen Stopp eingefahren.

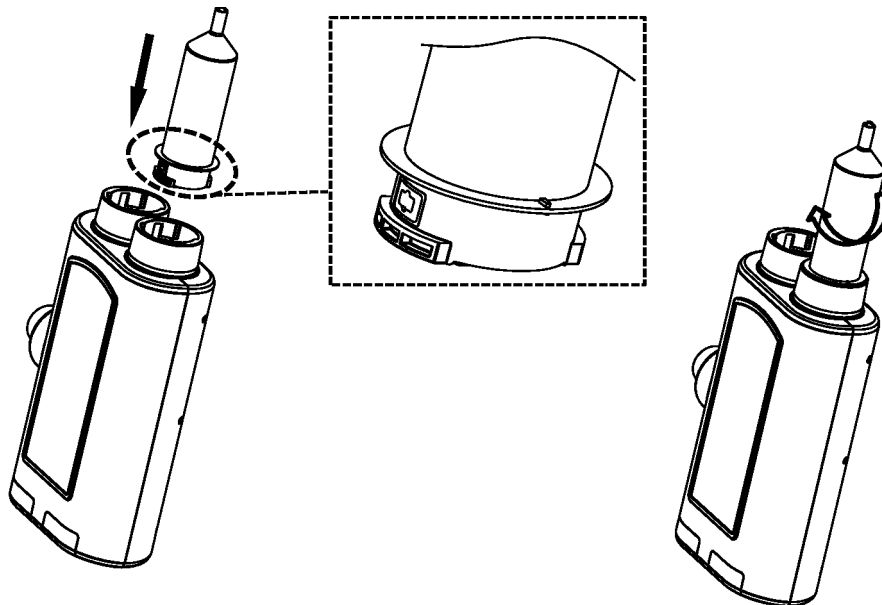
Spritzen aus der Verpackung nehmen (achten Sie auf aseptische Handhabung).

Halten Sie den mittleren Teil der Spritze mit der rechten Hand, um den Rahmen und die runden Ösen so auszurichten, dass sie am Rahmen und an den Aussparungen des Spritzenhalters des Injektionsarms anliegen. Beachten Sie, dass der RFID-Tag der Spritze in Richtung des Folienschalters eingefügt wird, wie in der Abbildung unten gezeigt.

Führen Sie die Spritze in den Spritzenhalter ein, bis das Begrenzungsstück der Spritze die Ebene berührt.

Drehen Sie die Spritze um 90° im Uhrzeigersinn. Sobald der RFID-Chip an der Spritze erkannt wird, ertönt ein Piepton, der anzeigt, dass die Spritze richtig eingesetzt ist. Gleichzeitig bewegt sich die Schubstange automatisch nach vorne zwecks Entlüftung, bis sie den vorderen Anschlag erreicht.

- IMPORTANT!**
1. Der Einrastmechanismus benötigt eine Spritze mit RFID-Chip, um ordnungsgemäß zu funktionieren.
  2. Der Injektor mit Spritzen-Einrastmechanismus verfügt über eine automatische Entlüftungsfunktion. Beim ersten Gebrauch einer Spritze mit RFID-Tag wird automatisch entlüftet. Wurde der RFID-Tag erkannt und bereits einmal genutzt, erfolgt keine erneute automatische Entlüftung.



Setzen Sie die Spritze in die Halterung ein.

Drehen Sie die Spritze um 90° im Uhrzeigersinn.



### 4.3 Schnittstellenanzeige

Der Injektor verfügt über einen Spritzen-Einrastmechanismus. Wenn die Spritze nicht eingesetzt ist, wird sie auf der Benutzeroberfläche grau angezeigt und das Gerät kann nicht wie vorgesehen verwendet werden.



#### Keine Spritze eingesetzt

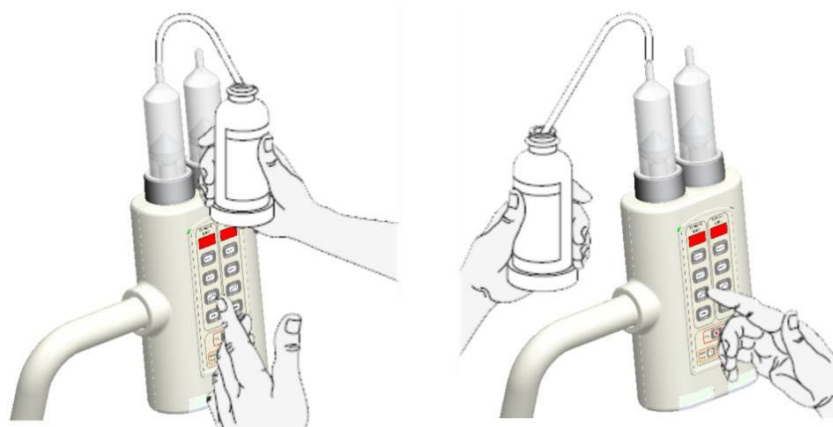
Wenn das System erkennt, dass ein gültiger Injektor eingesetzt ist, leuchtet die Injektoranzeige auf dem Display auf und das Gerät befindet sich im Normalbetrieb.



#### Erfolgreich eingesetzte RFID-Spritze

#### 4.4 Spritze füllen

Zum Befüllen der Spritze(n) beachten Sie die folgenden Abbildungen.



Spritze füllen für Rechtshänder / Linkshänder

Nachdem Einsetzen der Spritze

1. Drehen Sie den Injektorarm in die vertikale Position.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritzenspitze und bewahren Sie sie zur Wiederverwendung in Schritt 8 an einem sicheren Ort auf.
3. Setzen Sie den Dorn ein oder schieben Sie das Ende des kürzeren Abschnitts des QFT (Quick Fill Tube / Schnellfüllschlauch) über die Spritzenspitze. **BERÜHREN SIE DIE SPITZE NICHT.**
4. Führen Sie den Dorn ein oder platzieren Sie das Ende des längeren Abschnitts des QFT in dem Behälter mit der medizinischen Flüssigkeit. Um die Luftaufnahme auf ein Minimum zu beschränken, stellen Sie sicher, dass dieses Ende des QFT sich im Medium befindet und **KEINE** Luft ansaugt.
5. Drücken Sie die Schaltfläche [**Autofill**] gemäß Punkt 4.3.1, um die Spritze manuell zu füllen, oder gemäß Punkt 4.3.2, um die Spritze automatisch zu füllen.
6. Entfernen Sie den Dorn bzw. den QFT vorsichtig durch Drehen und gleichzeitiges Abziehen von der Spritzenspitze.
7. Um eine Kontamination zu verhindern, setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Spritzenspitze. Der Injektorarm sollte in vertikaler Position bleiben (um Flüssigkeitsaustritt zu vermeiden), bis alles zur Injektion bereit ist.

#### 4.4.1 Spritze manuell füllen

Drücken Sie die Taste **[Autofill]** und die Kolbenstange wird zurückgezogen, um die Flüssigkeit in die Spritze zu ziehen. Drücken Sie die Taste **[Stop]**, wenn entweder ausreichend Kontrastmittel oder wenn das gesamte Kontrastmittel in der Flasche aufgezogen wurde.

#### 4.4.2 Spritze automatisch füllen

Zum Einstellen der gewünschten Parameter für die automatische Befüllung beachten Sie Punkt 2.4.5 im System-Bildschirm.

Die Autofill-Sequenz dient zum automatischen Füllen der Spritze bei gleichzeitiger Minimierung der Luftzufuhr, um Betriebszeit zu sparen.

Drücken Sie die **Taste [Autofill] länger als drei Sekunden**. Das System zieht die Kolbenstange automatisch zurück und stößt die Luft aus.

Durch Drücken der Taste **[Stop]** am Injektorarm wird die automatische Füllsequenz gestoppt.

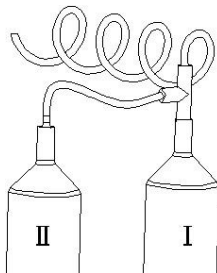
Entfernen Sie den QFT vorsichtig von der Spritzenspitze, indem Sie ihn drehen und gleichzeitig abziehen.

#### 4.5 Anbringen der Schläuche an den Spritzen

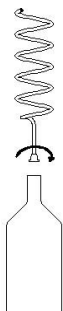
Befestigen Sie die Schläuche unter Einhaltung aseptischer Verfahrensweisen wie folgt an den Spritzen:

1. Nehmen Sie den Verbindungsschlauch aus der Verpackung.
2. Entfernen Sie die Staubschutzkappen, um die männlichen und weiblichen Luer-Anschlüsse freizulegen.
3. Befestigen Sie den Verbindungsschlauch an der Spritze.

Wenn Sie einen Verbindungsschlauch mit T-Stück verwenden, befestigen Sie den geraden Teil an der Kontrastmittelspritze I und die Verlängerung an der Kochsalzspritze II.



T-Verbindungsschlauch an Spritzen beim Zenith-C22



Verbindungsschlauch beim Zenith-C20

4. Stellen Sie sicher, dass der Verbindungsschlauch nicht geknickt oder verlegt ist.

#### 4.6 Luft aus der Spritze entfernen

Halten Sie den Injektorarm in der vertikalen Position (90°), so dass die Spitze der Spritze(n) nach oben zeigt und eventuelle Luftblasen oder Luftpinschlüsse zur Spitze aufsteigen können.

Durch Drücken der Taste **[Expel Air]** wird die Kolbenstange vorgeschoben, um die Luftblase aus der/den Spritzenspitze(n) und durch den Schlauch zu drücken. Das System erfordert eine Kolbenstangenbewegung von mindestens 1 ml, damit es für einen Eingriff bereit ist.

Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus beiden Spritzen vollständig entfernt wurde.



#### **IMPORTANT!**

Wenn in der Spritze Blasen auftreten, schlagen oder klopfen Sie NICHT auf die Spritze, um sie zu entfernen. Ziehen Sie den Kolben 3–5 ml zurück und schwenken Sie dann den Injektorarm am Gelenk hin und her, um die kleinen Bläschen einzufangen und anzusammeln. Wiederholen Sie den Entlüftungsvorgang.

## 4.7 Befüllen der Schläuche

### 4.7.1 Befüllen der Schläuche mit Kochsalzlösung

Wenn eine KVO-Infusion (Keep Vein Open) durchgeführt werden soll, befüllen Sie den Schlauch mit Kochsalzlösung.

Drücken Sie die Taste **[Expel Air]** der Kontrastmittelspritze I, um das Kontrastmittel gerade bis über die T-Kreuzung des T-Verbindungsschlauchs hinauszubefördern.

Drücken Sie die Taste **[Expel Air]** der Kochsalzspritze, um die Kochsalzlösung über die T-Kreuzung hinaus und durch den restlichen Schlauch zu befördern.

Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus den Spritzen und Schläuchen entfernt wurde.

### 4.7.2 Befüllen der Schläuche mit Kontrastmittel

Drücken Sie die Taste **[Expel Air]** der Kochsalzspritze II, um die Kochsalzlösung gerade bis über die T-Kreuzung des T-Verbindungsschlauchs hinauszubefördern.

Drücken Sie die Taste **[Expel Air]** der Kontrastmittelspritze I, um das Kontrastmittel über die T-Kreuzung hinaus und durch den restlichen Schlauch zu befördern.

Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus den Spritzen und Schläuchen entfernt wurde.


Nachdem die gesamte Luft entfernt und die Schläuche befüllt wurden, sollte der Injektorarm bis zur Injektion in vertikaler Position bleiben, um Flüssigkeitsaustritt zu verhindern. Sobald Sie die Taste **[Bereit]** drücken oder den Injektions-Bildschirm auf dem Monitor aufrufen, um das System bereit zu machen, sollte der Injektorarm etwa 45° unter die Horizontale gedreht werden.



Injektorarm in unterwaagerechter Position

## 4.8 Verbindung zum Patienten herstellen

Befolgen Sie die richtige Venenpunktionstechnik, um den Patienten an das System anzuschließen. Sorgen Sie dafür, dass der Katheter mindestens 1,25 cm tief in einer guten Vene positioniert ist. Nach der korrekten Venenpunktion befestigen Sie den Katheter sicher mit Tape, um eine Bewegung des Katheters zu verhindern.

 **IMPORTANT!** Die Verbindungen von Spritze, Schlauch und Katheter-über-Nadel erfolgt über Luer-Kegel. Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen dicht sind, um Flüssigkeitsaustritt während der Injektion zu vermeiden.

## 4.9 System-Bereitstellung am Monitor

Der Bediener ist verantwortlich dafür, sicherzustellen, dass vor Verabreichung der Injektion die gesamte Luft aus der Spritze und dem Schlauch vollständig entfernt wurde. Bevor Sie „Bereit“ zur Injektion eingeben, überprüfen Sie alle Parameter gründlich, um sicherzustellen, dass sie korrekt und für das

Verfahren geeignet sind. Stellen Sie außerdem sicher, dass das Kontrastmittel auf der richtigen Seite des Injektorarms eingesetzt ist. Befolgen Sie die in Kapitel 4 angegebene Bereitstellungssequenz, um die Spritzen ordnungsgemäß zu befüllen, zu entlüften und die Schläuche vorzubereiten.

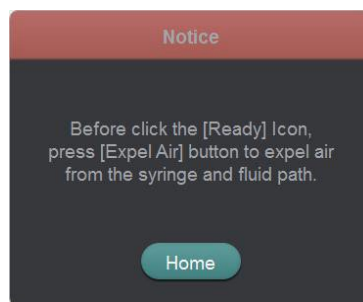
Drehen Sie den Injektorarm mindestens 30° unter die Horizontale. Diese Sicherheitsvorkehrung verringert das Risiko einer Luftembolie. Eventuell im System verbliebene kleine Luftbläschen steigen tendenziell von der Spitze weg nach oben und werden nicht in den Patienten injiziert.

Um das System zur Injektion bereit zu machen, kann der Benutzer die Taste **[Ready]** am Injektorarm drücken oder auf dem Bildschirm auf das Symbol **[Bereit]** klicken.

Um das System zur Injektion bereit machen zu können, müssen die folgenden beiden Voraussetzungen erfüllt sein:

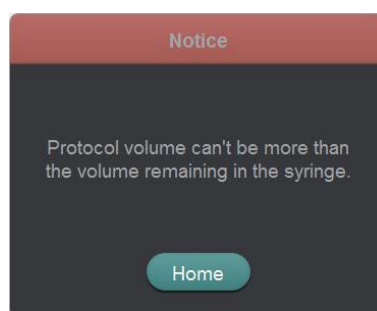
1. Der Benutzer hat die Taste **[Expel Air]** betätigt, um die Luft aus beiden Spritzen zu entfernen (die Kolbenstange muss sich nach vorne bewegen, um mindestens 1 (einen) ml Kontrastmittel / Kochsalzlösung auszustoßen).
2. Das Spritzenvolumen reicht aus, um das Gesamtvolumen zu verabreichen.

Wenn Sie vor dem Entlüften die Schaltfläche **[Ready]** bzw. das Symbol **[Bereit]** anklicken, erscheint ein Hinweisfenster „Entlüften!“.



Hinweis zum Entlüften

Wenn das zur Abgabe programmierte Gesamtvolumen größer ist als die Flüssigkeitsmenge in der Spritze und auf das Symbol **[Bereit]** bzw. die Taste **[Ready]** geklickt wird, wird eine Meldung über unzureichendes Volumen angezeigt.



Hinweis auf mangelndes Volumen

Wenn die beiden Bedingungen erfüllt sind, können Sie durch Klicken auf das Symbol **[Bereit]** bzw. die Taste **[Ready]** erfolgreich auf den Injektions-Bildschirm zugreifen.

Syringe I 198.7 mL Syringe II 197.7 mL

Protocol: Protocol1

	Flow Rate (mL/sec)	Volume (mL)	Duration
1 I	3.0	60.0	00:20
2 II	3.0	60.0	00:20
3 %	5.0	50% 80.0	00:16
4 P	Pause: 00:05		00:05

Injected Volume  
I: 0.0  
II: 0.0

Elapsed Time  
00:00

Scan Delay  
00:00

Buttons: Inject, Bolus Tracking, Home

Graph: P(psi) vs t(sec)

Labels: Druckkurve, Injektion, Bolus-Tracking

SEACROWN Injektions-Bildschirm des Zenith-C20 199.9 mL

Protocol: PROTOCOL1

	Flow Rate (mL/sec)	Volume (ml)	Duration
1 I	3.0	60.0	00:20
2 P	Pause: 00:05		00:05
3 I	3.0	30.0	00:10
4 H	Hold		00:00

Injected Volume  
0.0

Elapsed Time  
00:00

Injection Delay  
00:00

Buttons: Inject, Home

Graph: P(psi) vs t(sec)

Labels: Druckprofil, 【Injektion】, 【Start】

Injektions-Bildschirm des Zenith-C20



## 5 Durchführen der Injektion

Vor Beginn der Injektion sollte der Benutzer Folgendes leisten:

- Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus dem Flüssigkeitspfad entfernt wurde.
- Stellen Sie sicher, dass die programmierten Parameter korrekt sind.
- Durch Anklicken des Symbols **[Bereit]** auf dem Bildschirm gelangen Sie zum Injektions-Bildschirm.
- Führen Sie eine Testinjektion durch, um die Richtigkeit der Venenpunktion zu bestätigen.



**WARNING!**

### **GEFAHR! RISIKO LUFTEMBOLIE!**

**In der Spritze und im Schlauch eingeschlossene Luft kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen. Stellen Sie unmittelbar vor Beginn der Injektion immer sicher, dass sowohl die Spritze als auch der Schlauch ordnungsgemäß entlüftet wurden! Das System verfügt nicht über die Möglichkeit, Spritzen und Schläuche auf Luft zu überprüfen. Der Bediener ist dafür verantwortlich, die gesamte Luft aus dem System zu entfernen.**



**WARNING!**

### **SPRITZE NACH ABSCHLIESSEN DER INJEKTION ENTFERNEN!**

**Einwegspritzen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Gebrauchte Spritzen sollten nach Abschluss eines Eingriffs umgehend aus dem Injektor entfernt werden, um eine versehentliche Wiederverwendung einer leeren Spritze zu vermeiden. Wenn die Spritze nach Abschluss eines Eingriffs nicht entfernt wird, kann es zu einer unbeabsichtigten Injektion von Luft kommen. Die Injektion von Luft kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

### **5.1 Überprüfen der Parameter**

Überprüfen Sie vor der Verabreichung einer Injektion gründlich alle Parameter, um sicherzustellen, dass sie korrekt und für den Eingriff geeignet sind. Stellen Sie außerdem sicher, dass das Kontrastmittel auf der richtigen Seite des Antriebskopfes eingefüllt ist.

Informationen zum Einstellen der gewünschten Parameter oder zum Aufrufen des gewünschten Protokolls finden Sie unter Punkt 4.1.1 bzw. 4.1.2.

## 5.2 Testinjektion



### CAUTION!

Paravasation kann durch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen minimiert werden:

- Wählen Sie als Infusionsstelle die größtmögliche Vene.
- Um eine Verbesserung zu erzielen, verwenden Sie die niedrigste anwendbare Flussrate.
- Verwenden Sie einen Teflon-Katheter mit der größtmöglichen Gauge-Zahl.
- Sorgen Sie für einen guten Rückfluss vom Katheter.
- Sorgen Sie für ununterbrochene (Fern-)Überwachung.
- Weisen Sie den Patienten an, den Bediener über alle ungewöhnlichen Schmerzen, Druckempfindungen oder Schwellungen zu informieren.

Ziel der Testinjektion ist es, die Durchgängigkeit der Infusionsstelle zu prüfen und das Risiko einer Paravasation zu verringern.

Die Schaltfläche **[Test]** ist aktiv, wenn das System sich im Status „Bereit“ befindet.

Informationen zum „Bereit“-Stellen des Systems finden Sie unter Punkt 4.8.

Die Flussrate und das Volumen der Testinjektion können auf dem System-Setup- und Testbildschirm programmiert werden. Siehe Punkt 2.5.5.

Nach der Testinjektion sollte an der Venenpunktionsstelle keine Schwellung auftreten. Wenn eine Schwellung vorliegt, sollten Sie vor der Protokollinjektion eine erneute Venenpunktion durchführen.

Die Benutzer können auch einen Rückflusstest durchführen, um sicherzustellen, dass die Venenpunktion korrekt ist. Drücken Sie die Taste **[Stop]**, um den „Bereit“-Status des Systems aufzuheben, und drücken Sie dann kontinuierlich die Taste **[Test]**, um zu prüfen, ob sich Blut in der Kanüle befindet.

### 5.3 Ausführen einer KVO-Injektion

Siehe Punkte 2.5.3 und 2.5.5.

KVO ist die Abkürzung für Keep Vein Open (Vene offen halten). Dabei handelt es sich um die Injektion einer kleinen Menge Kochsalzlösung mit niedriger Flussrate, um den Flüssigkeitspfad offen zu halten.

Das System führt eine KVO aus, indem es Flüssigkeit aus Spritze II injiziert.

Führen Sie die KVO bei einem Patienten durch, der fünf Minuten lang an das System angeschlossen war und auf eine Injektion wartet.

Die Symbole **[KVO EIN]** und **[KVO AUS]** auf dem Start-Bildschirm steuern das laufende KVO-Programm.

Wenn das System sich im Status „Bereit“ befindet, klicken Sie auf das Symbol **[KVO EIN]**, um die KVO-Injektion auszuführen. Wenn das System die KVO-Injektion ausführt, wird das Symbol **[KVO EIN]** durch das Symbol **[KVO AUS]** ersetzt und in der rechten unteren Ecke des Bildschirms wird die Meldung „KVO läuft“ angezeigt.

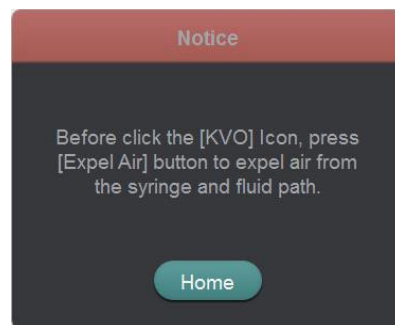


KVO-Laufmeldung

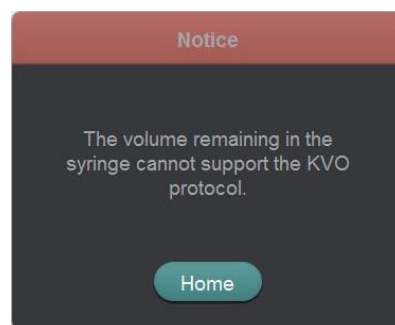
Klicken Sie auf das Symbol **[KVO AUS]**, um die KVO-Injektion zu stoppen.

Der Benutzer kann das KVO-Protokoll auf dem System-Bildschirm programmieren. Siehe Kapitel 2.5.5.

Wenn die Tasten **[Entlüften]** bzw. **[Expel Air]** beide nicht gedrückt wurden oder nicht genügend Volumen in den Spritzen vorhanden ist, erinnern die folgenden Hinweise den Benutzer daran, zu entlüften oder die Spritze zu füllen.



Hinweis zum Entlüften bei der KVO-Injektion

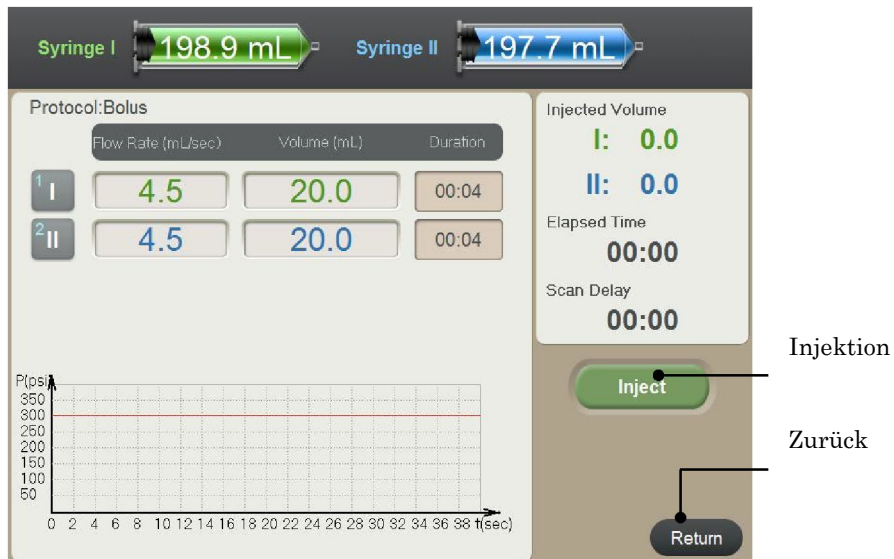


Hinweis auf unzureichendes Spritzenvolumen II

### 5.4 Bolus-Tracking-Injektion

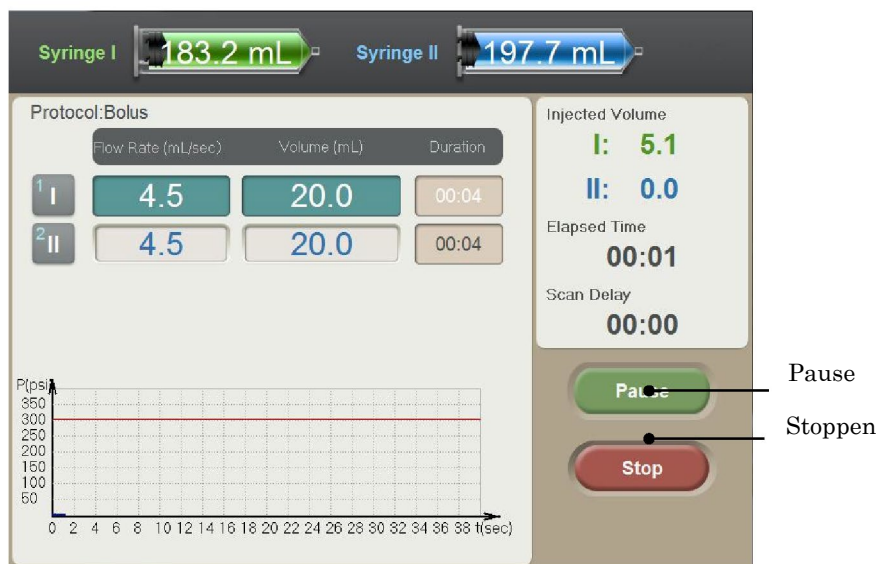
Informationen zum Aktivieren der Bolus-Tracking-Injektion und zu den zugehörigen Parametern finden Sie in Kapitel 2.5.5.

Klicken Sie auf das Symbol **[Bolus-Tracking]** auf dem Injektions-Bildschirm, um auf den Bolus-Tracking-Injektionsbildschirm zuzugreifen.



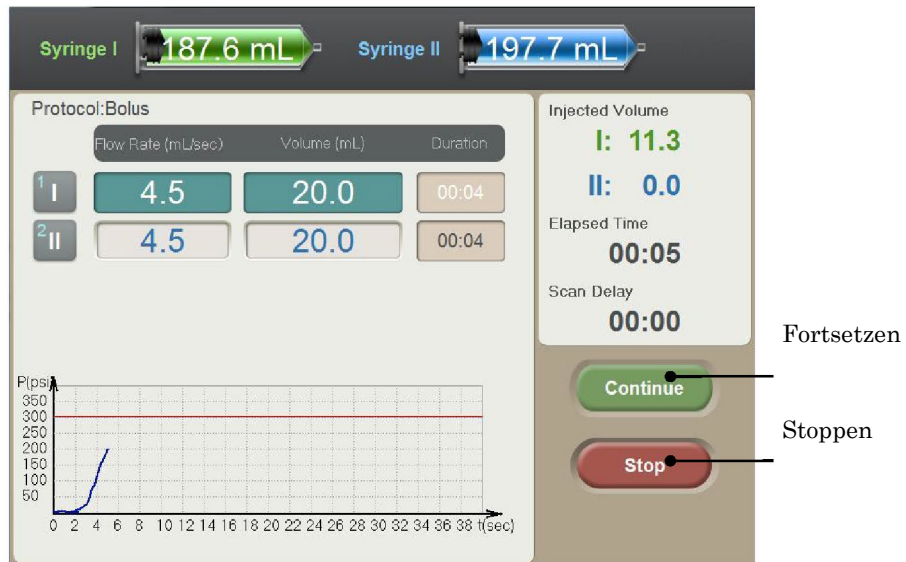
Bildschirm zur Bolus-Tracking-Injektion

Klicken Sie auf das Symbol **[Injektion]**, um die Injektion zu starten.



Bildschirm zur Bolus-Tracking-Injektion

Klicken Sie auf das Symbol **[Pause]**, um die Injektion zu unterbrechen, und klicken Sie im Unterbrechungs-Bildschirm auf das Symbol **[Fortsetzen]**, um die Injektion fortzusetzen. Klicken Sie auf das Symbol **[Stopp]**, um die Injektion zu stoppen.



„Bolus-Tracking unterbrochen“-Bildschirm

### 5.5 Protokoll-Injektion



**WARNING!**

In der Spritze und im Schlauch eingeschlossene Luft kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen. Überprüfen Sie stets, dass sowohl die Spritze als auch der Schlauch vor dem Anschließen des Patienten und unmittelbar vor Beginn der Injektion ordnungsgemäß entlüftet wurden! Das System verfügt nicht über die Möglichkeit, Spritzen und Schläuche auf Luft zu überprüfen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die gesamte Luft aus dem Flüssigkeitspfad zu entfernen.



**CAUTION!**

**PARAMETER ÜBERPRÜFEN**

Überprüfen Sie vor der Verabreichung einer Injektion gründlich alle Parameter, um sicherzustellen, dass sie korrekt und für den Eingriff geeignet sind.

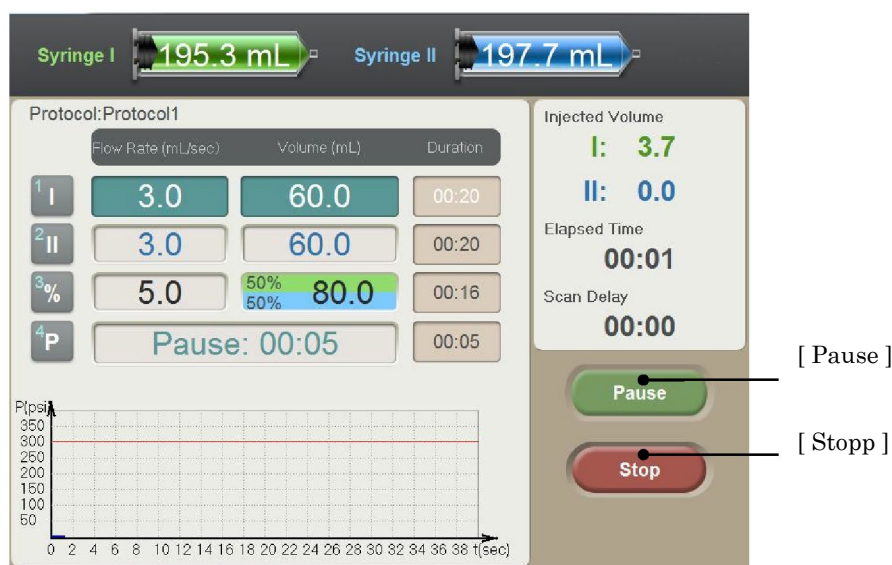
### 5.5.1 Starten der Protokoll-Injektion

Das Protokoll kann durch Drücken der Schaltfläche **[Inject]** am Injektorarm, durch Klicken auf das Symbol **[Injektion]** auf dem Injektions-Bildschirm oder durch Drücken des Handschalters zur Ausführung gebracht werden. Sobald die Injektion begonnen hat, wird der Injektions-Bildschirm angezeigt.

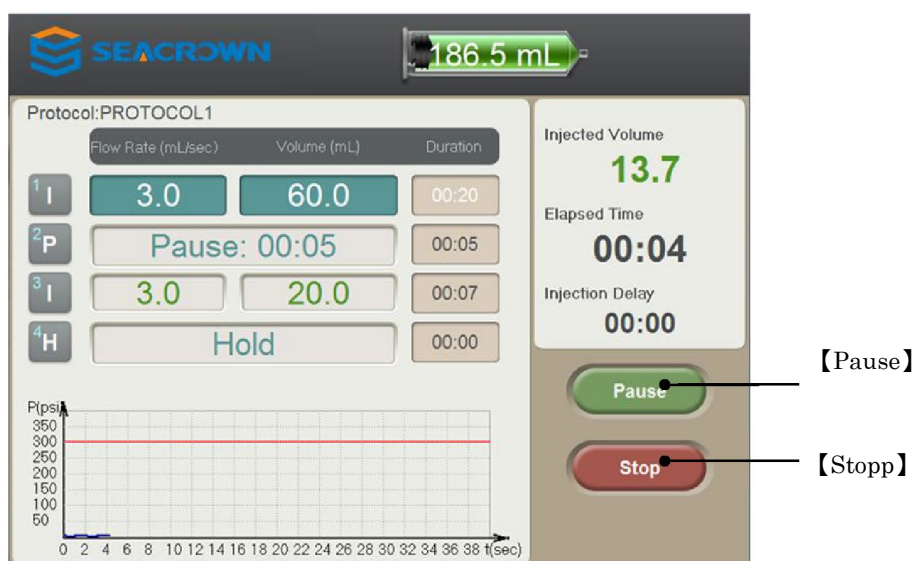
Während der Injektion zählt die Gesamtzeit hoch und das Spritzenvolumen zählt runter. Das verabreichte Kontrastmittel- und Kochsalzlösungsvolumen wird während der Injektion auf dem Monitor fortlaufend aktualisiert.

Über das Symbol **[Pause]** lässt sich die Injektion unterbrechen, und mit dem Symbol **[Stopp]** lässt sie sich jederzeit beenden.

Beachten Sie, dass der Druckgrenzwert-Parameter durch die rote Linie angezeigt wird. Die Injektionsdruckkurve wird in Echtzeit auf dem Monitor angezeigt.



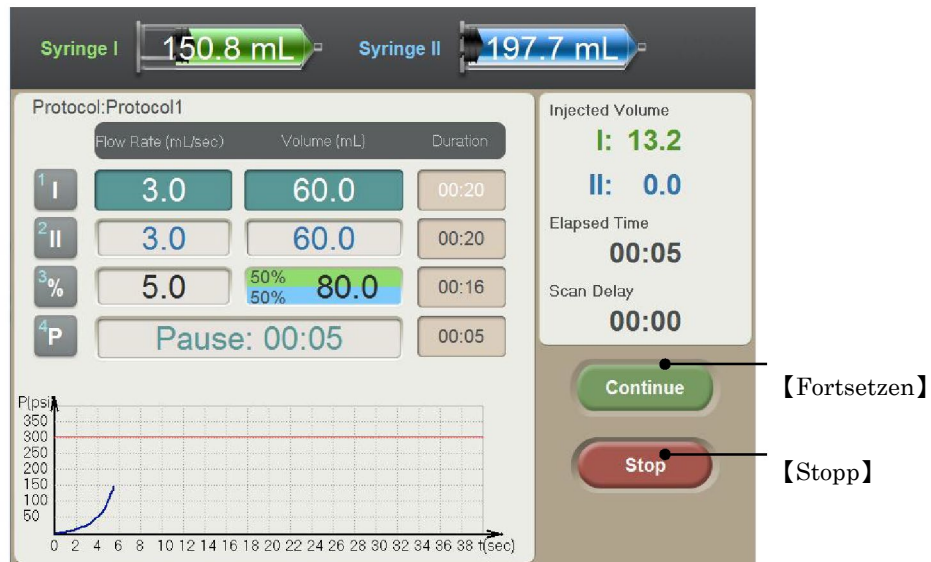
Injektions-Bildschirm des Zenith-C22



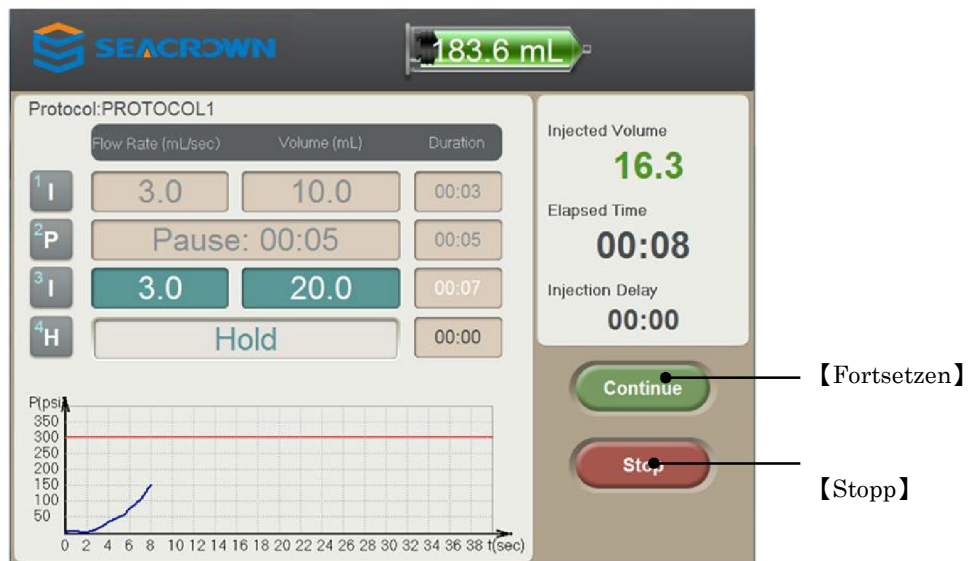
Injektions-Bildschirm des Zenith-C20

### 5.5.2 Unterbrechen einer Injektion

Eine Injektion kann sofort unterbrochen werden, indem Sie auf dem Monitordisplay das Symbol **[Pause]** drücken oder den Handschalter noch einmal drücken. Wenn der Injektor angehalten ist, erscheint der Bildschirm „Protokoll-Injektion unterbrochen“.



Bildschirm bei Unterbrechung der Protokoll-Injektion beim Zenith-C22



Bildschirm bei Unterbrechung der Protokoll-Injektion beim Zenith-C20

### **5.5.3 Fortsetzen einer Injektion**

Klicken Sie auf das Symbol **[Fortsetzen]** oder drücken Sie den Handschalter, um den Injektionsvorgang fortzusetzen.

### **5.5.4 Beenden einer Injektion**

Der Injektionsvorgang kann sofort gestoppt werden, indem Sie die Schaltfläche **[Stop]** am Injektorarm drücken oder auf das Symbol **[Stopp]** auf dem Injektions-Bildschirm klicken.

### 5.6 Spritze entfernen

Demontieren Sie den Y-Anschluss Schlauch von den Spritzen und drücken Sie die Taste [Autofill], um die Kolbenstange in die vollständig eingefahrene Position zu bewegen. Entfernen Sie anschließend die Spritze, indem Sie eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn machen und sie herausziehen.



#### **WARNING!**

**Alle Einwegartikel sind nur für die Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Beim Entsorgen von Einwegartikeln sind die entsprechenden örtlichen Gesetze und Vorschriften einzuhalten.**

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

## 6 Montage

Überprüfen Sie den Karton der Verpackung vor dem Auspacken sorgfältig. Bei einer beschädigten Verpackung liegt möglicherweise eine Beschädigung der enthaltenen Geräte vor. Wenn der Transport-Case eine Beschädigung aufweist, öffnen Sie den Case nicht, sondern machen Sie Beweisfotos und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

Wenn Sie den Case auspacken und feststellen, dass etwas fehlt oder beschädigt ist, machen Sie sich Notizen und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten. Vergleichen Sie alle Teile mit den Angaben des Lieferscheins und prüfen Sie den Zustand der Artikel.

Zur Montage des Systems werden folgende Werkzeuge benötigt:

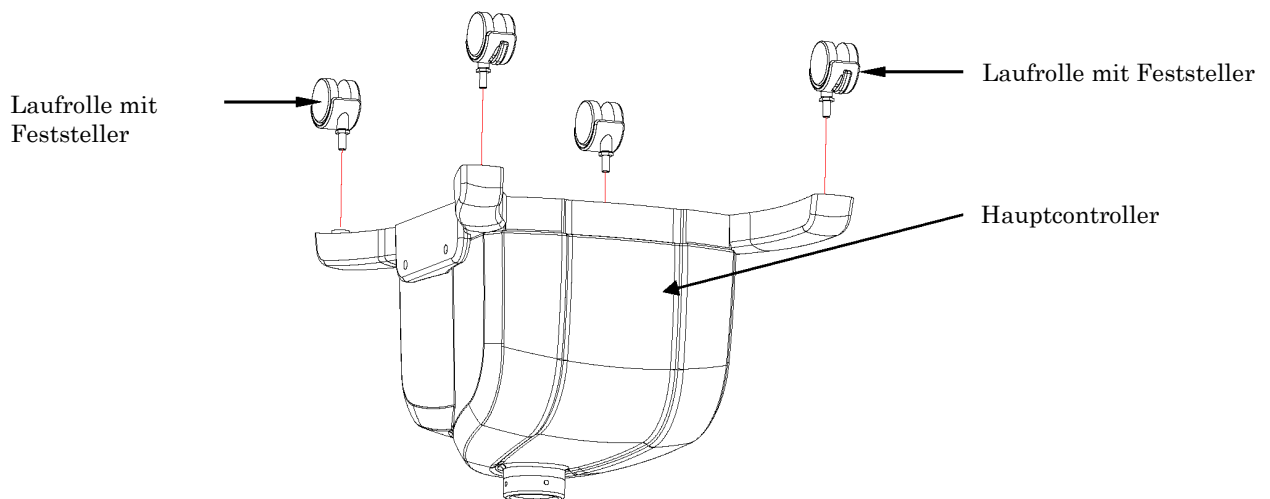
- massiver 13-mm-Schraubenschlüssel
- 5-Zoll-Seitenschneider
- 5-mm-Innensechskantschlüssel
- 6-mm-Innensechskantschlüssel
- 3-mm-Innensechskantschlüssel
- Kreuzschlitzschraubendreher

### 6.1 Zusammenbau der Teile

#### 6.1.1 Zusammenbau der Teile des Zenith-C22

1. Montieren Sie die Rollen des Hauptcontrollers

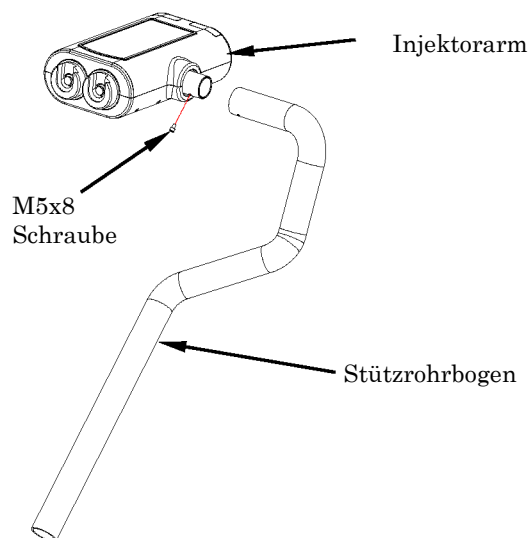
Schrauben Sie die Rollen mit einem stabilen Schraubenschlüssel an die Muttern des Hauptcontrollers.



Montieren Sie die Rollen.

### 2. Injektorarm mit dem Stützrohrbogen verbinden

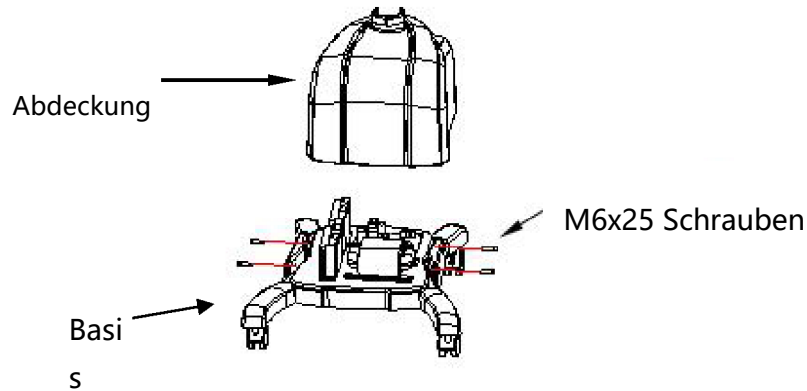
Lösen Sie zuerst die M5x8-Innensechskantschraube an der Spindel des Injektorarms mit dem 5-mm-Innensechskantschlüssel. Führen Sie die Spindel in das Rohr ein. Durch das Loch im Rohr ziehen Sie die M5x8-Innensechskantschraube an der Spindel fest.



Verbinden Sie das Rohr mit dem Injektorarm.

3. Montieren Sie das Rohr auf der Hauptcontroller-Abdeckung.

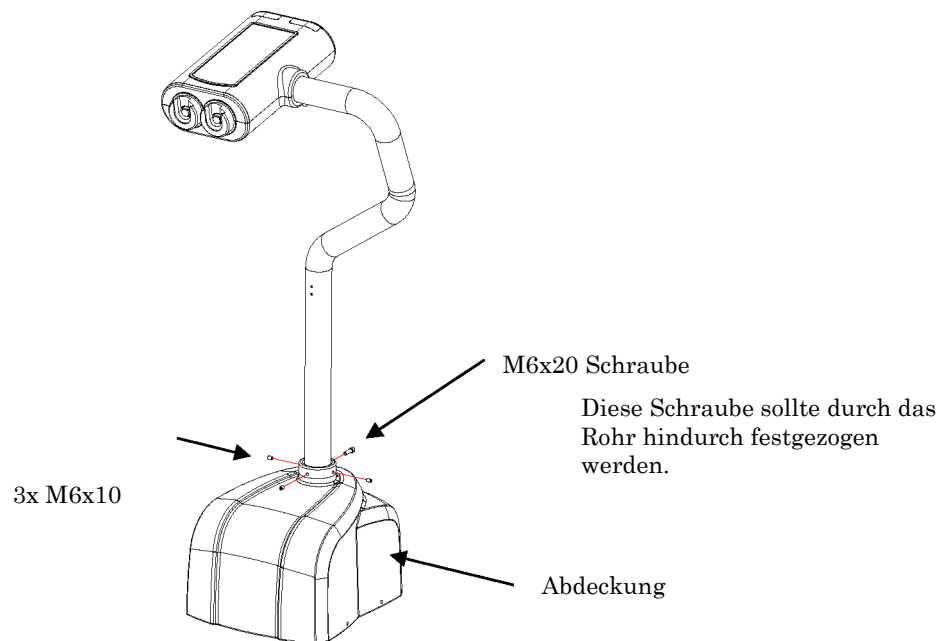
- a) Lösen Sie mit einem 6-mm-Innensechskantschlüssel die vier M6x25-Innensechskantschrauben, um die Hauptcontroller-Abdeckung von der Hauptcontroller-Basis zu lösen.



Lösen der Hauptcontroller-Abdeckung von der Basis

- b) Führen Sie das Rohr mit allen Kabeln in die Öffnung der Hauptcontroller-Abdeckung ein. Drehen Sie das Rohr in die gleiche Richtung wie in der folgenden Abbildung und richten Sie es an der Position der Mutter an der Hauptcontroller-Abdeckung aus, die auf das Loch im Rohr trifft.

- c) Ziehen Sie die vier Schrauben wieder fest.



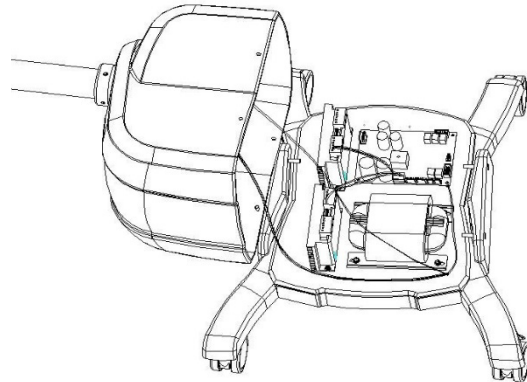
Befestigen des Stützrohrs mit der Hauptcontroller-Abdeckung

4. Schließen Sie die Kabel an den Hauptcontroller an

**👉 IMPORTANT!** Achten Sie darauf, die Kabel in der richtigen Richtung anzuschließen. Eine falsche Richtung oder ein nicht passender Anschluss können zu Fehlfunktion von Teilen führen.

Drei vom Injektorarm durch das Rohr verlaufende Kabel müssen mit den Teilen an der Hauptcontroller-Basis verbunden werden.

a) Positionieren Sie den Injektorarm, das Stützrohr und die Hauptcontroller-Abdeckung wie in der folgenden Abbildung gezeigt.

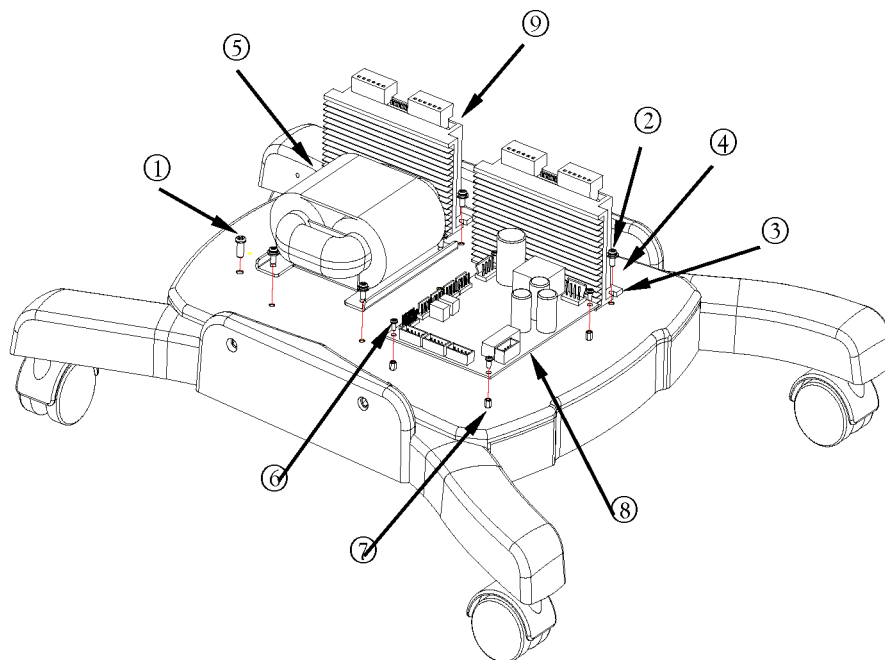


Öffnen der Hauptcontroller-Abdeckung zum Anschließen der Kabel

b) Die folgenden Teile befinden sich auf der Basis des Hauptcontrollers und verfügen über Kabel zum Anschließen des Injektorarms:

Antrieb A (4), Antrieb B (9) und Hauptsteuerplatine (8).


Verbinden Sie das mit A07011-A gekennzeichnete Kabel mit Antrieb A, das mit A07011-B gekennzeichnete Kabel mit Antrieb B und das mit A07012 gekennzeichnete Kabel mit JP3 der Hauptsteuerplatine.

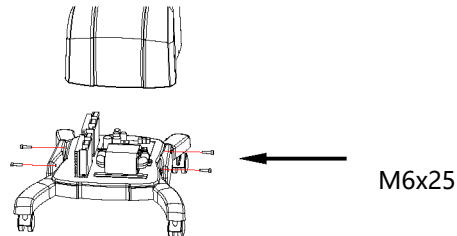


Teile auf der Hauptcontroller-Basis

5. Zusammensetzen des Hauptcontrollers

Nachdem Sie alle Injektorarm-Kabel mit der Hauptcontroller-Basis verbunden haben, decken Sie die Hauptcontroller-Basis mit der Hauptcontroller-Abdeckung ab. Ziehen Sie die vier M6x25-Schrauben fest.

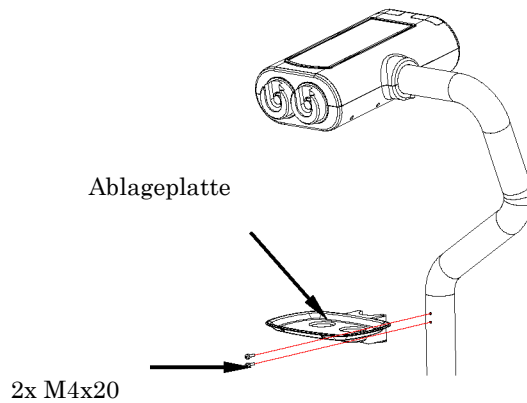
 **IMPORTANT!** Achten Sie darauf, dass die Kabel nicht durch die Kanten der Hauptcontroller-Abdeckung eingeklemmt werden.



Montage der Hauptcontroller-Abdeckung auf der Hauptcontroller-Basis

6. Montage der Ablageplatte

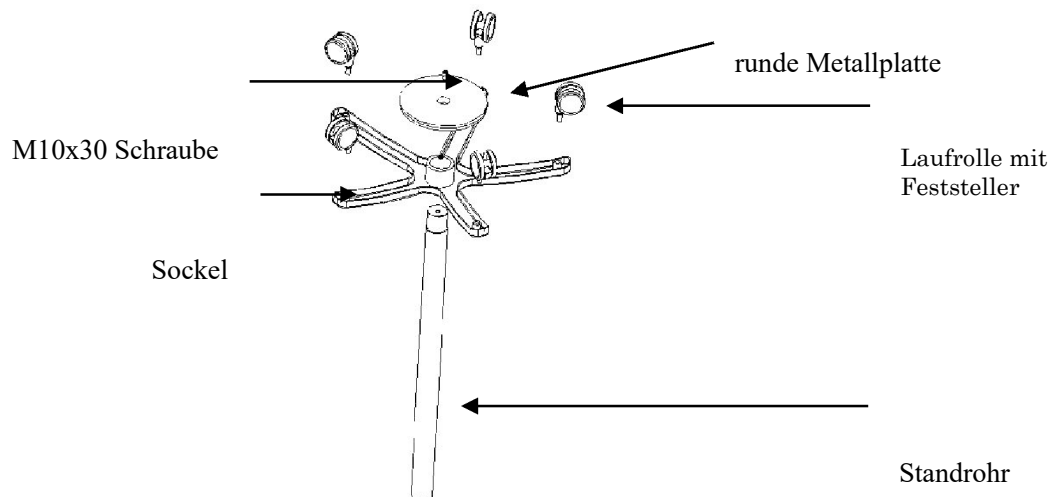
Schrauben Sie mit einem Kreuzschlitzschraubendreher die zwei M4x20-Schrauben durch die Löcher der Ablageplatte hindurch am Rohr fest.



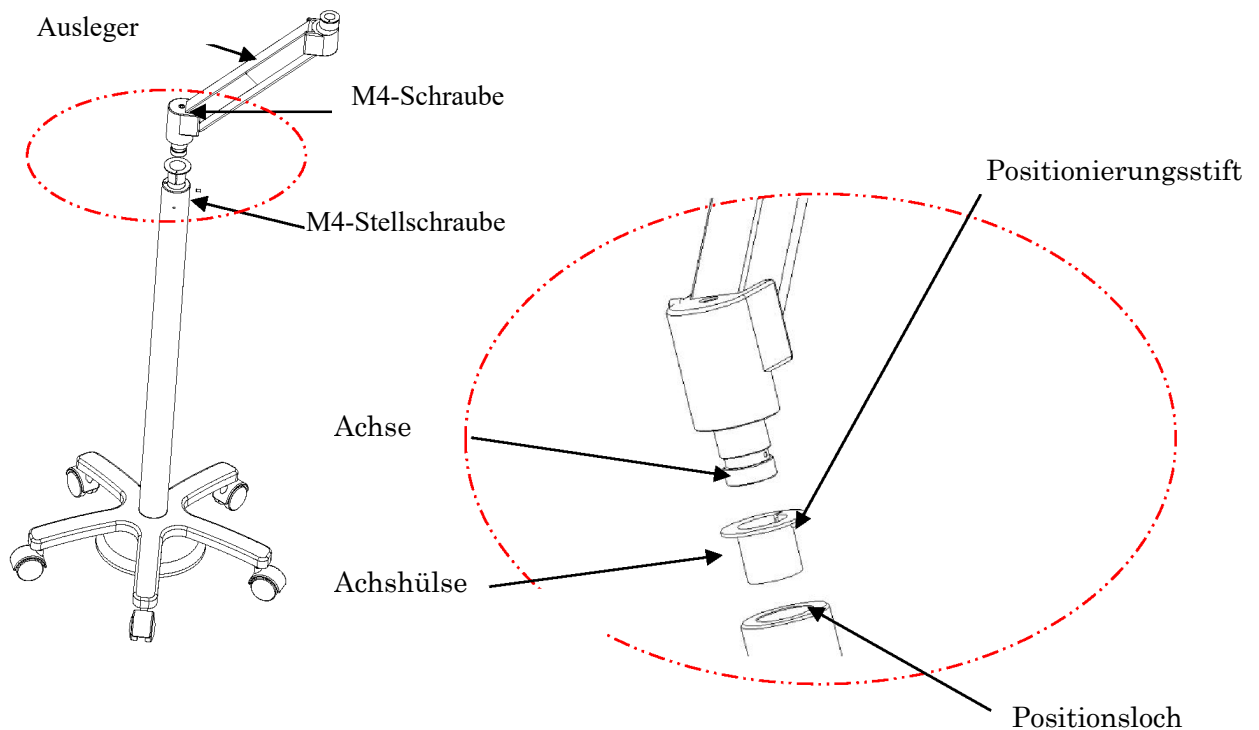
Montage der Ablageplatte

### 6.1.2 Zusammenbau der Teile des Zenith-C20

1. Montage der unteren geraden Stange, der Eisenplatte und des beweglichen Sockels  
Befestigen Sie die Rollen mit einem stabilen Schraubenschlüssel an die Muttern am Sockel.  
Montieren Sie jeweils abwechselnd Rollen mit Feststeller und Rollen ohne Feststeller.  
Durch Einführen und Festziehen der M10-Schraube durch die Eisenplatte und den Sockel an der Mutter der unteren geraden Stange werden die drei Teile miteinander verbunden.



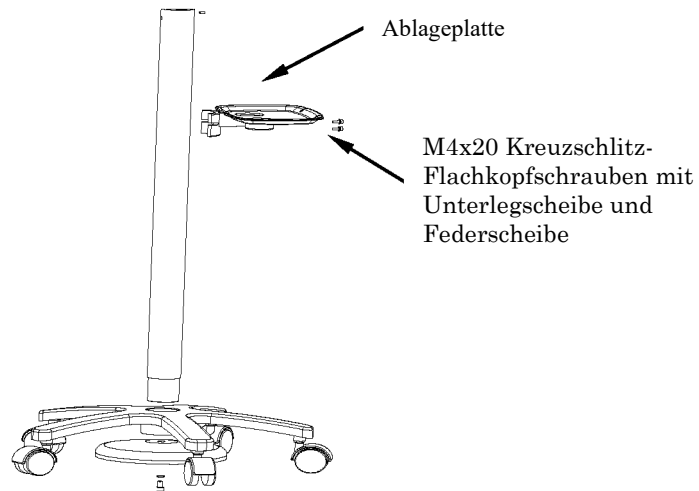
2. Ausleger montieren  
Setzen Sie die Achshülse so in das Standrohr ein, dass sich der Stift der Hülse im Loch am Rohr befindet. Ziehen Sie die zwei M4-Schrauben fest, um den Ausleger zu fixieren und seinen Drehwinkel zu begrenzen.



Montage Ausleger

3. Montage der Ablageplatte

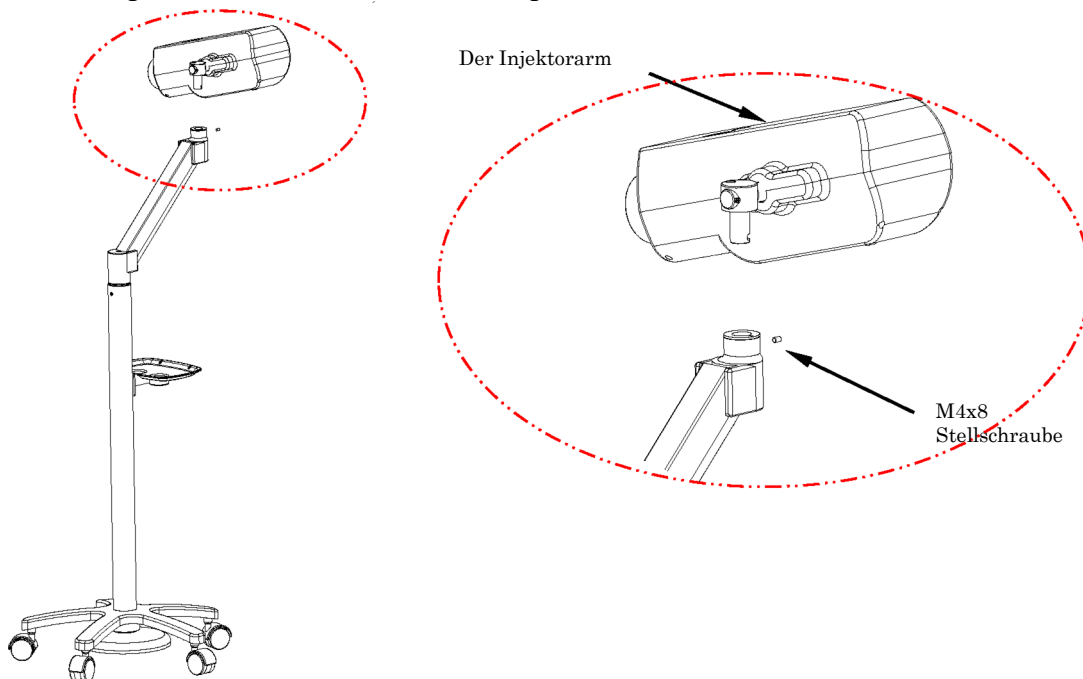
Bringen Sie die Zubehörablage in die richtige Position. Ziehen Sie die beiden M4-Schrauben unterhalb der Ablage fest.



Montage der Zubehörablage

4. Montage des Injektorarms

Lösen Sie zunächst die M4x8-Stellschrauben von der Oberseite des Auslegers, stecken Sie das Drehgelenk des Injektorarms in die Öffnung an der Oberseite des Auslegers, regulieren Sie den Grad der Festigkeit der Stellschrauben und befestigen Sie ihn anschließend.

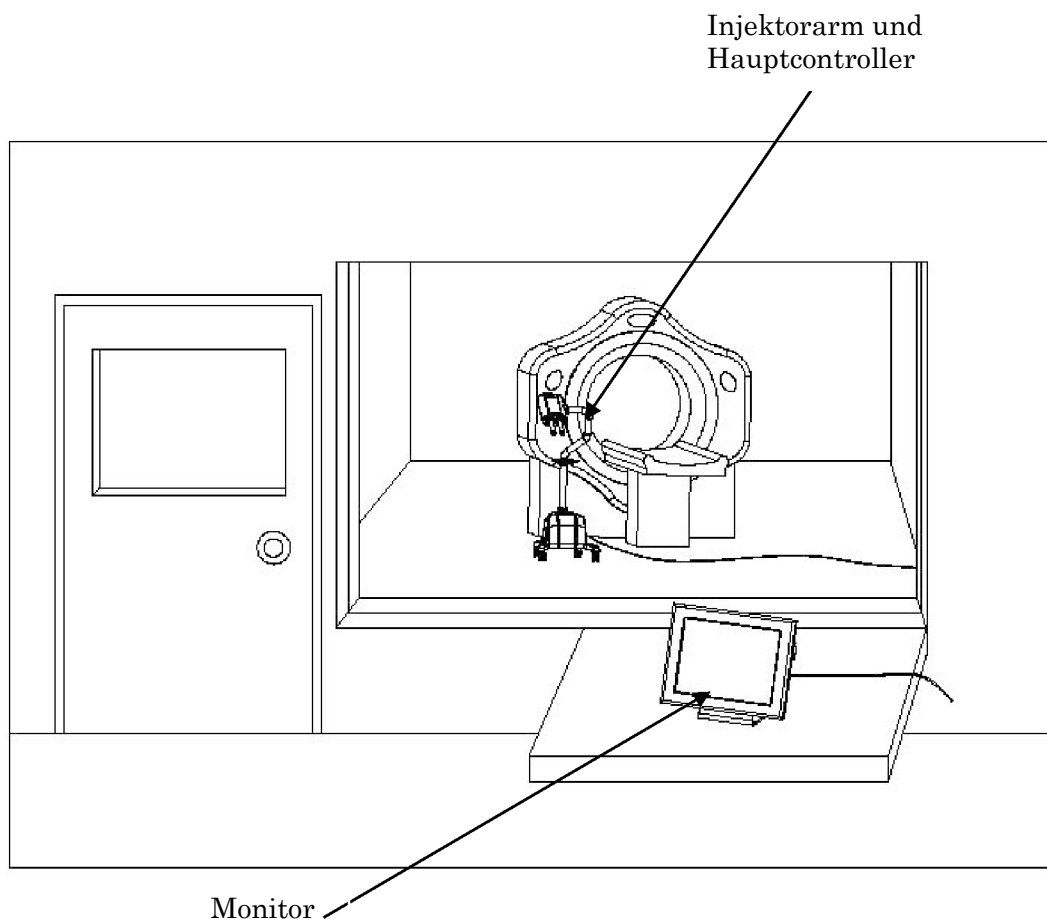


Montage des Injektorarms

## 6.2 Aufstellung der einzelnen Elemente

### 6.2.1 Aufstellung der einzelnen Elemente des Zenith-C22

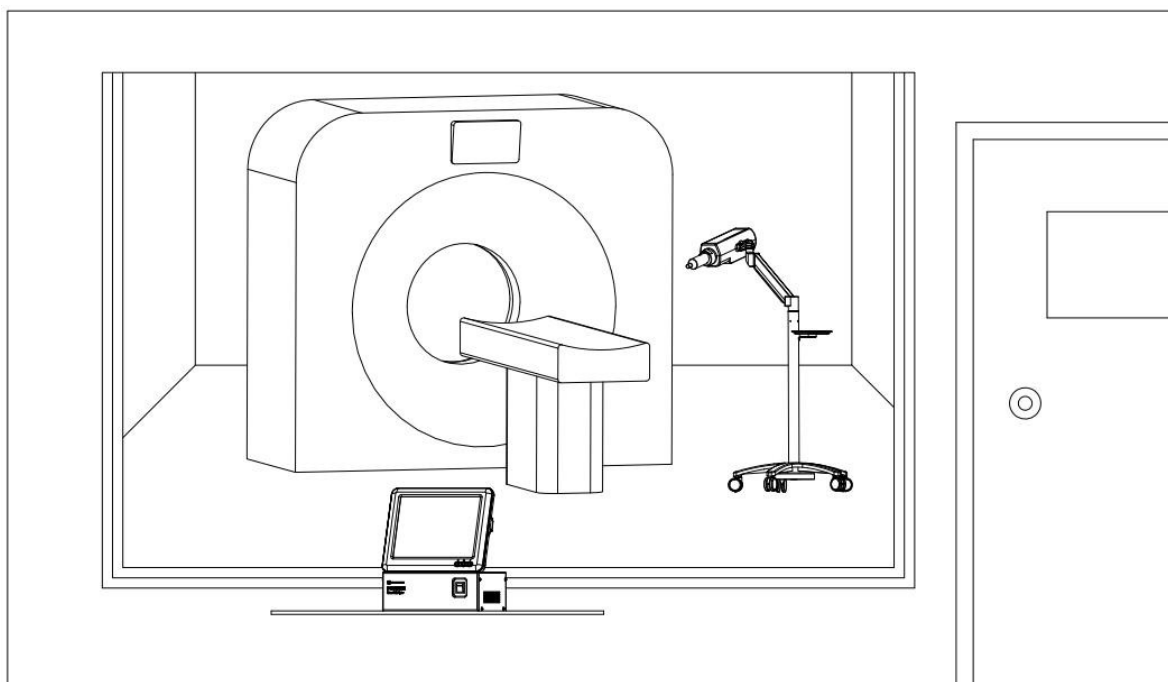
1. Platzieren Sie den Injektorarm und den Hauptcontroller auf einer Seite der CT-Gantry.
2. Platzieren Sie den Monitor am Bedienpult im Kontrollraum.



Aufstellung der einzelnen Elemente des Zenith-C22

### 6.2.2 Aufstellung der einzelnen Elemente des Zenith-C20

1. Platzieren Sie den Injektorarm auf einer Seite der CT-Gantry
2. Platzieren Sie den Monitor und den Hauptcontroller am Bedienpult im Kontrollraum.



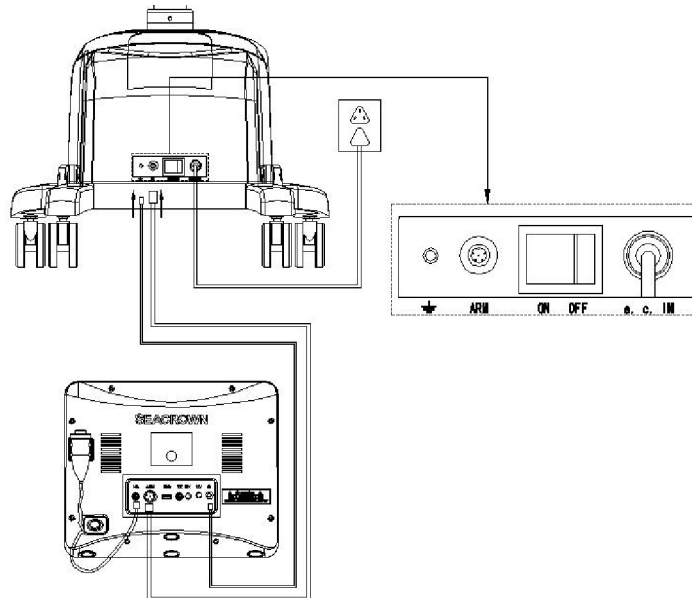
Standort der einzelnen Elemente des Zenith-C20

### 6.3 Anschließen externer Kabel

#### 6.3.1 Anschließen externer Kabel beim Zenith-C22

Zu den Kabeln des Zenith-C22-Systems, mit denen die verschiedenen Teile verbunden werden, gehören das Monitorkabel, das Handschalterkabel und das Stromkabel. Verlegen Sie das Monitorkabel über den CT-Scanner-Kabelweg durch die Wand zwischen Untersuchungsraum und Kontrollraum.

##### 6.3.1.1 Standardmodell



Systemkabelanschlüsse des Zenith-C22 (Standard)

##### 1. Anschließen der Monitorkabel

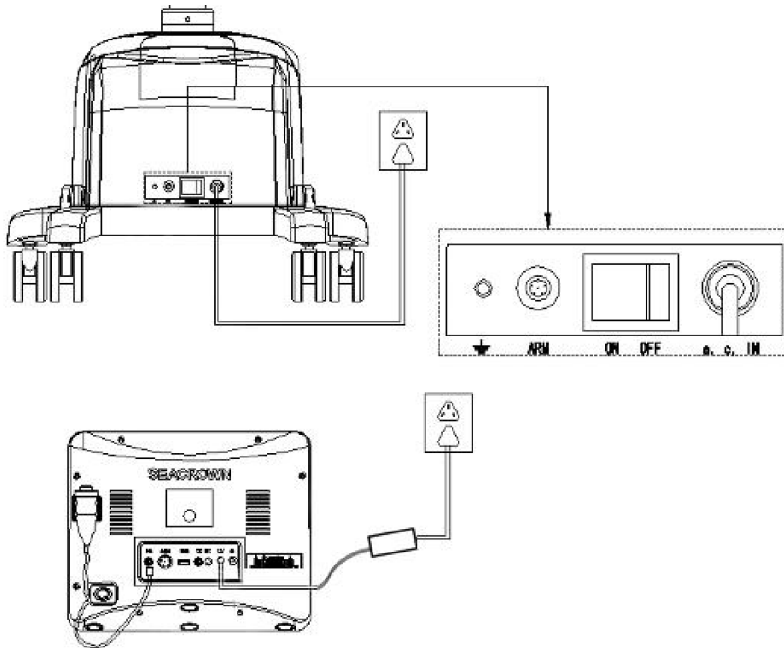
- Verbinden Sie ein Ende des Monitorkabels mit dem ARM-Anschluss auf der Rückseite des Monitors. Ziehen Sie die Kabelschraube an, damit der Stecker fest sitzt.
- Verbinden Sie die Masseleitung mit dem Erdungsstab.
- Verbinden Sie die Handschalter-Klemme mit dem H.SW-Anschluss (Hand Switch) auf der Rückseite des Monitors.

##### 2. Anschließen der Hauptcontroller-Kabel.

- Verbinden Sie ein Ende des Monitorkabels mit dem ARM-Anschluss an der Schnittstelle des Hauptcontrollers. Ziehen Sie die Kabelschraube an, damit der Stecker fest sitzt.
- Verbinden Sie die Masseleitung mit dem Erdungsstab.
- Vergewissern Sie sich, dass sich der Netzschalter des Hauptcontrollers in der Position „AUS“ befindet, und stecken Sie das Netzkabel des Hauptcontrollers in eine Wechselstrom-Steckdose.

**Die Monitor- und Stromkabel sollten mit Nylonschnur am Kabelhalter des Hauptcontroller-Fußes befestigt werden.**

##### 6.3.1.2 Wireless-Modell



Systemkabelverbindung des Zenith-C22 (Wireless-Modell)

1. Anschließen der Monitorkabel

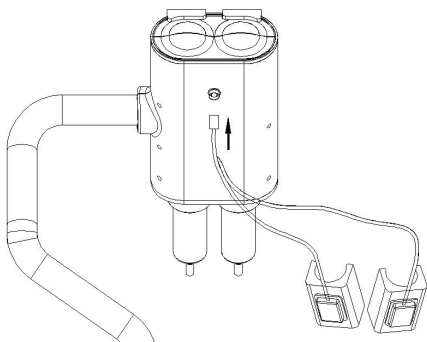
- a) Verbinden Sie die Masseleitung mit dem Erdungsstab.
- b) Verbinden Sie die Handschalter-Klemme mit dem H.SW-Anschluss (Hand Switch) auf der Rückseite des Monitors.
- c) Verbinden Sie ein Ende des Adapters mit der 12V-Schnittstelle des Monitors und das andere Ende mit der Steckdose.

2. Anschließen der Hauptcontroller-Kabel.

- a) Verbinden Sie die Masseleitung mit dem Erdungsstab.
- b) Vergewissern Sie sich, dass sich der Netzschalter des Hauptcontrollers in der Position „OFF“ befindet, und stecken Sie das Netzkabel des Hauptcontrollers in eine Wechselstrom-Steckdose.

**Die Monitor- und Stromkabel sollten mit einer Nylonschnur am Kabelhalter des Hauptcontroller-Fußes befestigt werden.**

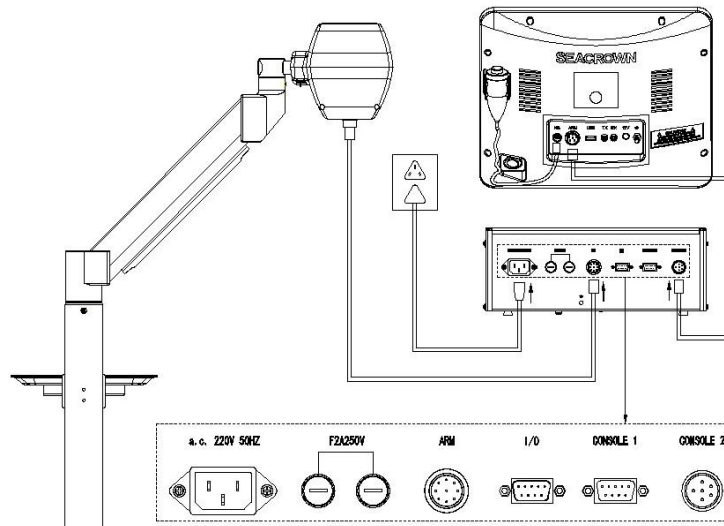
6.3.1.3 Anschließen des Heizungskabels



### 6.3.2 Anschließen externer Zenith-C20-Kabel

Zu den Kabeln des Zenith-C20-Systems, mit denen die verschiedenen Teile verbunden werden, gehören das Monitorkabel, das Armkabel, das Handschalterkabel und das Stromkabel.

Verlegen Sie das Armkabel über den Kabelweg des CT-Scanners durch die Wand zwischen dem Untersuchungsraum und dem Kontrollraum.



#### 1. Anschließen des Injektorarm-Kabels

Verbinden Sie ein Ende des Armkabels mit dem ARM-Anschluss an der Unterseite des Injektorarms. Ziehen Sie die Kabelschraube an, damit der Stecker fest sitzt.

**Das Armkabel sollte an der Kabelklemme befestigt werden, die an der Ablageplatte angebracht ist.**

#### 2. Anschließen des Hauptcontroller-Kabels

a) Verbinden Sie ein Ende des Armkabels mit dem ARM-Anschluss auf der Rückseite des Monitors. Ziehen Sie die Kabelschraube an, damit der Stecker fest sitzt.

b) Schließen Sie ein Ende des Monitorkabels an den Monitoranschluss 1 auf der Rückseite des Monitors an und ziehen Sie die Stellschraube des Kabelsteckers fest.

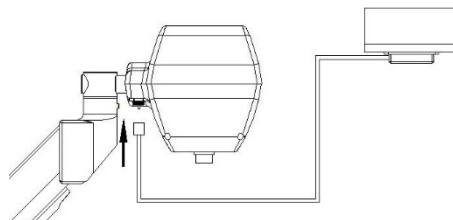
c) Vergewissern Sie sich, dass sich der Netzschalter in der Position „OFF“ befindet. Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Hauptcontrollers an und stecken Sie das Kabel dann in eine Wechselstrom-Steckdose.

#### 3. Anschluss des Monitorkabels

a) Verbinden Sie ein Ende des Monitorkabels mit dem ARM-Anschluss auf der Rückseite des Monitors. Ziehen Sie die Kabelschraube an, damit der Stecker fest sitzt.

b) Verbinden Sie die Handschalter-Klemme mit dem H.S.W.-Anschluss (Hand Switch) auf der Rückseite des Monitors.

#### 4. Anschluss des Heizkabels



Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.



## 7 Wartung

Die Wartung des Systems ist äußerst wichtig. Der Benutzer sollte die routinemäßige Wartung, Reinigung und monatliche Inspektion ordnungsgemäß durchführen. Mindestens einmal im Jahr sollte eine vorbeugende Wartung durch autorisierte Techniker vorgenommen werden. Den Zeitplan für die vorbeugende Wartung und die Serviceverfahren finden Sie im Servicehandbuch.

Nur die Einwegartikel kommen direkt mit dem Blutkreislauf des Patienten in Kontakt. Es gibt keine Komponenten des Geräts, die direkt oder indirekt mit dem Blutkreislauf des Patienten in Kontakt kommen. Alle Teile des Geräts sind für mehrere Patienten wiederverwendbar. Reinigen Sie das System außerhalb des sterilen Bereichs.



**Beim Reinigen jedweder Komponente muss die Stromversorgung des Systems unterbrochen werden. Beim Reinigen im an ein Stromnetz angeschlossenen Zustand besteht die Gefahr eines Stromschlags.**

**Verwenden Sie zum Reinigen des Systems kein zu nasses Tuch. Auf die inneren Komponenten gelangende Wassertropfen können das System beschädigen.**

**Es muss sichergestellt werden, dass die gereinigten Komponenten trocken sind, bevor der Stecker in die Steckdose wieder eingesteckt und das System mit Strom versorgt wird.**

### 7.1 Routinemäßige Wartung

An jedem Nutzungstag ist eine sofortige Entfernung von Kontrastmittelresten erforderlich. Das Produkt ist kein wasserdichtes Gerät. Falls versehentlich medizinische Flüssigkeit verschüttet wird, nutzen Sie ein feuchtes Tuch, um Kontrastmittelreste von der Injektionsspritze I, dem Montagerahmen, der Kolbenstange, dem gebogenen Rohr, der Ablage und der Basis aufzuwischen.

Wenn festgestellt wird, dass Kontrastmittel in das Innere des Systems eingedrungen ist, muss das Außengehäuse umgehend zum Aufwischen geöffnet werden. Diese Arbeit darf nur von einem autorisierten Techniker durchgeführt werden. Bitte wenden Sie sich umgehend an den Hersteller oder Ihren Vertriebspartner.

### 7.2 Monatliche Inspektion

Alle drei Monate wird eine vollständige Inspektion und Reinigung des Systems empfohlen. Ziel der Inspektion ist es, mögliche Systemstörungen und Sicherheitsvorfälle aufzudecken.

Zu prüfende Punkte: Gibt es Schäden an der Außenverkabelung, sind Stecker lose, ist die Systemerdung zuverlässig oder gibt es Gehäuseschäden? Entfernen Sie während der Inspektion den Staub von allen Komponenten. Vor jeder Reinigung muss die Stromversorgung abgeschaltet und der Netzstecker gezogen sein. Nutzen Sie ein warmes Tuch, um Staub vom Gehäuse, dem Hauptcontroller und dem Monitor abzuwischen.

### 7.3 Jährliche Wartung

Es wird empfohlen, dass der Hersteller einmal jährlich eine vollständige Inspektion und Kalibrierung des Systems durchführt. Vom Hersteller autorisierte Techniker führen Inspektion und Reinigung der mechanischen Komponenten und Sensoren des Systems durch und achten dabei besonders auf die Entfernung von Kontrastmittelrückständen im System. Zur Durchführung der jährlichen Wartung wenden Sie sich bitte an Seacrown oder Ihren Händler.

### 7.4 Reinigung

Reinigen Sie die Bauteile sorgfältig mit einem weichen, nicht scheuernden Tuch, warmem Wasser und einem milden Desinfektionsmittel und verwenden Sie dabei besondere Sorgfalt auf die Kolbenstange und die Spritzenhalterung.

Verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Alkoholbasis. Das Wasser sollte folgende Stoffe nicht, auch nicht in Spuren, enthalten:

- Ester
- Ether
- Ketone
- Chloride
- n-Alkyl
- Alkohole (außer Ethylalkohol)
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel (wie SaniZide und TB-Cide Quat)
- Produkte, die Dimethylbenzyl, Ammoniumchloride oder Dimethylethylbenzyl enthalten.

#### 7.4.1 Reinigen des Injektorarms

So reinigen Sie den Injektorarm:

Entfernen Sie die Spritze vom Injektorarm.

Fahren Sie die Kolbenstange vollständig aus, indem Sie die Taste **[Forward]** drücken.

Bringen Sie den Injektorarm in eine vertikale Position.

Reinigen Sie die Kolbenstange mit einem weichen, mit Reinigungslösung angefeuchteten Tuch oder Papiertuch.

Reinigen Sie den inneren Bereich der Spritzenhalterung mit einem weichen, mit Reinigungslösung oder warmem Wasser angefeuchteten Tuch, Papiertuch oder Wattestäbchen.

Wischen Sie die Abdeckung des Injektorarms mit einem weichen, mit Reinigungslösung oder warmem Wasser angefeuchteten Tuch oder Papiertuch ab.

Trocknen Sie die Abdeckung des Injektorarms gründlich mit einem Papiertuch.

So reinigen Sie ausgehärtetes Kontrastmittel in der Spritzenhalterung:

Bringen Sie den Injektorarm in eine vertikale Position.

Die gesamte Spritzenhalterung kann für zehn Minuten in warmes Wasser getaucht und darin eingeweicht werden.

Trocknen Sie die Spritzenhalterung gründlich mit einem Papiertuch ab.

Reinigung des Monitors

#### 7.4.2

Der Monitor kann mit einem fusselfreien Tuch abgestaubt werden. Verwenden Sie für den Touchscreen ein nicht scheuerndes Stofftuch und einen handelsüblichen ammoniakfreien Fensterreiniger, um die Oberfläche regelmäßig zu reinigen. Die Reinigungslösung sollte eher auf das Tuch als auf die Oberfläche des Touchscreens aufgetragen werden. Der Touchscreen verfügt über Lüftungsschlitze und ist nicht mit einer wasserdichten Einfassung ausgestattet, sodass bei unvorsichtiger Reinigung Flüssigkeit hinter dem Panel eindringen kann.



#### **IMPORTANT!**

**Verwenden Sie zum Reinigen des Geräts keine Lösungsmittelreiniger. Sprühen Sie den Reiniger nicht direkt auf den Touchscreen.**

#### 7.4.3 **Reinigung des Hauptcontrollers**

Reinigen Sie die Außenseite des Hauptcontrollers, indem Sie ein Tuch mit einem Allzweck-Haushaltsreiniger besprühen und die Flächen damit behutsam sauber wischen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

## 8 Meldungen

Auf dem Monitor werden Systemmeldungen angezeigt, wenn eine Systemstörung vorliegt, eine Injektion nicht ordnungsgemäß beendet wurde oder eine falsche Eingabe erfolgte. Die Systemmeldungen fallen in zwei Kategorien:

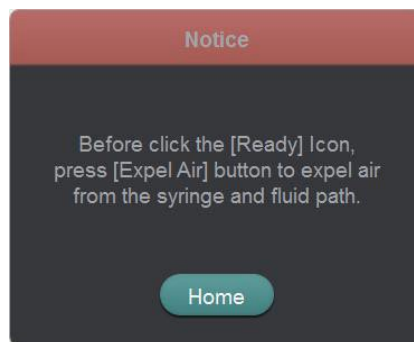
**Fehlercodes** – In der rechten Ecke des Monitors wird ein eindeutiger Fehlercode angezeigt, anhand dessen das Servicepersonal das Problem kategorisieren kann. Details zu den Fehlercodes können im Servicehandbuch nachgelesen werden.

**Benutzerfehlermeldungen** – Meldungen, die als Reaktion auf falsche Benutzereingaben angezeigt werden oder den Benutzer über den Status des Systems informieren.

In diesem Kapitel finden Sie Anweisungen, wie Sie auf Meldungen reagieren können. Auf dem Monitor werden Meldungen als Reaktion auf falsche Eingaben oder Aktionen des Benutzers sowie zum Gerätestatus angezeigt.

### 8.1 Meldungen bei “Bereit“-Stellung des Injektors

**Meldung:** Bevor Sie auf das Symbol **[Bereit]** klicken, drücken Sie die Schaltfläche **[Expel Air]** bzw. **[Entlüften]**, um Luft aus der Spritze und dem Flüssigkeitspfad zu entfernen.

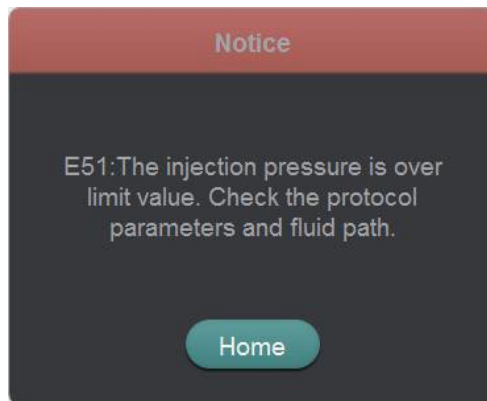


**Ursache der Meldung:** Die Meldung erscheint, wenn Sie auf das Symbol **[Bereit]** klicken, ohne zuvor eine der beiden Tasten – **[Entlüften]** auf dem Monitor oder **[Expel Air]** am Injektorarm – gedrückt zu haben.

**Aktion:** Drücken Sie eine der beiden Tasten – **[Entlüften]** auf dem Monitor oder **[Expel Air]** am Injektorarm – und machen Sie das System erst dann bereit.

## 8.2 Meldungen während der Injektion

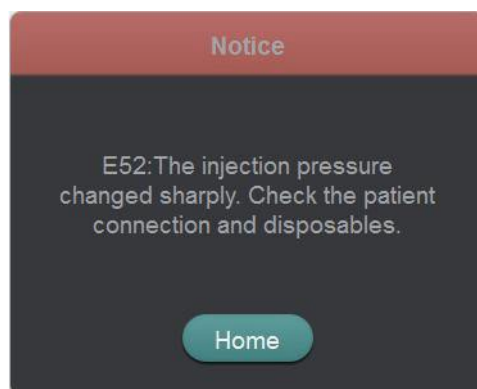
**Meldung:** Der Injektionsdruck liegt über dem Grenzwert. Überprüfen Sie die Protokollparameter und den Flüssigkeitspfad.



**Ursache der Meldung:** Die Meldung erscheint, wenn ein nicht sinnvoll erscheinendes Protokoll programmiert, ein zu niedriger Druckgrenzwert eingestellt oder ungeeignete Einwegartikel verwendet werden.

**Aktion:** Ändern Sie die Protokollflussrate oder die Druckgrenze. Stellen Sie sicher, dass Sie geeignete Einwegartikel verwenden.

**Meldung:** Der Injektionsdruck hat sich deutlich verändert. Überprüfen Sie den Anschluss des Patienten und die Einwegartikel.

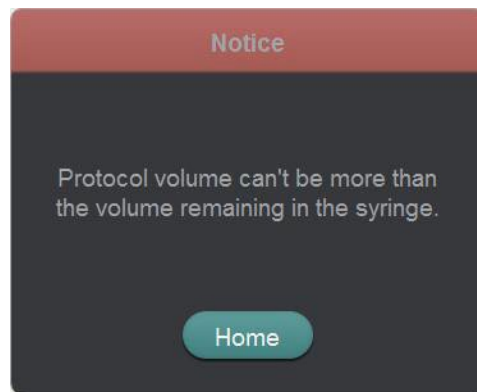


**Ursache der Meldung:** Meistens Paravasation oder Trennung bei den Einwegartikeln.

**Aktion:** Überprüfen Sie die Punktionsstelle am Patienten und die Schlauchverbindungen.

### 8.3 Protokollmeldungen

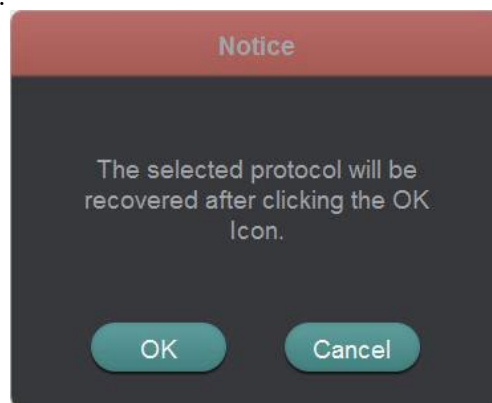
**Meldung:** Das Gesamtvolumen darf nicht größer sein als das in der Spritze verbleibende Volumen.



**Ursache der Meldung:** Die Meldung erscheint, wenn ein nicht sinnvoll erscheinendes Protokoll programmiert wurde.

**Aktion:** Verringern Sie das Gesamtvolumen oder füllen Sie mehr Flüssigkeit in die Spritze.

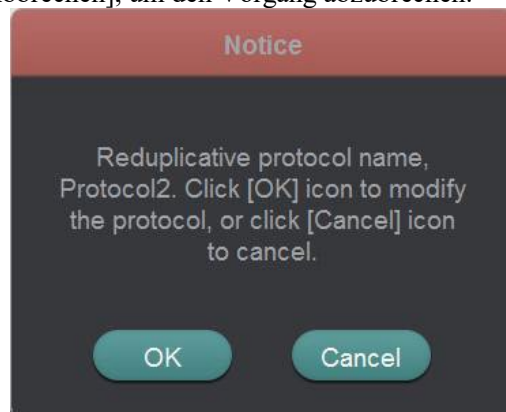
**Meldung:** Das ausgewählte Protokoll wird gelöscht und kann nach einem Klick auf das Symbol [OK] nicht wiederhergestellt werden.



**Ursache der Meldung:** Löschen eines gespeicherten Protokolls.

**Benutzeraktion:** Keine.

**Meldung:** Doppelter Protokollname. Klicken Sie auf das Symbol [OK], um das Protokoll zu ändern, oder klicken Sie auf das Symbol [Abbrechen], um den Vorgang abzubrechen.



**Ursache der Meldung:** Eingabe eines doppelten Protokollnamens

**Aktion:** Benennen Sie das Protokoll um oder aktualisieren Sie das gespeicherte Protokoll.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

## 9 EMV-Informationen

Dieses von Seacrown hergestellte Medizingerät entspricht hinsichtlich Störfestigkeit und Emissionen der Norm IEC60601-1-2:2014.

Tabelle 1

<b>Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen</b>		
Das System ist für den Einsatz in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</b>
Störspannung am Netzanschluss (leitungsgebundene Emission)  CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
Störung durch elektromagnetische Strahlung (Strahlungsemission)  CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das System ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohneinrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen  IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen  IEC 61000-3-3	N/A	

Tabelle 2

<b>Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das System ist für den Einsatz in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>Testpegel nach IEC 60601</b>	<b>Konformitätspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</b>
Elektrostatische Entladung (ESD)  IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrostatische transiente Störimpulse (Bursts)  IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingang / Ausgang, Signalleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen  ± 1 kV für Eingang / Ausgang, Signalleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer professionellen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge)  IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer professionellen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen  IEC 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (> 95 % Einbruch in <i>UT</i> ) für 0,5 Zyklen  40 % <i>UT</i> (60 % Einbruch in <i>UT</i> ) für 5 Zyklen  70 % <i>UT</i> (30 % Einbruch in <i>UT</i> ) für 30 Zyklen  < 5 % <i>UT</i> (> 95 % Einbruch in <i>UT</i> ) für 300 Zyklen	< 5 % <i>UT</i> (> 95 % Einbruch in <i>UT</i> ) für 0,5 Zyklen  40 % <i>UT</i> (60 % Einbruch in <i>UT</i> ) für 5 Zyklen  70 % <i>UT</i> (30 % Einbruch in <i>UT</i> ) für 30 Zyklen  < 5 % <i>UT</i> (> 95 % Einbruch in <i>UT</i> ) für 300 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer professionellen Gesundheitseinrichtung entsprechen. Wenn der Benutzer des Systems einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) zu betreiben.
Netzfrequente Magnetfelder (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder mit Netzfrequenz sollten den typischen Pegeln im Umfeld professioneller Gesundheitseinrichtungen entsprechen.
<b>ANMERKUNG:</b> <i>UT</i> ist die Wechselstromnetzspannung vor dem Anlegen des Testpegels.			

Tabelle 3

<b>Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das System ist für den Einsatz in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitprüfung</b>	<b>Testpegel nach IEC 60601</b>	<b>Konformitätspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</b>
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zu Teilen des Systems (einschließlich Kabeln) verwendet werden als im empfohlenen Trennabstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung errechnet.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
Störfestigkeit gegen Näherungsfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	0,3 m Trennabstand  Siehe Tabelle 9 für Testpegel	0,3 m Trennabstand  Siehe Tabelle 9 für Testpegel	
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p> <p>Feldstärken von feststehenden Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone / schnurlose Telefone), Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehübertragungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund feststehender HF-Sender einzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das System verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das System überwacht werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine nicht ordnungsgemäße Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Systems.</p> <p><sup>b</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.</p>			

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

## 10 Index

### A

Abmessungen und Gewichte .....	2-4
Anbringen der Schläuche an den Spritzen .....	4-7
Anschlusskabel .....	6-10
Anwendungshinweise .....	1-1
Aufstellung der einzelnen Elemente .....	6-8
Aufstellung der einzelnen Elemente des Zenith- C20 .....	6-9
Aufstellung der einzelnen Elemente des Zenith- C22 .....	6-8
Ausführen einer KVO-Injektion .....	5-4
Ausschalten des Systems .....	3-2
Automatisches Füllen .....	2-7

### B

Beenden einer Injektion .....	5-10
Befüllen der Schläuche .....	4-9
Befüllen der Schläuche mit Kochsalzlösung .....	4-9
Befüllen der Schläuche mit Kontrastmittel .....	4-9
Benutzerqualifikation .....	1-1
Betriebsart .....	1-1
Bewegliche Kolbenstange .....	2-11
Bolus-Tracking-Injektion .....	5-5
Bolus-Tracking-Parameter .....	2-28

### D

Dauer .....	2-16
Druckgrenze .....	2-17

### E

Ein-/Ausschalten .....	3-1
Einschalten des Systems .....	3-1
Einstellen von Datum und Uhrzeit .....	2-30
Einwegartikel .....	1-9
Elektrische Anforderungen .....	2-7
Elektromagnetische Verträglichkeit .....	1-1
EMV-Informationen .....	9-1

### F

Festlegung des Injektionsprotokolls .....	4-2
Flüssigkeitsabgabeleistung .....	2-7
Flussrate .....	2-17
Fortsetzen einer Injektion .....	5-10
Funktionen .....	1-8

### G

Gesamtvolumen .....	2-16
Gesamtzeit .....	2-15
Gewicht .....	2-4

### H

Halten .....	2-18
Hauptcontroller .....	2-37
Hilfe-Bildschirm .....	2-36

### I

Injektion vorbereiten .....	2-12
-----------------------------	------

Benutzerhandbuch

Injektionskontrolle .....	2-12
Injektionsverzögerung .....	2-17
Injektorarm .....	2-8

### J

Jährliche Wartung .....	7-2
-------------------------	-----

### K

Kontraindikationen .....	1-1
KVO .....	2-15
KVO-Parameter-Setup .....	2-27

### L

Luft aus der Spritze entfernen .....	4-8
--------------------------------------	-----

### M

Maximale Flussrate .....	1-8
Meldungen .....	8-1
Meldungen bei .....	8-1
Meldungen während der Injektion .....	8-2
Monatliche Inspektion .....	7-1
Monitor .....	2-13
Monitor-Anzeigebildschirme .....	2-14
Monitortasten .....	2-13
Montage .....	6-1

### P

Pause .....	2-18
Phasenattribut .....	2-18
Produktkennzeichnung .....	1-1
Protokoll aufrufen .....	4-3
Protokoll speichern .....	2-21
Protokoll-Bildschirm .....	2-21
Protokoll-Injektion .....	5-7
Protokollmeldungen .....	8-3
Protokollname .....	2-16

### R

Reinigen des Injektorarms .....	7-2
Reinigung .....	7-2
Reinigung des Hauptcontrollers .....	7-3
Routinemäßige Wartung .....	7-1

### S

Scanverzögerung .....	2-17
Schaltfläche .....	2-11, 2-12
Schutz vor elektrischem Schlag .....	1-1
Schutz vor Über- und Unterinjektion .....	1-8
Sprachauswahl .....	2-29
Spritze automatisch füllen .....	4-6
Spritze entfernen .....	5-11
Spritze füllen .....	4-5
Spritze manuell füllen .....	4-6
Start-Bildschirm .....	2-15
Symbole .....	1-2
System vorbereiten .....	4-10
Systemmontage .....	6-1

# Zenith-CT-Kontrastmittelinjektor

## Index

System-Setup- und Test-Bildschirm .....	2-25	Unterbrechen einer Injektion.....	5-9
Systemstatus .....	2-12	<b>V</b>	
Systemübersicht.....	2-1	Verbindung zum Patienten herstellen.....	4-9
Systemverhalten bei Okklusionen.....	1-8	Verlaufs-Bildschirm .....	2-35
<b>T</b>		Volumenanzeige .....	2-12
Technische Daten.....	2-4	Vorbereitungssequenz .....	4-1
Testinjektion.....	2-12	<b>W</b>	
<b>U</b>		Wartung .....	7-1
Überprüfen der Parameter.....	5-2	<b>Z</b>	
Umgebungsbedingungen .....	2-7	Zusammenbau der Teile .....	6-1



**SEACROWN 信冠**