



Crystal Photonics

Crystal Probe –automatic–

*Śródoperacyjna sonda wykrywająca
promieniowanie gamma*

Instrukcja obsługi

Instrukcja obsługi

Crystal Probe *-automatic-*

Śródoperacyjna sonda wykrywająca promieniowanie gamma

System **Crystal Probe** *automatic* wykrywa promieniowanie Gamma- oraz promieniowanie rentgenowskie. Jest przeznaczony do śródoperacyjnego wykrywania napromieniowanych tkanek.

System **Crystal Probe** *automatic* spełnia wymagania zawarte w Medical Device Directive 93/42 EEC, Annex I.

System **Crystal Photonics GmbH**

jest certyfikowany

ISO 13485 and ISO9001



Copyright © 2022 by **Crystal Photonics GmbH**

Spis treści

1	Zalecenia dla użytkownika	1
2	Instrukcja bezpieczeństwa	3
3	System Crystal Probe -<i>automatic</i>-	8
4	Moduł kontrolny CXS-SG04	10
5	Sondy	25
6	Użytkowanie Crystal Probe <i>automatic</i>	31
7	Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja sond	38
8	Dane techniczne	46
9	Postępowanie w przypadku awarii	52
10	Akcesoria	54

1 Zalecenia dla użytkownika

Znaczenie symboli znajdujących się na module kontrolnym CXS-SG04 :



Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ B



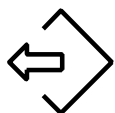
Stopień ochrony użytkownika przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ BF



Przeczytaj instrukcję obsługi



Styk zaciskowy do wyrównania potencjałów (DIN 428011/1)



Sygnał wyjściowy



Gniazdo wejściowe ładowania



Klasa II ochronności dla urządzenia elektrycznego

IP 20

Klasa szczelności modułu kontrolnego



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne

Wytwórca zastrzega, iż ilustracje oraz dane techniczne mogą nieznacznie różnić się na dostarczonej produkcie, co może mieć związek z wprowadzaniem ulepszeń do urządzenia.

Znaki **Niebezpieczeństwo! (Danger!)** **Ostrzeżenie! (Warning!)** oraz **Info!** mają specjalne znaczenie. Objasnienia znaków:



Danger!

Bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz osób trzecich może być zagrożone!



Warning!

Sekcja ta zawiera informacje przydatne użytkownikowi.



Info!

Sekcja ta zawiera dodatkowe informacje o produkcie.

2 Instrukcja bezpieczeństwa



Danger!

Upadek

Moduł kontrolny CXS-SG04 należy umieścić w miejscu uniemożliwiającym jego przemieszczenie oraz przypadkowe strącenie. Należy zwrócić szczególną uwagę na okablowanie.



Danger!

Upadek

Sondy należy przechowywać w miejscu uniemożliwiającym ich upadek na ziemię. Konstrukcja sondy bezprzewodowej zapobiega jej stoczeniu się. Upadek sondy z wysokości może skutkować jej niepoprawnym działaniem lub uszkodzeniem.



Danger!

Wilgotność

Należy chronić urządzenie od zawilgocenia. Nie wolno używać produktu jeżeli płyn lub wilgoć miały z nim styczność.



Danger!

Zasilacz

Jeżeli potrzebne jest podłączenie modułu kontrolnego w czasie operacji do źródła zasilania, należy wyłącznie używać dostarczonego kabla.



Danger!

Uruchomienie

Jeżeli w czasie zabiegu używana jest sonda przeowodowa, należy podłączyć ją do modułu kontrolnego CXS-SG04 przed rozpoczęciem procedury. Należy upewnić się, że sonda jest prawidłowo podłączona. Czerwone markery na wtyczce muszą się pokrywać z czerwonymi markerami na module kontrolnym.



Danger!

Oryginalne komponenty

Moduł kontrolny CXS-SG04 jest kompatybilny z dostarczonymi sondami. Nie należy podłączać sond do innego modułu kontrolnego. Gniazdo wejściowe na module kontrolnym jest przeznaczone tylko dla sond dostarczonych przez producenta. Podłączenie innej sondy może skutkować uszkodzeniem modułu kontrolnego oraz podłączanej sondy.



Danger!

Oryginalne akcesoria

Używanie akcesoriów innych niż dostarczone przez producenta Crystal Photonics (np. kabel zasilający, walizka do przechowywania) jest zabronione i będzie skutkować unieważnieniem gwarancji.



Danger!

Współzależności

Sond nie należy używać w pobliżu monitorów, telefonów komórkowych, aparatów RTG. Używanie sond w takich warunkach może skutkować nieprawidłowym pomiarem.



Danger!

Niebezpieczeństwo eksplozji

Urządzenie nie należy używać w pobliżu gazów łatwopalnych lub w środowisku wzbogaconym tlenem.



Danger!

Sterylność

W czasie zabiegu sondy muszą być zabezpieczone sterylnymi rękawami.



Danger!

Sterylizacja sond

Sterylizacja parowa jest nieodpowiednia dla sond i może prowadzić do ich uszkodzenia.



Danger!

Czyszczenie modułu kontrolnego

Do czyszczenia modułu kontrolnego nie można używać środków, które mogą spowodować dostanie się pary lub płynów do urządzenia.

Nie wolno czyścić urządzenia jeżeli jest ono włączone lub podłączone do zasilania.



Danger!

Skazenie

Należy usunąć zanieczyszczenia z urządzenia przed jego użyciem. Jeżeli usunięcie zanieczyszczeń jest niemożliwe, należy zabezpieczyć podwójną folią.

- Producent może odmówić naprawy zanieczyszczonych urządzeń.



Danger!

Skazenie

Nie wolno używać urządzenia lub jego akcesoriów jeżeli są one skontaminowane.



Danger!

Technika i procedura

Tylko specjalista decyduje czy urządzenie ma w dany orzypadku zastosowanie.



Danger!

Ustawienia domyślne

Moduł kontrolny ma ustawienia domyślne:

- Wybór znacznika
- Czas zliczeń (Gate Time)
- Poziom zliczania (Pitch)

Chirurg jest odpowiedzialny za wybór odpowiednich ustawień urządzenia.



Danger!

Kwalifikacje

Urządzenia medyczne mogą być używane tylko w przeznaczonych do tego celu placówkach oraz przez chirurgów lub wykwalifikowany personel.



Danger!

Błąd systemu

Jeżeli wystąpi błąd systemu używanie urządzenia jest zabronione. Modułu kontrolnego, akcesoriów lub kabla zasilającego nie można używać jeżeli występują na nich widoczne uszkodzenia.



Danger!

Miejsce położenia modułu kontrolnego

Moduł kontrolny należy umieścić tak aby jego ekran był widoczny dla operatora.



Danger!

Niebezpieczeństwo

Należy zwrócić uwagę na wydawane przez urządzenie sygnały ostrzegawcze.



Danger!

Zrzeczenie się odpowiedzialności

Gwarancja wygasa w przypadku uszkodzenia urządzenia oraz gdy:

- moduł kontrolny, sondy i akcesoria są używane niezgodnie z przeznaczeniem,
- użytkownik nie stosuje się do zaleceń zawartych w instrukcji obsługi,
- nieuprawniona osoba przeprowadza naprawy lub wprowadza zmiany do urządzenia,
- nieuprawniona osoba otworzy moduł kontrolny lub sondę,
- nie przestrzegane są zalecenia producenta co do wykonywania przeglądów okresowych.



Danger!

Otwieranie urządzenia

Wprowadzanie modyfikacji w module kontrolnym może prowadzić do uszkodzenia urządzenia. Istnieje również ryzyko porażenia prądem elektrycznym.



Danger!

Wymiana bezpieczników lub baterii

W przypadku wymiany baterii lub bezpieczników dostarczonych wraz z urządzeniem należy postępować zgodnie z instrukcją.



Danger!

Utylizacja urządzenia

Wszystkie urządzenia elektryczne muszą być utylizowane zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi.



Danger!



Odpowiednie regulacje dotyczące radioaktywnych materiałów mają zastosowanie.



Danger!

Należy upewnić się, że napięcie w sieci jest odpowiednie dla urządzenia. Nieodpowiednie napięcie może prowadzić do zniszczenia lub nieprawidłowego działania urządzenia.



Warning!

Zanim urządzenie zostanie włączone, powinno osiągnąć temperaturę panującą w pomieszczeniu.



Warning!

Jeżeli urządzenie pracowało nieprzerwanie przez 24 godziny, należy je wyłączyć i włączyć ponownie. Urządzenie w tym czasie przeprowadzi test sprawności.



Warning!

Każde podłączenie dodatkowych akcesoriów do modułu kontrolnego musi być zgodne z IEC 60601-1/EN 60601 - standard.



Warning!

Urządzenie nie wchodzi w interakcje z innymi urządzeniami elektrycznymi. Jeżeli istnieje podejrzenie, że jest inaczej należy:

- zmienić położenie urządzenia,

- zwiększyć odległość między urządzeniami,
- skonsultować się z działem technicznym.



Warning!

Urządzenie nie może być użyte razem z defibrylatorem. Jeżeli tak się stanie urządzenie straci gwarancję.



Warning!

Należy unikać przegrzania urządzenia. Należy zapewnić cyrkulację powietrza, szczególnie od spodu i z tyłu urządzenia.



Warning!

Wymiana baterii w sondzie bezprzewodowej

Wymianę baterii w sondzie bezprzewodowej należy wykonać zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi.

3 System Crystal Probe *automatic*

System **Crystal Probe *automatic*** jest przeznaczony do detekcji tkanek, w których skumulowany został radioaktywny znacznik. System składa się z modułu kontrolnego SG04 oraz z jednej lub większej ilości sond.

Crystal Probe *-automatic-* przeznaczony jest do detekcji węzła wartownika. Sonda jest zdolna do lokalizacji kumulacji znacznika w granicach zmiany (ROLL), w zmianach tarczycy i innych organach.

Crystal Probe *-automatic-* lokalizując promieniowanie gamma sygnalizuje je za pomocą sygnału akustycznego równocześnie ukazując wartość liczbową na ekranie (zliczanie 1 sekundowe). System nie jest odpowiedni dla dozymetrii, detekcji promieniowania innego niż promieniowanie gamma oraz do detekcji radiofarmaceutyków.

System Crystal Probe dostarczany jest w wlicze ochronnej zawierającej:

- Moduł kontrolny SG04
- Przynajmniej jedną sondę
- Kabel zasilający moduł kontrolny SG04
- Zpasowe bezpieczniki
- Dodatkowe sondy (opcjonalnie)
- PET-kolimator (opcjonalnie)
- Instrukcję obsługi

4 Moduł kontrolny CXS-SG04

Moduł kontrolny CXS-SG04 posiada następujące funkcje:

- Ocena sygnałów pochodzących od sondy - ilość zliczeń pojawia się na ekranie, jednocześnie zliczenia sygnalizowane są dźwiękiem,
- Funkcje do dostosowania przez użytkownika:
 - Nuklid
 - Sygnał akustyczny: typ, głośność, poziom zliczania
 - Czas zliczeń (Gate time)
- Wybór odpowiedniego rodzaju znacznika
- Zasilanie dla sondy przewodowej
- Ustawienia dla sondy bezprzewodowej
- Wykonywanie test funkcjonalności.

Warunki użytkowania, transport oraz warunki przechowywania

	Temperatura	Wilgotność	Ciśnienie
Warunki użytkowania	15°C do 40°C	30 % do 70 %	700 hPa do 1060 hPa
Przechowywania	-20°C do 45°C	10 % do 85 %	700 hPa do 1060 hPa
Transport	-20°C do 60°C	10 % do 85 %	700 hPa do 1060 hPa

Położenie rączki do przenoszenia urządzenia dostosowuje się naciskając jednocześnie dwa przyciski znajdujące się po bokach rączki.

Możliwe są następujące pozycje rączki:

- pionowe ułożenie do transportu urządzenia
- poziome ułożenie rączki na górze urządzenia do przechowywania w walizce zabezpieczającej
- poziome ułożenie pod urządzeniem w celu uwidocznienia ekranu dla operatora.

Położenie urządzenia na sali operacyjnej:

- W niesterylnej części sali operacyjnej
- Na płaskiej, stabilnej powierzchni zapewniającej dostęp do urządzenia oraz dobrą widoczność ekranu
- Jeżeli używana jest w czasie zabiegu sonda z okablowaniem, należy upewnić się, że przypadkowe pociągnięcie kabla nie spowoduje przemieszczenia się urządzenia
- Należy zostawić minimum 10cm wolnej przestrzeni za urządzeniem w celu uniknięcia przegrzania urządzenia.

Konserwacja i czyszczenie:

Moduł kontrolny nie wymaga konserwacji ze strony użytkownika. W razie wystąpienia problemów należy skontaktować się z dystrybutorem. Moduł kontrolny należy regularnie przecierać chusteczkami do dezynfekcji. W tym czasie moduł musi być wyłączony oraz odłączony od zasilania.



Danger!

- Moduł kontrolny oraz sondy wraz z nim dostarczone są kompatybilne. Zabronione jest używanie innych sond z modułem kontrolnym, grozi to uszkodzeniem zarówno sondy jak i modułu kontrolnego
- Moduł kontrolny należy włączyć po adaptacji urządzenia do temperatury panującej w pomieszczeniu
- Unikać przechowywania modułu kontrolnego w miejscu nasłonecznionym
- Nie używać urządzenia jeżeli para lub płyny dostały się do urządzenia
- Należy zapobiegać upadkowi, wstrząsom oraz wibracjom
- Jeżeli urządzenie nosi ślady uszkodzenia zabronione jest jego użycie
- Nie używać urządzenia w pobliżu łatwopalnych gazów lub w środowisku wzbogaconym w tlen.



Info!

Functionality

Moduł kontrolny ma ustawienia domyślne: wybór znacznika (Tc-99m), czas zliczania (1 sekundowe) oraz częstotliwość zliczania (urządzenie sygnalizuje każde zliczenie). Ustawienia te można zmienić przed lub w czasie zabiegu.

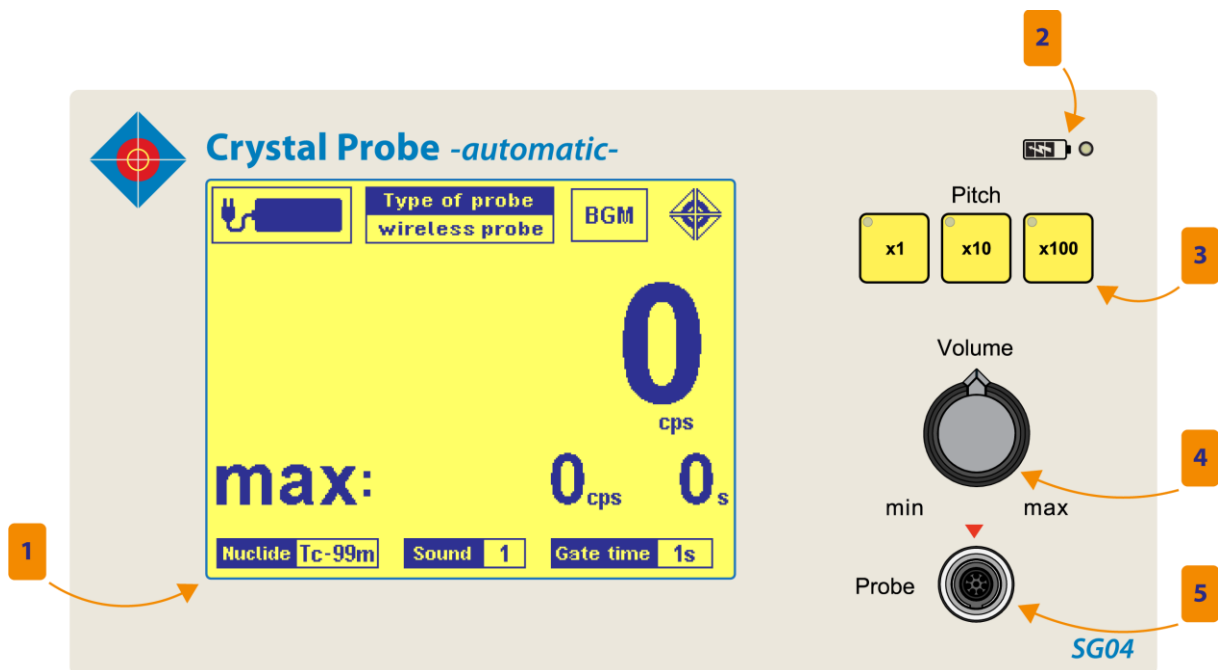
Po uruchomieniu modułu kontrolnego następuje samosprawdzenie urządzenia.

Po włączeniu sondy moduł kontrolny automatycznie ją rozpoznaje.

Po rozpoznaniu sondy następuje wybór znacznika.

Domyślnym wyborem jest technet Tc-99m. Można to zmienić w każdym czasie poprzez ręczną selekcję znacznika.

Objaśnienie panelu przedniego modułu kontrolnego



1 Ekran (objaśnienie w dalszej części instrukcji)

Wskaźnik ładowania

Wskaźnik ten informuje o stanie naładowania wewnętrznego akumulatora modułu kontrolnego kiedy urządzenie jest wyłączone. Jeżeli moduł kontrolny jest wyłączony i podłączony do źródła ładowania wskaźnik miga równomiernie. Jeżeli dioda świeci ciągłym światłem świadczy to o pełnym naładowaniu akumulatora. Jeżeli wskaźnik krótko mruga może to świadczyć o problemach z ładowaniem urządzenia. Jeżeli moduł kontrolny jest włączony stan naładowania baterii pojawia się na ekranie.

Dynamika zliczeń - Pitch

W zależności od wyboru: "x1", "x10" or "x100", urządzenie będzie sygnalizować co każde zliczenie, co 10 lub co 100 zliczenie.

Jeżeli tkanka wykazuje się wysokim promieniowaniem, należy zmienić częstotliwość zliczania na co 10 lub co 100. Przy wybranym przycisku świeci się zielona dioda LED. W przypadku wyboru ciągłego tonu dźwięku "Sound 3" częstotliwość zliczeń nie jest dostępna.

Głośność

Pokrętło na module kontrolnym pozwala na dostosowanie głośności. Głośnik znajduje się z tyłu urządzenia.

Gniazdo podłączenia sondy przewodowej

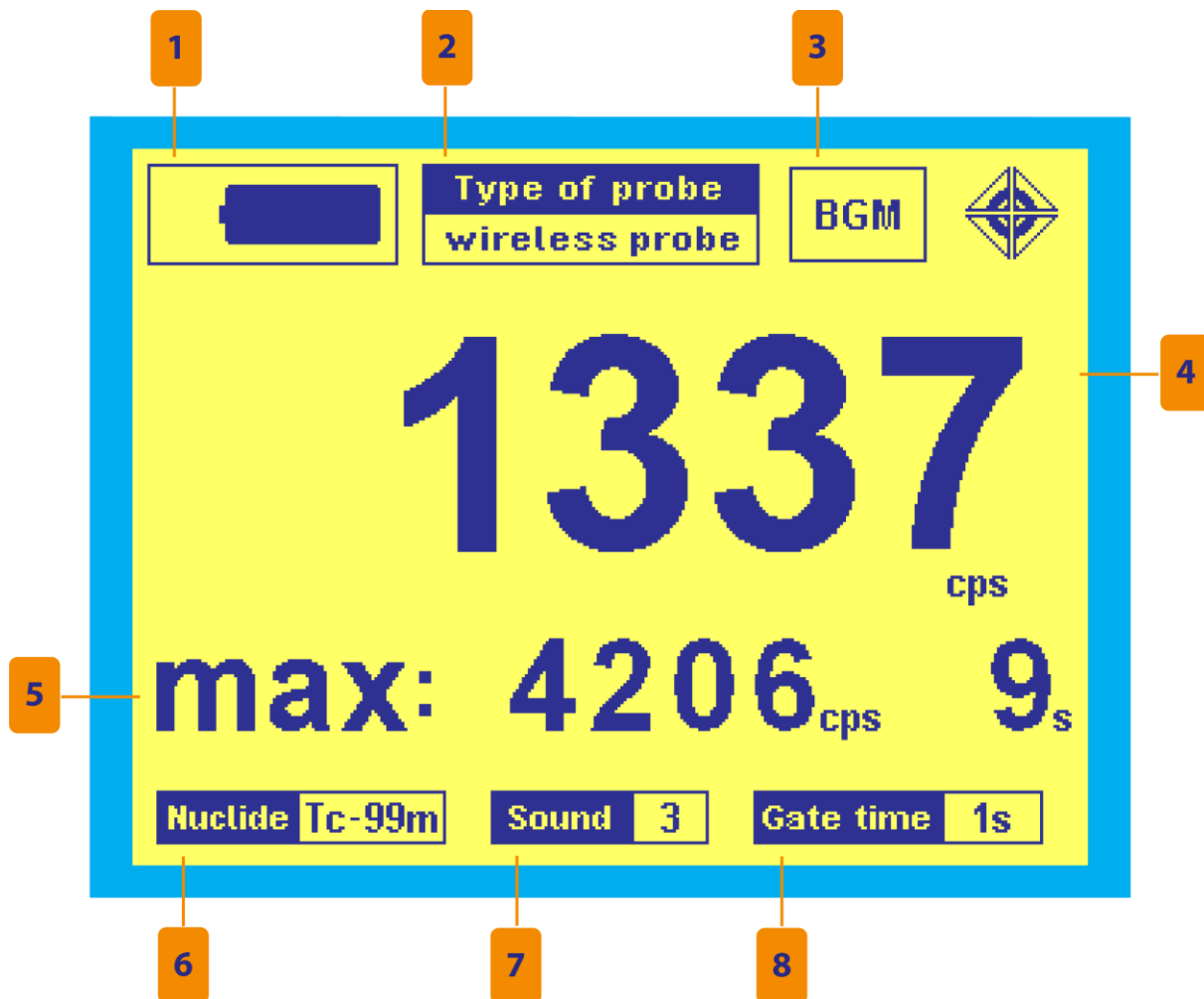
5



Warning!

Na module kontrolnym znajduje się czerwony trójkąt, na kablu sondy znajduje się czerwona kropka. Sonda jest prawidłowo podłączona jeżeli czerwony trójkąt i czerwona kropka znajdują się w jednej linii.



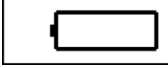


Ekran



Typ zasilania

Symbol baterii wskazuje czy moduł kontrolny jest podłączony do zasilania czy pracuje na wbudowanym akumulatorze. Stan ładowania baterii przedstawia się następująco:

1

	Bateria w pełni naładowana
	Bateria w połowie wyczerpana
	Bateria wyczerpana
	Podłączenie sieciowe, bateria w pełni naładowana
	Podłączenie sieciowe, bateria się ładuje

Typ sondy

Na ekranie wyświetla się rodzaj podłączonej sondy

2

Type of probe straight probe	Sonda prosta
Type of probe angled probe	Sonda zakrzywiona
Type of probe midi probe	Midi Probe
Type of probe lapa probe 0	Sonda laparoskopowa 0°
Type of probe lapa probe 45	Sonda laparoskopowa 45°
Type of probe lapa probe 90	Sonda laparoskopowa 90°
Type of probe drop in probe	Drop-In Probe
Type of probe wireless probe	Sonda bezprzewodowa
Type of probe no probe!	Brak podłączonej sondy

BGM (funkcja odcinania tła)

Funkcja odcinania tła jest przydatna kiedy sygnał z tkanki nakłada się na sygnał z tła. Funkcja ta pozwala na pokazywanie tylko wartości powyżej ustalonego progu.

3

BGM	Funkcja wyłączona
BGM BGM (miga)	Obliczanie promieniowania tła
BGM	Funkcja aktywna Obliczone promieniowanie tła Wartości zapisane

Zliczenia

Wartości pojawiające się na ekranie reprezentują moc promieniowania. Jeżeli zliczenia osiągną wartość 99999 liczba ta pozostanie na ekranie i zacznie migać.

4

Maksymalna wartość zliczona w czasie 30 s

Przy słowie **max** zawsze pojawia się maksymalna wartość zliczona w czasie 30 sekund.

5



Info!

Opcja ta jest dostępna wyłącznie w zliczaniu jednosekundowym.

Nuklid

Na ekranie pojawia się nazwa ustawionego nuklidu (rodzaju znacznika). Żeby zmienić znacznik należy nacisnąć przycisk "Nuclide" z tyłu modułu kontrolnego.

6

Nuclide Tc-99m	Technet-99m
Nuclide Lu-177	Lutet-177
Nuclide In-111	Ind-111
Nuclide I-131	Jod-131
Nuclide PET	PET-Nuklid z energią 511 keV
Nuclide all	wszystkie wartości energetyczne >20 keV
	Podwójne zliczanie - Dual Mode Jednoczesna detekcja Tc-99m oraz I-125
Nuclide I-125	Jod-125
Nuclide Co-57	Kobalt-57
Nuclide	Sonda nie jest podłączona

Dźwięk (sygnał akustyczny)

Do wyboru są trzy rodzaje dźwięku. Dźwięki 1 i 2 to sygnały tonowe, z częstotliwością uzależnioną od ustawień - co każde zliczenie, co dziesiąte i co setne. Przy dźwięku numer 3 częstotliwość jest uzależniona od zliczanych wartości. Wybrany sygnał zostaje zachowany po wyłączeniu urządzenia.

7

Sound 1	Tonowy-1
Sound 2	Tonowy-2
Sound 3	Ciągły

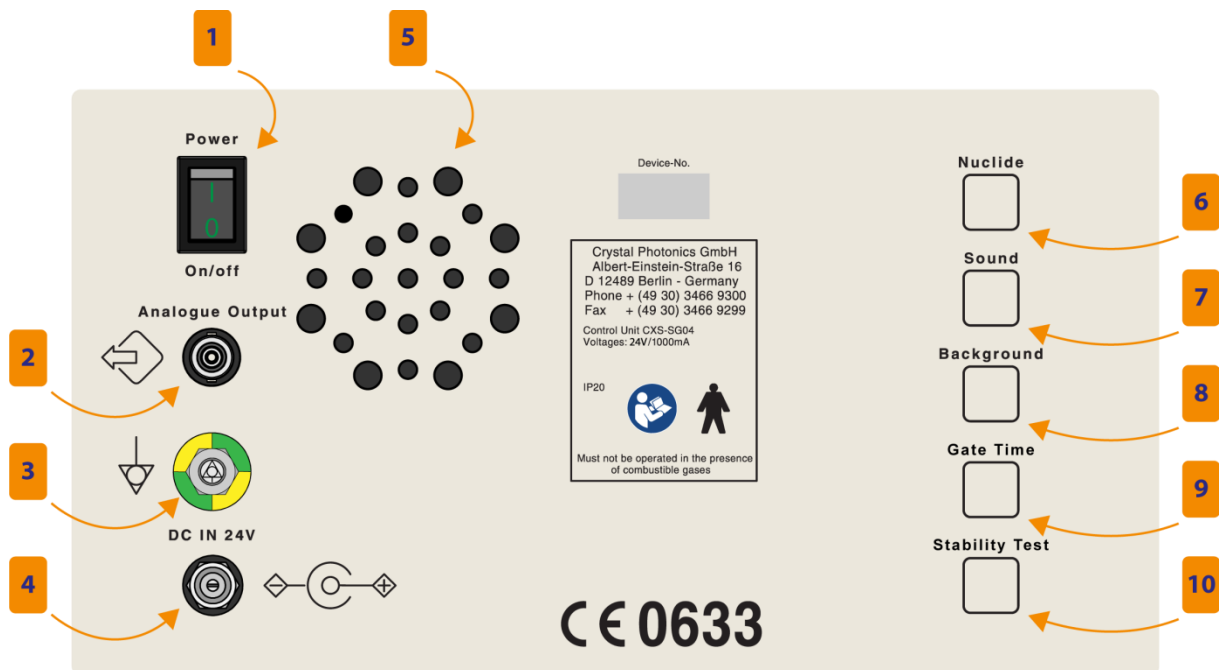
Gate time (czas zliczania)

Do wyboru jest zliczanie jedno sekundowe (sygnał odświeżany jest co pół sekundy) oraz zliczenia z 10 sekund. W przypadku wyboru zliczania 10 sekundowego, na ekranie zaczyna się odliczanie (od 10 w dół, wyświetla się w nawiasie).

8

Gate time 1s	Czas pomiaru 1 s	
Gate time 10s	Czas pomiaru 10 s	

Objaśnienie panelu tylnego modułu kontrolnego



1 Włącznik urządzenia

2 BNC-connection - Analogue Output - sygnał analogowy

W przypadku podłączenia oscyloskopu, pojedyncze pulsy są wyświetlane. Podłączenie spektrometru (MCA) pozwala na pomiar spektrum energii wykrywanego promieniowania. W przypadku używania sondy bezprzewodowej sygnał analogowy nie jest wyświetlany.

3 Styk zaciskowy do wyrównania potencjałów

(DIN 428011/1)

Gniazdo podłączenia zasilacza



Danger!

Należy używać tylko oryginalnego kabla i ładowarki.
Użycie innych akcesoriów grozi uszkodzeniem urządzenia.
Użycie innych akcesoriów spowoduje unieważnienie gwarancji.



Danger!

W celu uniknięcia porażenie prądem elektrycznym urządzenie musi mieć włącznik zapewniający wyrównanie potencjałów.

5

Głośnik**Nuklid**

Po włączeniu znacznik ustawiony jest na technet Tc-99m. Przez naciśnięcie przycisku "Nuclide" można dokonać zmiany wykrywanego znacznika. Za pomocą tego przycisku można włączyć równoczesne zliczanie dówch znaczników jodu i technetu.

6

Dźwięk (Sound)

Przycisk "Sound" pozwala na wybór jednego z trzech dostępnych dźwięków.

7

Funkcja odcinania tła - Background

Po naciśnięciu tego przycisku rozpoczyna się pomiar tła (BGM) oraz aktywowany zostaje tryb tłumienia tła.

Aktywacja trybu odcinania tła:

- (1) Należy włączyć urządzenie i upenić się, że wartości zliczeń są wyższe od 5.
- (2) Przed naciśnięciem przycisku "Background" z tyłu urządzenia sonda musi się znajdować z dala od
- (3) Nacisnąć przycisk "Background" znajdujący się z tyłu modułu kontrolnego.
- (4) Należy umieścić sondę w miejscu odczytu, na ekranie rozpocznie się odliczanie 10 sekundowe. Pojawia się na ekranie symbol BGM oraz symbol **RUN** .
- (5) Kiedy pomiar jest zakończony, główna mierzona wartość pojawia się na ekranie. Równocześnie pojawia się symbol BGM oraz symbol **STOP** .
- (6) Sonda zaczyna normalną pracę. Sygnał dźwiękowy nie będzie słyszalny dla wartości do wyświetlonej na ekranie.
- (7) W celu dezaktywacji funkcji należy ponownie nacisnąć przycisk "Background" z tyłu modułu kontrolnego lub włączyć i włączyć urządzenie.

8

**Warning!**

Pomiar tła nie powinien być wykonywany w bezpośrednim sąsiedztwie miejsca podania znacznika, gdyż może to zniekształcić odczyt.

**Warning!**

Funkcja odcinania tła nie jest dostępna w trybie Dual-Mode.



Info!

Odrzucanie pojedynczych pulsów – SPR:

Jest to wbudowana funkcja mająca na celu tłumienie przypadkowego odczytu (promieniowanie kosmiczne). Zliczenia te pojawiają się na ekranie ale nie towarzyszy im sygnał dźwiękowy. Sygnał dźwiękowy aktywuje się jeżeli zliczane wartości są wyższe od 5. W przypadku aktywacji funkcji odcinania tła funkcja SPR wyłącza się.

Gate Time

9



Warning!

Funkcja ta nie jest dostępna w trybie Dual-Mode.

Stability Test

10



Warning!

Funkcja ta nie jest dostępna w trybie Dual-Mode.

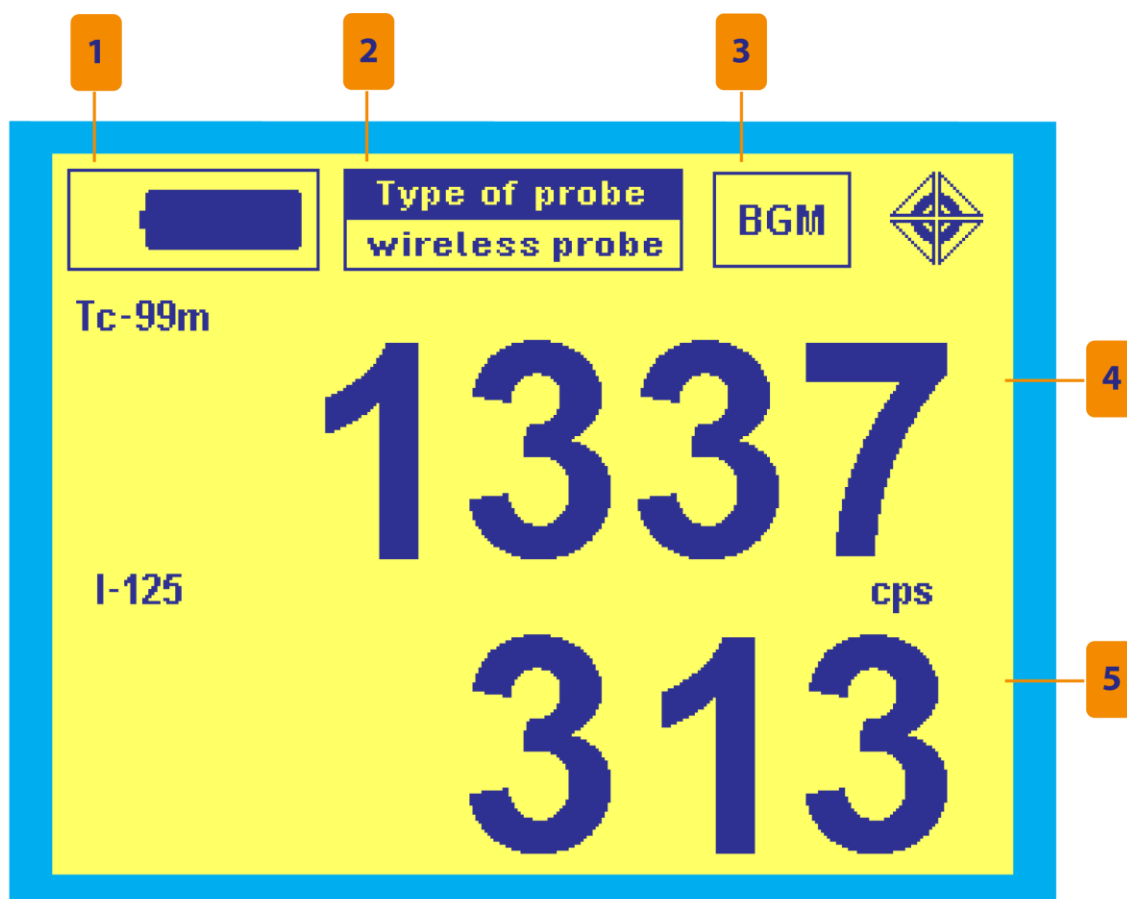
Dual-Mode Funkcja równoczesnego pomiaru dwóch znaczników

Funkcja Dual-Mode jest przeznaczona do równoczesnej detekcji dwóch znaczników Tc-99m oraz I-125. Aktywowana jest po naciśnięciu przycisku "Nuclide" z tyłu modułu kontrolnego.



Warning!

Niektóre funkcje nie są widoczne na ekranie podczas trwania trybu Dual-Mode.



1 Typ zasilania

2 Typ sondy

3 BGM

4 Detekcja Tc-99m

W tej funkcji sygnał akustyczny odpowiada detekcji Tc-99m

5

Detekcja I-125

Detekcja znacznika I-125 nie jest sygnalizowana dźwiękiem.



Warning!

Następujące funkcje nie są dostępne w trybie Dual-Mode:

- BGM
- Gate Time
- Stability Test



Warning!

Jeżeli sonda bezprzewodowa straci kontakt z modułem kontrolnym lub zostanie wyłączona/włączona, wybór znacznika zostanie zresetowany i funkcja Dual-Mode musi ponownie zostać wybrana ręcznie.

Bateria oraz zasilanie

Moduł kontrolny **Crystal Probe automatic** może pracować zarówno na wbudowanym akumulatorze przez 12 godzin lub podłączony do zasilania sieciowego.



Danger!

Zasilanie

Jeżeli system w czasie operacji jest podłączony do zasilania sieciowego, należy upewnić się, że kabel zasilający jest oryginalnym akcesorium.

Wyrównanie potencjałów zapewnia, że wszystkie urządzenia pracujące na sali operacyjnej mają ten sam potencjał, co zapobiega przepływowi prądu pomiędzy nimi a pacjentem, użytkownikiem czy osobami trzecimi.

Praca modułu kontrolnego na wbudowanej baterii

Moduł kontrolny zawiera wbudowaną baterię działającą do 13 godzin bez konieczności ładowania.

Zaleca się naładowanie modułu kontrolnego po skończonej pracy lub na koniec dnia. Prawidłowe i regularne ładowanie baterii w module kontrolnym zapewnia niezakłóconą pracę urządzenia.

Bateria nie może się przeładować ani nie spowoduje żadnych uszkodzeń w module kontrolnym.



Warning!

Tylko dostarczony z urządzeniem zasilacz jest odpowiedni do ładowania modułu kontrolnego.


Zmiana z zasilania baterią na zasilanie sieciowe w czasie zabiegu

Zmiana z zasilania bateryjnego na sieciowe następuje automatycznie po podłączeniu kabla sieciowego do gniazdka i na odwrót. pozwala to na niezakłóconą pracę w czasie trwającego zabiegu.



Danger!

W czasie zmiany na zasilanie sieciowe urządzenie musi mieć zapewnione wyrównanie potencjałów.

Jeżeli bateria modułu kontrolnego jest na wyczerpaniu, na ekranie w prawym górnym rogu ekranu pojawi się symbol . Jeżeli moduł kontrolny w tym czasie nie zostanie podłączony do źródła zasilania moduł kontrolny wyłączy się sygnalizując to głośnym tonem. Poniższy symbol oznacza konieczność natychmiastowego podłączenia modułu kontrolnego do zasilania.



**Please charge
immediately !!**

Jeżeli na ekranie widoczny jest powyższy symbol dalsza praca urządzenia jest niemożliwa.
Jeżeli moduł kontrolny nie zostanie podłączony do źródła zasilania moduł kontrolny wyłączy się.

5 Sondy

Sondy systemu **Crystal Probe automatic** wykrywają promieniowanie gamma, którego wartości wyświetlane są na ekranie modułu kontrolnego. Różne typy sond są zaprojektowane i przeznaczone do odpowiednich zabiegów chirurgicznych.

	Sonda bezprzewodowa	Sonda prosta	Sonda zakrzywiona	Sonda laparoskopowa	Sonda Midi	Sonda Drop-In
Czułość	$> 25.000 \frac{cps}{MBq}$	$> 17.500 \frac{cps}{MBq}$	$> 17.500 \frac{cps}{MBq}$	$> 17.500 \frac{cps}{MBq}$	$> 17.500 \frac{cps}{MBq}$	$> 17.500 \frac{cps}{MBq}$
Kolimator FOV	45°	45° Standard	45°	0°-Sonda: 45° 45°-Sonda: 77°/62° *90°-Sonda: 77°/65°	45°	50°
Rozdzielczość (w1 cm)	$< 14 \text{ mm}$	$< 17 \text{ mm}$	$< 17 \text{ mm}$	$< 20 \text{ mm}$ *	$< 20 \text{ mm}$	$< 15 \text{ mm}$
Zakres energii	20 to 600 keV					
Rozdzielczość energii	$< 15 \text{ keV}$					
Ekranowanie boczne i w optymalnym zakresie energii	99,95 % (140 keV, ^{99m}Tc)	99,95 % (140 keV, ^{99m}Tc)	99,95 % (140 keV, ^{99m}Tc)	99 % (140 keV, ^{99m}Tc)	99 % (140 keV, ^{99m}Tc)	99 % (140 keV, ^{99m}Tc)
Specjalna Charakterystyka	Czas pracy baterii do 13 godzin CR123A Battery		Końcówka zakrzywiona pod kątem 30° w stosunku do rączki	Trzy osie sond: 0°, 45° and 90° Kierunek pomiaru zaznaczony na rączce		Podłączenie do modułu kontrolnego za pomocą klucza sprzetowego
Zastosowanie	Wszystkie standardowe procedury			Chirurgia małoinwazyjna	Wszystkie standardowe procedury	Chirurgia małoinwazyjna robotyczna
Średnica końcówki sondy	12 mm	13 mm	14 mm	10 mm	10 mm	10 mm
Wymiary	$L = 220\text{mm}$ $D = 23\text{mm}^{**}$	$L = 220\text{mm}$ $D = 20\text{mm}^{**}$	$L = 220\text{mm}$ $D = 20\text{mm}^{**}$	$L = 510\text{mm}$ $D = 20\text{mm}^{**}$	$L = 240\text{mm}$ $D = 20\text{mm}^{**}$	$L = 70\text{mm}$ $D = 10\text{mm}$
Ciężar	210g	220g	200g	190g	180g	210g
Obudowa sondy	Medyczna stal nierdzewna (1.4301)					Tytan implantowalny
Długość kabla	nie dotyczy.	3 m				
Max. odległość od modułu	10 m	n.a.				
Dostępne nuklidy	^{125}I , ^{57}Co , ^{99m}Tc , ^{177}Lu , ^{111}In , ^{131}I , PET, DUAL Mode - ^{125}I & ^{99m}Tc					

*) Sondy 45° i 90°-posiadają eliptyczne pole widzenia z osią długą równoległą do sondy oraz oś krótką pionową do sondy

***) Średnica rączki

Sondy przewodowe

Wszystkie sondy przewodowe podłączane są do modułu kontrolnego za pomocą dostarczonego kabla.

Sonda prosta CXS-OP-SP-AC

Przeznaczona do chirurgii otwartej.



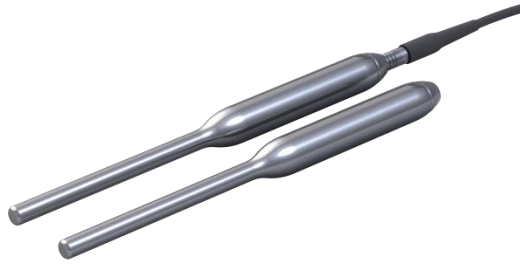
Sonda zakrzywiona CXS-OP-AP-AC

Przeznaczona do chirurgii otwartej. Końcówka sondy zakrzywiona jest pod kątem 30° co pozwala na dotarcie sondy do trudniejszych okolic ciała.



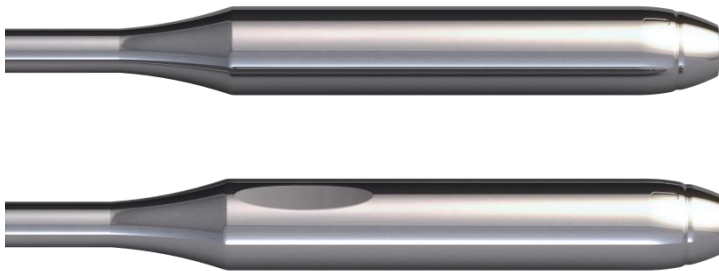
Sonda Midi CXS-OP-MP

Przeznaczenie sondy Midi jest tożsame z sondą prostą. Dzięki dłuższej i węższej budowie sondy ma ona niższą przestrzenną i kątową rozdzielczość.

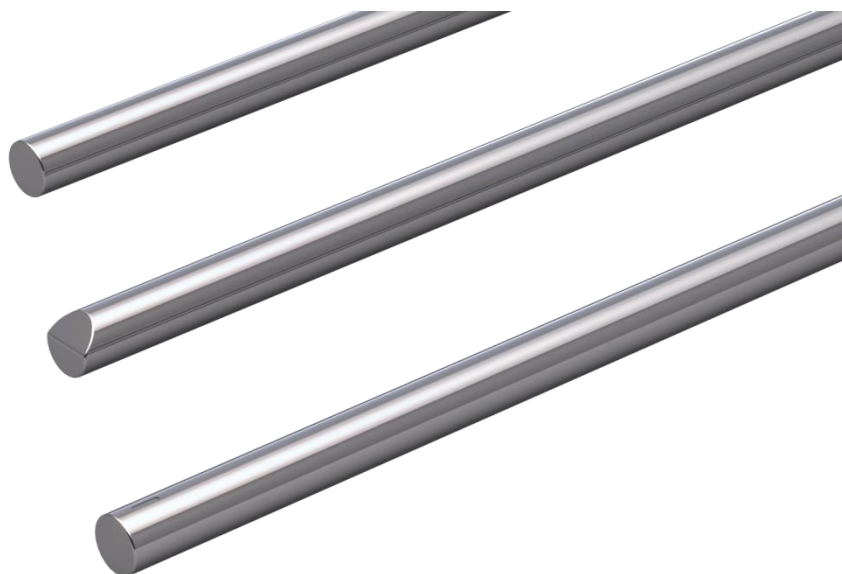


Sonda Laparoskopowa


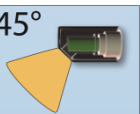
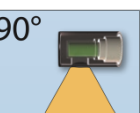
Długa i wąska sonda przeznaczona jest do chirurgii małoinwazyjnej, wkładana jest ona przez trokar. Dostępne są 3 wersje sondy, różniące się "kątem widzenia". Sonda CXS-OP-LP-0 jest wrażliwa wzdłuż osi 0°, sonda CXS-OP-LP-45 jest wrażliwa wzdłuż osi 45° a sonda CXS-OP-LP-90 jest wrażliwa wzdłuż osi 90°.



Na rączce sondy 45° and 90° znajduje się marker wskazujący pozycję sondy. Końcówka sondy położona jest o 180° od markera na rączce.



Zalecane zastosowanie sond laparskopowych

 <p>0°</p>	<ul style="list-style-type: none"> • do operacji brzusznych
 <p>45°</p>	<ul style="list-style-type: none"> • do operacji urologicznych • do operacji na szyjce macicy, macicy, jajników, trzustki, wątroby, jelita grubego
 <p>90°</p>	<ul style="list-style-type: none"> • do operacji prostaty, penisa, płuc



Sonda Drop-In CXS-OP-DP

Przeznaczona jest do chirurgii zrobotyzowanej.



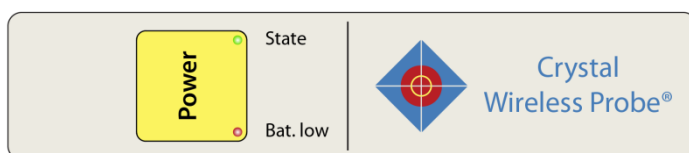
Sonda bezprzewodowa



Sonda bezprzewodowa łączy się z modułem kontrolnym za pomocą funkcji Bluetooth. Sonda z kryształem scyntylicyjnym: Tellurek kadmowo-cynkowy (CdZnTe)

Oznaczenia występujące na ręczce sondy:

- zielona dioda LED oznacza, że sonda jest gotowa do pracy („State“)
- czerwona dioda LED informuje o wyczerpaniu baterii („Bat. low“)
System ostrzegania o niskim stanie baterii/naładowania akumulatorów zapewniający min. 30 minut pracy z systemem



Przygotowanie do pracy

- 1. Należy włączyć moduł kontrolny.**
- 2. Włączyć następnie sondę bezprzewodową** przez naciśnięcie przycisku "Power". Zielona dioda LED zaczyna migać. Jeżeli bateria jest na wyczerpaniu sonda się nie włączy.
- 3. Wykrywanie przez moduł kontrolny:** jeżeli sonda jest włączona, moduł kontrolny wykrywa sondę automatycznie. Kiedy zielona dioda LED zaczyna świecić ciągłym światłem, oznacza to, że połączenie z modułem kontrolnym zostało nawiązane.
- 4. Wewnętrzna kontrola sprawności:** niezwłocznie po uruchomieniu sondy moduł kontrolny sprawdza i kontroluje jakość połączenia z sondą. Jeżeli pojawią się jakiegokolwiek zakłócenia, moduł kontrolny zasygnalizuje to wyświetleniem komunikatu "Error".
- 5. Praca sondy:** jeżeli sonda pracuje prawidłowo zielona dioda LED na sondzie świeci ciągłym światłem. jeżeli ilość zliczeń wynosi poniżej 5 przez dłużej niż 60 minut sonda się wyłączy.
- 6. Wyłączanie sondy:** w celu wyłączenia sondy należy nacisnąć przycisk "Power" przez 2 sekundy. Wszystkie diody LED wyłączą się.

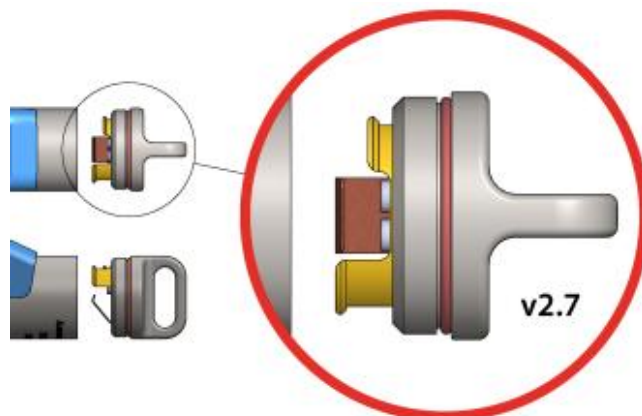
Wymiana baterii



Warning!

Sonde bezprzewodową zasilają nieakumulatorowe baterie. Producent zaleca baterie: **CR123A Li-battery from Panasonic®, Varta® or Duracell®**. Jeżeli używane są inne baterie lub akumulatory - gwarancja wygasa!

1. W celu wymiany baterii należy wyłączyć sondę..
2. Odkręcić końcówkę sondy i wyjąć baterię.
3. Wsadzić nową baterię zgodnie z oznaczeniami "+" "-".
4. Należy zakręcić końcówkę zwracając uwagę aby rowki na końcówce i w sondzie do siebie pasowały.



Warning!

Podczas zakręcania końcówki nie powinien pojawić się żaden opór.

PET-Kolimator

Jest to dodatkowe akcesorium sondy bezprzewodowej. Przeznaczone jest do dostosowania ekranowania bocznego oraz kolimacji wyższej energii promieniowania gamma nuklidów PET.

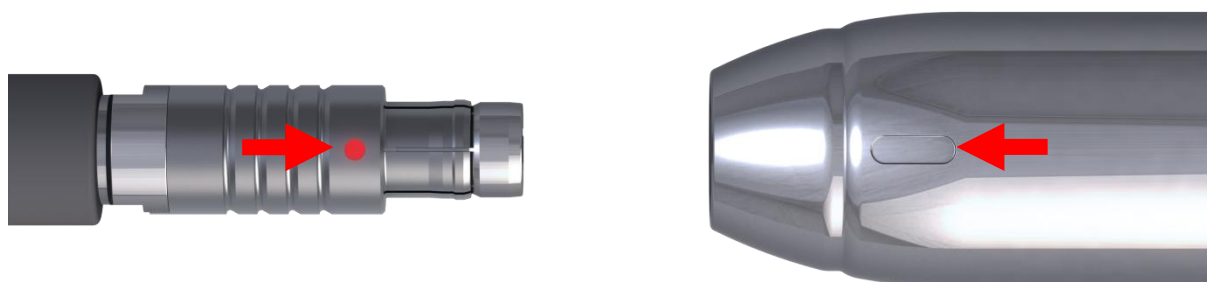


Kolimator należy nasunąć na końcówkę sondy i zabezpieczyć. Na module kontrolnym należy ustawić PET naciskając przycisk "Nuclide" z tyłu modułu kontrolnego.

6 Użytkowanie Crystal Probe *automatic*

Używanie sond przewodowych

1. Zasilanie modułu kontrolnego jest wyłączone.
2. Należy podłączyć sondę przed włączeniem urządzenia.
 - a. **Podłączyć sondę:** zwracając uwagę aby oznaczenia na kablu i na sondzie były zrównane.



- b. **Podłączyć kabel do modułu kontrolnego:** zwracając uwagę aby oznaczenia na kablu i sondzie były zrównane.



Danger!

Należy pamiętać, że nie można włączać modułu kontrolnego przed podłączeniem sondy. Nie przestrzeganie tej zasady może skutkować uszkodzeniem urządzenia.



Warning!

Na kablu znajdują się czerwone kropki. Wtyczki muszą być wsadzone do gniazda na module kontrolnym CXS-SG04 tak aby markery znajdowały się w jednej linii.

3. Należy włączyć moduł kontrolny. Moduł kontrolny ma ustawienia domyślne:
 - Wybór znacznika Tc-99m
 - Gate Time - czas pomiaru
 - Pitch - częstotliwość zliczania
4. Jeżeli nie pojawia się komunikat "Error" system jest gotowy do pracy.



Danger!

Jeżeli system w czasie operacji jest podłączony do zasilania sieciowego, należy upewnić się, że kabel zasilający jest oryginalnym akcesorium.

Użycie sondy Drop-In

1. Zasilanie modułu kontrolnego jest wyłączone.
2. Należy podłączyć sondę Drop-In do modułu kontrolnego
 - a. **Podłącz sondę za pomocą klucza sprzętowego:** markery powinny znajdować się w jednej linii.
 - b. **Podłącz klucz sprzętowy do modułu kontrolnego:** markery powinny znajdować się w jednej linii.



Warning!

Markery na kluczu sprzętowym i na module kontrolnym muszą znajdować się w jednej linii. Jeżeli stanie się inaczej wtyczka może zostać uszkodzona.

3. Należy włączyć moduł kontrolny. Moduł kontrolny ma ustawienia domyślne:
 - Wybór znacznika Tc-99m
 - Gate Time - czas zliczeń
 - Pitch - częstotliwość zliczeń



Danger!

Jeżeli system w czasie operacji jest podłączony do zasilania sieciowego, należy upewnić się, że kabel zasilający jest oryginalnym akcesorium.

5. Jeżeli nie pojawia się komunikat "Error" system jest gotowy do pracy.

Użycie sondy bezprzewodowej

1. Należy włączyć moduł kontrolny.
2. Należy upewnić się, że moduł kontrolny jest naładowany lub podłączony do źródła zasilania.
3. Jeżeli sonda bezprzewodowa jest niepodłączona na ekranie widnieje komunikat "**no probe**" oraz pole Nuclide jest puste..
4. Po włączeniu sondy bezprzewodowej nuklid domyślnie ustawia się na ^{99m}Tc i na ekranie pojawia się komunikat Wireless Probe. Jeżeli jednocześnie jest podłączona sonda przewodowa, w momencie załączenia sondy bezprzewodowej, sonda przewodowa się wyłącza.



Warning!

Trzymaj sondę bezprzewodową jak długopis! Nie przykrywaj plastikowej góry ręczki, może to spowodować utratę połączenia z modułem kontrolnym oraz diody LED nie są widoczne!



Test stabilności

Niektóre placówki wymagają przeprowadzenia na początku każdej pracy wykonania testu stabilności. Test jest wykonywany półautomatycznie. Test zapewnia poprawne działanie systemu oraz sprawdza czułość sondy. Test należy przeprowadzać z użyciem znacznika Co-57 jako źródła promieniowania.

Wykonanie testu przy użyciu sondy prostej przewodowej

1. Otworzyć dokumentację przy pomocy programu Excel. Wpisać datę pomiaru w pierwszej kolumnie. .
2. W ostatniej kolumnie należy wpisać nazwisko osoby wykonującej test stabilności.



Info!

Aktywność nuklidu powinna zawierać się między 10kBq a 200 kBq.

Jeżeli aktywność nuklidu spadnie poniżej podanych wartości, należy użyć nowego znacznika

W przypadku zmiany znacznika, należy otworzyć nową dokumentację

3. Należy umieścić tester na szczycie sondy. Włączyć moduł kontrolny i odczekać 15s w celu włączenia systemu.
4. Nacisnąć przycisk "Stability Test" znajdujący się z tyłu modułu kontrolnego.
5. Moduł kontrolny zaczyna wykonywanie testu, na ekranie pojawia się odliczanie od 100s w dół.
6. Wynik pomiaru ukaże się na ekranie modułu kontrolnego. Wartość tę należy wpisać w kolumnie E dokumentacji.
7. Następnie należy usunąć znacznik i upewnić się, że sonda nie wykrywa promieniowania. Ponownie nacisnąć przycisk "Stability Test" w celu upewnienia się, że zliczanie nie następuje.
8. Moduł kontrolny ponownie zaczyna odliczanie od 100s w dół.
9. Wynik należy wpisać do dokumentacji.
10. Naciśnięcie przycisku "Pitch" spowoduje powrót modułu kontrolnego do normalnej pracy.
11. Każde odstępstwo od normy w zakresie czułości urządzenia automatycznie ukaże się w kolumnie G dokumentacji. Jeżeli komórka podświetli się na zielono, oznacza to, że sonda pracuje prawidłowo. Należy zapisać zmiany i zamknąć plik. Jeżeli odstępstwo jest poza normą, komórka podświetli się na czerwono oraz pojawi się komunikat error. W trakcie gdy sonda nie wykrywa znacznika, efekt powinien być poniżej 20 zliczeń. Jeżeli wartości są wyższe komórka również podświetli się na czerwono. W tym wypadku należy test powtórzyć. Jeżeli ponownie pojawi się komunikat error należy skontaktować się z dystrybutorem.



Warning!

Podczas wykonywania testu stabilności należy upewnić się, że w pobliżu sondy nie ma dodatkowego źródła promieniowania.

Test wykonuje się odpowiednio dla każdego rodzaju sond.

Wykrywanie koncentracji nuklidów

Poziom zliczania jest odwrotnie proporcjonalny do kwadratu odległości pomiarowej.



Info!

Dokładność mierzonych wartości:

System **Crystal Probe automatic** może wskazywać wartości relatywne koncentracji nuklidów i nie jest przeznaczona do mierzenia dokładnej aktywności koncentracji nuklidów. Z tego powodu nie można wskazać zakresu błędu pomiarowego.



Info!

Odrzucanie pojedynczych pulsów – SPR::

Jest to wbudowana funkcja mająca na celu tłumienie przypadkowego odczytu (promieniowanie kosmiczne). Zliczenia te pojawiają się na ekranie ale nie towarzyszy im sygnał dźwiękowy. Sygnał dźwiękowy aktywuje się jeżeli zliczane wartości są wyższe od 5.

Rozkład przestrzenny

Zależna od umiejscowienia maksymalna liczba zliczeń pomaga zlokalizować "centrum aktywności". Jest to również uzależnione od kąta położenia sondy.

Błędna interpretacja mierzonych wartości

Węzły chłonne często zlokalizowane są w pobliżu miejsca podania znacznika, szczególnie w przypadku węzła wartownika w zmianach występujących w piersiach. W takich przypadkach aby zlokalizować węzeł wartowniczy na sondzie powinien znajdować się kolimator.

Wyłączenie sondy bezprzewodowej

Należy wyłączyć moduł kontrolny. Następnie należy wyłączyć sondę bezprzewodową przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku "Power" przez 2 sekundy do czasu aż zielona dioda LED na ręczce sondy przestanie świecić.

Po każdym użyciu sondę należy umyć, zdezynfekować i wysterylizować (jeżeli sterylizacja jest dla sondy właściwa).

Jeżeli bateria była na wyczerpaniu należy ją wymienić.

Po skończonej pracy należy moduł kontrolny do źródła zasilania.

7 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja sond

Wszystkie sondy przed użyciem należy umyć, zdezynfekować i wysterylizować.



Danger!

Należy unikać kontaktu z pacjentem sondy, która nie została odpowiednio wyczyszczona i zdezynfekowana.



Danger!

Należy przestrzegać zaleceń producenta co do mycia, dezynfekcji i sterylizacji sond.

Klucz sprzętowy sondy Drop-In Probes CXS-OP-DP należy dezynfekować jak moduł kontrolny. Nie wolno zanurzać w płynach.

Mycie i dezynfekcja

Czyszczenie sondy jest niezbędne:

- natychmiast po użyciu
- przed dezynfekcją i sterylizacją
- przed zwrotem do dystrybutora/ producenta.

Zasadniczo każde neutralne lub alkaliczne środki dopuszczalne w medycynie są odpowiednie do czyszczenia urządzenia.



Warning!

Nie wolno używać środków do czyszczenia lub dezynfekcji, które powodują korozję. Mogą one uszkodzić sondę.

Nie wolno używać myjek ultradźwiękowych do czyszczenia sond, grozi to ich uszkodzeniem!



Info!

Można stosować środki czyszczące stosowane w szpitalu, z upewnieniem się, że nie uszkodzą one sond.



Info!

Niektórzy producenci środków dezynfekujących mają swoje zalecenia dotyczące stosowania ich produktów. W takim wypadku należy postępować zgodnie z instrukcją.

Mechaniczne mycie i dezynfekcja

Sondy przewodowe można myć w myjkach automatycznych.

- Czyszczenie:
 - zgodne z normą ISO 15883
- Dezynfekcja:
 - dezynfekcja termiczna w 90°C, w czasie 10 min lub do osiągnięcia wartości A₀3000
- Suszenie:
 - automatyczne w 110°C lub
 - medycznym skompresowanym powietrzem.



Warning!

Nie wolno używać środków do czyszczenia lub dezynfekcji, które powodują korozję. Mogą one uszkodzić sondę.

Nie wolno używać myjek ultradźwiękowych do czyszczenia sond, grozi to ich uszkodzeniem!



Warning!

Tylko następujące sondy można myć i dezynfekować mechanicznie:

CXS-OP-SP-AC: Standardowa prosta sonda

CXS-OP-MP: Sonda Midi

CXS-OP-AP-AC: Sonda zakrzywiona

CXS-OP-LP-0°: 0° Sonda laparoskopowa

CXS-OP-LP-45°: 45° Sonda laparoskopowa

CXS-OP-LP-90°: 90° Sonda laparoskopowa

CXS-OP-DP: Sonda Drop-In

Ręczne mycie i dezynfekcja

Sondy przewodowe (CXS-OP-SP-AC, CXS-OP-MP, CXS-OP-AP-AC, CXS-OP-LP-0°, -45°, -90°, CXS-OP-DP)

- usunąć sterylny rękaw
- trzymać sondę końcówką skierowaną w dół, płukać pod bieżącą wodą przez 2 minuty
- osuszyć sondę przy użyciu miękkiej szmatki
- w celu wyczyszczenia sondy należy umieścić ją w roztworze środka myjącego. Do czyszczenia można używać miękkiej szmatki, gąbki lub miękkiej szczotki
- należy upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte
- spłukać sondę
- po wysuszeniu sonda jest gotowa do dezynfekcji.

Kabel sondy może być poddany tej samej procedurze.



Warning!

Cały kabel sondy Drop-In Probe CXS-OP-DP ma być poddany tej samej procedurze.

Sonda bezprzewodowa (CXS-OP-WP)



Warning!

Należy dbać aby płyny nie dostały się do przegrody z baterią.
Może to spowodować uszkodzenie sondy.

- usunąć sterylny rękaw z sondy
- trzymać sondę końcówką skierowaną w dół, płukać pod bieżącą wodą przez 2 minuty, unikać zamoczenia rączki sondy i dostania się wody do przegrody z baterią
- osuszyć miękką szmatką
- wyczyścić sondę szmatką nasączoną płynem do mycia
- należy upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte
- trzymać sondę końcówką skierowaną w dół, płukać pod bieżącą wodą przez 2 minuty, unikać zamoczenia rączki sondy i dostania się wody do przegrody z baterią
- wysuszyć sondę miękką szmatką
- po wysuszeniu sonda jest gotowa do dezynfekcji.

PET-Kolimator

- kolimator należy usunąć z sondy
- następnie wypłukać go pod bieżącą wodą
- osuszyć miękką szmatką
- należy upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte
- po osuszeniu kolimator jest gotowy do dezynfekcji.

Dezynfekcja

Rekomendowane są następujące typy dezynfekcji

	Wired probes CXS-OP-SP-AC, CXS-OP-MP, CXS-OP-AP-AC, CXS-OP-LP-0°, -45°, -90°	Wireless Probe CXS-OP-WP	PET-Collimator	Drop-In Probe CXS-OP-DP
Dezynfekcja przez przecieranie	+	+	+	+
Dezynfekcja przez zanurzenie	+ ¹	(+) ²	+	+
Trophon-EPR-System	+ ³	+	-	-
Legenda				
Odpowiednie	+			
Nieodpowiednie	-			

Dezynfekcja przez przecieranie lub spryskiwanie

przetrzeć sondę bezprzewodową, kabel, kolimator szmatką nasączoną środkiem dezynfekującym. Należy upewnić się, że cała powierzchnia dezynfekowanego sprzętu miała styczność ze środkiem dezynfekującym. Następnie należy osuszyć urządzenia szmatką niepozostawiającą włókien. Sonda bezprzewodowa jest gotowa do użycia w sterylnym rękawie.



Info!

Tristel Trio Wipes jest dopuszczony do dezynfekcji przez producenta.

Dezynfekcja przez zanurzenie



Warning!

Tabela na stronie 39 instrukcji obsługi wskazuje jakie sondy można dezynfekować metodą przez zanurzenie.

Sonda bezprzewodowa może być zanurzona w środku dezynfekcyjnym tylko do poziomu rączki!

Kabel sondy Drop-In Probe CXS-OP-DP można dezynfekować przez zanurzenie.

- przygotować roztwór do dezynfekcji zgodnie z zaleceniami producenta
- zanurzyć sondę, kabel lub kolimator w roztworze
- należy ściśle przestrzegać czasu dezynfekcji podanego przez producenta środka
- następnie należy wypłukać dezynfekowane urządzenia
- osuszyć
- ułożyć urządzenia w sposób umożliwiający wypłynięcie z nich wody
- ponownie osuszyć
- urządzenia są gotowe do sterylizacji lub do użycia w sterylnym rękawie.

Dezynfekcja Trophon EPR System

Automatyczna dezynfekcja sond gamma z użyciem systemu Trophon EPR jest możliwa, z wyłączeniem sond laparoskopowych. Maksymalna temperatura nie może przekroczyć 60°C. Dezynfekcja następuje zgodnie z instrukcją producenta Trophon EPR System.



Info!

Można stosować środki czyszczące stosowane w szpitalu, z upewnieniem się, że nie uszkodzą one sond.

Dezynfekcja Trophon system jest odpowiednia dla sond:

CXS-OP-SP-AC, CXS-OP-MP, CXS-OP-AP-AC and CXS-OP-WP.

Sterylizacja

Rekomendowana są następujące typy sterylizacji:

	Sondy przewodowe CXS-OP-SP-AC, CXS-OP- MP, CXS-OP-AP-AC, CXS-OP-LP-0°, -45°, -90°	Sonda bezprzewodowa CXS-OP-WP	PET-Kolimator	Sonda Drop-In CXS-OP-DP
Sterylizator	+	-	+	-
Sterylizacja nadtlenkiem wodoru (sterylizacja plazmowa)	+	+	+	+
Rękaw sterylny	+	+	+	-
Legenda				
Odpowiednie	+			
Nieodpowiednie	-			

Sterylizator

Wszystkie sondy przewodowe, kable oraz kolimator można sterylizować w parze wodnej zgodnie z normą EN 544/ISO 17665-1. Parametry procesu:

135°C, 5min



Warning!

Nie wolno używać temperatury wyższej niż 135°C!
Wyższa temperatura może uszkodzić sondę.



Warning!

Sprzęt można wysterylizować maksymalnie 200 razy.

Po 200 procesach sterylizacji sprzęt musi zostać wysłany do producenta. Sprzęt po upływie 2 lat również należy odesłać do producenta celem wykonania przeglądu. Sprzęt należy wysłać do producenta w zależności od tego co nastąpi pierwsze. Kable należy wymienić po 200 cyklach sterylizacji.

Sterylizacja nadtlenkiem wodoru (sterylizacja plazmowa)

Sondy mogą być poddane stylizacji niskotemperaturowej nadtlenkiem wodoru. Maksymalna temperatura procesu nie może przekroczyć 60 °C!



Warning!

Sterylizowanie w sposób inny niż zalecany przez producenta sond może skutkować unieważnieniem gwarancji.



Warning!

Sprzęt można wysterylizować maksymalnie 200 razy (40 razy Sondę Drop-In Probe).

Po 200 procesach sterylizacji sprzęt musi zostać wysłany do producenta.

Sprzęt po upływie 2 lat również należy odesłać do producenta celem wykonania przeglądu.

Kable należy wymienić po 200 cyklach sterylizacji.

Rękaw sterylny

- Rękaw sterylny powinien obejmować sondę i okablowanie
- wszystkie dostępne rękawy obecne na rynku są odpowiednie dla sond
- dla sond laparoskopowych dostępne są odpowiednie rękawy dostępne u producenta sond.



Danger!

Przed użyciem sondy w rękawie sterylnym sonda musi być wyczyszczona i zdezynfekowana.

- Przykłady odpowiednich rękawów

Nazwa	Wymiar	Użycie	Nr artykułu Crystal Photonics	a	Rozmiar opakowania
Sterylny rękaw dla sondy gamma	8x244 złożony	Przewodowe Sondy Gamma	200188		20
Sterylny rękaw dla sondy gamma	10x38 złożony	Bezprzewodowe sondy Gamma	200257		20
Sterylny rękaw dla sondy laparoskopowej ; bez lateksu	15,2x244 cm	Sondy laparoskopowe	200222		12
Podwójny rękaw	9x37	Bezprzewodowa sonda gamma	200261		100



Info!

Sterylny rękaw powinien być sprawdzony pod kątem wytrzymałości.

Przechowywanie

Po sterylizacji niskotemperaturowej sondy przechowywane są w opakowaniach, w których były sterylizowane. Wysterylizowane sondy należy przechowywać w suchym, zacienionym miejscu z zapewnioną cyrkulacją powietrza.



Danger!

Jeżeli opakowanie zapewniające sterylność jest uszkodzone, użycie sondy jest zabronione.

Niesterylne sondy należy przechowywać w dostarczonej walizce.



Danger!

Przed użyciem sondy muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane lub ubrane w sterylne rękaw.

8 Dane techniczne

Zasilanie modułu kontrolnego

Baterie niskogazowe, bezołowiowe:	1x12 V/5 Ah
Maksymalna długość pracy przy pełnym naładowaniu	> 10 h intensywnej pracy > 14 h normalnej pracy
Ładowanie ze źródła zasilania	XP-POWER VEP24US24
Wejście:	80...264 V AC, 47...65 Hz, 600 mA
Wyjście:	24V DC, 1000 mA
Zużycie mocy	24 W
Czas ładowania do pełnego naładowania:	8-10 h
Maksymalne użycie mocy:	1000 mA
Klasyfikacja modułu kontrolnego CXS- SG04:	IP20
Stopień ochronności przed porażeniem Prądem elektrycznym:	Type B
Mikro bezpieczniki:	: 2x1 A (T 1 A; Size: h=7,2 mm x d=8,5 mm; Operating speed: T; Breaking capacity: 35 A) 1x(T 630 mA; Size: h=7,2 mm x d=8,5 mm; Operating speed: T; Breaking capacity: 35 A)

Zasilanie sondy bezprzewodowej

Napięcie nominalne /pojemność baterii Li-ion Type CR123A (Panasonic®, Varta® or Duracell®)	3 V/1350 mAh
Czas pracy z naładowaną baterią: Czas pracy gdy miga "Bat-low":	> 10 h Maximum 1 h
Zużycie prądu przy podłączeniu sondy:	approx. 0,28 W
Maximum consumption in login mode:	150 mA
Stopień ochronności przed porażeniem Prądem elektrycznym:	BF
SMD- Bezpieczniki:	1x 500 mAF , 4x200 mAF

Zgodność elektromagnetyczna

System **Crystal Probe automatic** powinien być używany tylko do celów medycznych.

Interakcje z innymi urządzeniami

Sondy nie mogą być używane w sąsiedztwie monitorów, telewizorów oraz systemów HF (telefony komórkowe, wyposażenie szpitalne do zdjęć rentgenowskich) gdyż może to prowadzić do błędnych odczytów.

Jeżeli wykryty zostaje wpływ innych urządzeń na sondę należy:


- zmienić lokalizację przestrzenną innych urządzeń lub modułu kontrolnego i sondy (minimalna odległość powinna wynosić 30cm)
- zwiększyć dystans pomiędzy urządzeniami
- skonsultować się z działem technicznym.

Moc wyjściowa nadajnika [W]	Bez pieczna odległość w zależności od częstotliwości transmisji[m]		
	150 kHz to 80 MHz d=1,2	80 MHz to 800MHz d=1,2	800MHz to 2,5 GHz d=2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Informacje i deklaracje producenta

System **Crystal Probe automatic** może być używany w środowisku elektromagnetycznym. Należy zapoznać się z poniższą tabelą.

Testy odporności	IEC 60601-1-2 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Rozładowanie statycznej elektryczności wg IEC 61000-4-2	kV kontakt kV powietrze	kV contact kV air	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Dla syntetycznych podłóg poziom wilgotności powinien wynosić 30 %.
Szybkie przejściowe elektryczne zakłócenia wg IEC 61000-4-4	kV dla linii napięcia 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych Modulacja 100 kHz	kV dla linii napięcia 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych Modulacja 100 kHz	Wysokość napięcia powinna być odpowiednia do typowego napięcia w sieci.
Napięcie udarowe wg IEC 61000-4-5	kV linia do linii 2 kV linia do gruntu	kV linia do linii kV linia do gruntu	Wysokość napięcia powinna być odpowiednia do typowego napięcia w sieci.
Spadki napięcia, wahania, zakłócenia wg IEC 61000-4-11	<5 % U_t * (>95 % spadek U_t) dla ½ cyklu 40 % (60 % spadek dla 5 cyklu 70 % (30 % spadek dla 25 cykliów <5 % (>95 % spadek) for 5 cykliów	<5 % U_t * (>95 % drop of) for ½ cycle 40% (60 % drop of) for 5 cycles 70% U_t (30 % drop of U_t) for 25 cycles <5 % U_t (>95 % drop of U_t) for 5 seconds 0 % U_t ; ½ cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 225°, 270° and 315° 0 % U_t ; 1 cycle and 70 % U_t ; 25/30 cycles single phase: at 0° 0 % U_t ; 250/300 cycles	Wysokość napięcia powinna być odpowiednia do typowego napięcia w sieci. Jeżeli wystąpią zakłócenia napięcia w miarę możliwości należy przejść na zasilanie akumulatorowe.
Pole magnetyczne (50Hz or 60Hz) po IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne powinno odpowiadać typowemu polu w danym środowisku.

Immunity testing	IEC 60601-1-2 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment/guideline
Zakłócenia radiowe wg IEC 61000-4-6	<p>3 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz</p>	<p>3 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz</p>	<p>Przenośne radiodbiorniki powinny z zasady być w zalecanej odległości od modułu kontrolnego i sondy</p> <p>Rekomendowany dystans:</p> <p>$d=1,2\sqrt{p}$ for 150 kHz to 80 MHz $d=1,2\sqrt{p}$ for 80 MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{p}$ for 800 MHz to 2,7 GHz</p> <p>Gdzie p oznacza maksymalną moc transmitera w watach</p> <p>d rekomendowana odległość [m].</p> <p>Sprawdzanie lokalizacji powinno być wykonane pod kątem występujących transmisji radiowych w sąsiedztwie urządzeń posiadających poniższy symbol. Interakcje pomiędzy urządzeniami są możliwe.</p> 



9 Postępowanie w przypadku awarii

Producent odpowiedzialny jest za instalację, modyfikacje, naprawy wykonywane przez osoby autoryzowane przez producenta.

Po wycofaniu z użycia **Crystal Photonics GmbH** przyjmuje sondy i akcesoria w celu ich utylizacji. Na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za przesłanie sprzętu do producenta. Jeżeli użytkownik sam utylizuje sprzęt musi wykonać to zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Możliwe przyczyny wystąpienia problemów i ich rozwiązanie

Awaria	Przyczyna i rozwiązanie problemu
Sonda bezprzewodowa nie działa (zielona dioda LED się nie zapala)	<ul style="list-style-type: none">sonda nie jest włączona -> włączyć sondęnie dokładne zamknięcie wieczka bateriibateria w sondzie jest rozładowana - wymienić na nową baterię
Sonda bezprzewodowa nie łączy się z modułem kontrolnym (zielona dioda LED miga)	<ul style="list-style-type: none">System się włącza-> odczekać kilka sekundModuł kontrolny nie jest włączony-> włączyćRęka operatora w całości zakrywa rączkę urządzenia - > trzymać sondę jak długopis
Sonda bezprzewodowa czerwona dioda LED miga podczas zabiegu	<ul style="list-style-type: none">bateria jest na wyczerpaniu -> wymienić baterię
Sonda bezprzewodowa zielona dioda LED miga z przerwami, zakłócenia w połączeniu	<ul style="list-style-type: none">Dystans między sondą a modułem kontrolnym jest zbyt duży-> zmniejszyć dystansRęka operatora w całości zakrywa rączkę urządzenia - > trzymać sondę jak długopis

Malfunction	Cause and Correction of Errors
Moduł kontrolny nie działa	<ul style="list-style-type: none"> • upewnić się, że moduł kontrolny jest włączony • sprawdzić bezpieczniki i wymienić je w razie konieczności
Nie wyświetla się wartość pomiaru	<ul style="list-style-type: none"> • brak promieniowania • zły wybór znacznika • system jeszcze się uruchamia (15 s)
Symbol error ERROR 	<ul style="list-style-type: none"> • bateria jest rozładowana-> naładować baterię • symbol error nie znika pomimo ładowania-> sprawdzić bezpieczniki fuse
Zbyt duża czułość tła	<ul style="list-style-type: none"> • usunąć zakłócenia z otoczenia sondy • zanieczyszczenie końcówki sondy bądź otoczenia
Częściowe zakłócenia funkcji zliczeń	<ul style="list-style-type: none"> • sprawdzić połączenie wtyczki sondy
Ekstremalnie duże wartości zliczeń lub niespodziewane wartości	<ul style="list-style-type: none"> • usunąć wysokie elektromagnetyczne oddziaływanie na sondę
Ciągłe wysokie wartości pomiarów	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić ustawienia znacznika ->skorygować
Za niskie odczyty w czasie testu stabilności	<ul style="list-style-type: none"> • znacznik jest nieprawidłowo umieszczony na szczycie sondy • użyć innego znacznika
Za wysokie odczyty w czasie testu stabilności	<ul style="list-style-type: none"> • usunąć wysokie elektromagnetyczne oddziaływanie na sondę • unikać wstrząsów lub wibracji w czasie pomiaru • zanieczyszczenie sondy bądź otoczenia • użyć innego znacznika
Brak wyświetlania zliczeń pomimo podłączenia do źródła zasilania 	<ul style="list-style-type: none"> • brak napięcia w sieci -> upewnić się, że napięcie jest odpowiednie, poprawić ułożenie wtyczki

Malfunction	Cause and Correction of Errors
Wyświetlany symbol ERROR HV	<ul style="list-style-type: none"> • Uszkodzenie sondy
Wyświetlany symbol ERROR ERROR +5 -5	<ul style="list-style-type: none"> • Uszkodzenie modułu kontrolnego

10 Akcesoria

Accessory part	Article number
Control Unit CXS-SG04	200127
Straight Probe	200266
Angled Probe	200283
Midi Probe	200086
Laparoscopic Probe 0°	200080
Laparoscopic Probe 45°	200082
Laparoscopic Probe 90°	200084
Sterilisable Cable for wired probes	200267
Drop-In probe	200269
Dongle for Drop-In probe	200270
Crystal Wireless Probe	200103
Charging power supply unit for the SG04 control unit	120541
Adapter Charger EU	120542
Adapter Charger US/JP	120543
Adapter Charger UK	120544
Nuclide holder for the daily constancy test - Straight Probe	200276
Nuclide holder for the daily constancy test - Angled Probe	200284
Nuclide holder for the daily constancy test – Crystal Wireless Probe	200147
Nuclide holder for the daily constancy test – Laparoscopic Probe 0°, Midi Probe and Drop-In Probe	200149
Nuclide holder for the daily constancy test – Laparoscopic Probe 45°	200150
Nuclide holder for the daily constancy test – Laparoscopic Probe 90°	200151
PET-Collimator	200176
Case with Trolley	200275

Dystrybutor

UNIPROMED
sp. z o.o.



ul. Wyrzyska 28/1, 02-455 Warszawa



NIP: 522 324 04 94



881 936 109



693 451 015



pawel.matraszek@unipromed.pl



elzbieta.wegrzyn@unipromed.pl