



Användarhandbok

Connect.CT™-modul

Certegra®
@ Point of Care

Connect.CT™-modul

Användarhandbok

Driftspecifikationer och funktioners tillgänglighet varierar mellan olika länder. Kontrollera detta med er lokala produktrepresentant och de landsspecifika bruksanvisningarna.

Rapportera alla allvariga incidenter som uppstått i samband med den här enheten till Bayer (radiology.bayer.com/contact) och till relevant lokal europeisk myndighet (eller, i förekommande fall, till lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten har inträffat).

En symbolförklaring finns i avsnitt 1 i den här handboken.



**Auktoriserad europeisk
representant**



Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
Nederländerna
Telefon: +31 43 3585600
Fax: +31 43 3656598

1 Inledning	1 - 1
1.1 Indikationer för användning	1 - 1
1.2 Kontraindikationer	1 - 1
1.3 Anmärkningar	1 - 1
1.4 Friskrivningsklausuler.....	1 - 1
1.5 Symboler	1 - 2
1.5.1 Varningsymboler.....	1 - 2
1.5.2 Allmänna symboler.....	1 - 2
2 Drift	2 - 3
2.1 Användningsöversikt.....	2 - 3
2.2 Drift av Connect.CT och Certegra Workstation	2 - 3
2.2.1 Aktivering av modulen Connect.CT.....	2 - 3
2.2.1.1 Symboler på Certegra Workstation.....	2 - 4
2.2.2 Patientinformation.....	2 - 5
2.2.3 MEDRAD® Stellant, inställningar för avbildningssystemets gränssnitt (ISI).....	2 - 7
2.2.4 MEDRAD® Stellant Personalized Patient Protocol Technology (P3T), förinställningar.....	2 - 7
3 MEDRAD® Stellant Personalized Patient Protocol Technology (P3T)	3 - 11
3.1 Översikt	3 - 11

1 Inledning

Certepra[®] Connect.CT[™] (Connect.CT), installerad på MEDRAD[®] Stellant CT Injection System with Certepra[®] Workstation (Stellant CWS) och på MEDRAD[®] Stellant FLEX CT Injection System with Certepra[®] Workstation (Stellant FLEX), är en programvarufunktion som gör att injektorsystemet kan kommunicera med en kompatibel CT-skanner. Den tillhandahåller ett gränssnitt för data och styrning mellan lokala systemresurser på injektorn och fjärrskannern. När Connect.CT-programmet är licensierat och synkroniserat blir det möjligt för skannern och injektorn att samverka och att erbjuda de funktioner som beskrivs i denna handbok.

Detta dokument beskriver hur Connect.CT-programmet fungerar och beter sig tillsammans med Stellant CWS och Stellant FLEX. Du finner mer detaljerad information om driften av injektorn i bruksanvisningen för lämpligt injektorsystem.

WARNING! Anger att informationen är en varning. Varningar uppmärksammar dig på förhållanden som kan leda till personskada eller dödsfall för patient eller operatör. Läs och förstå varningarna innan injektionssystemet används.

FÖRSIKTIGHET! Anger att denna information uppmanar till försiktighet. Försiktighetsbeaktanden uppmärksammar dig på omständigheter som kan vålla skador på utrustningen. Läs och var helt införstådd med alla försiktighetsåtgärder.

OBS! Anger att efterföljande information är ytterligare viktig information som hjälper användaren att åtgärda ett fel eller hänvisar användaren till relaterad information i denna bruksanvisning.

1.1 Indikationer för användning

Connect.CT-programmet är avsett för det speciella syftet att låta injektorn samverka med en CT-skanner.

1.2 Kontraindikationer

Inga kända.

1.3 Anmärkningar

OBS! Det tar mindre än 0,5 sekunder för skannern att ta emot information som skickats från Connect.CT-modulen.

OBS! Nätverket som används för skanner-/injektorkommunikation måste vara ett icke-offentligt, välskött, säkert och lokalt nätverk.

1.4 Friskrivningsklausuler

Skärmbilder i denna handbok används endast i illustrationssyfte. Verkliga skärmbilder kan variera i utseende.

1.5 Symboler

1.5.1 Varningssymboler

 **VARNING**

Anger att informationen är en varning. Varningar uppmärksammar användaren på förhållanden som kan leda till personskada eller dödsfall för patienten eller operatören. Läs och förstå varningarna innan injektionssystemet används.

 **FÖRSIKTIGHET**

Anger att denna information uppmanar till försiktighet. Försiktighetsbeaktanden meddelar användaren om förhållanden som kan leda till lindrig eller måttlig skada för patient eller användare. Läs och förstå försiktighetsbeaktandena innan injektionssystemet används.

MEDDELANDE

Anger att informationen är ett meddelande. Meddelanden underrättar användaren om omständigheter som kan vålla skador på utrustningen. Du måste läsa och förstå meddelandena innan injektionssystemet används.

Obs!

Anger att efterföljande information är ytterligare viktig information eller ett tips som hjälper användaren att åtgärda ett fel eller som utgör en hänvisning till relaterad information i denna användarhandbok.

1.5.2 Allmänna symboler



Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten



Anger den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen/EU



Indikerar den auktoriserade representanten för ett specifikt land/Auktoriserad representant i ett land



Märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv (EU) 2017/ 745 från den 5 april 2017 och annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering gällande märkningens användning (för medicintekniska produkter i klass II).



Indikerar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav i Storbritanniens lagar som föreskriver anbringande av en sådan märkning för medicintekniska produkter i klass II.



Indikerar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav i Storbritanniens lagar som föreskriver anbringande av en sådan märkning för medicintekniska produkter i klass I.



Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen.



Anger medicinteknisk produkt.

2 Drift

2.1 Användningsöversikt

Plattformen Certegra med den licensierade Connect.CT-modulen ger utbildade operatörer möjlighet att, med en kompatibel CT-skanner, fjärrprogrammera injektorn, hämta tillgängligt P3T-data från skannern samt skicka en injektionssynkroniserad triggersignal till skannern. Connect.CT-programmet möjliggör kommunikation och informationsutbyte mellan injektorn och en kompatibel CT-skanner och har funktioner som omfattar:

- Synkroniserad start av injektor och skanner
- Överföring av patient/studie-information från skannern till injektionssystemet
- Granskning av injektionsprotokoll från skannerkonsolen
- Programmering av injektionsprotokoll från skannerkonsolen

Injektionssystemet kontrollerar inte avbildningssystemet via Connect.CT-modulen. Connect.CT meddelar skannern om injektorns status, vilket ger skannern möjlighet att synkronisera avläsningstimen baserat på när injektionen startades. Skannern kontrollerar avläsningssekvensens start efter att den fått status för injektionsstart och kommer inte att starta avläsningen om skannern inte befinner sig i rätt tillstånd. Skannersystemet har full kontroll över strålningsstarten.

Efter licensiering och aktivering startar Connect.CT-programmet dessa funktioner genom skannerkonsolen. För detaljerad granskning av funktionaliteten, se skanners bruksanvisning.

Med Connect.CT kan kontrastinjektionsprotokoll redigeras antingen på Stellant CWS för kontrollrum eller på skannerkonsolen. Ändringar i protokollinformation på ettdera systemet uppdateras automatiskt på båda systemen, för att visa den aktuella injektionsprotokollinformationen på båda systemen.

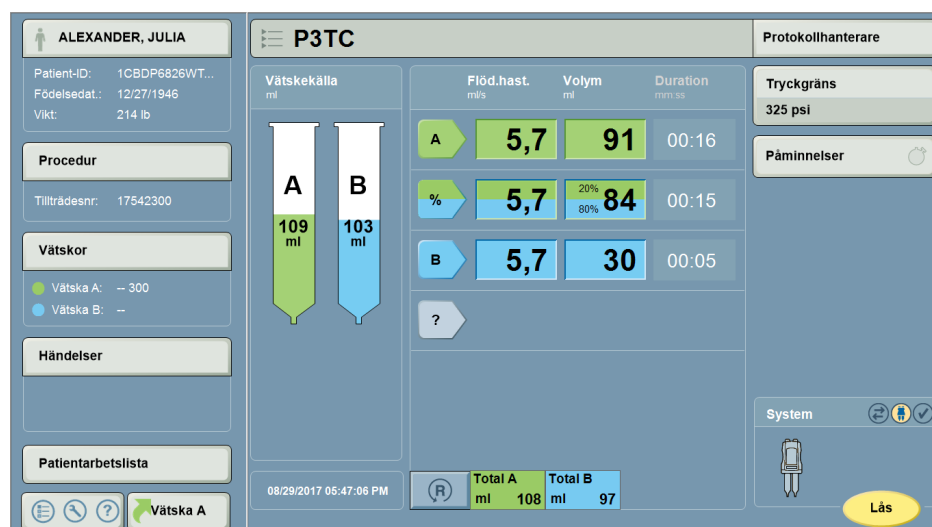
FÖRSIKTIGHET! Kan leda till skada på utrustningen och systemet kan sluta fungera. Systemet är avsett att ansluta följande CT-injektionssystem med en CT-skanner och ska inte användas tillsammans med annan medicinteknisk apparatur eller medicinapparatstekniker. Katalognummer: SCT-310, FLEX och FLEX UPG

2.2 Drift av Connect.CT och Certegra Workstation

Vissa funktioner på injektorsystemet inaktiveras när Connect.CT-programmet aktiveras för att underlätta användararbetsflöden från skannerkonsolen. Detta avsnitt beskriver dessa funktionsändringar.

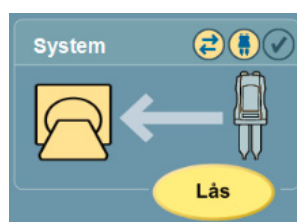
2.2.1 Aktivering av modulen Connect.CT

Om modulen Connect.CT är licensierad men ännu inte aktiverad visas startskärmen som framgår i figur 2-1.



Figur 2 – 1: Startskärmen före aktivering av modulen Connect.CT

Så snart kommunikation är upprättad blir ikonen för funktionen Connect.CT gul och skannerikonen blir synlig på panelen för systeminformation (figur 2-2).



Figur 2 – 2: Systeminformationspanelen efter att Connect.CT-modulen aktiverats

2.2.1.1 Symboler på Certegra Workstation

Ikon	Betydelse
	Kommunikation mellan injektorn och skannern har etablerats via Connect.CT, vilket betyder att den kommunicerar med både skannern och injektorn.
	Connect.CT-modulen är licensierad men kommunikation mellan skanner och injektor har ännu inte upprättats.
	Enbart Injektor visas när injektorn inte kommunicerar med skannern.

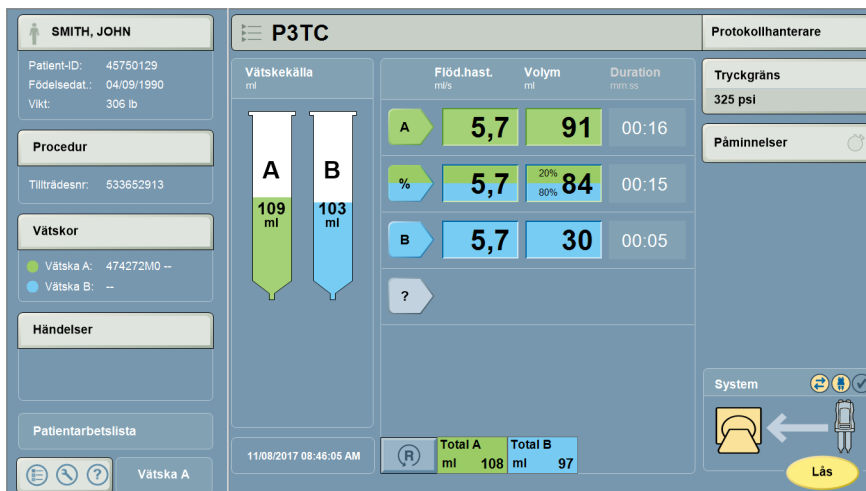
Om injektor- och skannerikonererna är gula och blinkar, kan proceduren (injektion plus skanning) initieras genom att trycka på injektorns startknapp.

	När ingen pil visas mellan injektorn och skannern, programmeras en testinjektion. En testinjektion kan endast startas från injektorn. När injektorikonen markeras i gult är injektorn redo och testinjektionen kan fortsätta. Efter att testinjektionen genomförts visas pilen, se nedan.
	Proceduren (injektion plus skanning) kan endast initieras genom att trycka på startknappen på injektorn.

2.2.2 Patientinformation

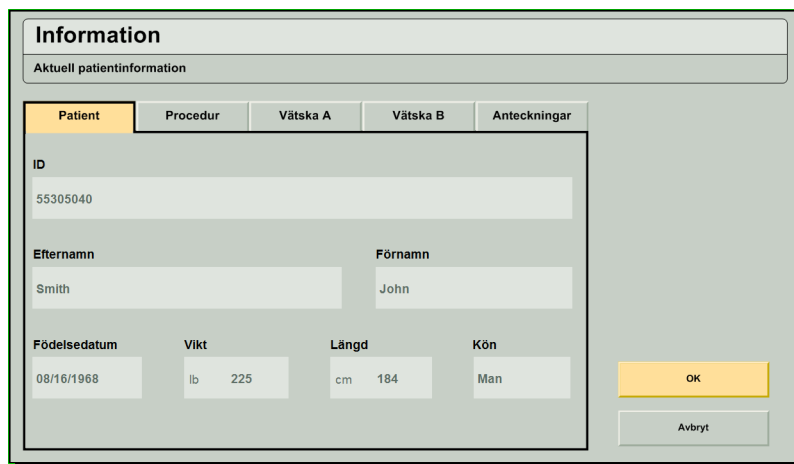
Knappen Patientarbetarlista längst ner på Informatics-panel inaktiveras (figur 2-3) när Connect.CT-modulen aktiveras.

OBS! Patientinformationen skickas automatiskt från skannern.



Figur 2 – 3: Patientarbetarlista är inte tillgänglig

När patientinformationsbilden valts kan data visas och viss information kan redigeras (figur 2-4).



Figur 2 – 4: Connect.CT-modulens patientinformationsbild

Observera att när patientinformationsbilden, procedurbilden, någon av vätskebilderna eller noteringsbilden valts kommer knappen "Rensa allt" inte att visas.

Information
Aktuell procedurinformation

Patient **Procedur** Vätska A Vätska B Anteckningar

Tekniker-ID: Doe
Injektionsställe: --
Tillträdesnummer: 93260083
Katettermätare: -- Ladda standardvärden
Studie-ID: 12535489
Studiebeskrivning: --

OK
Avbryt

Figur 2 – 5: Connect.CT-modulens procedurbild

Information
Aktuell vätskeinformation

Patient Procedur **Vätska A** Vätska B Anteckningar

Källtyp: Fluid A -- ml
Sats: -- Utgångsdatum: --

OK
Avbryt

Figur 2 – 6: Connect.CT-modulens vätskebild

Information
Aktuella procedur- och händelsenoteringar

Patient Procedur Vätska A Vätska B **Anteckningar**

Procedur- och händelsenoteringar

Redigeringsnoteringar

OK
Avbryt

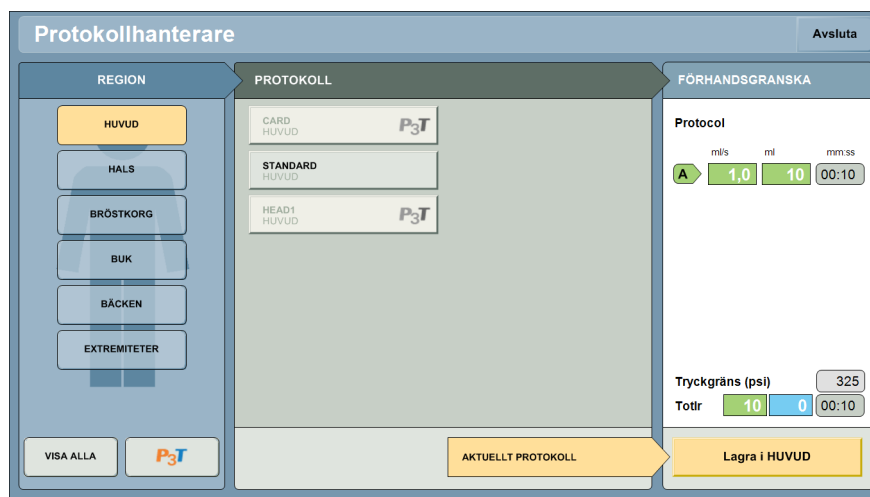
Figur 2 – 7: Connect.CT-modulens noteringsbild

2.2.3 MEDRAD® Stellant, inställningar för avbildningssystemets gränssnitt (ISI)

När modulen Connect.CT är aktiverad, inaktiveras inställningarna för ISI automatiskt och sätts i läge "Av".

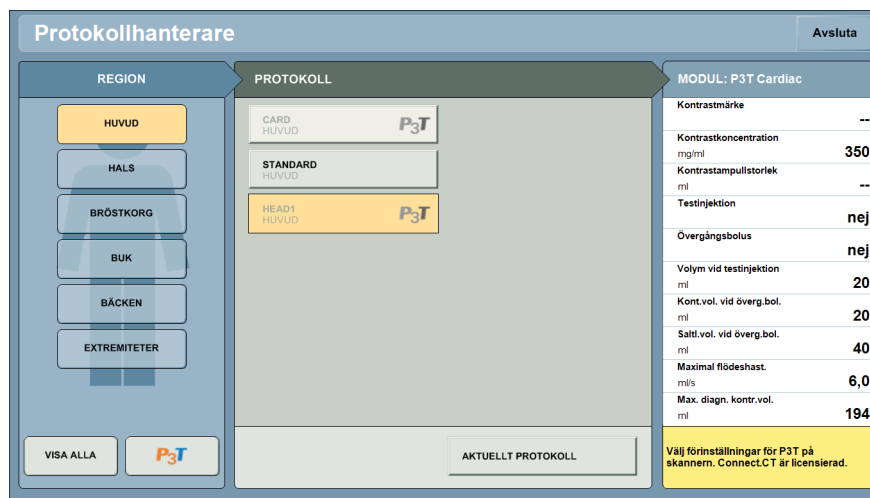
2.2.4 MEDRAD® Stellant Personalized Patient Protocol Technology (P3T), förinställningar

Om protokollhanteraren valts, blir förinställningarna för P3T avsiktligt "gråmarkerade" (figur 2-8). Alla giltiga förinställningar för P3T kan väljas från skannern så att patient- och procedurparametrar kan skickas automatiskt.



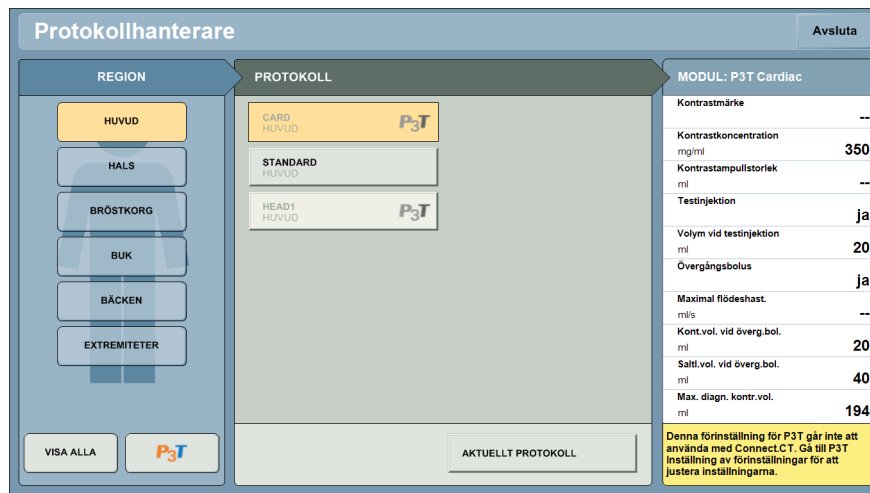
Figur 2 – 8: Protokollhanterarbild

Om man har valt någon förinställning för P3T kommer meddelandet "Välj förinställningar för P3T på skannern. Connect.CT-modulen är licensierad" att uppmana operatören att välja skannerns förinställning (figur 2-9).



Figur 2 – 9: Protokollhanterarbild: P3T-förinställning vald

Om en ogiltig förinställning valts på protokollhanterarbilden informeras operatören om detta med meddelandet "Denna förinställning för P3T går inte att använda med Connect.CT. Gå till P3T Inställning av Förinställningar för att justera inställningarna". (figur 2-10).



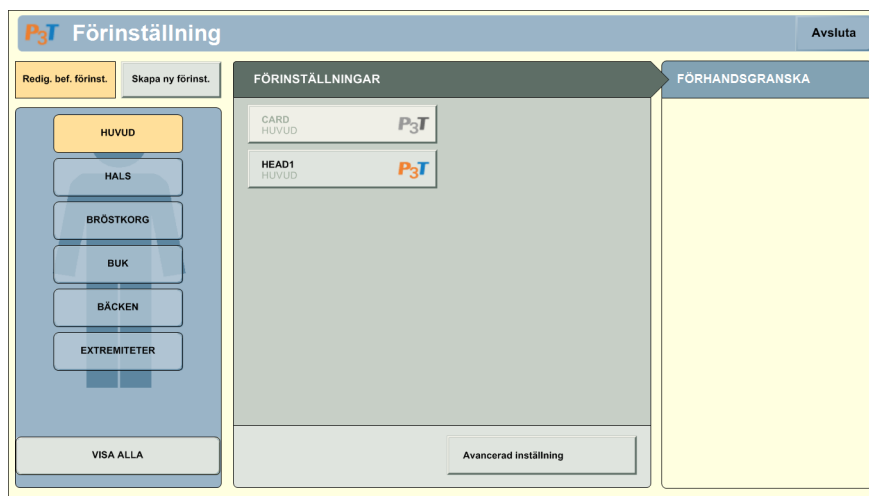
Figur 2 – 10: Protokollhanterarbild: Ogiltig förinställning

Operatören måste trycka på Exit-knappen på protokollhanterarbilden för att komma till inställningsbilden (figur 2-11) där man genom att välja "Ställ in" kan komma åt att trycka på knappen "Ställ in förinställningar för P3T".



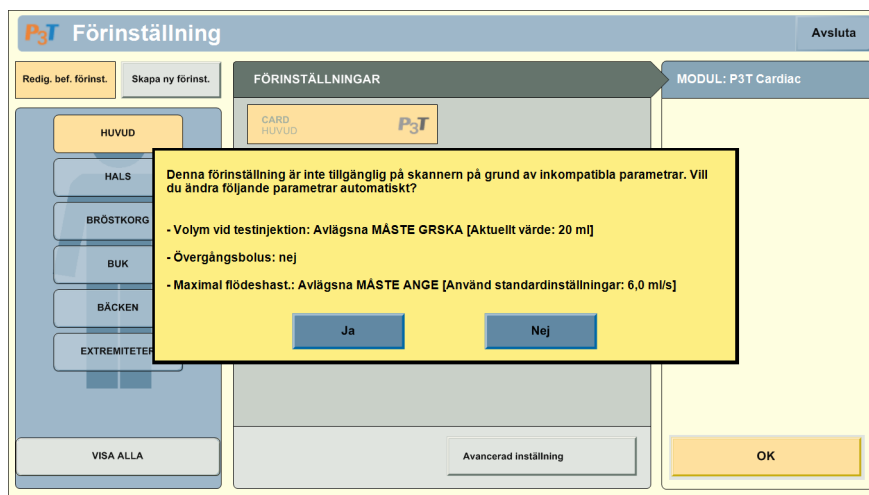
Figur 2 – 11: Förinställning av P3T

Inkompatibla förinställningar för P3T är "gråmarkerade" på bilden för förinställningar av P3T (figur 2-12).



Figur 2 – 12: Bilden förinställning av P3T

Om en ogiltig förinställning väljs kommer en popup-meny att informera operatören om dess inkompatibilitet och vad som kommer att ändras automatiskt om operatören väljer "Ja" (figur 2-13).



Figur 2 – 13: Bilden förinställning av P3T: Popup-meny för automatisk korrigering

Operatören måste välja "Ja" för att ändra parametrarna och därefter trycka på Spara-knappen för att parameterändringarna ska bli accepterade (figur 2-14).

The screenshot shows a software interface titled "Förinställning: CARD" with a "P3T" logo in the top right corner. Below the title is a section "Granska förinställda värden" (Review pre-set values) with two columns: "STANDARD" and "AKTUELL" (Actual). A table lists parameters with their standard and current values. To the right is a vertical navigation menu with buttons for "HUVUD", "HALS", "BRÖSTKORG", "BUK", "BÄCKEN", and "EXTREMITETER". At the bottom right are buttons for "Spara" (Save), "Flytta" (Move), "Spara som" (Save as), and "Avbryt" (Cancel). At the bottom left are buttons for "Återställ" (Reset) and "Ta bort" (Remove), along with a dropdown arrow.

	STANDARD	AKTUELL
Kontrasttyp	-- 350 -- ml	-- 350 -- ml
Testinjektion	nej	ja
Vätska vid testinjektion	Saltlösning	Saltlösning
Tillförseltid vid testinj.	Volym	Volym
Volym vid testinjektion	20	20 ml
Injekt.varaktig. vid test	00:05	00:05 min.ss

Figur 2 – 14: Bilden Granska förinställda värden: Spara för att acceptera ändringarna

När de inkompatibla parametrarna korrigeras automatiskt kan förinställningen för P3T användas från skannern.

- OBS!** Inkompatibla P3T-förinställningar kan inte användas med skannern.
- OBS!** Eftersom P3T-parametrarna skickas direkt från skannern i stället för att anges manuellt på Certegra Workstation stöds inte funktionerna "Måste granska" och "Måste ange".

3 MEDRAD® Stellant Personalized Patient Protocol Technology (P3T)

3.1 Översikt

Med P3T kan en operatör skapa personliga kontrastinjektionsprotokoll baserat på patientegenskaper, kontrastmedelsegenskaper och andra parametrar, t.ex. skanningstid. Kontrastmedelsdoseringen baseras på hur mycket jod som ska tillföras patienten (t.ex. en tyngre patient får fler gram jod medan en lättare patient får färre gram jod).

P3T-moduler finns tillgängliga i P3T-produktfamiljen (Pulmonary Angiography (PA), Cardiac och Abdomen). Varje modul använder en algoritm som kan anpassas genom att specificera olika konfigurationsalternativ. Varje uppsättning konfigurationsalternativ kallas för en förinställning. En förinställning kan anpassas för varje patient genom att tillhandahålla unik information (t.ex. patientvikt) för att generera ett protokoll.

Se användarhandboken för lämplig P3T-modul för mer information.



(240) 64446647



(10) A

Based on 64446574 Rev. A

2022-07-22

Bayer förbehåller sig rätten att ändra de specifikationer och funktioner som beskrivs häri samt att när som helst avbryta tillverkningen av produkten eller tjänsten som beskrivs, utan föregående meddelande eller skyldigheter. Kontakta din auktoriserade Bayer-representant för aktuell information.

Alla patientdata som visas i detta dokument är fiktiva. Ingen faktisk patientinformation visas.

Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, Stellant, Stellant FLEX, MEDRAD Stellant, MEDRAD Stellant FLEX, Certegra, Connect.CT, P3T och VirtualCare är varumärken som tillhör och/eller är registrerade av Bayer i USA och/eller andra länder. Andra varumärken och företagsnamn som nämns häri är egendom som tillhör respektive ägare och används här enbart i informations syfte. Någon relation eller rekommendation är inte avsedd eller underförstådd.

© 2011, 2015, 2017-2022 Bayer. Materialet får inte kopieras, visas, ändras eller distribueras utan skriftligt godkännande från Bayer på förhand.



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

För att ge feedback eller få hjälp kan du använda kontaktformuläret som finns på radiology.bayer.com/contact



Tillverkare
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
USA
Telefon: +1-412-767-2400
 +1-800-633-7231
Fax: +1-412-767-4120

