Manuale d'uso

MEDRAD® Spectris Solaris EP

MR Injection System

Sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP

Manuale d'uso

Il sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP ha una vita utile* prevista di 7 anni dalla data di installazione del prodotto se utilizzato in conformità alle istruzioni fornite con questo dispositivo. Nel corso di questi 7 anni sono previsti interventi raccomandati od obbligatori di manutenzione preventiva e di riparazione, nonché le calibrazioni richieste quando necessario. È fatto obbligo all'utente di leggere le istruzioni di utilizzo di questo dispositivo e di altri materiali forniti insieme a questo dispositivo, tra cui eventuali aggiornamenti hardware e software che potrebbero essere richiesti.

* VITA UTILE PREVISTA - Il periodo di tempo previsto in cui una singola unità, un lotto o una partita di dispositivi restano funzionali una volta installati e resi operativi.

Clienti UE: Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) e all'autorità locale competente.

SOMMARIO

1 – Prefazione 1-1
Avviso importante per la sicurezza 1-1
Certificazioni 1-1
Indicazioni per l'uso 1-1
Controindicazioni 1-1
Vendita limitata 1-1
Formazione obbligatoria 1-1
Limitazioni di responsabilità 1-1
Connettore equipotenziale (EPC) 1-2
Simboli 1-2
Avvertenze 1-6
Attenzione 1-8

2 – Nozioni di base 2-9
Informazioni sul sistema di iniezione 2-9
Limite di sicurezza della pressione 2-10
Risposta del sistema alle occlusioni 2-10
Protezione volume e portata 2-10
Centralina di controllo 2-11
Unità in sala magnete 2-12
Testa dell'iniettore 2-13
Caricabatteria 2-14
Accessori opzionali per la centralina di controllo 2-15
Calibrazione dello schermo 2-16
Modalità Guida 2-16
Modalità di impostazione 2-17

3 – Operazioni preliminari per l'iniezione 3-19
Collegamento dell'alimentazione 3-19
Schermo principale 3-20
Manutenzione della batteria 3-21
Memorizzazione di un protocollo 3-33
Richiamo di un protocollo memorizzato 3-34

4 – Armamento e iniezione 4-35
Armamento 4-35
Armamento singolo e multiplo 4-35
Volume insufficiente 4-36
Iniezione 4-36
Disarmo 4-37
Cronologia dell'iniezione 4-39
Pulizia 4-40

Appendice A: Messaggi di sistema A-43
Messaggi di tipo 1 ..... A-43
Messaggi di tipo 2 ..... A-44
Messaggi di tipo 3 ..... A-44

Appendice B: Manutenzione e controlli B-45
Programma di manutenzione raccomandato B-45

Appendice C: Caratteristiche tecniche C-51
Unità in sala magnete C-51
Centralina di controllo C-52
Dimensioni batteria C-52
Caricabatteria C-53
Cavi di alimentazione C-53
Capacità del sistema C-54
Portate eseguibili C-54
Prestazioni del sistema C-55
Comandi avanzamento e arretramento C-55
EMI/RFI C-55
Requisiti elettrici C-55
Fusibile C-55
Tensione in uscita CC dell'alimentatore C-55
Dispersioni elettriche C-55
Continuità a terra C-55
Specifiche ambientali C-56
Classificazioni C-56
Specifiche del cavo di alimentazione C-57
Collegamenti dal sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP alla rete IT C-57

Appendice D: Articoli opzionali ed accessori D-59

Appendice E: Installazione del sistema E-61
Disimballaggio del sistema di iniezione E-62
Considerazioni relative all'installazione E-63
Installazione cavo a fibre ottiche E-65
Posizione del fermacavo E-66
Instradamento consigliato E-66
Instradamento dei cavi: E-66
Impostazione della centralina di controllo E-66
Montaggio del commando a distanza E-67

Appendice F: Conformità alla norma IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edizione F-69

1 – Prefazione

Il presente manuale si riferisce al *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP*, numero di catalogo 3012011. Leggere attentamente tutte le informazioni incluse in questa sezione. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza negli studi di risonanza magnetica.

Certificazioni

Questo dispositivo è progettato per un funzionamento a 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 100 VA (Caricabatteria continuo integrato), 50 VA (Centralina di controllo) e rispetta le norme IEC 60601-1 (2^{a} e 3^{a} edizione, emendamento 1) e IEC 60601-1-2 (2^{a}, 3^{a} e 4^{a} edizione), comprese le differenze nazionali.

Indicazioni per l'uso

Questo sistema è destinato all'esecuzione di iniezioni endovenose del mezzo di contrasto per RM e di soluzione fisiologica comune nel sistema vascolare ai fini di diagnostica con la risonanza magnetica.

Controindicazioni

Questo dispositivo non deve essere usato nel sistema vascolare arterioso, per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego non indicato. Il sistema non deve essere usato con uno scanner per risonanza magnetica con un'intensità di campo magnetico superiore a 3 Tesla.

Vendita limitata

La legislazione federale americana vincola la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro ordine.

Formazione obbligatoria

Questo dispositivo deve essere impiegato da operatori con adeguata preparazione ed esperienza in indagini su immagini diagnostiche.

Limitazioni di responsabilità

Limitazioni di responsabilità per cablaggi esterni e modifiche: Bayer non si assume alcuna responsabilità per eventuali modifiche o collegamenti con altre apparecchiature che non siano conformi alle specifiche e alle informazioni incluse in questo manuale.

Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al dispositivo o configuri un sistema medicale è responsabile della conformità del sistema ai requisiti pertinenti della norma IEC 60601-1. Qualsiasi accessorio o apparecchio collegato al dispositivo deve essere certificato in base alla norma IEC 60601-1 (uso in ambiente operatore o paziente) oppure, al di fuori dell'ambiente paziente, il livello di sicurezza deve essere equivalente alle apparecchiature conformi alle rispettive norme di sicurezza IEC o ISO, per esempio IEC 62368-1 o IEC 60950-1 (solo uso in ambiente operatore) e devono rispettare i requisiti pertinenti previsti dalla norma IEC 60601-1. Per qualsiasi modifica all'apparecchiatura, consultare Bayer.

Il *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP* non è progettato per un impiego portatile.

Le immagini delle schermate riportate in questo manuale sono solo a scopo illustrativo. Le schermate effettive possono variare.

Connettore equipotenziale (EPC)

Il connettore equipotenziale (EPC) è un terminale connesso elettricamente all'iniettore che viene impiegato come snodo di connessione elettrica tra le altre apparecchiature mediche elettroniche. La funzione dell'EPC consiste nel ridurre al minimo eventuali differenze di potenziale elettrico tra tutte le varie apparecchiature collegate. L'EPC non è studiato per garantire una messa a terra elettrica di sicurezza.

Simboli

I simboli riportati di seguito sono utilizzati sul *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP* e sui relativi componenti:

Avvertenza: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.

Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.

Indica che questo dispositivo è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medicali.

Identifica l'interruttore di accensione/spegnimento della centralina di controllo.

Avvertenza: Indica tensioni pericolose.

Simbolo della corrente alternata.

Identifica una parte applicata di tipo BF conforme alle norme IEC 60601-1.

CLASS 1

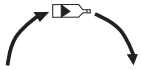
Indica che il sistema di iniezione è un'apparecchiatura medicale di Classe 1 secondo quanto definito dalle norme IEC 60601-1.

IPX1

Codice IPX1 che specifica il grado di protezione fornito dalla custodia contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente.

Identifica il collegamento del comando a distanza.

Identifica i comandi per l'avanzamento e l'arretramento dei pistoni della testa dell'iniettore.



Identifica la direzione di rotazione della manopola manuale in relazione al movimento dello stantuffo.

Identifica il tasto ABILITA.

- + -

Identifica la polarità dei terminali del pacco batterie.

Indica alimentazione a corrente continua.

Indica il livello di carica attuale della batteria del sistema.

Identifica l'attività del sistema di ricarica continua della batteria integrato sull'Interfaccia Grafica Utente. La spia illuminata in giallo indica che il sistema di ricarica continua della batteria è attivo e funzionante.

Identifica il pulsante ARIA ESPULSA sulla testa dell'iniettore. In aggiunta, tale spia si illumina in giallo sullo schermo tattile a garanzia che l'operatore ha confermato l'avvenuta ispezione della linea del fluido per l'eliminazione di aria.

Identifica il collegamento equipotenziale.

Identifica il punto di messa a terra di protezione.

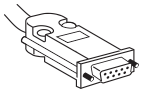
IOIO Identifica la porta di collegamento di servizio.

Identifica la staffa di fissaggio. Indica in quale direzione ruotare la manopola per "bloccare" e "sbloccare" la staffa di fissaggio.

TX Identifica la connessione di trasmissione del cavo di comunicazione.

RX Identifica la connessione di ricezione del cavo di comunicazione.

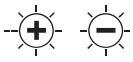
Indica che il modello è progettato solo per l'uso al chiuso.



Identifica la connessione dell'alimentatore del sistema di ricarica continua della batteria integrato.

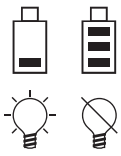
Indica l'assenza di parti riparabili.

Indica la presenza dell'alimentazione CA nel caricabatteria.



Identifica i comandi della luminosità della centralina di controllo. Controlli per aumentare (+) e diminuire (-) la luminosità.

P109 *Riservato per un impiego futuro.*



Indica lo stato del caricabatteria. Se la batteria è inserita in modo corretto, il LED si illumina durante la carica e si spegne non appena la batteria raggiunge la sua piena carica.

Non spingere. Non spingere in corrispondenza o al di sopra di questo punto dell'iniettore.

Consultare le istruzioni per l'uso.

Consultare la documentazione di accompagnamento. Questo simbolo indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per garantire un funzionamento sicuro.

Apparecchiature medicali - mediche generali
Solo per scosse elettriche, incendio e rischi meccanici In conformità alla norma ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1 (2014)

Peso massimo del sistema di iniezione e degli accessori durante il normale utilizzo:

SSEP, Peso totale: 35 kg
Piedistallo CRU SSEP: 23 kg

Produttore.

Data di fabbricazione

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.

Intervallo di temperatura.

Intervallo di umidità.

Intervallo di pressione atmosferica.

Questo lato rivolto verso l'alto.

Mantenere asciutto.

Fragile, maneggiare con cura.

PN

Numero parte

SN

Numero di serie

REF

Numero di catalogo

A compatibilità RM condizionata

È stato dimostrato che non comporta pericoli certi in un ambiente RM specifico in condizioni d'uso specifiche, come definito dagli standard internazionali ASTM per l'etichettatura dei dispositivi RM.

Non compatibile con la RM

Comporta pericoli certi o pone un rischio in tutti gli ambienti RM, secondo quanto definito dagli standard internazionali ASTM per l'etichettatura dei dispositivi MRI.

Questo prodotto contiene alcune sostanze o elementi tossici o pericolosi e può essere utilizzato in sicurezza durante il periodo di utilizzo senza danni all'ambiente indicato dal numero al centro del logo. Questo prodotto deve essere riciclato immediatamente al termine del previsto periodo di utilizzo senza danni all'ambiente.

Questo manuale contiene informazioni fondamentali per l'uso del *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP*.

Bayer raccomanda agli operatori di leggere il presente manuale con attenzione, di acquisire familiarità con le procedure e le funzioni del sistema descritte e di seguirne le raccomandazioni in modo da garantire un uso corretto del sistema.

Le etichette sul sistema e gli avvertimenti presenti in questo manuale preceduti da una delle seguenti parole e/o simboli sono di particolare importanza e sono intesi a promuovere un uso sicuro e corretto del sistema:

AVVERTENZA: indica che l'informazione è un'avvertenza. Le avvertenze evidenziano circostanze che possono causare gravi infortuni o incidenti mortali al paziente o all'operatore. Prima utilizzare il sistema di iniezione, leggere e accertarsi di aver ben compreso le avvertenze.

ATTENZIONE: indica che l'informazione è un messaggio di attenzione. I messaggi di attenzione evidenziano circostanze che possono causare danni al dispositivo. Prima di utilizzare il sistema di iniezione, leggere e accertarsi di aver ben compreso i messaggi di attenzione.

Nota: Indica informazioni aggiuntive importanti o un suggerimento che facilitano la risoluzione di problemi o rimandano a informazioni pertinenti nel manuale.

Avvertenze

Un malfunzionamento del sistema potrebbe causare lesioni al paziente. In caso di cattivo funzionamento del sistema, togliere immediatamente l'alimentazione (togliendo la batteria dall'unità in sala magnete) e scollegare l'unità dal paziente. Se viene visualizzato un messaggio di errore che non può essere corretto e/o se il sistema non funziona in modo adeguato, non utilizzare il sistema di iniezione. Contattare Bayer per assistenza.

Perdite o rotture nel corso di un'iniezione possono provocare lesioni al paziente. Per evitare perdite o rotture in caso di blocco, usare solo cateteri e connettori con pressioni di esercizio compatibili con questo sistema.

Pericolo di esplosione. Il *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP* non è adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con l'aria, l'ossigeno o l'ossido di diazoto.

Pericolo di incendio. Per evitare cortocircuiti, assicurarsi che per la sostituzione venga utilizzato il tipo di fusibile appropriato. Il fusibile deve essere sostituito esclusivamente da personale qualificato. Fare riferimento ad “Appendice C: specifiche” per il tipo di fusibile.

Pericolo di scosse elettriche. Alcuni componenti del sistema sono ad alta tensione. Non rimuovere né aprire alcun componente interno.

Pericolo di scosse elettriche. Evitare l'ingresso di liquidi nei componenti del sistema. Non immergere i componenti in acqua o in soluzioni detergenti. Utilizzare un panno umido per la pulizia dell'alimentatore, del sistema di ricarica continua della batteria integrato e delle aree circostanti.

Pericolo di scosse elettriche. L'esposizione a tensioni pericolose presenti nel sistema può comportare gravi infortuni o incidenti mortali. Prima di iniziare le operazioni di pulizia, scollegare il sistema di ricarica della batteria dalla linea di alimentazione e rimuovere la batteria dall'unità in sala magnete.

Pericolo di scosse elettriche. Collegare l'apparecchiatura unicamente ad una presa elettrica dotata di messa a terra protettiva.

Pericolo di ventilazione. Per evitare un accumulo di idrogeno provocato dalla batteria, assicurarsi che la stanza sia ben arieggiata durante la fase di ricarica.

Uno smaltimento non corretto del pacco batterie può causare esplosioni, fuoriuscite di liquido o lesioni alle persone. Non gettare e non aprire in prossimità di una fiamma. Attenersi a tutte le regolamentazioni locali in materia di smaltimento di batterie al piombo di tipo gelificato oppure contattare Bayer per richiedere assistenza.

Le unità elettroniche del sistema contengono materiali potenzialmente pericolosi. Smaltire i componenti o gli accessori del sistema in modo appropriato. Per il corretto smaltimento, attenersi alle norme locali o contattare Bayer per assistenza.

L'utilizzo di accessori inadeguati può essere causa di un funzionamento non sicuro. Utilizzare solamente accessori e articoli opzionali forniti da Bayer ed appositamente progettati per questo sistema.

Pericolo di ustioni chimiche. Trasportare il pacco batterie afferrandolo saldamente dall'impugnatura. Eventuali danni all'involucro possono causare ustioni chimiche. Non utilizzare la batteria se l'involucro è incrinato o danneggiato.

Pericolo di alte tensioni provocate da cavi consumati o smontaggio del dispositivo. Per evitare l'esposizione a tensioni potenzialmente pericolose, non smontare in alcun modo il sistema di iniezione. Anche i cavi consumati possono essere causa di pericolo di alte tensioni. Se si nota la presenza di cavi consumati o danneggiati, non utilizzare il sistema di iniezione. Contattare Bayer per operazioni di sostituzione o assistenza.

Il *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP* è un sistema con doppia siringa. Prima dell'iniezione assicurarsi sempre che siano state caricate le siringhe giuste con il mezzo di contrasto e la soluzione fisiologica. Il caricamento e l'installazione inadeguati delle siringhe può comportare la necessità di ripetere l'operazione. La siringa A è stata progettata per il solo uso con l'agente di contrasto. La siringa B è stata progettata per l'uso solo con soluzione fisiologica.

L'uso di strumenti contenenti materiali ferrosi può essere causa di infortuni o danni all'apparecchiatura. Per l'installazione di qualsiasi componente nella sala magnete, usare solamente strumenti non magnetici.

L'uso di un tubo connettore (LPCT) troppo corto può essere causa di infortuni al paziente e/o danni al catetere. L'operatore deve tenere conto della lunghezza del tubo e dei limiti di allungamento quando sposta l'iniettore o il paziente.

Il malfunzionamento della siringa può causare gravi lesioni o la morte. Non far arretrare i pistoni con il tubo connettore installato. Ritraendo i pistoni con il tubo connettore installato sulle siringhe si crea un vuoto nella siringa causato dalla valvola di controllo del tubo connettore. Tale vuoto potrebbe accelerare rapidamente la corsa dello stantuffo verso la punta della siringa quando viene rimossa dall'iniettore, causando la rottura della siringa stessa.

Il sistema non deve essere sottoposto a interventi di assistenza o manutenzione durante l'uso sul paziente.

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è destinato esclusivamente a un solo utilizzo. Non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o risterilizzato.

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del dispositivo in caso di confezione aperta o non integra o di componenti danneggiati può causare lesioni al paziente o all'operatore. Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo visivo del contenuto e della confezione.

⚠ **Attenzione**

La condensa può essere causa di danni elettrici al sistema di iniezione. Non usare il sistema subito dopo averlo portato all'interno dell'edificio da temperature esterne estreme. Prima dell'uso il sistema deve stabilizzarsi alla temperatura ambiente.

È possibile che il sistema si disarmi o cessi di funzionare in seguito a esposizione a campi elettromagnetici elevati, generati da radiotrasmettitori o telefoni cellulari o in seguito a esposizione a livelli elevati di scariche elettrostatiche.

Questo sistema di iniezione è conforme alle norme IEC-60601-1-2 / 2^{a}, 3^{a} e 4^{a} edizione. Per l'installazione e l'uso di questo sistema di iniezione sono necessarie speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Informazioni dettagliate sulla EMC sono disponibili nell'Appendice F del presente manuale.

Una tensione errata può causare danni. Prima di collegare il sistema, controllare quanto segue:

- verificare che la tensione e la frequenza contrassegnate sulla piastrina di identificazione sul retro dell'unità corrispondano a quelle della presa di rete;
- verificare che la centralina di controllo e l'alimentatore del caricabatteria siano provvisti delle spine corrette per la presa di rete.

Altre avvertenze, messaggi di attenzione e note sono disponibili nel manuale, quando applicabili.

2 – Nozioni di base

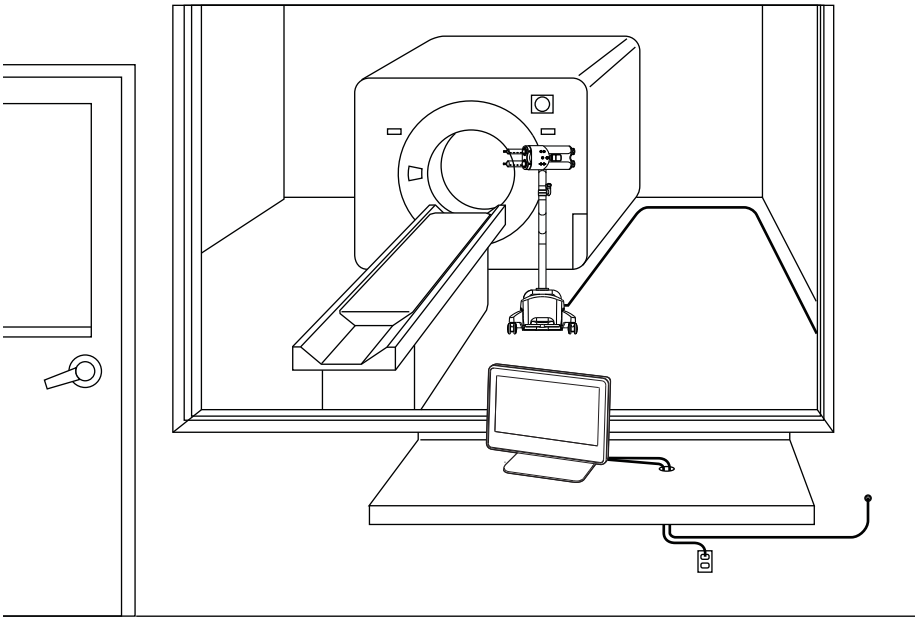
Informazioni sul sistema di iniezione

Il *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP* è un sistema programmabile con doppia siringa, realizzato per iniettare per via endovenosa dosi controllate di agenti di contrasto per RM e soluzioni di lavaggio comuni a pazienti che si sottopongono a scansione RM coadiuvata da mezzi di contrasto.

Il sistema è composto da due componenti base che comunicano mediante un collegamento diretto di un sistema di connessione a fibre ottiche.

- La centralina di controllo comprende lo schermo tattile ed i componenti elettronici usati per programmare il sistema di iniezione.
- L'unità in sala magnete, posizionata vicino al tunnel, contiene la testa dell'iniettore, il pacco batterie del sistema ed i gruppi meccanici necessari per la somministrazione del liquido.

Il sistema viene fornito anche con un caricabatteria, usato per caricare il pacco batterie dell'unità in sala magnete. Il caricabatteria può essere usato nella sala di controllo, ma non può essere installato né fatto funzionare nella sala magnete.



Nota: Per quanto concerne l'installazione del cablaggio a pavimento, attenersi alle disposizioni di legge istituzionali, locali o nazionali in materia di sicurezza.

Limite di sicurezza della pressione

Il *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP* è progettato per consentire varie portate per le iniezioni di contrasto. Riducendo automaticamente la portata, il sistema è in grado di limitare la pressione prodotta durante l'iniezione per evitare danni o guasti in uno dei dispositivi o tubi di collegamento. Questa funzione viene denominata *limite di sicurezza della pressione*.

L'incapacità di mantenere la portata desiderata pur rimanendo al di sotto del limite di sicurezza della pressione può essere provocata da varie condizioni tra cui la viscosità del mezzo di contrasto, le dimensioni del catetere, le dimensioni del tubo connettore e le restrizioni del rubinetto. Se il sistema non è in grado, per un intervallo di tre secondi, di mantenere una portata che sia almeno il 10% della portata programmata, il sistema si disarma a causa della situazione di stallo.

Se il sistema non è in grado di ridurre sufficientemente la portata e raggiungere in tal modo il limite di sicurezza della pressione, il sistema termina l'iniezione e passa allo stato di disarmo.

Risposta del sistema alle occlusioni

Quando si effettua l'iniezione in un'occlusione si verifica una situazione di stallo (la portata è inferiore del 10% rispetto a quella programmata). Se si verifica uno stallo di una durata superiore a 3 secondi (3 minuti per gli intervalli programmati inferiori a 0,1 ml/sec), l'iniezione viene interrotta automaticamente.

Qualora si verifichi un'occlusione durante la funzione TVP (Tieni la vena pervia), il sistema rileverà la condizione dopo la mancata erogazione di 4 boli TVP. Ciò corrisponderà ad un tempo che va da 1 minuto per una configurazione dell'intervallo TVP di 15 secondi, fino a 5 minuti con un intervallo TVP di 75 secondi. Fare riferimento allo schermo Impostazione per determinare l'attuale impostazione TVP.

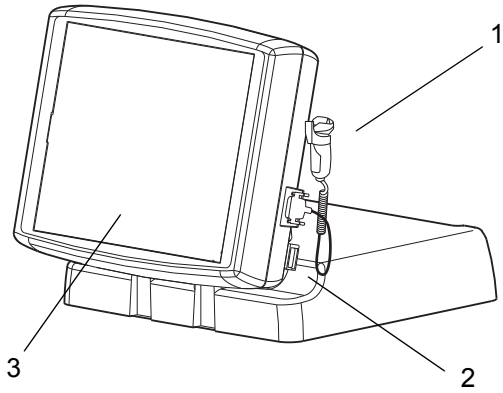
Se si verifica uno stallo dovuto ad un'occlusione ed il blocco successivamente si risolve, saranno erogati meno di 10 ml a causa dell'allentamento della pressione nel sistema di somministrazione.

Protezione volume e portata

Sono forniti i seguenti mezzi per la protezione da condizioni di volume o portata superiori o inferiori a quanto richiesto:

- Avvertenze visualizzate sullo schermo relativo alla sicurezza e durante la sequenza di armamento ricordano all'operatore di verificare i parametri programmati di iniezione prima dell'armamento del sistema.
- Ogni volta che il volume totale programmato da erogare è maggiore della quantità di liquido presente nella siringa, sullo schermo appare un'indicazione di volume insufficiente.
- Il monitoraggio dell'iniezione viene eseguito per rilevare condizioni di portata o volume eccessive dovute a guasti del sistema. Se viene rilevata una di queste condizioni, l'iniezione viene interrotta prima di erogare altri 10 ml di fluido rispetto al volume programmato.

Centralina di controllo



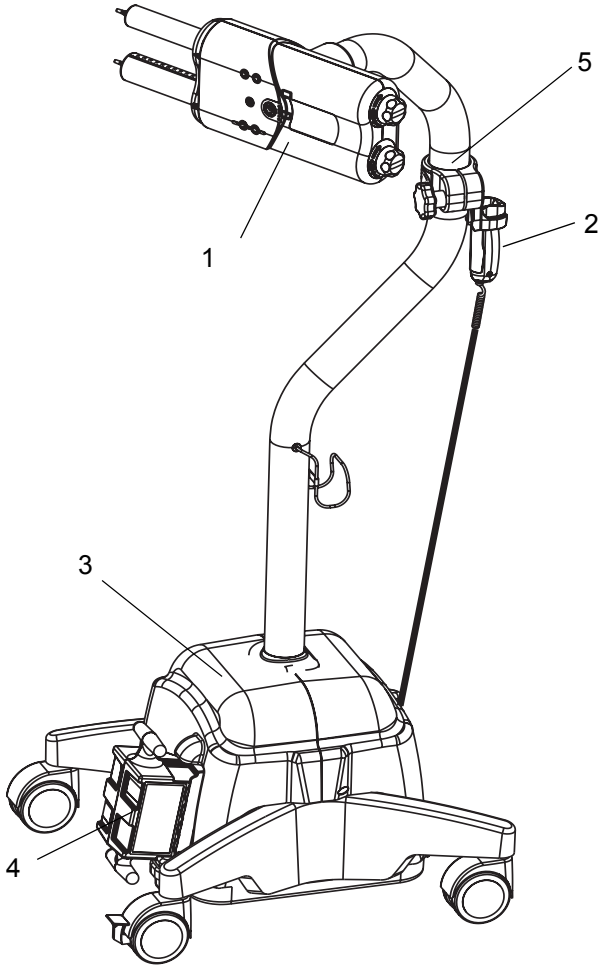
1. Comando a distanza

2. Interruttore dell'alimentazione generale

3. Schermo tattile

Sulla parte posteriore dello schermo tattile - Comandi contrasto del display

Unità in sala magnete



1. Testa dell'iniettore

2. Comando a distanza

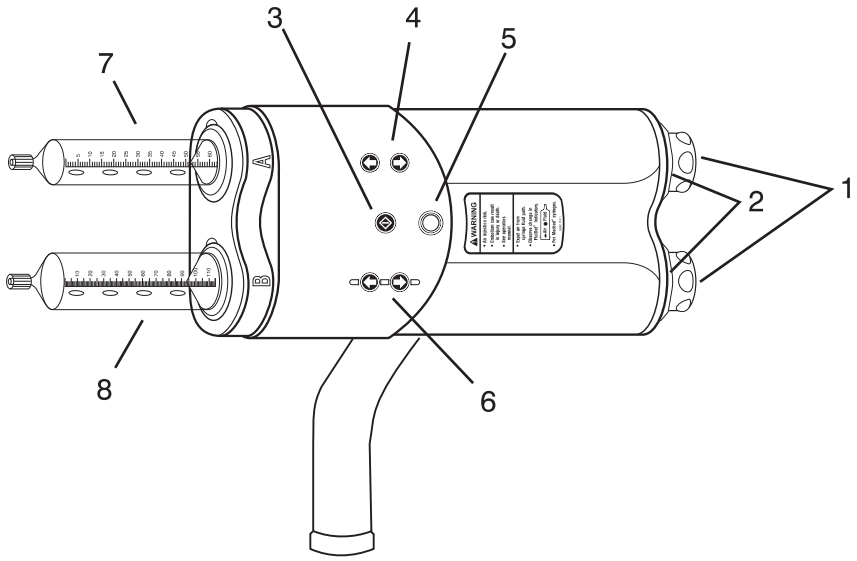
3. Consolle inferiore

4. Batterie del sistema

5. Morsetto del perno centrale

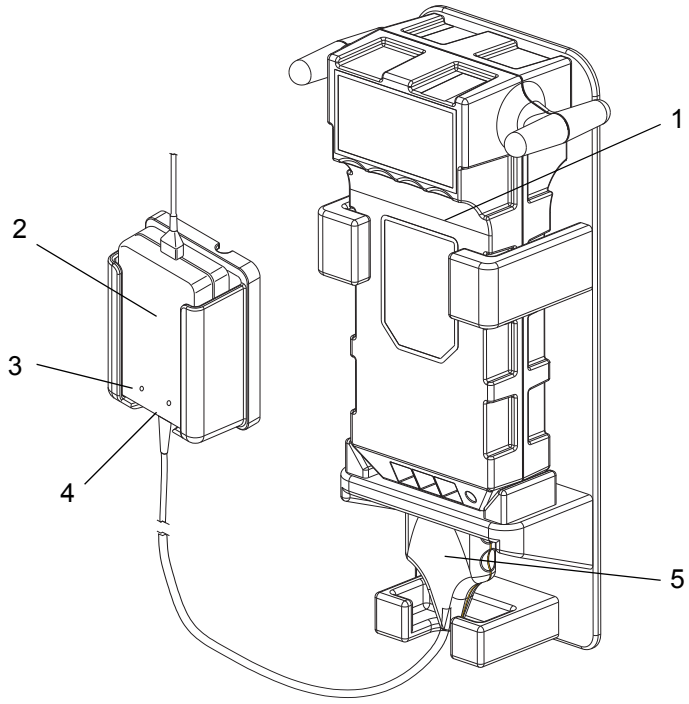
Non illustrato - Portacontrasto (opzionale)

Testa dell'iniettore



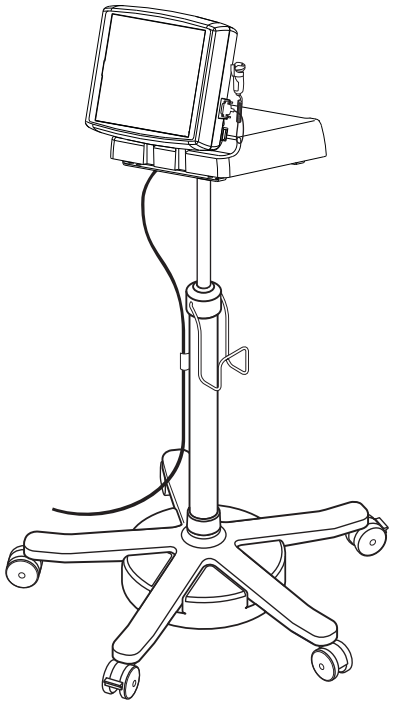
1. Manopole di spostamento manuale del pistone
2. Spie indicatrici di armamento
3. Tasto ABILITA - Usato per attivare i comandi di avanzamento/arretramento - la direzione deve essere selezionata nel giro di 5 secondi.
4. Comandi avanzamento/arretramento siringa A
5. Pulsante/indicatore ARIA ESPULSA
6. Comandi avanzamento/arretramento siringa B
7. Siringa A: agente di contrasto
8. Siringa B: soluzione fisiologica

Caricabatteria



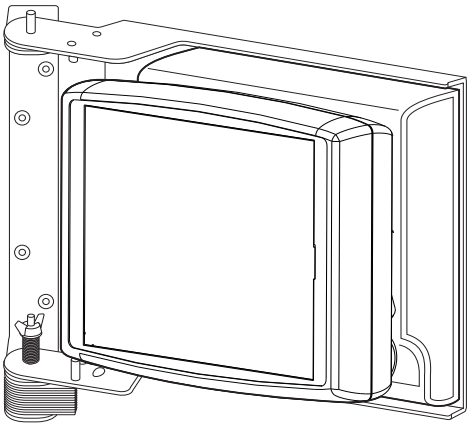
1. Batteria
2. Unità caricabatteria
3. Indicatore carica - ambra
4. Indicatore di alimentazione - verde
5. Spina caricabatteria

Accessori opzionali per la centralina di controllo



Piedistallo regolabile in altezza

⚠ **AVVERTENZA: se il piedistallo regolabile in altezza viene portato nella sala magnete, può essere causa di infortuni o danni all'apparecchiatura. Non portare il piedistallo regolabile in altezza nella sala magnete.** Tale piedistallo contiene materiali ferrosi che potrebbero essere attratti dal magnete.



Staffa di fissaggio a parete

Nota: Questi accessori contengono materiali ferrosi e sono progettati per essere usati esclusivamente nella Sala di controllo. Non installarli o farli funzionare nella Sala Magnete.

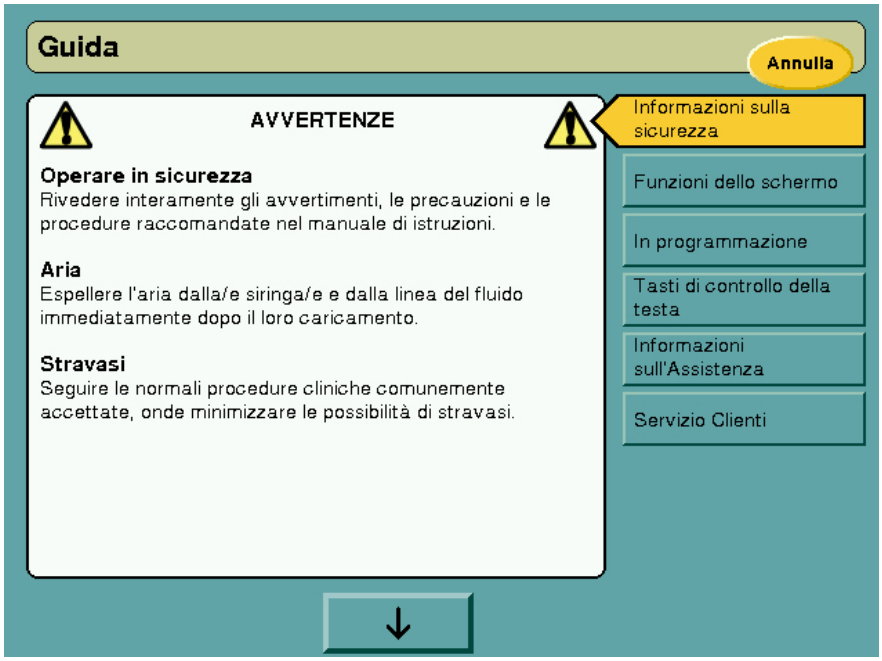
Calibrazione dello schermo

Per entrare in modalità di calibrazione dello schermo, premere contemporaneamente i tasti SU e GIÙ relativi al contrasto sulla parte posteriore dell'alloggiamento dello schermo stesso. Appariranno una serie di schermate con le opportune istruzioni per la calibrazione da seguire premendo sugli opportuni cerchietti.

ATTENZIONE: non toccare lo schermo con un oggetto appuntito per effettuare la calibrazione.

Modalità Guida

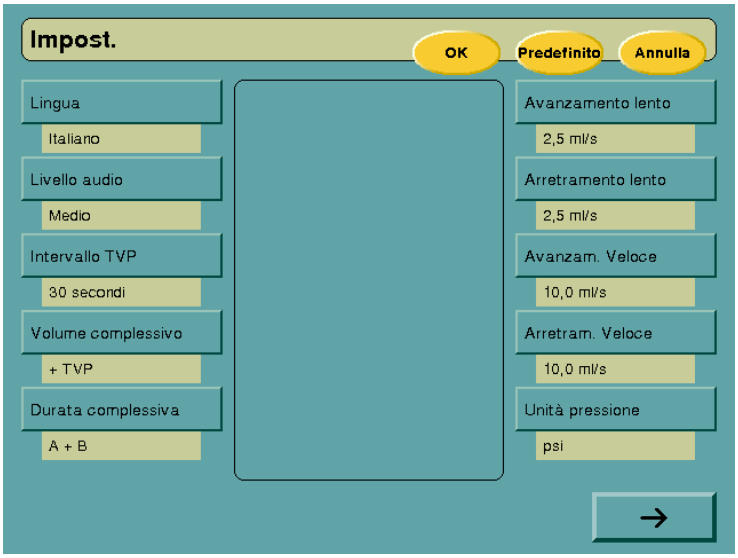
È possibile accedere allo schermo Guida premendo il tasto GUIDA nell'angolo inferiore destro dello schermo principale. In aggiunta alle informazioni sulla sicurezza, nello schermo Guida appaiono svariati argomenti, come visualizzato di seguito.

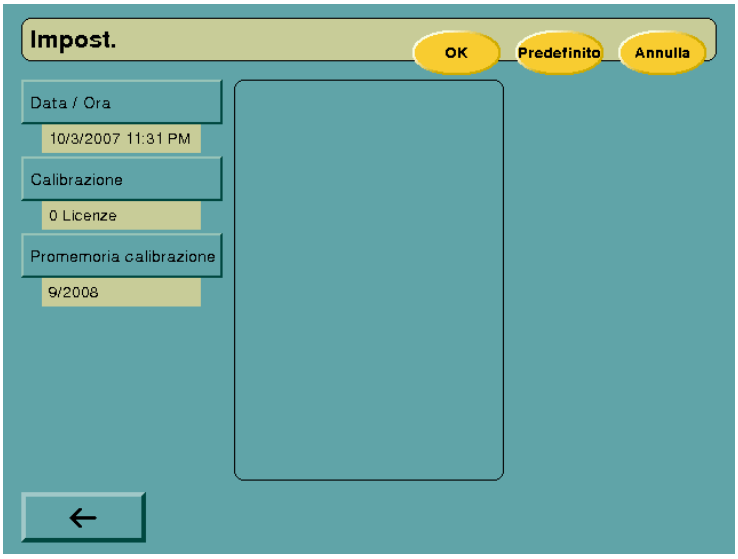


Modalità di impostazione

È possibile accedere allo schermo Impostazione premendo il tasto IMPOSTAZIONE nell'angolo inferiore destro dello schermo principale. Lo schermo Impostazione consente la selezione delle opzioni e delle preferenze configurabili dall'utente e l'impostazione dei parametri per la data e l'ora.

Selezionare l'opzione appropriata e quindi scegliere la selezione disponibile nella finestra di visualizzazione. Selezionare il tasto PREDEFINITO per ripristinare le opzioni predefinite di fabbrica.





Il sistema fornisce un promemoria per la calibrazione e la manutenzione. Questo promemoria apparirà sullo schermo con il logo del sistema ad ogni avvio, iniziando 30 giorni prima della scadenza per la ricalibrazione del sistema. La durata dell'intervallo da una calibrazione a quella successiva è programmata nel corso dell'installazione del sistema oppure selezionando il tasto Promemoria calibrazione ed immettendo la scadenza corretta.

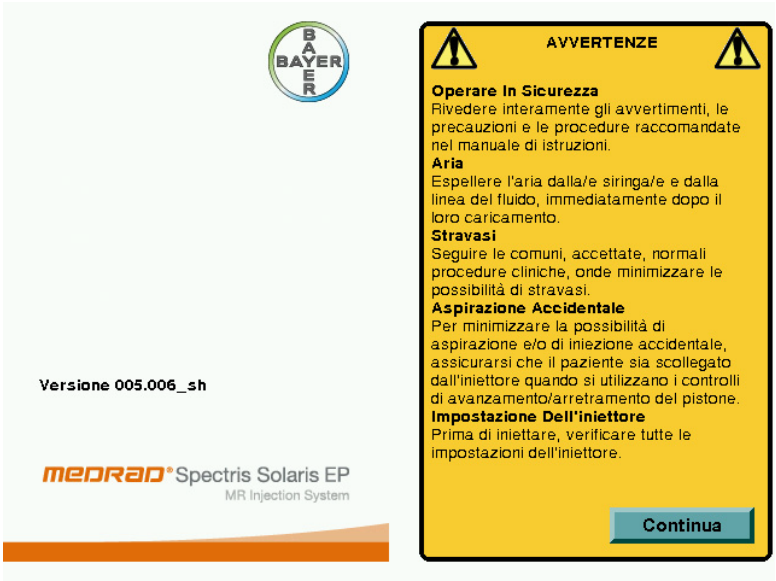
3 – Operazioni preliminari per l'iniezione

Collegamento dell'alimentazione

Accendere l'interruttore dell'alimentazione posizionato sul lato destro della centralina di comando. Appare lo schermo del logo del sistema mentre il sistema esegue una serie di test di autodiagnostica.

Nota: Non toccare lo schermo e non attivare i comandi mentre è in corso l'autodiagnostica. Diversamente, i test di autodiagnostica interpreteranno questa attività come un guasto dell'hardware e bloccheranno il sistema. In tal caso, per annullare l'errore, occorre spegnere e riavviare il sistema.

Al termine della diagnostica, lo schermo con il logo del sistema viene sostituito dallo schermo relativo alla sicurezza.



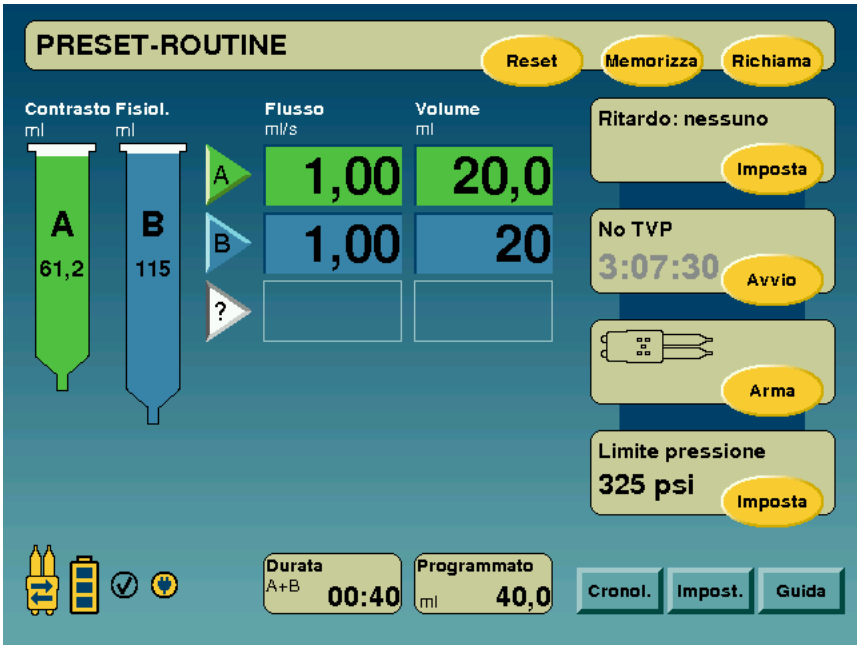
Dopo aver letto lo schermo con le informazioni di sicurezza, premere CONTINUA per visualizzare lo schermo principale.

Applicare l'alimentazione all'unità in sala magnete inserendo la batteria nella presa nella parte inferiore dell'unità stessa. All'avvio della CRU e della SRU, assicurarsi che gli indicatori, le spie e l'altoparlante funzionino.

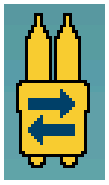
Nota: La centralina di controllo può essere programmata per effettuare un'iniezione senza che sia alimentata l'unità in sala magnete.

Schermo principale

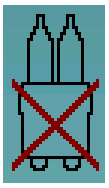
Si accede allo schermo principale dallo schermo relativo alla sicurezza dopo l'avvio del sistema. Lo schermo principale viene usato durante la programmazione, l'armamento e l'iniezione; i comandi visualizzati sullo schermo variano in base all'operazione in corso.



Lo stato della comunicazione verrà visualizzato nell'angolo in basso a sinistra della schermata principale. L'icona dello stato della comunicazione conterrà due frecce quando la comunicazione è attiva o una "X" rossa quando la comunicazione è disattiva.



Comunicazione attiva



Comunicazione disattiva

Manutenzione della batteria

AVVERTENZA: pericolo di esplosione. L'uso improprio del caricabatteria può essere causa di gravi infortuni o incidenti mortali. Il caricabatteria, numero di catalogo Bayer 3012424, è destinato all'uso in un'area ben ventilata ed esclusivamente con l'apposita batteria del sistema di iniezione, numero di catalogo Bayer 3012070. Non usare il caricabatteria con batterie non ricaricabili.

Non appena appare lo schermo principale, controllare lo stato della batteria del sistema indicato nell'angolo inferiore sinistro dello schermo. Nell'icona della batteria vengono visualizzate tre barre orizzontali per indicare la carica completa, due barre per indicare una carica media e una barra per indicare una carica insufficiente. Non viene visualizzata alcuna barra se la batteria è completamente esaurita, non collegata o se non viene rilevata la comunicazione fra la centralina di controllo e l'unità in sala magnete.

- Carica completa

- Carica media

- Carica insufficiente

- Completamente scarica
- Non connessa
- Comunicazione non rilevata

Se la batteria scarica non viene sostituita quando è visualizzata una sola barra, il sistema completerà eventuali iniezioni in corso. In questo caso, tuttavia, il sistema potrebbe non avviare un'iniezione con armamento singolo o multiplo, i comandi di avanzamento e arretramento sulla testa dell'iniettore potrebbero non funzionare e le comunicazioni del sistema potrebbero interrompersi.

Ciascun pacco batterie dovrebbe durare 4 - 6 iniezioni standard con una funzione TVP di circa 20 minuti o circa 5 ore in stato di inattività prima di aver bisogno di ricarica. Controllare lo stato della batteria ad ogni iniezione e quotidianamente. Ogni batteria può essere ricaricata circa 300 volte. Quando la durata della batteria diminuisce, provvedendo ad un numero sempre minore di iniezioni per carica, significa che la batteria sta per esaurirsi definitivamente e che occorre sostituirla. Per la sostituzione del pacco batterie, contattare Bayer.

Per caricare la batteria, posizionare la testa di carica tripolare nella batteria, quindi collegare il caricabatteria all'alimentazione CA. Il LED verde sul caricabatteria indica che l'alimentazione CA è collegata. Il LED color ambra indica che è in corso la carica della batteria. Il LED color ambra si spegne non appena viene raggiunta la piena carica. Il tempo di carica della batteria è di circa 5 ore.

Installazione delle siringhe e degli accessori monouso

Arretramento dei pistoni

Ritrarre completamente ogni pistone usando i tasti di arretramento posti sulla testa dell'iniettore.

Nota: Quando si usano gli interruttori di arretramento, premere innanzitutto il tasto di abilitazione, quindi entro 5 secondi premere il tasto o i tasti di arretramento. I pistoni delle due siringhe possono essere arretrati simultaneamente.

I tasti di avanzamento e arretramento hanno due velocità.

Se i tasti di avanzamento vengono premuti parzialmente, i pistoni si spostano lentamente. Se si premono completamente, i pistoni si spostano rapidamente. Le velocità di avanzamento e arretramento dei pistoni sono configurabili (da 1 a 10 ml/sec) nella modalità di impostazione.

Per far avanzare o arretrare i pistoni, è possibile utilizzare anche le manopole manuali. Girare le manopole in senso orario per far avanzare il pistone, in senso antiorario per farlo arretrare.

Installazione della siringa

AVVERTENZE:

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del dispositivo in caso di confezione aperta o non integra o di componenti danneggiati può causare lesioni al paziente o all'operatore. Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo visivo del contenuto e della confezione.

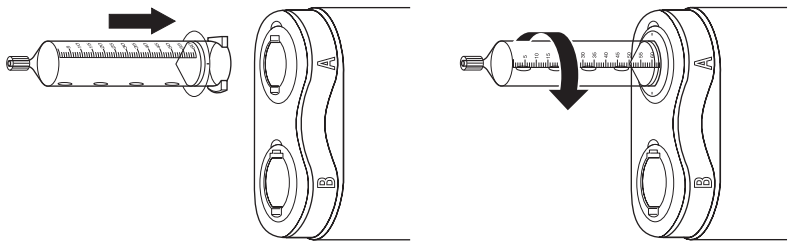
L'uso di componenti non sterili può essere causa di infezioni ai pazienti. Mantenere sterili tutti i componenti monouso. Non conservare siringhe precaricate.

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è destinato esclusivamente a un solo utilizzo. Non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o risterilizzato.

Siringhe installate in modo inadeguato possono causare lesioni al paziente. Assicurarsi che gli indicatori di allineamento sulla siringa e sulla testa dell'iniettore siano correttamente allineati e che il pistone e lo stantuffo siano agganciati. Un innesto improprio può essere causa di danni alla siringa o di erogazione sotto volume.

⚠ **ATTENZIONE: siringhe installate in modo inadeguato possono comportare fuoriuscite o possono essere danneggiate.** Assicurarsi che la siringa e l'iniettore siano agganciati in modo corretto. Gli indicatori di innesto sulla siringa e sull'iniettore devono essere allineati.

Nota: La siringa A è destinata all'uso con il mezzo di contrasto e la siringa B è destinata all'uso con la soluzione di lavaggio.



1. Allineare le flange sulla siringa con le tacche sulla testa dell'iniettore. La base della siringa è progettata in modo da permettere l'inserimento solo in una direzione.
2. Inserire la siringa.
3. Ruotare la siringa di un 1/4 di giro in senso orario, fino a quando non scatta in posizione (le graduazioni sono rivolte verso la parte anteriore della testa dell'iniettore).

⚠ **AVVERTENZA: un'embolia può essere causa di lesioni o decesso del paziente.** Prima di iniettare, espellere tutta l'aria presente nelle siringhe, nei connettori, nei raccordi e nell'ago catetere.

Nota: Non dare dei colpi alla siringa né picchiettarla per rimuovere le bolle d'aria.

Per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria createsi nella siringa durante il caricamento, si consiglia di utilizzare un erogatore di fluidi (FDD o "spike") Bayer. L'eliminazione dell'aria dalla siringa diventa più difficile se per il caricamento si usa un tubo con un diametro piccolo, come per esempio un ago catetere, un ago o un tubo di lunghezza superiore a 25 cm.

La cura e l'attenzione dell'operatore, unite ad una procedura appropriata, sono fondamentali per ridurre al minimo il rischio di embolia. Durante il caricamento, la testa dell'iniettore deve essere orientata verso l'alto, in modo da accumulare l'aria nella punta della siringa e di consentirne così l'eliminazione. Durante l'iniezione la testa dell'iniettore deve essere orientata verso il basso, in modo che eventuali microbolle residue possano rifluire nel retro della siringa.

Per evitare di iniettare aria, le siringhe Bayer sono provviste di indicatori MEDRAD® FluiDots. L'osservazione degli indicatori MEDRAD® FluiDots deve essere parte della procedura di armamento. Quando vengono visti attraverso una siringa vuota, gli indicatori MEDRAD® FluiDots appaiono come piccole e strette ellissi come illustrato nella figura 1 sottostante. Tuttavia, visti attraverso

una siringa piena, appaiono più larghi, quasi tondi (o ovali) come illustrato nella figura 2.

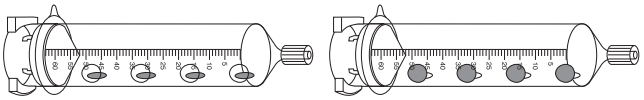


Fig. 1 Vuota Fig. 2 Piena

Gli indicatori MEDRAD® FluiDots devono essere osservati in un ambiente opportunamente illuminato, con una sorgente luminosa dietro l'operatore che fornisca una luce sufficiente per consentire una buona visione.

Per ridurre al minimo il rischio di emboli, fare in modo che il compito di riempire le siringhe venga affidato a un solo operatore alla volta. Si raccomanda di non cambiare operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.

⚠ **AVVERTENZA: in caso di ostruzioni, i componenti monouso con una minore pressione di esercizio possono presentare fuoriuscite o rotture.** Usare solo connettori e cateteri con indici di funzionamento compatibili con il *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP.*

Durante l'installazione del tubo connettore a bassa pressione e del terminale a T sulle siringhe, e prima di procedere all'armamento, far avanzare lo stantuffo o gli stantuffi delle siringhe in modo da causare una lenta fuoriuscita di fluido in corrispondenza del punto di collegamento. L'assenza di flusso è segno della presenza d'aria o di ostruzione nella linea del fluido.

Caricamento della siringa

⚠ **AVVERTENZE:**
Rimuovere l'aria intrappolata dalla siringa, dal tubo connettore e dall'ago catetere prima di collegare il paziente all'iniettore.

La sterilità della siringa viene compromessa ed il paziente può contrarre infezioni se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Può verificarsi una contaminazione batterica se si usano le siringhe per conservare il mezzo di contrasto. Usare immediatamente le siringhe caricate. Non conservare le siringhe caricate per un uso futuro. Gettare le siringhe inutilizzate.

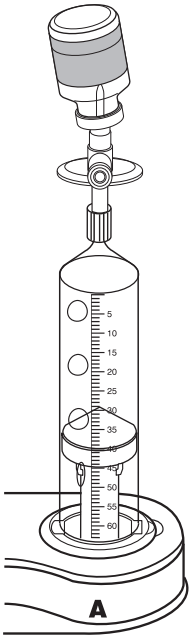
Nota: La presenza di indicatori MEDRAD® FluiDots di forma tondeggiante non garantisce l'assenza totale di bolle d'aria nella punta della siringa.

Nota: Gli indicatori MEDRAD® FluiDots devono essere osservati in un ambiente opportunamente illuminato, con una sorgente luminosa dietro l'operatore che fornisca una luce sufficiente per consentire una buona visione.

1. Posizionare la testa dell'iniettore in modo che le siringhe siano orientate verso l'alto.

2. Far avanzare completamente gli stantuffi dei pistoni. Premendo il tasto ABILITA è possibile far avanzare contemporaneamente gli stantuffi.

3. Fissare un dispositivo di riempimento sterile (cannula o connettore femmina/femmina - *numero di catalogo Bayer FFA 50*) alla punta della siringa. Usare una cannula se il caricamento del mezzo di contrasto e/o della soluzione fisiologica avviene da una sacca o da un flacone. Se si carica il mezzo di contrasto da una siringa precaricata, usare un connettore femmina/femmina 50.



   A. Se si usa una cannula, aprire i flaconi del mezzo di contrasto e/o le sacche della soluzione fisiologica, quindi aspirare il contenuto (il mezzo di contrasto per la siringa A; la soluzione di lavaggio per la siringa B) nelle siringhe premendo il tasto ABILITA e premere il tasto di arretramento per ciascuna siringa.

   B. Se si usa il connettore femmina/femmina 50, fissarlo alla punta della siringa A, quindi fissare la siringa precaricata al connettore. Aspirare il contenuto dalla siringa precaricata nella siringa A premendo il tasto ABILITA e poi il tasto di arretramento.

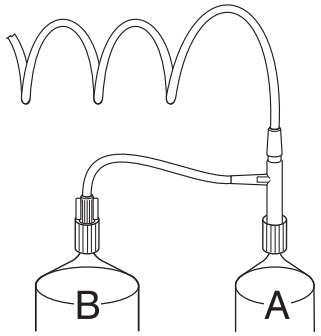
4. Mantenendo il dispositivo di riempimento collegato, far avanzare lo stantuffo per espellere l'aria residua dalla parte superiore della siringa, quindi, se necessario, aspirare altro fluido nella siringa per compensare l'eventuale perdita precedente.

5. Rimuovere il dispositivo di riempimento ed espellere le eventuali bolle d'aria presenti nelle siringhe.

6. Collegare l'estremità lunga del terminale a T alla siringa B.

7. Mantenendo la testa dell'iniettore in posizione verticale, fissare la sezione corta del terminale a T alla siringa A.

8. Iniziando con la siringa A e passando poi alla siringa B, far fluire un po' di fluido nel terminale T e quindi riempire tutto il tubo connettore con il fluido appropriato. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata espulsa dal tubo connettore.



Nota: Il tubo connettore a bassa pressione SSIT 96VLD MEDRAD® contiene circa 7 ml di fluido. Se si usa la siringa B per il lavaggio, utilizzare almeno 8 ml di soluzione fisiologica per erogare questo volume al paziente.

Nota: Se il tubo connettore viene riempito con soluzione fisiologica, il contrasto viene erogato al paziente con un ritardo che dipende dalla portata selezionata per la siringa A.

Nota: Quando il tubo connettore è riempito con il contrasto, il volume residuo visualizzato sullo schermo relativo al protocollo è di circa 7 ml inferiore rispetto a quanto caricato precedentemente nella siringa.

9. *Inclinare verso il basso la testa dell'iniettore* prima di collegare il paziente al dispositivo di ingresso vascolare. Dopo aver fissato il tubo connettore al dispositivo di ingresso vascolare, controllare che le connessioni luer del connettore siano salde. La testa dell'iniettore deve essere mantenuta in questa posizione durante l'iniezione.

⚠ **AVVERTENZA:**
una volta collegato alla linea del fluido, il paziente potrebbe subire gravi lesioni in seguito allo spostamento dell'unità in sala magnete. Bloccare le ruote orientabili alla base dell'unità e il morsetto del perno centrale in modo da evitare lo spostamento involontario.

L'uso di un tubo connettore (LPCT) troppo corto può essere causa di infortuni al paziente e/o danni al catetere. L'operatore deve tenere conto della lunghezza del tubo e dei limiti di allungamento quando sposta l'iniettore o il paziente.

10. Immobilizzare l'unità in sala magnete bloccando le ruote orientabili e il morsetto del perno centrale, quindi verificare che tutta l'aria sia stata espulsa dalla linea del fluido ispezionando con attenzione tutti i tubi e le siringhe. Confermare che l'ispezione è stata effettuata premendo il tasto/indicatore ARIA ESPULSA presente sulla testa dell'iniettore. A questo punto l'indicatore dell'aria espulsa sullo schermo si illumina in giallo.

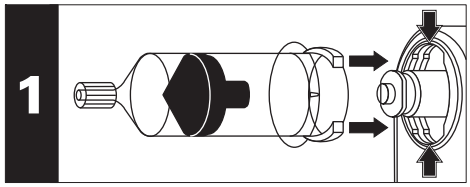
Nota: Il movimento di arretramento dei pistoni dopo che il pulsante ARIA ESPULSA è stato premuto annulla lo stato di aria espulsa. Verificare nuovamente la linea del fluido assicurandosi che non sia presente dell'aria, quindi premere di nuovo il tasto ARIA ESPULSA per continuare.

Reinstallazione di una siringa

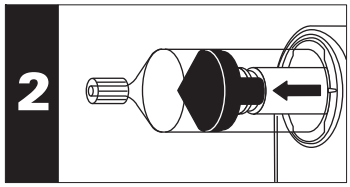
⚠ **AVVERTENZA: una siringa installata in modo inadeguato può causare lesioni al paziente.** Assicurarsi che gli indicatori di allineamento sulla siringa e sulla testa dell'iniettore siano correttamente allineati e che il pistone e lo stantuffo siano innestati correttamente. Un innesto improprio può essere causa di danni alla siringa o di erogazione sotto volume.

Se si rimuove una siringa dall'iniettore e poi si intende reinstallarla, attenersi alla procedura descritta di seguito.

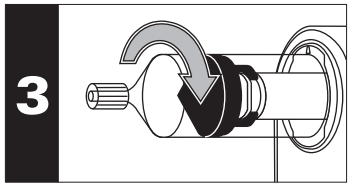
1. Inserire l'estremità della siringa nelle guide orizzontali sulla testa dell'iniettore.



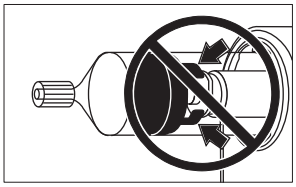
2. Far avanzare il pistone fino a farlo passare oltre la base dello stantuffo e oltre il punto di connessione pistone/stantuffo.



3. Ruotare la siringa di 1/4 di giro in senso orario fino a quando non si blocca in posizione e gli indicatori di allineamento non sono correttamente posizionati.



4. Procedere secondo la procedura standard con l'aspirazione del fluido e l'eliminazione di eventuali bolle d'aria.



Nota: Se sono presenti bolle d'aria nella siringa **NON** dare dei colpi alla siringa per rimuoverle. Al contrario, arretrare lo stantuffo di 3–5 ml, agitare delicatamente la testa per raccogliere e accumulare le bolle piccole, quindi espellere l'aria residua.

Programmazione

Se al momento dell'avvio non si riscontra alcun programma impostato o memorizzato in precedenza sullo schermo principale, lo schermo visualizza le impostazioni predefinite: 1,0 ml/s portata e 1,0 ml volume, No TVP e No ritardo.

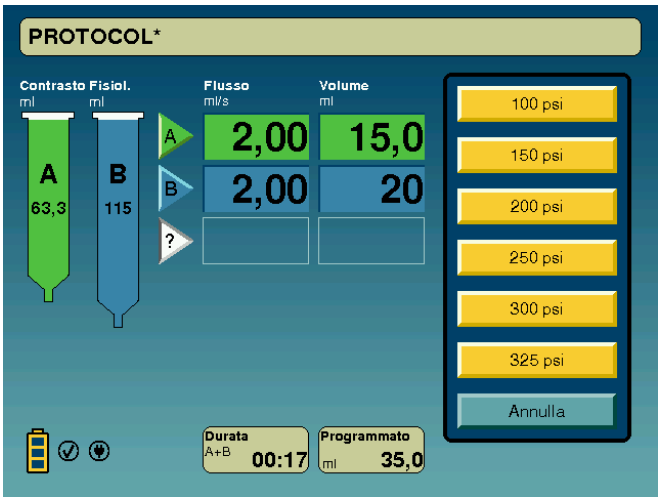
Portata e volume

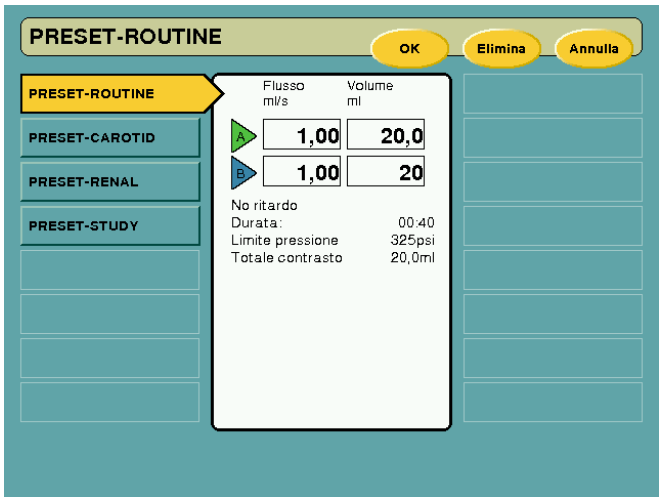
Iniziare la programmazione selezionando una qualsiasi casella programmabile, come per esempio FLUSSO o VOLUME. Se viene toccata una casella programmabile, appare la tastierina numerica che consente la selezione dei valori numerici. La tastierina numerica viene visualizzata quando si seleziona il valore relativo alla portata, al volume o al ritardo. Nella finestra della tastierina è visualizzata anche la scala dei valori programmabili per il parametro selezionato. Per confermare l'impostazione dei valori, premere INVIO. Premere << per modificare una selezione oppure ANNULLA per eliminare una selezione in caso di errore.

Limite della pressione

È possibile programmare il limite della pressione scegliendo un valore compreso tra 100 e 325 PSI (689-2241 kPa) fino al valore maggiore della pressione massima della siringa.

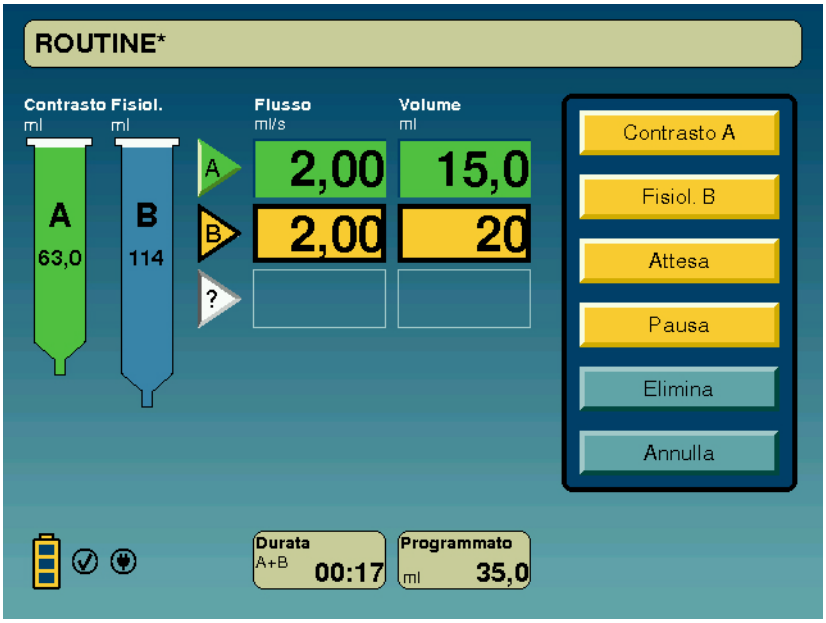
Il limite di pressione impostato è associato ai protocolli. Il limite di pressione impostato per un protocollo azzera il limite di pressione corrente quando si richiama quel protocollo. Il limite di pressione impostato con un protocollo viene visualizzato nella schermata di richiamo del protocollo.





Fasi multiple

Se opportuno, selezionare una seconda fase per il protocollo di iniezione premendo la casella a forma di triangolo sotto la prima fase dell'iniezione. Appare il selettore del tipo di fase che consente di selezionare la funzione della nuova fase.



Fasi di attesa e pausa

Per un'iniezione multifase è possibile programmare una fase di attesa o di pausa. La fase di pausa interrompe il processo totale di iniezione per un intervallo di tempo programmato, mentre la fase di attesa interrompe l'iniezione fino al momento in cui una selezione dell'operatore fa riprendere la procedura. La fase di attesa può essere mantenuta per una durata massima di 20 minuti, dopo di che il sistema esegue il disarmo.

Dopo la selezione del tipo di fase, continuare la programmazione immettendo i valori relativi alla portata del flusso e al volume per la nuova fase.

Ritardo programmato

Dopo aver immesso i parametri della portata e del volume, premere IMPOSTA nel campo relativo al timer per il ritardo al fine di selezionare il tipo di ritardo (Ritardo scansione, Ritardo iniezione, Tempo di stop o No ritardo).

Nota: Non esiste alcuna interfaccia diretta tra lo scanner e l'iniettore. Lo scanner non può attivare l'iniettore e viceversa.

Ritardo scansione

Per il tempo impostato per il ritardo scansione, viene fatto il conto alla rovescia nella casella del timer sullo schermo. Il tempo rimanente prima che possa essere attivata la scansione diminuisce con intervalli di un secondo. Il conto alla rovescia del ritardo di scansione prosegue durante le iniezioni ad armamento multiplo. Una volta terminato il conto alla rovescia, il sistema emette 5 segnali acustici (bip).

Ritardo iniezione

Anche per il ritardo di iniezione viene effettuato un conto alla rovescia ad intervalli di un secondo, che inizia non appena viene premuto il comando a distanza. Sullo schermo appare l'orologio che visualizza il tempo rimanente (con decrementi di un secondo) prima che abbia inizio l'iniezione. *Quando si sceglie il ritardo di iniezione e si preme il comando a distanza, l'iniezione avviene automaticamente a meno che l'iniettore non venga disarmato.* Al termine del conto alla rovescia, il sistema emette 5 segnali acustici e l'iniezione inizia automaticamente.

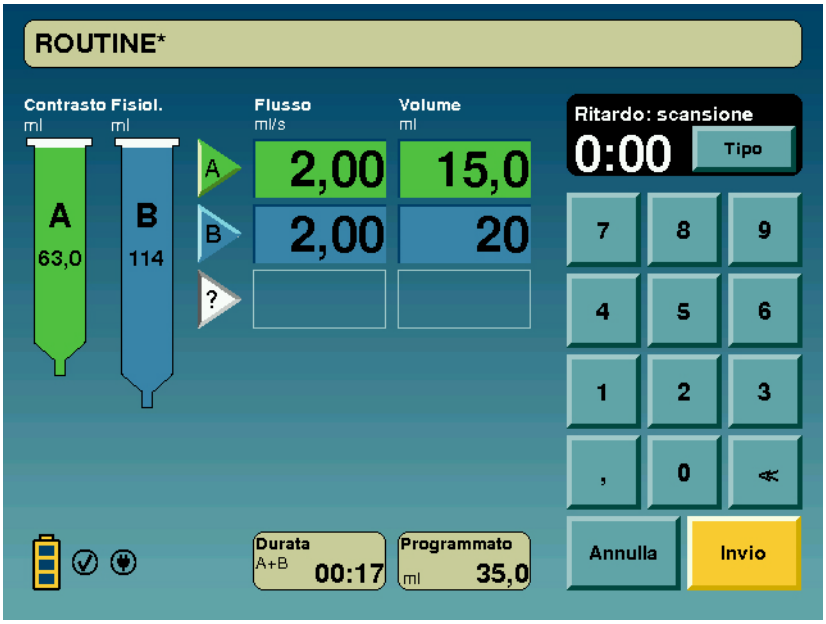
Se viene attivata la funzione di attesa durante il ritardo di iniezione o il ritardo di scansione, il timer si ferma durante l'intervallo di attesa, per poi riprendere quando viene premuto il comando a distanza.

Se i ritardi di scansione o di iniezione durano più di 3 minuti, l'unità emette un segnale acustico 30 secondi prima dello scadere dell'intervallo di ritardo, quindi emette un segnale acustico ogni secondo da 5 secondi a 1 secondo prima della scadenza.

Tempo di stop

La funzione Tempo di stop avvia un conto del tempo trascorso partendo dall'iniezione iniziale del fluido.

Dopo aver selezionato il tipo di ritardo, immettere la durata del ritardo sulla tastierina numerica. Per confermare l'impostazione dei valori, premere INVIO. Premere ANNULLA per eliminare una selezione in caso di errore.



TVP (Tieni la vena pervia)

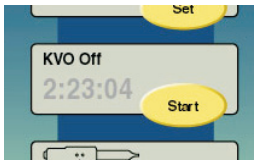
La funzione TVP eroga piccoli boli di liquido dalla siringa B ad intervalli configurabili. La funzione TVP può essere eseguita:

- durante la programmazione;
- prima e dopo l'iniezione;
- tra una iniezione e l'altra in una serie di più iniezioni;
- nelle fasi di attesa e pausa.

L'intervallo di erogazione può essere selezionato nella modalità di impostazione, accessibile tramite il pulsante Impostazione sullo schermo principale.

Dopo un impulso iniziale di TVP di 2 ml, gli intervalli di erogazione TVP includono 0,25 ml pulsati ogni:

- 15 secondi
- 20 secondi
- 30 secondi *(valore predefinito)*
- 45 secondi
- 60 secondi
- 75 secondi



Nel campo TVP appare il tempo disponibile per supportare la funzione TVP in base all'intervallo configurato e al volume residuo nella siringa B meno l'eventuale volume programmato dalla siringa B nel protocollo.

Avvio TVP:

Sullo schermo principale, premere AVVIO nel campo TVP per iniziare la funzione TVP. Durante l'esecuzione della funzione TVP, sullo schermo appare l'indicazione "TVP" e sullo schermo della siringa B lampeggiano le frecce indicanti l'iniezione TVP.

La funzione TVP sarà operativa durante i periodi di pausa, di attesa e/o di ritardo di iniezione. La funzione TVP riprenderà l'operazione di post-iniezione fino all'esaurimento della soluzione nella siringa B o finché non viene premuto il tasto INTERROMPI TVP nella finestra Iniezione completata.

Nota: Il volume visualizzato nella finestra Volume erogato può essere configurato nella modalità di impostazione in modo da includere il volume complessivo TVP oltre al volume erogato con l'iniezione programmata.

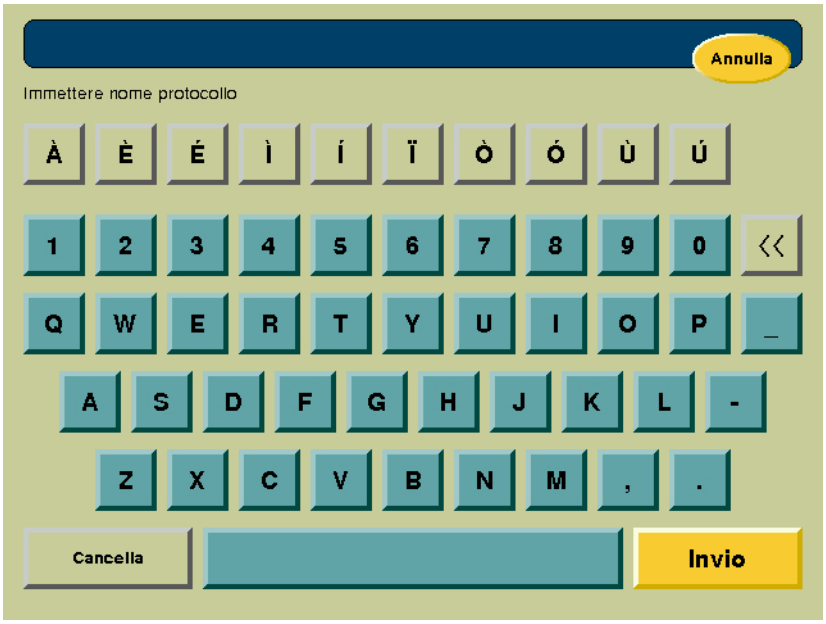
La TVP può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante STOP nel campo TVP o premendo un tasto di comando sulla testa dell'iniettore (tale operazione disarmerà inoltre il sistema e terminerà ogni iniezione in corso). Anche le altre azioni che comportano il disarmo dell'iniettore, come per esempio la rimozione della siringa, la selezione del pulsante di disarmo e lo stallo dell'iniezione, interrompono l'esecuzione della funzione TVP.

TVP e occlusioni:

Qualora si verifichi un'occlusione durante la funzione TVP (Tieni la vena pervia), il sistema rileverà la condizione dopo la mancata erogazione di 4 boli TVP. Ciò corrisponderà ad un tempo che va da 1 minuto per una configurazione dell'intervallo TVP di 15 secondi, fino a 5 minuti con un intervallo TVP di 75 secondi. Fare riferimento allo schermo Impostazione per determinare l'attuale impostazione TVP.

Memorizzazione di un protocollo

Per memorizzare un protocollo da usare in futuro, premere il pulsante MEMORIZZA nell'angolo superiore destro dello schermo principale.

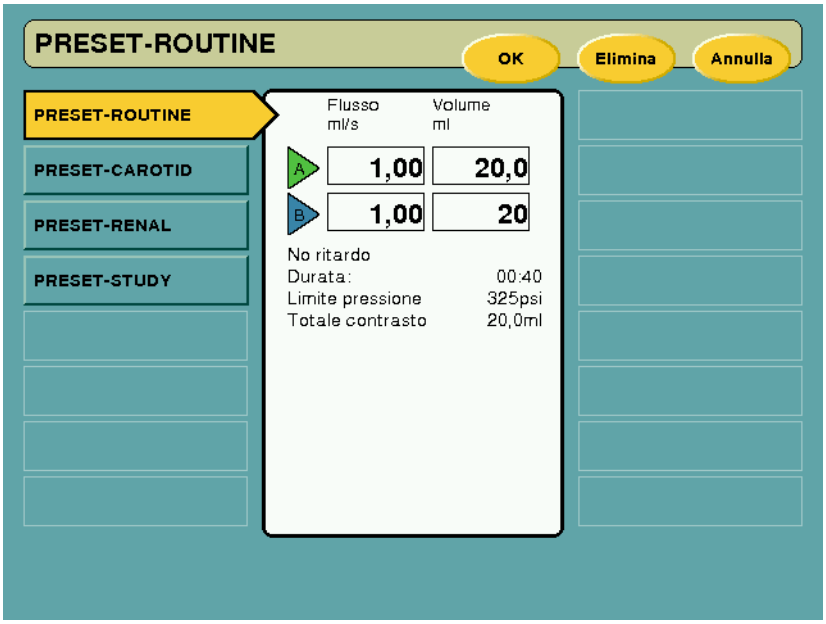


Appare una tastierina alfanumerica con un cursore lampeggiante nella casella del titolo. Digitare un titolo lungo al massimo 20 caratteri (spazi inclusi). Usare i tasti direzionali per tornare indietro e cancellare i caratteri uno ad uno ed il tasto CANCELLA per cancellare una stringa di testo. Al termine dell'immissione del titolo, premere INVIO.

Per uscire dallo schermo di memorizzazione senza effettuare le modifiche, premere il tasto ANNULLA nell'angolo superiore destro.

Richiamo di un protocollo memorizzato

Per accedere alla memoria del programma, toccare RICHIAMA sullo schermo principale.



Selezionare un protocollo di iniezione memorizzato in precedenza toccando uno dei nomi posti sui due lati dello schermo. Al centro dello schermo appaiono i parametri chiave dell'iniezione selezionata. Una volta selezionato, il protocollo può essere eliminato selezionando ELIMINA nell'angolo superiore destro dello schermo o riportato sullo schermo principale selezionando OK.

4 – Armamento e iniezione

Prima di procedere all'operazione di armamento, assicurarsi che le ruote dell'unità in sala magnete siano bloccate, verificare che tutta l'aria sia stata espulsa dalla linea del fluido e che i parametri programmati siano corretti. Ispezionare con attenzione tutti i tubi e le siringhe, quindi confermare l'avvenuta ispezione premendo il tasto indicatore ARIA ESPULSA sulla testa dell'iniettore. L'indicatore illuminato in giallo sullo schermo relativo all'aria espulsa conferma che il pulsante è stato premuto.

⚠ **AVVERTENZE:**
L'embolizzazione gassosa può provocare morte o gravi lesioni al paziente. Non collegare un iniettore al paziente, fino a quando non sia stata eliminata tutta l'aria all'interno della siringa e nella linea del fluido.

Iniezioni venose con una portata elevata possono causare lesioni al paziente. Adottare particolare cura durante la selezione della portata e della durata. Prima di armare l'iniettore, verificare di non avere programmato involontariamente dei parametri di iniezione con una portata eccessivamente elevata.

L'aspirazione accidentale può causare lesioni al paziente. Per ridurre al minimo la possibilità di aspirazione e di iniezione accidentali, assicurarsi che il paziente sia scollegato dall'iniettore quando si utilizzano i comandi di avanzamento e arretramento del pistone.

Eventuali stravasi possono provocare lesioni al paziente.
Per ridurre al minimo le possibilità di stravasi, attenersi alle buone procedure cliniche comunemente accettate.

Armamento

Per iniziare il processo di armamento e di iniezione, toccare ARMA sullo schermo principale. Se necessario, è possibile modificare i parametri di iniezione programmati dopo il completamento della sequenza di armamento. Selezionare il parametro da modificare, quindi immettere il valore appropriato usando la tastierina sullo schermo. Il limite di sicurezza della pressione programmato dall'utente viene indicato all'utente e non può essere modificato quando l'iniettore è armato.

Nota: Se il pulsante ARIA ESPULSA sulla testa dell'iniettore non è stato premuto, il sistema chiede all'utente di confermare l'espulsione dell'aria prima di procedere.

Armamento singolo e multiplo

Scegliere la sequenza di armamento singolo o multiplo selezionando SINGOLO o MULTIPLO. Il valore predefinito è l'armamento singolo.

Con la selezione dell'iniezione ad *armamento singolo* il protocollo viene eseguito una sola volta e poi l'iniettore viene disarmato.

L'iniezione ad *armamento multiplo* consente la ripetizione del protocollo e la predisposizione di una serie di iniezioni. Al termine del protocollo, il sistema si riarma automaticamente preparandosi per la ripetizione del protocollo. Ogni iniezione di una serie multipla deve essere avviata con il comando a distanza.

Volume insufficiente

In caso di volume insufficiente durante una sequenza di armamento multiplo, il sistema rimane armato per permettere l'iniezione del volume residuo. Ciononostante, lo schermo viene aggiornato per visualizzare solo le fasi raggiungibili con il volume residuo. Nella sequenza di armamento singolo, lo schermo viene aggiornato durante l'armamento per visualizzare solo le fasi ottenibili.

Mentre il sistema è armato, selezionando DISARMA o attivando un comando sulla testa dell'iniettore, si ripristina lo stato di attesa del sistema.

Iniezione

Dopo l'armamento del sistema, premere il comando a distanza per avviare l'iniezione. Eventuali ulteriori pressioni del comando a distanza comportano l'alternarsi dello stato di attesa e la ripresa dell'iniezione. La durata massima del tempo di attesa è di 20 minuti. Se viene superato il tempo massimo concesso per l'attesa l'iniezione viene interrotta automaticamente.

Se è stato programmato un ritardo di iniezione, la pressione del comando a distanza attiva il conto alla rovescia del timer. L'iniezione programmata inizia automaticamente non appena il conto alla rovescia del timer arriva a zero. Se durante il ritardo di iniezione viene premuto il comando a distanza, il conto alla rovescia viene interrotto fino a quando non viene premuto nuovamente il comando o fino al superamento del tempo di attesa.

Se è stato programmato un ritardo di scansione, il conto alla rovescia del ritardo di scansione e l'iniezione iniziano contemporaneamente. Ulteriori pressioni del comando a distanza durante l'iniezione comportano l'alternarsi tra stato di attesa e ripresa dell'iniezione e del funzionamento del timer del ritardo di scansione.

Se è stata selezionata la funzione TVP: la funzione TVP sarà operativa durante i periodi di pausa, di attesa e/o di ritardo di iniezione e finché nella siringa B rimane soluzione sufficiente per completare l'iniezione programmata. La funzione TVP continuerà a funzionare anche in fase di post-iniezione fino all'esaurimento della soluzione nella siringa B o finché non viene premuto il tasto INTERROMPI TVP nella finestra Iniezione completata. Per interrompere la funzione TVP l'operatore può premere qualsiasi tasto di comando sulla testa dell'iniettore.

Se è stata selezionata la fase di attesa, è possibile modificare i parametri per la parte rimanente del protocollo di iniezione.

Sullo schermo Iniez. in corso:

- All'attivazione di ciascuna fase, i parametri di fase vengono evidenziati per visualizzare il decorso dell'iniezione.
- Il tempo trascorso viene visualizzato nella finestra relativa alla durata.
- L'indicatore nella finestra relativa alla quantità erogata avanza man mano che l'iniezione procede per visualizzare l'erogazione di volume (incluso il volume TVP, se tale opzione è stata selezionata nella modalità di impostazione).
- Il conteggio relativo al volume residuo diminuisce.
- Il limite della pressione programmato e la pressione attuale vengono indicati sul display. Se si verifica una condizione limite della pressione, verrà indicata sul display.
- Se è stata selezionata la funzione TVP e tale funzione è attiva, il conteggio del tempo disponibile per la funzione diminuisce nella finestra relativa al tempo residuo TVP. Durante un'iniezione, la funzione TVP viene interrotta e il conto alla rovescia viene arrestato.

Sulla testa dell'iniettore:

- Durante l'iniezione, le spie posizionate sulla parte posteriore della testa dell'iniettore sono illuminate (bianco per la siringa A, blu per la siringa B). Le spie appropriate rimangono accese durante l'iniezione e lampeggiano durante l'armamento o lo stato di attesa.
- Se si seleziona l'armamento multiplo, le spie lampeggiano quando il sistema si riarma.
- Durante la funzione TVP, la spia blu della siringa B è illuminata.
- L'indicatore ARIA ESPULSA è illuminato.

Disarmo

Premendo DISARMA, attivando un qualsiasi comando sulla testa dell'iniettore o toccando una parte qualsiasi dello schermo durante l'esecuzione dell'iniezione si causa il disarmo del sistema.

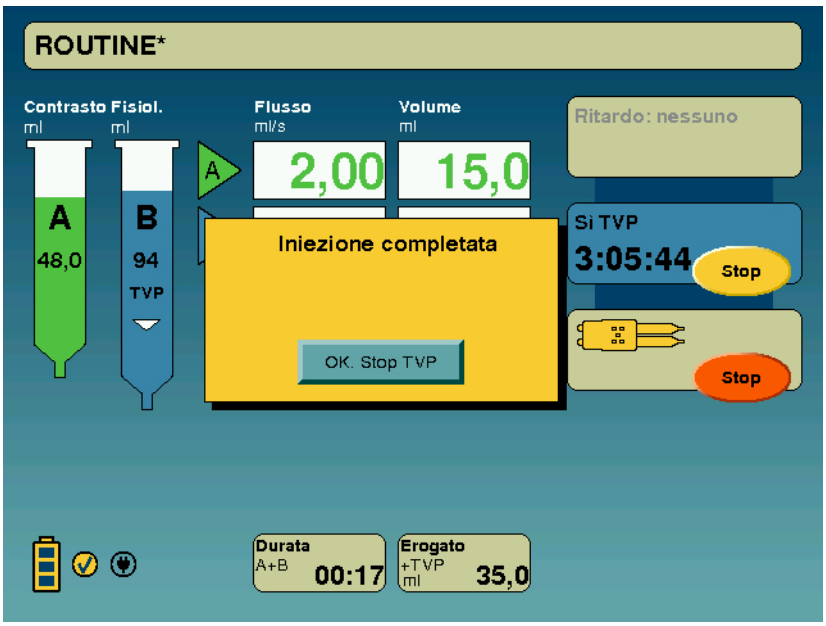
È possibile attivare la modalità di attesa in un momento qualsiasi durante l'iniezione premendo il comando a distanza. Il sistema rimane in questo stato fino a che il comando a distanza non viene premuto una seconda volta o fino allo scadere del tempo massimo di attesa (20 minuti).

Nota: Il tubo connettore a bassa pressione SSIT 96VLD (LPCT) MEDRAD® contiene circa 7 ml di fluido. Se si usa la siringa B per il lavaggio, utilizzare almeno 8 ml di soluzione fisiologica per erogare questo volume al paziente.

Nota: Se il tubo connettore viene riempito con soluzione fisiologica, il contrasto viene erogato al paziente con un ritardo che dipende dalla portata selezionata per la siringa A.

Nota: Quando il tubo connettore viene riempito con mezzo di contrasto, il volume residuo visualizzato sullo schermo è di circa 7 ml inferiore a quello presente nel sistema.

Quando viene completata un'iniezione (armamento singolo o multiplo), viene visualizzata la seguente finestra con un breve riepilogo dei parametri di iniezione.

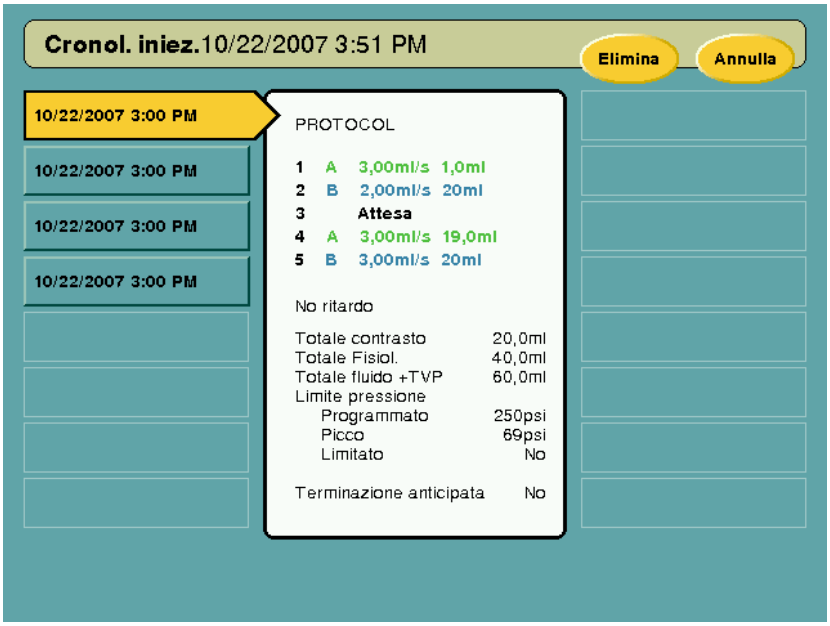


Cronologia dell'iniezione

Per rivedere i parametri utilizzati durante una procedura di iniezione ed i valori effettivi ottenuti per l'iniezione, premere il tasto CRONOLOGIA sullo schermo principale.

Sullo schermo Cronologia dell'iniezione appare una casella di riepilogo dell'iniezione contenente i seguenti dati:

- Ora e data di inizio
- Portata programmata
- Volume programmato
- Protocollo programmato
- Totale liquido (più TVP)
- Tipo di ritardo
- Durata del ritardo
- Limite della pressione programmato
- Pressione di picco
- Stato limitazione pressione (SÌ/NO)
- Stato interruzione anticipata (SÌ/NO)



Il sistema conserva le informazioni di stato delle ultime 20 iniezioni, ordinate per giorno ed ora.

Per eliminare dal sistema la cronologia di un protocollo di iniezione, selezionare il protocollo che si desidera rimuovere e premere il tasto ELIMINA. Per passare alla pagina successiva di protocolli, premere il tasto FRECCIA. Per uscire dallo schermo Cronologia iniezione, premere ANNULLA.

Pulizia

Nota: Non risterilizzare o riutilizzare gli articoli monouso.

Durante la pulizia dell'iniettore, rimuovere e gettare tutti i componenti monouso utilizzati. Le siringhe ***devono*** essere rimosse senza far arretrare i pistoni. Non è necessario rimuovere il tubo connettore quando si rimuovono o si gettano le siringhe.

AVVERTENZA:
L'esposizione a tensioni pericolose presenti nel sistema può comportare gravi infortuni o incidenti mortali.

- Prima di iniziare la pulizia, scollegare la centralina di controllo dalla linea di alimentazione e rimuovere la batteria dall'unità in sala magnete.
- Evitare l'immissione di liquido nei componenti del sistema. Non immergere i componenti in acqua o in soluzioni detergenti.
- Non rimuovere i coperchi né smontare l'iniettore. Verificare ciclicamente che i cavi non siano allentati o logori, che i coperchi non siano allentati e che non siano presenti rotture, ammaccature o allentamenti nelle parti hardware. Contattare Bayer per le riparazioni.
- Ritraendo i pistoni con il tubo connettore installato sulle siringhe si crea un vuoto nella siringa causato dalla valvola di controllo del tubo connettore. Tale vuoto potrebbe accelerare rapidamente la corsa dello stantuffo verso la punta della siringa quando viene rimossa dall'iniettore, causando la rottura della siringa stessa.

ATTENZIONE:
La mancata esecuzione di una manutenzione regolare può essere causa di un cattivo funzionamento del sistema. Si consiglia di effettuare una manutenzione preventiva regolare in modo da garantire il mantenimento della calibrazione ed un funzionamento corretto del sistema. Per maggiori informazioni consultare l'appendice B di questo manuale oppure contattare Bayer.

Non esporre i componenti del sistema ad eccessive quantità di acqua o di soluzioni detergenti. Pulire i componenti con un panno morbido o una salvietta di carta inumidita con una soluzione detergente.

Non usare agenti detergenti né solventi aggressivi. Usare solo acqua tiepida ed un disinfettante leggero. Non usare solventi industriali aggressivi come per esempio l'acetone.

Nota: Qualora si versi del liquido corporeo sui componenti, seguire le necessarie procedure di decontaminazione.

Nota: Se il mezzo di contrasto è penetrato all'interno di un componente del sistema, la parte interessata deve essere smontata e pulita dal personale di assistenza autorizzato o restituita a Bayer.

Unità in sala magnete

Pulire con cura l'unità con un panno morbido non abrasivo, acqua tiepida ed un disinfettante delicato, prestando particolare attenzione a quanto segue:

- Testa dell'iniettore
- Stantuffo del pistone della siringa
- Interfaccia siringa
- Coperchi della consolle inferiore dell'unità in sala magnete

Per pulire la testa dell'iniettore, il pistone e l'interfaccia siringa:

1. Far avanzare il pistone.
2. Rimuovere la batteria dall'unità per scansione.
3. Portare la testa dell'iniettore in posizione verticale.
4. Pulire il pistone con un panno morbido o una salvietta di carta inumidita con una soluzione detergente.
5. Asciugare bene il pistone con una salvietta di carta.
6. Reinstallare la batteria del sistema, poi far arretrare interamente il pistone.
7. Rimuovere nuovamente la batteria dall'unità in sala magnete.
8. Pulire la parte interna dell'interfaccia della siringa con un panno morbido o una salvietta di carta inumidita con una soluzione detergente.
9. Pulire l'alloggiamento della testa dell'iniettore ed il pannello di controllo con un panno morbido o una salvietta di carta inumidita con una soluzione detergente.
10. Con una salvietta di carta asciugare con cura l'alloggiamento della testa dell'iniettore ed il pannello di controllo.

Centralina di controllo

⚠ **ATTENZIONE: non spruzzare soluzioni detergenti sullo schermo.** Per evitare danni, pulire lo schermo con un panno morbido non abrasivo o una salvietta di carta inumidita con una soluzione detergente.

Appendice A: Messaggi di sistema

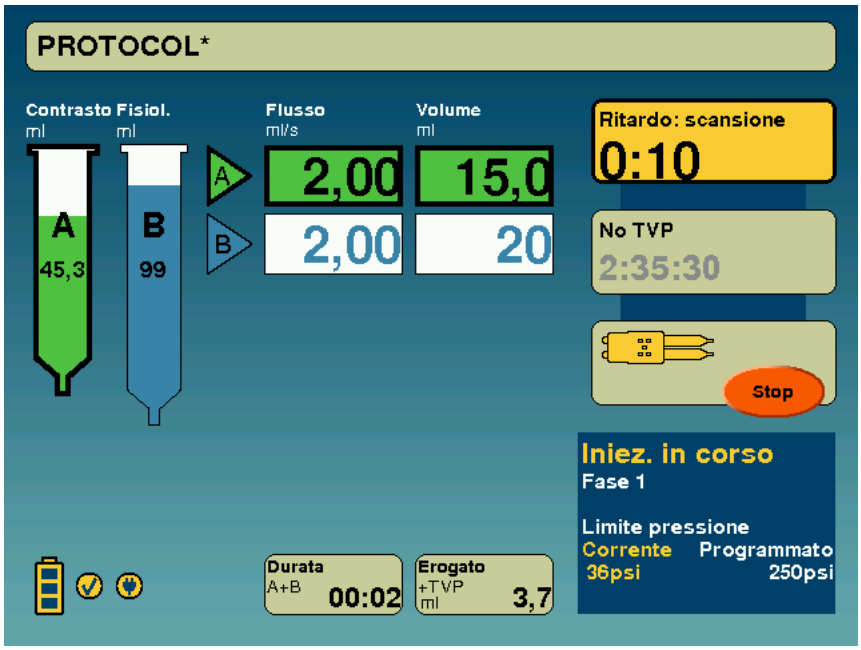
Il sistema visualizza dei messaggi sullo schermo non appena si verificano determinate condizioni o eventi. Esistono tre tipi fondamentali di messaggi.

⚠ **AVVERTENZA: un cattivo funzionamento del sistema può essere causa di gravi lesioni al paziente.** In caso di guasto del sistema, rimuovere immediatamente l'alimentazione dall'unità in sala magnete (togliendo la batteria dal supporto della testa) e scollegare l'unità dal paziente. Se viene visualizzato un messaggio di errore che non può essere corretto e/o se il sistema non funziona in modo adeguato, non utilizzare il sistema di iniezione. Contattare il servizio tecnico Bayer per assistenza.

⚠ **Il sistema non deve essere sottoposto a interventi di assistenza o manutenzione durante l'uso sul paziente.**

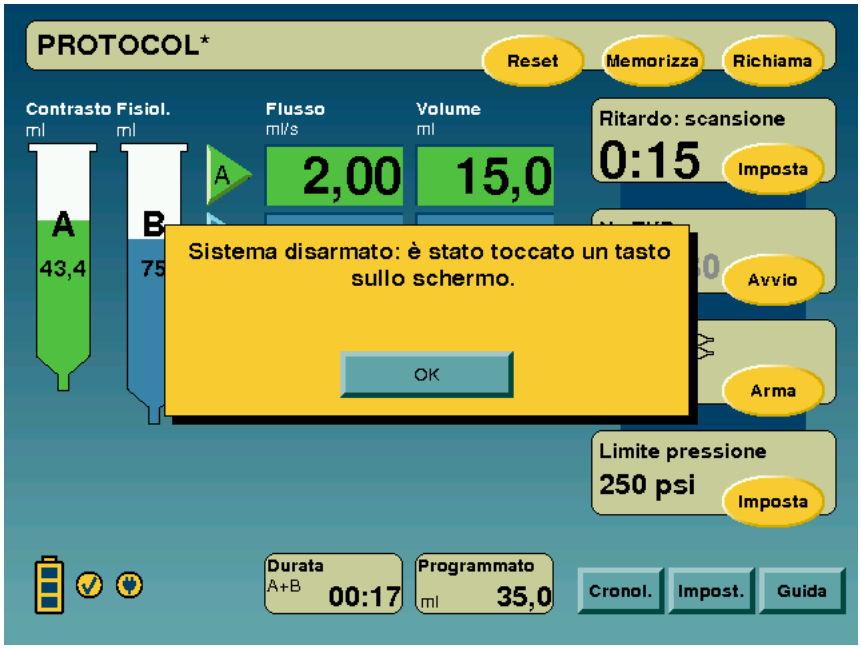
Messaggi di tipo 1

I messaggi del tipo 1 forniscono informazioni relative allo stato corrente del sistema e scompaiono automaticamente dallo schermo. In genere questi messaggi vengono visualizzati nell'angolo inferiore destro dello schermo.



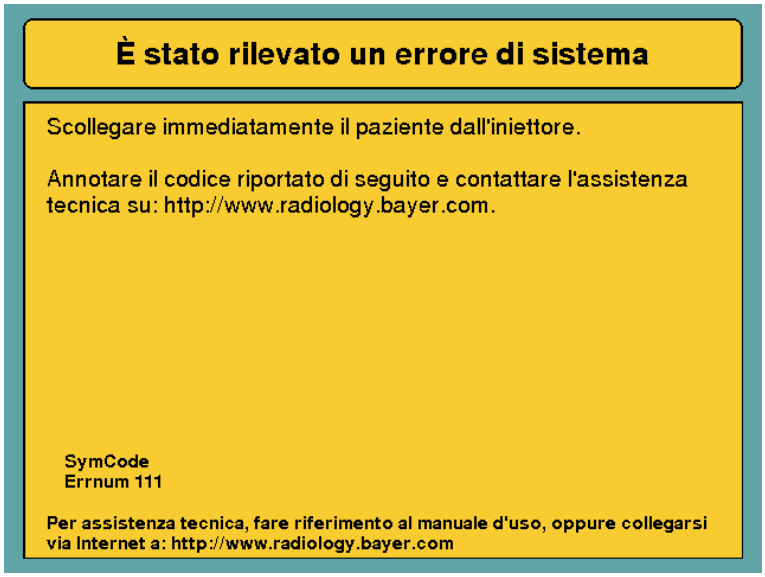
Messaggi di tipo 2

I messaggi di tipo 2 comunicano delle informazioni che devono essere esplicitamente confermate prima di procedere. Il messaggio viene visualizzato all'interno di una casella gialla e occorre premere uno o più tasti per confermare e rimuovere il messaggio dallo schermo.



Messaggi di tipo 3

I messaggi di tipo 3 indicano un guasto del sistema e richiedono lo scollegamento dell'alimentazione dal sistema. Alcuni messaggi di tipo 3 forniscono suggerimenti per evitare il ripresentarsi della condizione. Se non è possibile correggere la condizione, annotare il codice e il numero riportati nell'angolo inferiore sinistro della finestra di dialogo, quindi contattare Bayer per assistenza.



NOTA: Seguire le istruzioni visualizzate sul display e/o contattare Bayer per ulteriori informazioni.

Appendice B: Manutenzione e controlli

La presente sezione descrive le procedure raccomandate per la manutenzione ed il controllo operativo del *sistema di iniezione MEDRAD® Spectris Solaris EP*. La manutenzione e l'ispezione di routine:

- assicurano un funzionamento continuo del sistema di iniezione;
- riducono la possibilità di guasto delle apparecchiature.

Programma di manutenzione raccomandato

Occorre provvedere in modo adeguato alla manutenzione del *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP* per mantenerlo nelle migliori condizioni operative. Il sistema ed il programma di manutenzione individuali dipendono dalla modalità di utilizzo del sistema di iniezione, dal tipo di operazioni eseguite e dalla frequenza d'uso. Per il sistema si raccomanda il programma di manutenzione indicato di seguito.

Su base giornaliera:

Dopo ogni uso l'asta del pistone deve essere pulita a fondo. Prima dell'uso quotidiano, il sistema deve essere pulito ed ispezionato attenendosi alle procedure descritte in questa sezione. Assicurarsi che tutte le etichette di sicurezza e di avviso del sistema siano al loro posto e siano leggibili.

Su base mensile:

Una volta al mese, l'intero sistema deve essere ispezionato e pulito a fondo e deve essere eseguita una procedura di controllo del funzionamento.

Su base annuale:

Come parte del programma di manutenzione annuale eseguita dal personale autorizzato dell'assistenza tecnica o dal rivenditore autorizzato, devono essere eseguiti i controlli per rilevare eventuali dispersioni elettriche e verificare la continuità a terra.

NOTA: Norme locali o protocolli ospedalieri possono prevedere controlli più frequenti per rilevare eventuali dispersioni elettriche. In tal caso, tali norme locali hanno la precedenza.

Bayer raccomanda inoltre di far eseguire una volta all'anno un controllo completo della calibrazione e delle prestazioni del sistema. Per maggiori informazioni contattare Bayer o la sede Bayer locale.

Negli Stati Uniti, in Canada e in Europa Bayer offre programmi di manutenzione preventiva. Tali programmi annuali sono molto importanti per poter garantire sempre la precisione e l'affidabilità del sistema, oltre a prolungarne la durata. Per maggiori informazioni contattare Bayer. In Europa, contattare la sede Bayer locale o il rivenditore di zona autorizzato per ulteriori informazioni. Per l'indirizzo e i numeri di telefono e fax vedere il retro della copertina del presente manuale.

NOTA: Eventuali guasti dovuti alla mancata manutenzione non saranno coperti da alcuna garanzia.

Bayer

Bayer metterà a disposizione su richiesta:

- diagrammi di circuito, elenchi delle parti costitutive o altre informazioni utilizzabili dai tecnici qualificati nella riparazione di componenti classificati come riparabili;
- consulenza in loco o materiale informativo su richiesta.

Procedure di ispezione

Le seguenti procedure sono raccomandate per il controllo *quotidiano* di tutti i componenti del *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP*. Se vengono rilevati eventuali difetti, riparare il sistema o chiamare il servizio di assistenza tecnica Bayer. Non utilizzare il sistema fino a quando il problema non verrà risolto.

Unità in sala magnete

1. Controllare che l'alloggiamento non sia danneggiato o crepato onde evitare dispersione interna di liquido o indebolimento dell'integrità strutturale dell'unità.
2. Controllare *tutti* i cavi collegati all'unità: assicurarsi che nei cavi non siano presenti tagli, crepe, punti consumati o altri danni evidenti. Assicurarsi che tutti i connettori siano alloggiati in modo appropriato.
3. Verificare che non siano presenti accumuli di mezzo di contrasto nell'area di interfaccia della siringa. Osservare le linee guida per la pulizia descritte in questa sezione.
4. Verificare che il supporto, la base e il braccio di supporto non presentino rotture o altri difetti che possano indebolire la struttura.
5. Assicurarsi che tutti i dadi e le viti siano ben serrati.
6. Assicurarsi che tutti i meccanismi di bloccaggio delle ruote orientabili funzionino correttamente.
7. Ispezionare i punti di perno. La testa e il braccio di supporto devono ruotare liberamente. La testa dell'iniettore deve ruotare a non più di 330° sul braccio di supporto. La rotazione del braccio di supporto sull'asta centrale non deve essere superiore a 350°.

   NOTA: Osservare tutte le linee guida pertinenti per le indicazioni istituzionali, locali o nazionali in materia di sicurezza per quanto concerne l'instradamento e l'installazione dei cavi.

Centralina di controllo

1. Controllare *tutti* i cavi collegati all'unità: assicurarsi che non siano presenti tagli, crepe, punti consumati o altri danni evidenti. Assicurarsi che tutti i connettori siano alloggiati in modo appropriato.
2. Controllare che l'alloggiamento non sia danneggiato o crepato onde evitare dispersione interna di liquido o indebolimento dell'integrità strutturale dell'unità.

Staffa di fissaggio a parete

1. Controllare tutte le parti della staffa per verificare che non presentino rotture o altri difetti che indebolirebbero l'unità.
2. Assicurarsi che il supporto sia fissato saldamente alla parete.
3. Verificare che tutti i cavi siano collegati all'unità di comando e che non interferiscano con il movimento del supporto.

Piedistallo regolabile in altezza

1. Controllare il supporto, la base e il braccio di supporto per verificare che non presentino rotture o altri difetti che possano indebolire la struttura.
2. Assicurarsi che tutti i dati e le viti siano ben serrati.
3. Assicurarsi che le ruote orientabili scorrano bene senza impedimenti o attriti.
4. Assicurarsi che tutti i meccanismi di bloccaggio delle ruote orientabili funzionino correttamente.
5. Verificare che la regolazione dell'altezza verticale dell'albero della colonna avvenga liberamente senza impedimenti o attriti.

Caricabatteria

1. Controllare *tutti* i cavi collegati all'unità: assicurarsi che non siano presenti tagli, crepe, punti consumati o altri danni evidenti. Assicurarsi che tutti i connettori siano alloggiati in modo appropriato.
2. Controllare che l'alloggiamento non sia danneggiato o crepato onde evitare dispersione interna di liquido o indebolimento dell'integrità strutturale dell'unità.
3. Controllare tutte le parti della staffa di fissaggio alla parete per verificare che non presentino rotture o altri difetti che potrebbero indebolire l'unità. Se necessario, assicurarsi che la staffa sia fissata saldamente alla parete.

Collegamento per la comunicazione

1. Verificare che i cavi non presentino tagli, crepe o punti consumati. Assicurarsi che i connettori siano alloggiati correttamente nelle rispettive sedi.

Linee guida per la pulizia

Eventuali depositi di mezzo di contrasto possono interferire con il corretto funzionamento del *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP*. Osservare le seguenti linee guida quando si rimuovono depositi o si puliscono le parti del sistema.

AVVERTENZA: l'esposizione a tensioni pericolose presenti nel sistema può comportare gravi infortuni o incidenti mortali. Scollegare l'alimentazione di rete dal sistema prima di procedere alla pulizia o di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione. Assicurarsi che il sistema sia del tutto asciutto prima di collegare ed attivare l'alimentazione di rete.

ATTENZIONE: metodiche di pulizia inadeguate o non accurate possono causare danni all'apparecchiatura. Non immergere in acqua o bagnare alcuna parte del sistema di iniezione. Durante la pulizia della superficie esterna del sistema, evitare di far penetrare l'acqua all'interno dei componenti del sistema.

- Se il mezzo di contrasto penetra all'interno di un componente del sistema, la parte interessata deve essere smontata e pulita. Questa procedura di pulizia può essere eseguita sul posto dal personale di assistenza autorizzato oppure è possibile restituire il componente a Bayer. Se la pulizia viene eseguita sul posto, non toccare i cavi o i componenti interni.

- Prestare particolare attenzione per evitare che acqua o soluzioni detergenti penetrino in uno dei componenti del sistema. Non usare soluzioni detergenti o solventi industriali aggressivi come per esempio l'acetone. Usare solo acqua tiepida ed un disinfettante delicato come per esempio un sapone antibatterico per mani.

- Per pulire l'area di interfaccia della siringa della testa dell'iniettore, far arretrare il pistone. Con una salvietta di carta inumidita con acqua tiepida o un disinfettante neutro, pulire con cura l'area di installazione interna della siringa. Durante la pulizia non inserire alcuno strumento appuntito in quest'area.

- Verificare che tutte le etichette di sicurezza e di avviso del sistema siano ben leggibili. Verificare che non vi siano etichette danneggiate o mancanti.

  NOTA: In caso di ingresso di liquidi all'interno del sistema di iniezione o di spargimento sulle superfici esterne dello stesso, assicurarsi che tutte le connessioni di apparecchiature e accessori siano rimosse, asciugate e controllate. Seguire le procedure ospedaliere o contattare Bayer per eseguire adeguati controlli elettrici e di sicurezza prima dell'uso.

Controllo del funzionamento del sistema

Il normale programma di manutenzione deve includere un controllo del funzionamento di base del *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP*. La verifica del corretto funzionamento del sistema di iniezione facilita l'identificazione di eventuali problemi che potrebbero non essere notati nel corso del funzionamento giornaliero. La procedura descritta di seguito suggerisce una serie di operazioni che comprendono attività di normale funzionamento del sistema. Prima di iniziare il controllo leggere con attenzione la procedura. Se vengono rilevati problemi, contattare Bayer.

NOTA: Eventuali problemi rilevati durante questa o qualsiasi altra procedura di controllo devono essere corretti prima dell'utilizzo del sistema di iniezione per procedure su pazienti.

Etichette del sistema

Assicurarsi che tutte le etichette di sicurezza e di avviso del sistema siano al loro posto e siano leggibili.

Accensione

Accendere il sistema. Verificare che lo schermo relativo alla sicurezza sia visualizzato dopo l'esecuzione della diagnostica del sistema. Premere OK per confermare i messaggi visualizzati sullo schermo relativo alla sicurezza. All'avvio della CRU e della SRU, assicurarsi che gli indicatori, le spie e l'altoparlante funzionino.

Programmazione

Dopo la visualizzazione dello schermo principale, verificare che i seguenti comandi funzionino correttamente.

Sulla parte posteriore della centralina di controllo, premere il tasto di **schiarimento contrasto del display** fino a schiarire del tutto lo schermo. Premere il tasto di **oscuramento contrasto del display** fino ad oscurare del tutto lo schermo. Regolare lo schermo per riportarlo al livello di contrasto desiderato.

Far avanzare e arretrare completamente i pistoni usando il tasto ABILITA ed i comandi di avanzamento/arretramento. Verificare che entrambi i pistoni rispondano ai comandi di avanzamento e arretramento.

Immettere il seguente protocollo:

		Portata	Volume
Fase 1:	**Siringa A:**	10 ml/s	20 ml
Fase 2:	**Siringa B:**	2,5	10
Fase 3:		PAUSA	5 secondi
Fase 4:	**Siringa A:**	5	10
Fase 5:	**Siringa B:**	0,1	1
		No ritardo	
		No TVP	

1. Armare in modalità di iniezione singola ed iniettare. Nel corso di una delle fasi, attivare la funzione di ATTESA per almeno 10 secondi.
2. Verificare che l'iniezione si completi normalmente.
3. Non appena l'iniezione è completata, accedere allo schermo Cronologia iniezione e verificare la precisione del volume: il volume effettivo e quello programmato dovrebbero coincidere (41 ml).
4. Aggiungere un ritardo di iniezione di 15 secondi al programma e selezionare la funzione TVP.
5. Installare le siringhe e riempirle con acqua.
6. Armare in modalità di iniezione singola ed iniettare.

7. Verificare che:

A. quando viene premuto il comando a distanza, inizia il conto alla rovescia del ritardo di iniezione e non viene interrotta la funzione TVP;

B. il timer del ritardo di iniezione emette 5 segnali acustici allo scadere del tempo e l'iniezione inizia automaticamente in quel momento.

8. Verificare che una volta completata l'iniezione riprenda la funzione TVP.

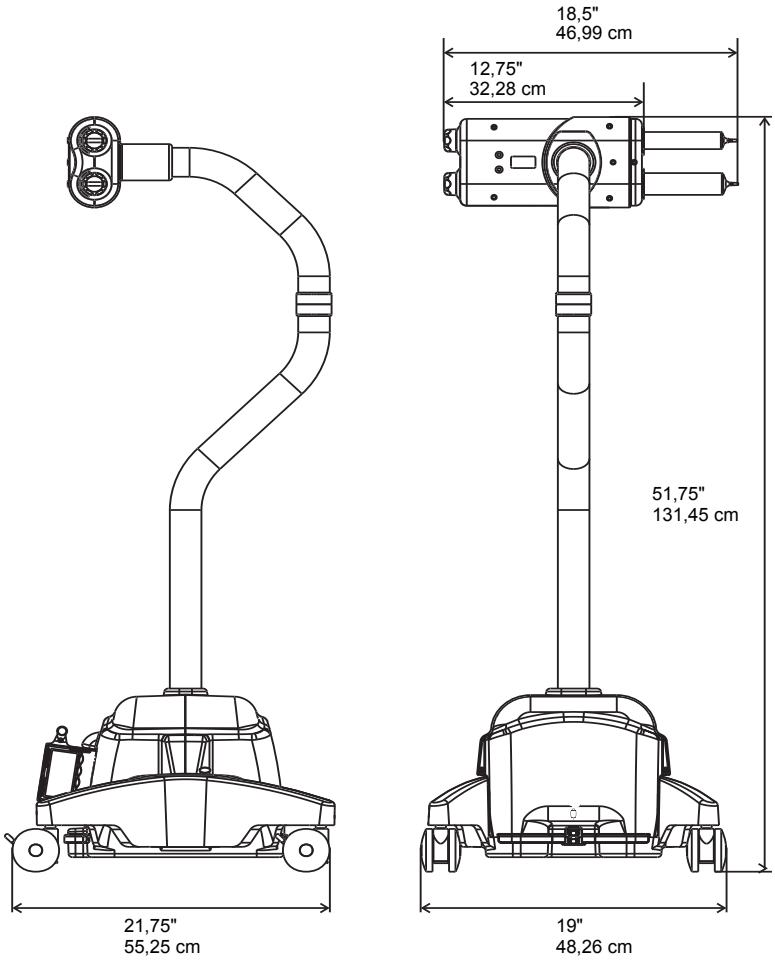
9. Rimuovere e gettare la siringa.

10. Spegnere il sistema.

Appendice C: Caratteristiche tecniche

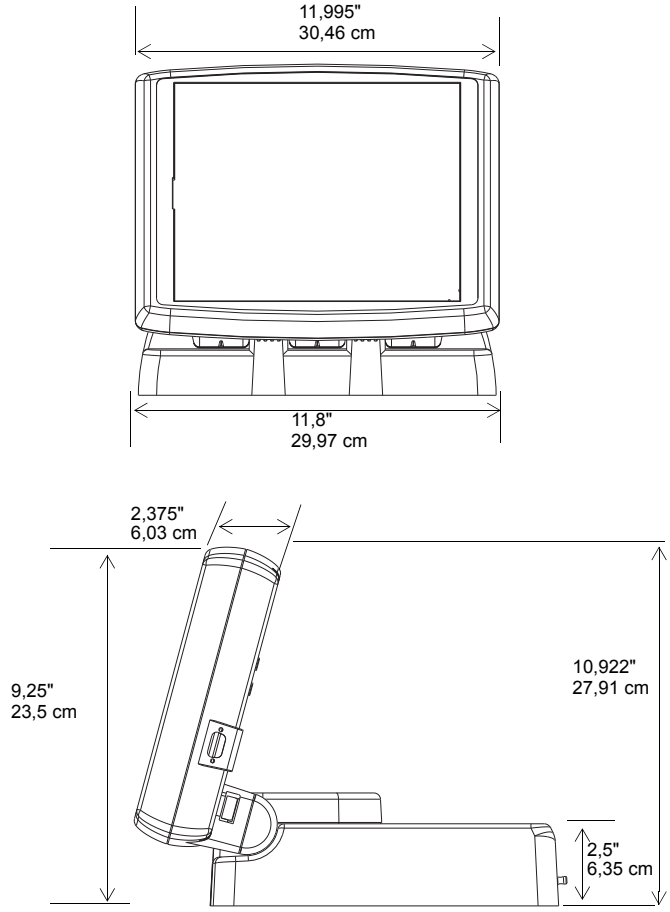
Unità in sala magnete

Peso: 60 libbre. 27,3 kg



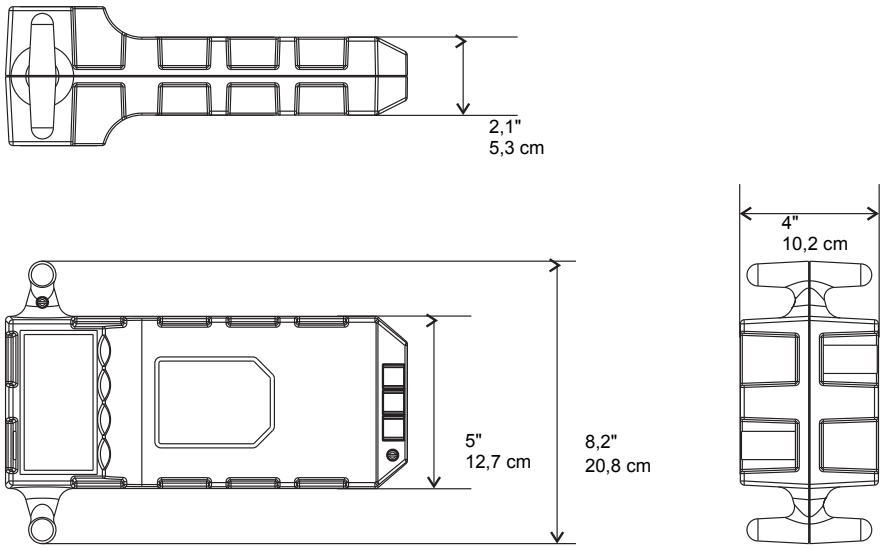
Centralina di controllo

Peso: 15 libbre. 6,8 kg



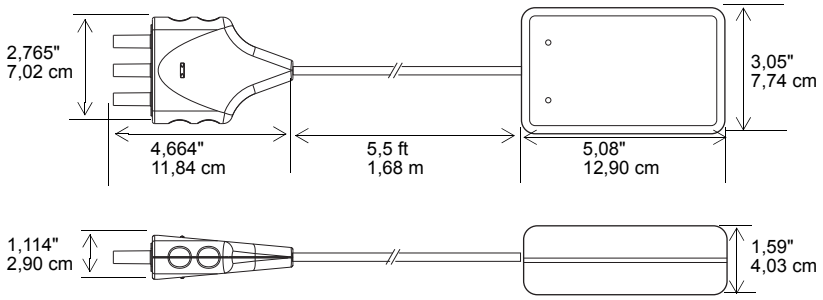
Dimensioni batteria

Peso: 7,7 libbre. 3,5 kg



Caricabatteria

Peso: 2 libbre. 0,9 kg



Cavi di alimentazione

Negli USA 12 piedi (3,6 m), Fuori dagli USA 3 m

Capacità del sistema

SIRINGA A:		monouso da 63 ml
SIRINGA B:		monouso da 115 ml
VOLUME:	Siringa A:	da 0,5 ml al massimo volume della siringa in:
		incrementi di 0,1 ml tra 0,5 e 31 ml
		incrementi di 1 ml dai 31 ml ed oltre
	Siringa B:	da 1 ml al massimo volume della siringa in incrementi di 1 ml
PORTATA (programmabile):		da 0,01 a 10 ml/s in:
		incrementi di 0,01 ml/s tra 0,01 e 3,1 ml/s
		incrementi di 0,1 ml/s tra 3,1 e 10 ml/s
TVP (programmabile):		15 secondi
		20 secondi
	0,25 ml ad impulsi ogni:	30 secondi (valore predefinito)
		45 secondi
		60 secondi
		75 secondi
LIMITE DI SICUREZZA DELLA PRESSIONE:		Valore di fabbrica inferiore a 2240 kPa (325 psi)
LIMITE PRESSIONE PROGRAMMABILE (PSI/kPa):		100/690
		150/1035
		200/1380
		250/1725
		300/2071
		325/2240 (valore predefinito)
RITARDO:		da 1 a 300 secondi con incrementi di 1 secondo
FASE PAUSA:		da 1 a 900 secondi con incrementi di 1 secondo
CAPACITÀ DI INIEZIONE:		6 fasi per protocollo
CAPACITÀ DI MEMORIZZAZIONE:		32 protocolli con un max. di sei fasi ciascuno

La configurazione utente e dei protocolli viene mantenuta in memoria quando l'alimentazione del sistema è disinserita.

Portate eseguibili

Questi valori di portata, con il limite di sicurezza della pressione impostato a 325 psi/2240 kPa, sono ottenibili con il *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP* utilizzando i cateteri Becton Dickinson indicati di seguito e il kit siringa/componenti monouso MEDRAD® SSQK 65/115VS.

	Catetere IV 18 ga	**Catetere IV 20 ga**	**Catetere IV 22 ga**	**Catetere IV 24 ga**
	cod. BD 381144	cod. BD 381134	cod. BD 381123	cod. BD 381112
Multihance	7,0	5,8	4,0	2,6
Gadovist	7,3	6,0	4,2	2,7
Magnevist	9,0	7,2	5,2	3,2
Optimark	9,7	7,8	5,5	3,7
Prohance, Omniscan	10,0	8,3	5,8	4,0
Soluzione	10,0	9,1	6,1	4,3

Prestazioni del sistema

Precisione volume:	Siringa A:	+/- (1% + 0,1 ml)
	Siringa B:	+/- (5% + 0,1 ml)
Precisione portata:		+/- (10% +0,005 ml/s) quando la portata è tra 0,01 e 0,99 ml/s
		+/- (10% +0,02 ml/s) quando la portata è tra 1 e 10 ml/s
Ritardo programmato/ Precisione pausa:		+/- (5% + 0,2 secondi)
Precisione volume TVP:		+/- 0,05 ml, media per più di 10 boli consecutivi
Precisione portata TVP:		1 ml/s +/- 0,2 ml/s

Comandi avanzamento e arretramento

Bassa velocità:	2,5 ml/s (valore predefinito)
Alta velocità:	10 ml/s (valore predefinito)

La bassa velocità disponibile è compresa tra 1 e 10 ml/s con incrementi di 0,5 ml/s.

L'alta velocità disponibile è compresa tra 1 e 10 ml/s con incrementi di 0,5 ml/s.

EMI/RFI

Il sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP è progettato conformemente alle norme IEC 60601-1-2 2ª, 3ª e 4ª edizione. Consultare l'Appendice F del presente manuale.

Requisiti elettrici

100-240 VCA

50/60 Hz

Unità in sala magnete (alimentata da caricabatteria continuo integrato): 100 VA

Centralina di controllo: 50 VA

Fusibile

2,5 A, 250 V, 5X20 MM, IEC TIPO F, ALTA CAPACITÀ

Tensione in uscita CC dell'alimentatore

15,5 VCC nominali

Dispersioni elettriche

Unità < 100 microampere

Paziente < 10 microampere

Continuità a terra

La resistenza del connettore di messa a terra nella spina del cavo di rete CA per qualsiasi metallo esposto sulla centralina di controllo deve essere inferiore a 0,2 ohm.

Specifiche ambientali

A riposo (trasporto e deposito)

Temperatura:	da -25 °C a 70 °C (da -13 °F a +158 °F)
Umidità:	dal 5% al 100% umidità relativa
Pressione aria:	da 48 kPa a 110 kPa (6,96 psi – 16 psi)

In funzione: (è possibile che il sistema non garantisca tutte le caratteristiche di funzionamento se utilizzato in assenza delle condizioni indicate.)

Temperatura:	da +10 °C a +40 °C (da +50 °F a +104 °F)
Umidità:	dal 20% al 90% umidità relativa, senza condensa
Pressione aria:	da 69 kPa a 110 kPa

Classificazioni

Protezione da scariche elettriche: conformemente alla norma IEC/EN 60601-1, il *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP* è stato progettato come dispositivo di Classe 1 con parti applicate di tipo BF.

La definizione "tipo BF" corrisponde al grado di protezione da scosse elettriche delle parti applicate. La Classe 1 è relativa alle apparecchiature dotate di un mezzo di collegamento a terra di protezione in grado di garantire che le parti esposte in metallo non conducano elettricità in caso di guasto del principale isolamento.

Anestetici infiammabili: Il *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP* non è adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con l'aria, l'ossigeno o l'ossido di diazoto.

Protezione da penetrazione di liquidi: conformemente alla norma IEC/EN 60601-1, l'unità in sala magnete e la centralina di controllo sono state classificate come apparecchiature resistenti allo stillicidio. Questi componenti del *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP* sono muniti di un rivestimento che impedisce l'ingresso di liquidi in quantità tale da interferire con il sicuro funzionamento dell'iniettore (indicato dalla designazione IPX1). Il caricabatteria non è classificato per la protezione dall'ingresso di liquidi.

Modalità di funzionamento: conformemente alla norma IEC/EN 60601-1, la centralina di controllo funziona in modalità continua. È in grado di funzionare con un carico normale per un periodo illimitato senza sviluppare un eccessivo aumento della temperatura.

Il sistema di ricarica continua della batteria integrato è in grado di funzionare con un carico normale per un periodo illimitato senza sviluppare un eccessivo aumento della temperatura.

La modalità di funzionamento dell'unità in sala magnete è continua con carico intermittente. Anche se l'alimentazione fornita all'unità in sala magnete è continua, l'uso intermittente per il carico e l'iniezione determina una temperatura interna inferiore alle temperature di esercizio con carico continuo, ma superiore alle temperature di esercizio senza carico. In normali condizioni di esercizio con un minimo di 10 minuti tra le iniezioni, la temperatura interna dell'unità in sala magnete non salirà a livelli tali da compromettere il funzionamento o l'affidabilità del sistema.

Specifiche del cavo di alimentazione

Le specifiche richieste dal sistema di iniezione per MR MEDRAD® Spectris Solaris EP relative al cavo di alimentazione (spina, presa e cavo) sono:

- Temperatura di esercizio: 60 °C minimo
- Tipo di presa: IEC-60320 C13
- Tensione normale del cavo: 300 V c.a. minimo
- Sezione del cavo: 1,00 mm^2 minimo
- Tipo di cavo: IEC 60245-1, allegato A, designazione 53, o IEC 60227-1, allegato A, designazione 53, certificato
- Lunghezza del cavo: 3 m massimo

Il cavo di alimentazione deve rispettare le specifiche di spina, cavo e presa applicabili, inclusi i contrassegni di tipo, tensione, corrente e approvazione di sicurezza per il paese in cui viene utilizzato.

Collegamenti dal sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP alla rete IT

La connessione del sistema a una rete IT che include altre apparecchiature potrebbe causare rischi non previsti a pazienti, operatori o terzi.

L'organizzazione responsabile della gestione della rete deve identificare, analizzare, valutare e controllare i rischi associati alla connessione dell'apparecchiatura alla rete IT.

Eventuali modifiche successive alla rete informatica potrebbero introdurre nuovi rischi e pertanto richiedono ulteriori analisi. Ad esempio:

- Modifiche alla configurazione della rete IT
- Connessione di elementi aggiuntivi alla rete IT
- Disconnessione di elementi dalla rete IT
- Aggiornamento di apparecchiature connesse alla rete IT
- Upgrade di apparecchiature connesse alla rete IT

Appendice D: Articoli opzionali ed accessori

		N. di catalogo
Cavo di alimentazione	Per gli USA	SPC 300A
	Fuori dagli USA	SPC 300C
Sistema di ricarica continua della batteria integrato		
Kit caricabatteria		
Pacco batterie		
Comando a distanza		SSMR START
Portacontrasto		CHD 100 MR
Ripiano (opzionale)		CHD 400 MR
Sistema di fissaggio per centralina di controllo		SDP 300
Piedistallo regolabile in altezza		SDW 300
Staffa di fissaggio a parete		
Manuale per l'assistenza tecnica		SSMR-SERV

Appendice E: Installazione del sistema

NOTA: Per informazioni sull'installazione, contattare Bayer.

AVVERTENZE:
L'esposizione a tensioni pericolose presenti nel sistema può comportare gravi infortuni o incidenti mortali. L'uso di una prolunga, un adattatore, un invertitore o una basetta per prese multiple di tipo non approvato può compromettere la sicurezza elettrica. Collegare il sistema direttamente alla presa di rete CA con adeguata messa a terra oppure contattare Bayer per assistenza nella procedura di installazione.

Il posizionamento errato del caricabatteria può essere causa di infortuni o danni all'apparecchiatura. Non installare il caricabatteria nella sala magnete. Installare il caricabatteria nella sala di controllo o in qualsiasi altro posto che non sia la sala dove viene effettuata la scansione.

Il posizionamento del piedistallo regolabile in altezza nella Sala Magnete può provocare morte o gravi lesioni al paziente. Non installare o far funzionare il piedistallo regolabile in altezza nella Sala Magnete.

L'uso di strumenti contenenti materiali ferrosi può essere causa di infortuni o danni all'apparecchiatura. Per l'installazione di qualsiasi componente nella sala magnete, usare solamente strumenti non magnetici.

ATTENZIONE:
La condensa può essere causa di danni elettrici al sistema di iniezione. Non usare il sistema subito dopo averlo portato all'interno dell'edificio da temperature esterne estreme. Prima dell'uso il sistema deve stabilizzarsi alla temperatura ambiente.

Una tensione errata può causare danni. Prima di collegare il sistema, controllare quanto segue:

- verificare che la tensione e la frequenza contrassegnate sulla piastrina di identificazione sul retro dell'unità corrispondano a quelle della presa di rete;
- verificare che i cavi di alimentazione dell'iniettore siano adeguati per la presa elettrica.

Una cattiva manipolazione durante l'installazione può causare danni al cablaggio a fibre ottiche. Eseguire l'installazione attenendosi alle procedure di manipolazione adeguate oppure contattare Bayer per ulteriore assistenza.

Disimballaggio del sistema di iniezione

L'intera configurazione standard del *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP* è spedita e consegnata in un'unica confezione.
Gli accessori di fissaggio opzionali per la centralina di controllo, il supporto regolabile in altezza e la staffa di fissaggio a parete, insieme all'asta opzionale per endovenose, sono imballati individualmente e spediti in confezioni separate.
Prima di iniziare l'installazione, verificare che siano presenti i seguenti articoli:

Standard:

- Unità in sala magnete
- Centralina di controllo e cavo d'alimentazione (110V o 220V)
- Cavo di collegamento a fibre ottiche da 60,96 m
- Unità caricabatteria e cavo d'alimentazione (110V o 220V) con staffa di fissaggio e tutte le parti hardware
- Batterie del sistema (2)
- Comando a distanza con staffa di fissaggio e tutte le parti hardware
- Kit di siringhe (con siringhe da 65 e 115 ml)
- Manuale per l'uso

Opzionale:*

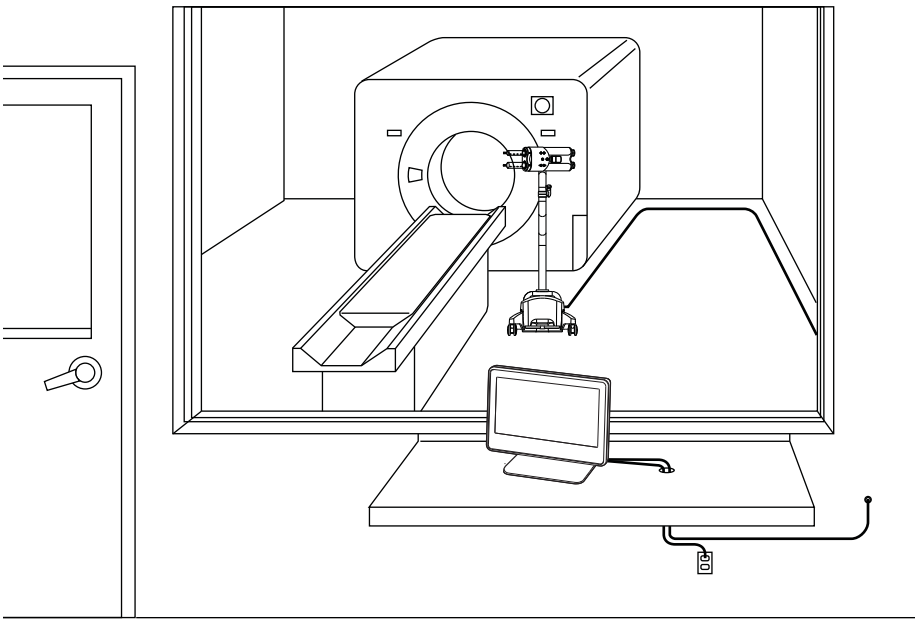
- Unità caricabatteria e cavo d'alimentazione supplementare (110V o 220V) con staffa di fissaggio e tutte le parti hardware
- Batteria del sistema supplementare
- Comando a distanza supplementare con staffa di fissaggio e tutte le parti hardware
- Manuale per l'assistenza tecnica

Opzionale (imballaggio a parte):*

- Piedistallo ad altezza regolabile per centralina di controllo
- Supporto per fissaggio a parete della centralina di controllo
- Portaflebo per il montaggio sull'unità in sala magnete
- Sistema di ricarica continua della batteria integrato

*Fare riferimento alla documentazione relativa alle "Istruzioni per l'uso" per l'installazione degli accessori e delle apparecchiature opzionali.

Considerazioni relative all'installazione



AVVERTENZA: l'uso di strumenti contenenti materiali ferrosi può essere causa di infortuni o danni all'apparecchiatura. Per l'installazione di qualsiasi componente nella sala magnete usare solamente strumenti non magnetici.

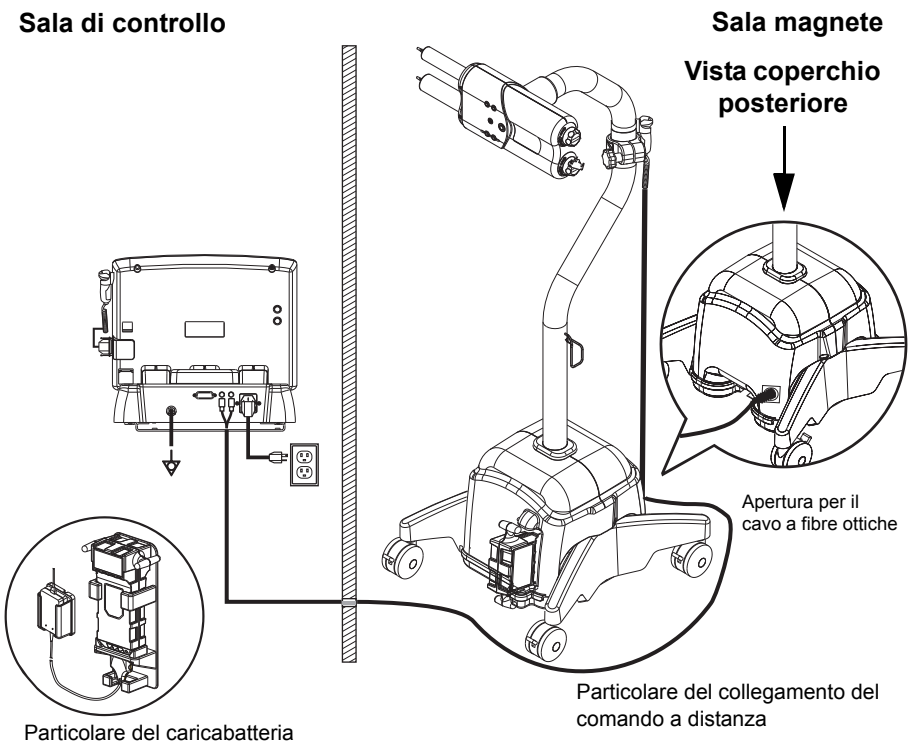
NOTA: Per l'installazione del sistema è necessario che la suite disponga di una porta sintonizzata di almeno 3,81 cm (a parte o nel pannello di penetrazione) per i collegamenti tra la sala magnete e quella di controllo.

NOTA: Per quanto concerne l'installazione del cablaggio a pavimento, attenersi alle disposizioni di legge istituzionali, locali o nazionali in materia di sicurezza.

Strumenti necessari: cacciavite Phillips n. 2 non magnetico

Esaminare i seguenti collegamenti generali prima di installare il *sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP*. Assicurarsi di aver preso in considerazione tutte le specifiche ed i requisiti descritti nell'Appendice C di questo manuale e attenersi a tutte le regolamentazioni locali applicabili.

NOTA: Quando si utilizza il MEDRAD® Spectris Solaris EP MR Injector con un MR scanner Siemens fino a 3.0T, si raccomanda che il MEDRAD® Spectris Solaris EP sia collocato ad un minimo di 18 pollici (46 cm) dalla facciata dello scanner.



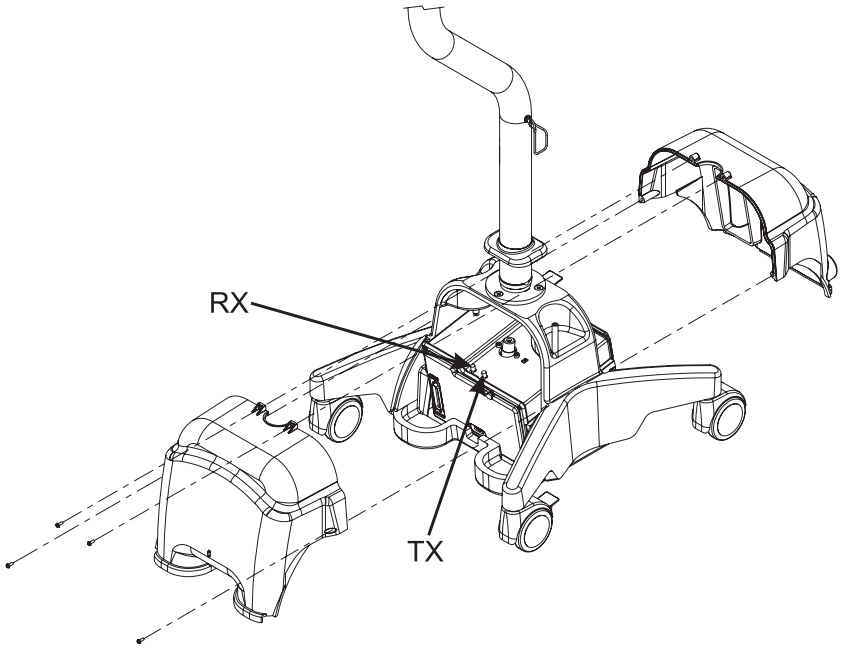
Installazione cavo a fibre ottiche

Collegamento all'unità in sala magnete:

Prestare particolare attenzione quando si instrada il cavo a fibre ottiche e verificare quanto segue:

- non sono presenti raggi di piegatura inferiori a 2,54 cm;
- i cappucci antipolvere dei connettori non vengono rimossi fino alla realizzazione dei collegamenti;
- il cavo non corre lungo bordi acuminati;
- il cavo corre lungo un'area del pavimento a traffico limitato;
- in caso di instradamento attraverso condotti attenersi alle norme consolidate per l'installazione del cablaggio a fibre ottiche.

1. Rimuovere le quattro viti che fissano i coperchi alla consolle inferiore dell'unità in sala magnete.



2. Installare il dispositivo fermacavo a una distanza di 43 cm dalla punta del cavo a fibre ottiche.

3. Instradare il cavo a fibre ottiche (la parte terminale con il dispositivo fermacavo) nel foro posto nell'angolo inferiore del coperchio posteriore della console e fare scattare il dispositivo fermacavo nel foro.

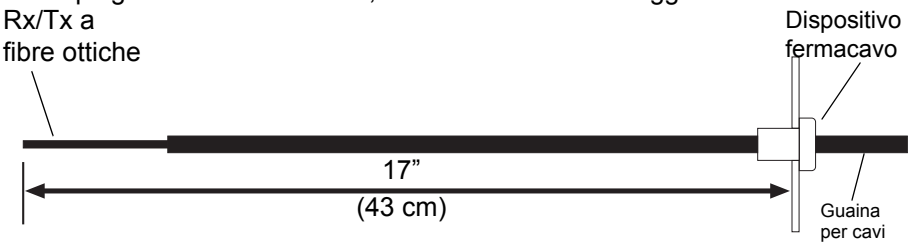
4. Rimuovere i cappucci dai connettori dei cavi a fibre ottiche, quindi effettuare i collegamenti alla console inferiore (TX con TX e RX con RX).

5. Rimettere i coperchi sulla console inferiore e serrare le quattro viti rimosse in precedenza. Verificare che il cavo a fibre ottiche non sia eccessivamente piegato.

6. Raccogliere e avvolgere il cavo a fibre ottiche in eccedenza e appenderlo al portacavi sulla colonna dell'unità in sala magnete.

Posizione del fermacavo

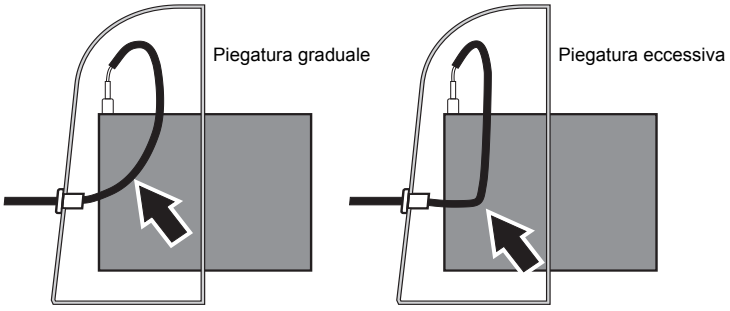
Il dispositivo fermacavo deve essere collocato a una distanza di 43 cm dall'estremità dei connettori del cavo a fibre ottiche. In questo modo si garantisce una lunghezza sufficiente per manovrare il cavo a fibre ottiche senza piegarlo eccessivamente, evitando così di danneggiarlo.



Instradamento consigliato

L'instradamento consigliato del cavo FO una volta inserito nel coperchio posteriore della SRU è il seguente:

1. Instradare il cavo sul lato destro della scatola elettrica.
2. Quindi, instradare il cavo verso l'alto per circa 10-15 cm.
3. Piegare gradualmente e collegare il cavo FO alla scatola elettronica (il lato sinistro della figura mostra una piegatura graduale, il lato destro della figura mostra una piegatura eccessiva).



Instradamento dei cavi:

Instradare il cavo a fibre ottiche dalla centralina di controllo attraverso la porta sintonizzata nella parete tra la sala magnete e quella di controllo. La porta sintonizzata può fare parte del pannello di penetrazione che collega le due sale.

NOTA: Per quanto concerne l'installazione del cablaggio a pavimento, attenersi alle disposizioni di legge istituzionali, locali o nazionali in materia di sicurezza.

Impostazione della centralina di controllo

1. Posizionare la centralina di controllo vicino ad una presa di rete CA appropriata.
2. Togliere i cappucci dai connettori dei cavi a fibre ottiche, quindi effettuare

i collegamenti nella parte posteriore della centralina di controllo (TX con TX ed RX con RX).

3. Collegare il comando a distanza all'unità in sala magnete o all'apposita porta di collegamento sulla centralina di controllo.

   NOTA: Attenersi alla procedura descritta di seguito per l'installazione dell'hardware per il montaggio del comando a distanza.

4. Fissare il cavo d'alimentazione alla presa di ingresso alimentazione della centralina di controllo.

5. Se richiesto dalla normativa locale, collegare il cavo equipotenziale opzionale alla colonnetta equipotenziale e alla linea equipotenziale.

6. Inserire il cavo d'alimentazione CA nella presa di rete CA appropriata.

7. Inserire una batteria con piena carica nello scomparto per la batteria dell'unità in sala magnete.

8. Attivare l'alimentazione della centralina di controllo, quindi eseguire un controllo del funzionamento del sistema secondo quanto descritto nell'Appendice B di questo manuale.

Montaggio del commando a distanza

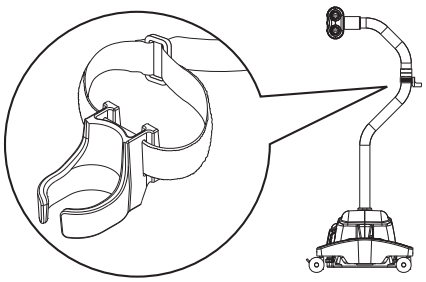
Per consentire una certa comodità nell'uso, il comando a distanza può essere fissato in diversi modi:

A parete:

Fissare l'attacco alla staffa usando le due viti in dotazione. Applicare il nastro biadesivo in dotazione sul retro del lato solido (senza fori) della staffa di fissaggio. Fissare il gruppo attacco/staffa ad una parete opportunamente approntata in modo da assicurare la massima adesione.

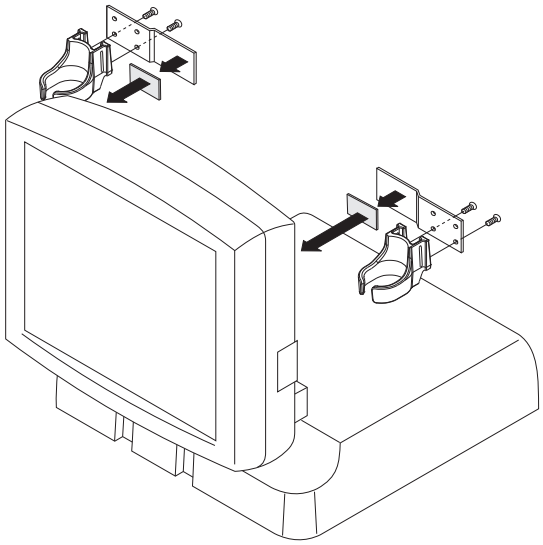
Sull'unità in sala magnete:

Instradare la fascetta fornita nelle cavità poste nella parte posteriore dell'attacco. Fissare l'attacco e la fascetta al montante dell'unità in sala magnete.



Su un lato della centralina di controllo:

Stabilire a quale lato dell'unità fissare l'attacco e la staffa. Fissare l'attacco alla staffa utilizzando le due viti in dotazione. Applicare il nastro biadesivo in dotazione sulla parte anteriore del lato solido (senza fori) della staffa di fissaggio. Fissare il gruppo attacco/staffa al retro del display della centralina di controllo.



Appendice F: Conformità alla norma IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edizione

Il sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP è conforme ai requisiti delle seguenti norme:

IEC 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove

CISPR 11: Apparecchi industriali, scientifici e medicali (ISM) – Caratteristiche di radiodisturbo – Limiti e metodi di misura

IEC 61000-3-2: Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 3-2: Limiti - Limiti per le emissioni di corrente armonica (corrente d'ingresso dell'apparecchiatura ≤ 16 A per fase) (Questo limite non si applica alle apparecchiature di Classe A)

IEC 61000-3-3: Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 3-3: Limiti – Limitazione delle variazioni di tensioni, fluttuazioni di tensione e del flicker in sistemi di alimentazione in bassa tensione per apparecchiature con corrente nominale ≤ 16 A per fase e non soggette ad allacciamento su condizione (Questo limite non si applica alle apparecchiature di Classe A)

IEC 61000-4-2: Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 4-2: Tecniche di prova e di misura – Prova di immunità alle scariche elettrostatiche

IEC 61000-4-3: Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 4-3: Tecniche di prova e di misura – Prova di immunità sui campi elettromagnetici irradiati a radiofrequenza

IEC 61000-4-4: Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 4-4: Tecniche di prova e di misura – Prova di immunità ai transitori elettrici veloci

IEC 61000-4-5: Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 4-5: Tecniche di prova e di misura – Prova di immunità contro le sovratensioni

IEC 61000-4-6: Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 4-6: Tecniche di prova e di misura – Immunità ai disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza

IEC 61000-4-8: Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 4-8: Tecniche di prova e di misura – Immunità al campo magnetico a frequenza di rete

IEC 61000-4-11: Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 4-11: Tecniche di prova e di misura – Prova di immunità a buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione

Questo sistema è conforme alla normativa IEC-60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edizione. Per l'installazione e l'uso di questo sistema sono necessarie speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Questa appendice contiene informazioni dettagliate sulla EMC che mostrano la conformità alle norme IEC-60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edizione.

AVVERTENZA: Per un corretto funzionamento, utilizzare solo accessori e opzioni forniti da Bayer e specificamente progettati per il sistema. L'uso di accessori e opzioni non approvati da Bayer può causare danni all'apparecchiatura oppure può provocare un aumento delle emissioni o una ridotta immunità del sistema. Gli accessori del sistema elencati nel manuale d'uso sono conformi ai requisiti per le emissioni elettromagnetiche e agli standard di immunità IEC-60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edizione.

AVVERTENZA: Non utilizzare il sistema adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature. L'uso di questo apparecchio adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature deve essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se non è possibile evitare l'uso del sistema adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature, è necessario osservare il sistema e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui viene utilizzato.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm da qualsiasi parte dell'iniettore, a meno che non sia richiesta una distanza di separazione maggiore come indicato dall'equazione. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

ATTENZIONE: Il sistema potrebbe disarmarsi o smettere di funzionare se esposto a forti campi magnetici. Le apparecchiature portatili e mobili per le comunicazioni in radiofrequenza possono creare disturbi al funzionamento del sistema.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il sistema

Il sistema è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenze irradiate siano controllati. Il cliente o l'utente del sistema possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione calcolata in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{p}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = [3,5/E_1] \sqrt{p}$	**Da 800 MHz a 2,7 GHz** $d = [7/E_1] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *p* è la potenza nominale massima di uscita in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per le frequenze più elevate.

NOTA 2: Queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

IL SISTEMA RICHIEDE SPECIALI PRECAUZIONI RELATIVE ALL'EMC. Installare e mettere in servizio in base alle informazioni EMC riportate di seguito.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il sistema è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissioni	**Conformità**	**Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia a radiofrequenza solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Le caratteristiche di emissione di questo sistema lo rendono adatto all'uso in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Se il sistema viene utilizzato in un ambiente residenziale (normalmente CISPR 11 Classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento delle apparecchiature.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il sistema è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di immunità	**Livello di prova conformità IEC 60601**	**Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per rete di alimentazione c.a. ±1 kV per porte I/O	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± -0,5 kV, ± -1 kV, ± -2 kV da linea a terra ± -0,5 kV, ± -1 kV da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione IEC 61000-4-11	100% V c.a. per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°,135°,180°, 225°, 270°, 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete di alimentazione, si raccomanda l'uso di un gruppo di continuità o di una batteria.
	100% V c.a. per 1,0 cicli a 0°	
	30% V c.a. per 30 cicli a 0°	
	100% V c.a. per 250 (50 Hz) cicli o 300 (60 Hz) cicli a 0°	
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% c.a. 250 (50 Hz) o 300 (60 Hz) a 0°	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli standard di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il sistema è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova conformità IEC 60601	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz a 80% AM 1 kHz 6 Vrm, 80% AM 1kHz alle frequenze ISM elencate di seguito:	**AVVERTENZA:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm da qualsiasi parte dell'iniettore, a meno che non sia richiesta una distanza di separazione maggiore come indicato dall'equazione. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura. **Distanza di separazione raccomandata** $d = 1{,}17\ \sqrt{p}$
RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 80 MHz a 2,7 GHz a 80% AM 1 kHz e le bande ISM specifiche elencate di seguito:	$d = 1{,}17\ \sqrt{p}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}33\ \sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove *p* è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo generate dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.[b] È possibile che si verifichino interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: Simbolo di radiazioni non ionizzanti (IEC TR 60878, 5140)

Frequenza (Elenco MHz-ISM)	Livello di prova (Vrms)
1,8 - 2,0	6
3,5 - 4,0	6
5,3 - 5,4	6
6,765 - 6,795	6
7,0 - 7,3	6
10,1 - 10,15	6
13,553 - 13,567	6
14,0 - 14,2	6
18,07 - 18,17	6
21,0 - 21,4	6
24,89 - 24,99	6
26,957 - 27,283	6
28,0 - 29,7	6
40,66 - 40,70	6
50,0 - 54,0	6

Frequenza (MHz)	Tipo modulazione	Frequenza modulazione	Intensità di campo (Volt/metro)
385	Impulso	18 Hz	27
450	Impulso	18 Hz	28
710	Impulso	217 Hz	9
745	Impulso	217 Hz	9
780	Impulso	217 Hz	9
810	Impulso	18 Hz	28
870	Impulso	18 Hz	28
930	Impulso	18 Hz	28
1720	Impulso	217 Hz	28
1845	Impulso	217 Hz	28
1970	Impulso	217 Hz	28
2450	Impulso	217 Hz	28
5240	Impulso	217 Hz	9
5500	Impulso	217 Hz	9
5785	Impulso	217 Hz	9

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.
NOTA 2 Queste indicazioni possono non essere adeguate a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Non è possibile prevedere e calcolare con precisione le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, trasmissioni radioamatoriali, trasmissioni radio in AM e FM. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo rilevata nella sede in cui il sistema viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile specificato sopra, il sistema deve essere tenuto in osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento del sistema.

b Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Bayer si riserva il diritto di modificare le specifiche e le caratteristiche descritte in questo documento o di sospendere qualsiasi prodotto o servizio descritti in questa pubblicazione in qualsiasi momento senza preavviso né obblighi. Per informazioni aggiornate, contattare il rappresentante autorizzato Bayer.

Tutti i dati dei pazienti riportati in questo documento sono fittizi. Non vengono mostrati dati di pazienti reali.

Bayer, la croce Bayer, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, MEDRAD FluiDots, FluiDots, Gadovist e Magnevist sono marchi di proprietà e/o registrati di Bayer negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Gli altri marchi e nomi di aziende citati appartengono ai rispettivi proprietari e sono utilizzati nella presente guida esclusivamente a scopo informativo. Nessun rapporto o approvazione devono essere dedotti o sottintesi.

© 2009, 2012-2015, 2017-2018 Bayer. Questo materiale non può essere riprodotto, divulgato, modificato o distribuito senza il previo consenso scritto di Bayer.

60721201 Rev. F March 15, 2018

Based on 60721139 Rev. H

Bayer 拜耳 バイエル بایر Байер

Per eventuali commenti o per richiedere assistenza, utilizzare il modulo di contatto disponibile su radiology.bayer.com/contact

CE 0086

Produttore
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
Stati Uniti
Telefono: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Fax: +1-412-767-4120

EC REP **Rappresentante autorizzato in Europa**
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 Maastricht Airport
Paesi Bassi
Telefono: +31(0)43-3585601
Fax: +31(0)43-3656598