



Manuale d'uso

MEDRAD[®] **Salient**

Sistema di iniezione per mezzi di contrasto

Sommario

1.	Avvio rapido	1
2.	Introduzione	3
2.1.	Avviso importante per la sicurezza	3
2.2.	Come leggere questo manuale	3
2.3.	Certificazioni	3
2.4.	Uso previsto	3
2.5.	Controindicazioni	3
2.6.	Marchi	3
2.7.	Esclusioni di responsabilità	4
2.8.	Informazioni di contatto Imaxeon	5
2.8.1.	Produttore	5
2.8.2.	Rappresentante CE	5
2.9.	SIRINGA - Avvertenze e precauzioni	6
2.10.	INIETTORE - Avvertenze e precauzioni	6
2.10.1.	[Modelli RCU] Avvertenze relative al calcolatore della velocità di filtrazione glomerulare (GFR)	9
3.	Operazioni preliminari	11
3.1.	Installazione	11
3.2.	Caratteristiche dell'iniettore	12
3.2.1.	Descrizione della testa dell'iniettore	13
3.3.	Simboli	14
3.3.1.	Simboli utilizzati nel manuale	14
3.3.2.	Simboli utilizzati sulle etichette	14
3.3.3.	Comando manuale e comando a pedale	15
3.3.4.	Icone e pulsanti utilizzati sull'interfaccia grafica dello schermo tattile dell'iniettore	16
3.3.5.	Pulsanti dell'iniettore	17
3.3.6.	Simboli e pulsanti del telecomando	18
3.3.7.	Indicatori visivi dell'iniettore	18
3.3.8.	Icone e pulsanti utilizzati sull'interfaccia grafica dello schermo tattile della RCU	19
4.	Informazioni cliniche	23
4.1.	Selezione della cannula e dell'ago	23

4.2.	Pressione e flusso, limitazione della pressione e flusso adattivo.....	24
4.2.1.	Nozioni di base sulla pressione	24
4.2.2.	Riepilogo.....	24
4.3.	Flusso adattivo, limite di pressione e sovrappressione.....	25
4.3.1.	Azioni da intraprendere in caso di flusso adattivo e riduzione della qualità dell'immagine.....	25
4.4.	Riscaldamento del mezzo di contrasto: dispositivo di mantenimento della temperatura	26
5.	Descrizione del funzionamento	27
5.1.	Accensione del sistema per la prima volta.....	27
5.2.	Siringa, tubo a riempimento rapido, spike di riempimento e tubi dei connettori ..	28
5.2.1.	Descrizione e numero parte.....	28
5.2.2.	Siringa MEDRAD® FluiDots.....	29
5.2.3.	Installazione della siringa.....	30
5.2.4.	Selezione della siringa	30
5.3.	Riempimento di una siringa utilizzando un tubo a riempimento rapido (QFT) o uno spike di riempimento sull'iniettore.....	31
5.3.1.	Procedura di riempimento manuale e automatica	32
5.3.2.	[Opzionale] Asta portaflebo	32
5.4.	[Opzionale] Riempimento non in linea	33
5.5.	Installazione del tubo connettore	34
5.6.	Smontaggio di una siringa.....	34
5.7.	Esecuzione di un'iniezione.....	35
5.7.1.	Impostazione del protocollo di routine	35
5.7.2.	Armamento	36
5.7.3.	Visualizzazione del grafico della pressione.....	36
5.7.4.	Avvio dell'iniezione	37
5.7.5.	Arresto dell'iniezione.....	37
5.7.6.	Allarmi di iniezione comuni.....	38
5.7.7.	Revisione post-iniezione	39
5.8.	Programmazione	41
5.8.1.	Impostazione del protocollo multifase	41
5.8.2.	[Solo siringa doppia] Impostazione del protocollo multifase con mezzo di contrasto/soluzione fisiologica	41
5.8.3.	Selezione del tipo di fase.....	42

5.8.4.	[Solo siringa doppia] Selezione del tipo di fase.....	42
5.8.5.	Selezione del protocollo – Caricamento	43
5.8.6.	Selezione del protocollo – Salvataggio	44
5.9.	Menu Opzioni	45
5.9.1.	[Solo siringa doppia] Menu opzioni	46
5.9.2.	[Modelli RCU] Impostazione del collegamento della RCU	47
5.9.3.	Opzioni predefinite di riempimento automatico.....	48
5.9.4.	Opzioni predefinite del protocollo di routine.....	48
5.10.	[Modelli RCU] Descrizione del funzionamento con l'unità di controllo a distanza	49
5.10.1.	Funzioni della RCU–	49
5.10.2.	Iniettore e RCU	50
5.10.3.	Accensione e spegnimento del sistema.....	50
5.10.4.	Applicazione del controller dell'iniettore	52
5.10.5.	Stato di riempimento	54
5.10.6.	Protocollo di routine.....	55
5.10.7.	Armamento	55
5.10.8.	Verifica della presenza di aria	55
5.10.9.	Avvio dell'iniezione	56
5.10.10.	Avanzamento dell'iniezione.....	57
5.10.11.	Pulsanti di controllo dell'iniezione.....	58
5.10.12.	Revisione dell'iniezione.....	59
5.10.13.	Modifica del protocollo	60
5.10.14.	Modifica del blocco.....	61
5.10.15.	Modifica del valore dei parametri.....	61
5.10.16.	Iniezione del volume residuo	61
5.10.17.	Modifica del tipo di fase.....	62
5.10.18.	Apertura protocollo	63
5.10.19.	Salvataggio protocollo	63
5.10.20.	Allarmi di iniezione/avvertenze comuni.....	64
5.10.21.	Gestore RCU.....	65
5.10.22.	Impostazione RCU.....	66
5.10.23.	Visualizzatore cronologia	68
5.10.24.	Gestore protocollo.....	69
5.10.25.	Calcolatore eGFR (velocità di filtrazione glomerulare)	69

5.11.	[Opzionale] Interfaccia dello scanner DC200	71
5.11.1.	Panoramica	71
5.11.2.	Impostazione dell'interfaccia dello scanner DC200.....	72
5.11.3.	Ritardo di iniezione o di scansione.....	74
5.12.	[Opzionale] PAT (Protocol Assistance Tool).....	75
6.	Pulizia e manutenzione	77
6.1.	Procedure generali di pulizia	77
6.1.1.	[Modelli RCU] Pulizia della RCU.....	77
6.2.	Manutenzione delle batterie.....	78
6.2.1.	Batterie dell'iniettore.....	78
6.2.2.	Batterie del telecomando	78
6.3.	Procedura di controllo periodico raccomandata.....	79
6.3.1.	Ogni mese	79
6.3.2.	Controllo annuale.....	79
6.3.3.	Procedura di controllo a carico dell'operatore	80
6.4.	Smaltimento dell'iniettore	81
7.	Risoluzione dei problemi	83
7.1.	Guida per la ricerca guasti	83
7.1.1.	[Modelli RCU] Risoluzione dei problemi.....	84
7.2.	Messaggi di errore	84
8.	Specifiche.....	85
8.1.	Dimensioni	85
8.2.	Specifiche meccaniche.....	86
8.2.1.	[Tablet della RCU] Specifiche meccaniche.....	86
8.2.2.	[DC200] Specifiche meccaniche	86
8.3.	Specifiche funzionali.....	86
8.4.	Comandi.....	87
8.5.	Specifiche ambientali	87
8.5.1.	[Tablet della RCU] Specifiche ambientali.....	87
8.5.2.	[DC200] Specifiche ambientali	87
8.6.	Specifiche elettriche	88
8.6.1.	[Tablet della RCU] Specifiche elettriche.....	88
8.7.	Connettori.....	89
8.8.	Classificazioni IEC 60601-1.....	89

8.9.	Continuità a terra	89
8.10.	Dichiarazione RoHS.....	89
8.11.	Conformità alla norma IEC60601-1-2:2014 (4 ^a edizione)	90
8.11.1.	Emissioni elettromagnetiche	90
8.11.2.	Immunità elettromagnetica.....	90
8.11.3.	Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'iniettore	92
8.12.	Modelli	93
8.13.	Accessori	93
8.14.	Informazioni del produttore sulla licenza del software.....	94
9.	Indice analitico	95

1. Avvio rapido



§3 Operazioni preliminari

- Disimballaggio e installazione
- Caratteristiche del sistema
- Simboli e pulsanti



§4 Informazioni cliniche

- Scelta delle cannule e degli aghi
- Pressione e flussi
- Flusso adattivo



§5 Descrizione del funzionamento

- Riempimento
- Esecuzione di un'iniezione
- Programmazione di protocolli di iniezione



§6 Pulizia e manutenzione

- Pulizia
- Manutenzione delle batterie
- Controlli periodici



§7 Risoluzione dei problemi

- Messaggi di errore
- Iniezione non completata

2. Introduzione

Grazie per aver acquistato l'iniettore di mezzi di contrasto MEDRAD® Salient. Per un utilizzo corretto e sicuro dell'iniettore e di tutte le sue funzioni, leggere attentamente il presente manuale e attenersi alle precauzioni di sicurezza. Per informazioni aggiornate sull'assistenza, visitare il sito Web: <http://www.imaxeon.com/>

Annotare il numero di modello nella tabella sottostante, insieme al numero di serie del sistema e al numero di telefono del rappresentante IMAXEON.

DC009S (siringa singola)	☐		
DC009D (siringa doppia)	☐		
DC009SW (siringa singola con RCU wireless)	☐		
DC009DW (siringa doppia con RCU wireless)	☐		
N. modello	N. di serie	N. tel. del centro di assistenza IMAXEON:	

2.1. Avviso importante per la sicurezza

Le informazioni contenute nel presente manuale sono destinate a personale medico con adeguata preparazione ed esperienza negli studi di imaging a raggi X. Qualsiasi tentativo di utilizzo o riparazione di un dispositivo medico, quale l'iniettore, senza una formazione adeguata può comportare lesioni personali, danni materiali o lesioni al paziente.

2.2. Come leggere questo manuale

Prima di utilizzare l'iniettore, LEGGERE il presente manuale in ogni sua parte e conservarlo nel luogo in cui verrà utilizzato l'iniettore. Questo manuale contiene informazioni importanti riguardo al funzionamento sicuro dell'iniettore. Imaxeon invita fermamente gli operatori dell'iniettore a leggere il presente manuale con attenzione, ad acquisire familiarità con le funzioni dell'iniettore in esso descritte e a seguire le procedure raccomandate.

L'iniettore è disponibile nelle versioni a siringa singola e doppia. Nel manuale è descritto il funzionamento generale comune a entrambi i modelli e quando la funzione in oggetto riguarda solo il modello a siringa doppia, viene specificato [Solo siringa doppia].

2.3. Certificazioni

Questo iniettore è progettato per il funzionamento a 100 - 230 V~, 50/60 Hz ed è conforme alle normative EN 60601-1 (sicurezza) ed EN 60601-1-2 (EMC/Emissioni) 4a edizione.

Imaxeon Pty Ltd ha ottenuto la certificazione EN ISO 13485:2012.

2.4. Uso previsto

L'iniettore è indicato specificamente per eseguire iniezioni in vena di mezzi di contrasto e comuni soluzioni di lavaggio [Solo siringa doppia] in pazienti umani (adulti e in età pediatrica) nell'ambito di procedure di imaging a raggi X. NON tentare di utilizzare l'iniettore per qualsiasi altro scopo.

2.5. Controindicazioni

Questo dispositivo non deve essere utilizzato per l'infusione di farmaci, la chemioterapia o qualsiasi altro utilizzo per il quale non è indicato.

2.6. Marchi

Bayer, la croce Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD Salient, MEDRAD, Salient e FluiDots sono marchi di proprietà e/o registrati di Bayer negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

2.7. Esclusioni di responsabilità

Il presente manuale descrive l'utilizzo, il funzionamento e la manutenzione preventiva dell'iniettore di mezzi di contrasto MEDRAD® Salient, di seguito denominato "l'iniettore". L'uso dell'iniettore è riservato esclusivamente a personale qualificato e addestrato. L'uso da parte di personale non qualificato e non addestrato può causare lesioni al paziente, lesioni personali e danni materiali.

Imaxeon si riserva il diritto di modificare le specifiche e le funzioni descritte in questo documento o di interrompere la fabbricazione del prodotto descritto in qualsiasi momento senza preavviso né obblighi. Per informazioni aggiornate, contattare il rappresentante autorizzato Imaxeon.

Imaxeon declina ogni responsabilità per eventuali modifiche o connessioni con altre apparecchiature, ove non conformi alle specifiche e alle informazioni contenute in questo manuale. Tali azioni non autorizzate potrebbero compromettere il funzionamento, la sicurezza o l'affidabilità dell'iniettore.

Le apparecchiature accessorie collegate all'iniettore tramite le connessioni di interfaccia devono essere certificate conformemente ai requisiti della norma EN 60601-1. Inoltre, la configurazione combinata dell'iniettore con le apparecchiature accessorie collegate deve essere conforme alla norma sui sistemi EN 60601-1-1. Per richiedere una consulenza in sede o riferimenti per la consulenza, contattare l'assistenza Imaxeon o il centro di assistenza locale.

Imaxeon renderà disponibile su richiesta schemi di circuito, elenchi dei componenti o altre informazioni utili al personale tecnico qualificato per riparare l'iniettore nei casi in cui Imaxeon riterrà possibile la riparazione in loco. Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza Imaxeon o il centro di assistenza locale.

2.8. Informazioni di contatto Imaxeon

2.8.1. Produttore



Imaxeon Pty. Ltd.
Unit 1, 38-46 South St,
Rydalmere, NSW, 2116
Australia
T: +61 2 8845 4999
F: +61 2 8845 4936
www.imaxeon.com
info@imaxeon.com



2.8.2. Rappresentante CE



Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
Paesi Bassi

2.9. SIRINGA - Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZA: in caso di riutilizzo delle siringhe può verificarsi un rischio biologico.

Non riutilizzare la siringa e il tubo di riempimento usati con un altro paziente. Smaltire correttamente i prodotti monouso conformemente ai protocolli di smaltimento dei prodotti ematici contaminati previsti dalla propria struttura.



AVVERTENZE

- ♦ **Caricare correttamente la siringa.** Un caricamento non corretto può causare un'erogazione di volume insufficiente, embolia gassosa o lesioni personali.
- ♦ **Le siringhe riempite, quando vengono conservate, possono favorire la crescita batterica.** Le siringhe Imaxeon devono essere utilizzate immediatamente dopo il riempimento. Eliminare tutte le siringhe riempite, in particolare quando vengono rimosse dall'iniettore per un certo periodo di tempo.
- ♦ **Ridurre al minimo la lunghezza della linea del fluido dalla siringa al paziente. Il collegamento di ulteriori sistemi/accessori di infusione alla linea del fluido centrale dall'iniettore al paziente aumenta la resistenza al flusso.** Ciò può causare flussi insufficienti, volumi insufficienti o condizioni di stallo che possono richiedere la ripetizione della procedura.
- ♦ **Selezionare il flusso con la massima attenzione** per evitare la programmazione accidentale e non appropriata di un'iniezione a flusso elevato. Prima delle procedure di armamento e iniezione, verificare sempre le impostazioni; **iniezioni a flusso elevato possono causare lesioni al paziente.**
- ♦ **L'embolia gassosa può causare lesioni al paziente o il decesso; non collegare un paziente all'iniettore fino a quando non sia stata eliminata tutta l'aria presente all'interno della siringa, del tubo connettore e del catetere.** La vigilanza e la diligenza dell'operatore, unitamente a una procedura corretta, sono essenziali per evitare il rischio di embolia gassosa.
- ♦ **L'uso di componenti non sterili può causare infezioni nei pazienti, non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.** Mantenere la sterilità di tutti i componenti monouso.



PRECAUZIONI

- ♦ **La siringa può subire danni in caso di urto con altri strumenti durante la procedura di eliminazione dell'aria.** Per rimuovere le bolle d'aria, colpire delicatamente la siringa o il dispositivo di protezione alla pressione con il solo palmo della mano.
- ♦ **Assicurarsi che le impostazioni della pressione siano inferiori ai valori nominali del catetere e dei connettori.** In caso di occlusione, i componenti monouso con pressione nominale più bassa possono essere sottoposti a una pressione eccessiva rispetto alla loro capacità, con conseguenti guasti.
- ♦ **Il dispositivo di mantenimento della temperatura per siringhe include una spia di guasto integrata; se la spia si accende quando il dispositivo è applicato alla siringa, rimuovere il dispositivo.** Ciò indica che il dispositivo di mantenimento della temperatura per siringhe è difettoso e il circuito di sicurezza incorporato ha disattivato il meccanismo di riscaldamento.

2.10. INIETTORE - Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZE

- ♦ **Se i comandi di riempimento manuale su schermo vengono utilizzati quando il paziente è collegato, si possono causare lesioni al paziente** dovute all'erogazione del mezzo di contrasto o al prelievo di sangue e può rendersi necessario ripetere la procedura.
- ♦ **L'utilizzo dell'iniettore in presenza di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto determina un potenziale rischio di esplosione.**

- ◆ **Eseguire una manutenzione regolare.** Per garantire il mantenimento della calibrazione e il corretto funzionamento di tutti i sistemi principali e di riserva, **si raccomanda di eseguire annualmente un controllo della sicurezza.** Per ulteriori informazioni, rivolgersi al centro di assistenza Imaxeon locale.
- ◆ **Interferenza elettromagnetica.** L'iniettore deve essere installato in un ambiente EMC idoneo conformemente alle seguenti indicazioni:
 - ◆ Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con i dispositivi elettromedicali.
 - ◆ Per assicurare la conformità ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma EN IEC 60601-1-2, non utilizzare cavi o connettori sostitutivi non raccomandati dal produttore in quanto eventuali emissioni o una ridotta immunità alle interferenze possono causare un funzionamento irregolare.
- ◆ **Collegare l'iniettore direttamente a una presa di alimentazione c.a. con adeguata messa a terra.** Non utilizzare cavi di prolunga o adattatori. Poiché il cavo di alimentazione dell'iniettore garantisce una messa a terra di protezione durante il caricamento, l'uso di un cavo di prolunga può compromettere la qualità della messa a terra e la sicurezza dell'iniettore.
- ◆ **Solo per installazioni in Stati Uniti/Canada.** Una messa a terra affidabile può essere ottenuta solo quando l'apparecchiatura è collegata a una presa equivalente di tipo "Hospital Only" o "Hospital Grade".
- ◆ **Conduttore di terra di protezione.** In caso di dubbi sull'integrità del conduttore di protezione esterno nell'installazione o sulla sua sistemazione, utilizzare l'iniettore solo con la fonte di alimentazione interna.
- ◆ **Collegamento ad altre apparecchiature.** Gli iniettori con marchio CE e con apparecchiature accessorie collegate ai connettori dell'interfaccia devono essere certificati in conformità alla norma IEC 60601-1. Inoltre, tutte le configurazioni degli iniettori con le apparecchiature accessorie collegate devono essere conformi alla norma sui sistemi EN IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive all'ingresso o all'uscita di segnale configura un sistema medicale e pertanto è responsabile che il sistema stesso sia conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-1. Per richiedere una consulenza in sede o riferimenti per la consulenza, contattare il centro di assistenza Imaxeon locale.
- ◆ **L'eventuale contatto di fluidi, quali sangue o liquidi corporei, con l'iniettore può comportare un rischio biologico.** Inoltre, l'ingresso di liquidi può influire negativamente sulla funzione di iniezione. Pulire immediatamente l'iniettore.
- ◆ **Parti esposte.** L'operatore deve evitare il contatto simultaneo con il connettore del dispositivo di mantenimento della temperatura e il paziente.
- ◆ **Con l'iniettore MEDRAD® Salient, utilizzare esclusivamente il dispositivo di mantenimento della temperatura Imaxeon specificato (DC022).** Non collegare altri apparecchi al connettore del dispositivo di mantenimento della temperatura dell'iniettore.
- ◆ **Interrompere l'uso di componenti difettosi** – se un componente risulta difettoso, ad esempio lo schermo della RCU o il dispositivo di mantenimento della temperatura, interromperne l'uso finché non è possibile effettuare indagini approfondite.



PRECAUZIONI

- ◆ **La rimozione delle coperture può esporre a tensioni pericolose.** Non ci sono parti riparabili dall'utente nell'iniettore. Per le corrette procedure di manutenzione, rivolgersi al centro di assistenza Imaxeon locale. Non rimuovere le coperture o smontare in alcun modo l'iniettore. Ispezionare periodicamente l'iniettore per verificare l'eventuale presenza di cavi allentati o usurati, coperture allentate e segni di crepe, ammaccature o parti hardware allentate. Per tutti gli interventi di assistenza sull'iniettore, rivolgersi ai centri di assistenza Imaxeon autorizzati.
- ◆ **Pericolo di scosse durante la procedura di pulizia.** Per evitare scosse elettriche e danni all'iniettore, scollegare sempre l'iniettore dall'alimentazione di linea prima della pulizia. Prima di ricollegare l'iniettore all'alimentazione di linea, assicurarsi che sia completamente asciutto.

- ◆ **Pericolo di tensioni di linea.** Per evitare tensioni pericolose, non rimuovere il connettore IEC (cavo della base) mentre l'alimentazione di linea è applicata all'iniettore. Prima di rimuovere il connettore di alimentazione IEC, scollegare sempre l'iniettore dall'alimentazione di linea.
- ◆ **Non posizionare il piedistallo tirando l'iniettore dalla testa, dal display o dal cavo.** La caduta della testa dell'iniettore o del supporto sul paziente o sul tecnico può provocare lesioni. Spostare l'iniettore afferrando la maniglia e tirando o spingendo il piedistallo nella posizione desiderata.
- ◆ **Pericolo di pizzicamento.** Non afferrare alcun punto di snodo. Posizionare la testa dell'iniettore afferrando solo la testa.
- ◆ **Se viene applicato un peso eccessivo al dispositivo, l'operatore può subire lesioni.** Non posizionare oggetti pesanti o appoggiarsi al braccio, alla testa dell'iniettore o alle maniglie.
- ◆ **La caduta dei flaconi dal vassoio può causare lesioni all'operatore.** Non posizionare i flaconi sopra al vassoio. Assicurarsi di collocare i flaconi negli appositi vani.
- ◆ **L'operatore potrebbe subire lesioni durante il trasporto dell'iniettore.** Prestare attenzione quando si trasporta l'iniettore. Assicurarsi che il braccio sia adeguatamente immobilizzato nella posizione di blocco.
- ◆ **Lo spostamento accidentale del braccio o della testa dell'iniettore può causare lesioni all'operatore o al paziente.** Ispezionare periodicamente il braccio snodato per eventuali segni di oscillazione e abbassamento. Nel caso in cui siano presenti tali segni, non utilizzare l'iniettore. Rivolgersi al centro di assistenza Imaxeon locale.
- ◆ **Per un corretto funzionamento, utilizzare solo accessori e componenti opzionali forniti da Imaxeon, progettati specificamente per l'iniettore.** Altri accessori o componenti opzionali possono danneggiare l'apparecchiatura.
- ◆ **Metodi di pulizia inadeguati o non accurati possono causare danni all'apparecchiatura.** Durante la pulizia di qualsiasi superficie esterna dell'iniettore, evitare di far penetrare acqua o soluzioni detergenti all'interno dei componenti del sistema.
- ◆ **Quando si seleziona un flusso basso in combinazione con un limite di bassa pressione, possono verificarsi condizioni di stallo.** Verificare la presenza di eventuali ostruzioni nella linea del fluido. In assenza di ostruzioni nella linea del fluido, è possibile regolare il flusso o il limite di pressione secondo le indicazioni del medico.
- ◆ Se l'iniettore viene portato in ambienti chiusi e utilizzato immediatamente, dopo essere stato esposto a temperature esterne estreme, **la condensa può causare danni elettrici.** Prima dell'uso, lasciare che l'iniettore si stabilizzi alla temperatura ambiente.
- ◆ **Collegare alla corretta tensione e frequenza di linea.** Prima di applicare l'alimentazione di linea, controllare la gamma di tensione e frequenza riportata sulla targhetta del numero di serie sulla base dell'iniettore. Un'alimentazione di linea al di fuori della gamma di tensione indicata può danneggiare l'iniettore. Verificare che l'iniettore sia dotato del set di cavi corretto per il tipo di presa.
- ◆ **Lasciare uno spazio sufficiente intorno all'iniettore.** In caso contrario l'iniettore potrebbe surriscaldarsi e spegnersi. Lo spazio intorno all'iniettore deve essere di almeno 10 cm.



- ◆ **Questo dispositivo contiene materiali potenzialmente pericolosi per l'ambiente.** In conformità alla DIRETTIVA 2002/96/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), il sistema di iniezione e gli accessori non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti urbani indifferenziati. Per informazioni dettagliate sullo smaltimento, rivolgersi al centro di assistenza Imaxeon locale.
- ◆ **Quando si scollega o ricollega il cavo della testa, disattivare l'alimentazione.** Lo scollegamento del cavo della testa dal piedistallo dell'iniettore con l'alimentazione di linea inserita può danneggiare l'apparecchiatura.
- ◆ **Sostituzione delle batterie.** Le batterie dell'iniettore devono essere sostituite esclusivamente da tecnici dell'assistenza qualificati. La sostituzione non deve essere eseguita dagli operatori o da personale tecnico non qualificato. Per maggiori dettagli consultare la sezione 6.2. La batteria del telecomando può essere sostituita dagli operatori. Consultare la sezione 6.2.2.

- ◆ **Smaltimento dell'unità batterie.** L'iniettore contiene batterie al piombo-acido fornite in un'apposita unità. Smaltire l'unità batterie conformemente alla normativa locale vigente in materia di inquinamento ambientale.
- ◆ **CONSERVAZIONE DELLE BATTERIE.** Se il telecomando non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato (più di due settimane), rimuovere le batterie.
- ◆ **L'iniettore potrebbe disarmarsi o smettere di funzionare se esposto a campi magnetici ad alta intensità.** Non utilizzare radiotrasmittitori, telefoni cellulari o dispositivi che generano scariche elettrostatiche in prossimità dell'iniettore.
- ◆ **Il dispositivo di mantenimento della temperatura per siringhe potrebbe surriscaldarsi durante il funzionamento.** Evitare di toccare il dispositivo di mantenimento della temperatura quando è in funzione.
- ◆ **La copertura della base può danneggiarsi in caso di urto.** Inoltre potrebbero danneggiarsi anche i componenti al suo interno. Evitare di calpestare la copertura della base.
- ◆ **Lo spostamento dell'iniettore può causare il distacco del catetere durante l'iniezione.** Durante l'iniezione, bloccare ruote e rotelle e impedire lo spostamento della testa dell'iniettore. Per spostare nuovamente l'iniettore, assicurarsi che le rotelle siano sbloccate onde evitare il ribaltamento dell'iniettore.



- ◆ **Pericolo di intrappolamento.** Prestare attenzione quando si ritrae il pistone dalla testa dell'iniettore se le siringhe sono state rimosse, in quanto le dita possono rimanere intrappolate nel meccanismo con conseguenti lesioni minori.
- ◆ **Il dispositivo di mantenimento della temperatura opzionale (DC022) può danneggiarsi se collegato a dispositivi diversi dal connettore del dispositivo di mantenimento della temperatura dell'iniettore.**
- ◆ **Se si spinge l'iniettore nella parte superiore del supporto della testa, la punta dell'iniettore potrebbe danneggiarsi.** Spostare l'iniettore afferrandolo e spingendolo unicamente dall'apposita maniglia.
- ◆ **[Modelli abilitati al Wi-Fi] Distanza di sicurezza dalle apparecchiature mediche.** La potenza nominale wireless in uscita dell'iniettore è inferiore a 0,01 W. Consultare la documentazione dello scanner a raggi X per conoscere la distanza di separazione raccomandata per le apparecchiature con questa potenza nominale. Imaxeon raccomanda una distanza di almeno 0,5 m tra l'iniettore e i componenti elettronici dello scanner.
- ◆ **[Modelli abilitati al Wi-Fi] Tenere l'unità RCU, compreso l'alimentatore elettrico, lontano da sostanze liquide.** La RCU non è protetta contro gli spruzzi di liquidi o l'immersione.
- ◆ **[Modelli abilitati al Wi-Fi] Tenere la RCU sempre collegata all'alimentazione di rete.** Il tablet dispone di una batteria di riserva per le emergenze che, tuttavia, deve essere utilizzata solo per brevi periodi di tempo. La RCU è destinata ad essere utilizzata con l'alimentazione elettrica durante il funzionamento.

2.10.1. [Modelli RCU] Avvertenze relative al calcolatore della velocità di filtrazione glomerulare (GFR)

- ◆ **Il calcolo del fattore di rischio per la dose del mezzo di contrasto eseguito mediante il calcolatore eGFR della RCU è una stima e deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.** Il calcolatore valuta il rischio in base ai parametri relativi al paziente immessi dall'operatore e all'equazione dello studio MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) tracciabile IDMS (spettrometria di massa a diluizione isotopica). Il medico deve utilizzare il risultato sulla base della propria esperienza clinica per stabilire la dose e programmare separatamente il volume nel protocollo di iniezione.
- ◆ **Nessun parametro di iniezione viene modificato dall'iniettore automaticamente come risultato del calcolo GFR.** I protocolli di iniezione devono essere modificati dall'operatore.
- ◆ **Il calcolo eGFR non è consigliato per pazienti in età pediatrica.** L'MDRD è consigliato esclusivamente per i pazienti adulti.

3. Operazioni preliminari

3.1. Installazione



3.2. Caratteristiche dell'iniettore



3.2.1. Descrizione della testa dell'iniettore

L'iniettore è un moderno sistema di iniezione alimentato elettricamente e controllato da un microprocessore.

Le siringhe vengono caricate nell'iniettore con un semplice sistema di blocco a baionetta.

Il riempimento delle siringhe viene eseguito sia con l'opzione manuale che con quella automatica (volume preimpostato) sull'iniettore stesso.

Dopo aver caricato le siringhe, l'operatore interagisce con l'iniettore principalmente tramite un'interfaccia a schermo tattile a colori.

L'iniettore viene alimentato premendo il "pulsante Standby" mostrato nella figura in alto. È sempre possibile accendere l'unità, sia se è collegata all'alimentazione di rete sia utilizzando le batterie interne. Ogni volta che l'unità è collegata all'alimentazione di rete e viene accesa mediante l'interruttore sull'unità di base, le batterie vengono caricate.

La schermata iniziale qui mostrata viene visualizzata ogni volta che si accende l'iniettore.



[Solo siringa doppia] L'iniettore a siringa doppia consente di preparare contemporaneamente due siringhe, una per la soluzione fisiologica e una per il mezzo di contrasto.

In questo modo, è possibile utilizzare le procedure di lavaggio con soluzione fisiologica per migliorare l'efficienza di erogazione del mezzo di contrasto e la qualità dell'immagine e per ridurre gli artefatti.



3.3. Simboli

3.3.1. Simboli utilizzati nel manuale

	Le avvertenze evidenziano circostanze che possono provocare lesioni o la morte del paziente o dell'operatore. Leggere attentamente tutte le avvertenze prima di utilizzare l'iniettore. Consultare la documentazione e/o il testo allegati. <i>Questo simbolo è riportato nel presente manuale e sulle etichette dell'iniettore secondo necessità.</i>
	Avvertenza, rischio biologico
	Pericolo di scosse elettriche
	Pericolo di pizzicamento
	Le precauzioni evidenziano circostanze che possono danneggiare l'iniettore. Leggere attentamente tutte le precauzioni prima di utilizzare l'iniettore.

3.3.2. Simboli utilizzati sulle etichette

	Non smaltire insieme ai rifiuti urbani, in conformità alla DIRETTIVA 2002/96/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Identifica il terminale che fornisce un collegamento tra l'iniettore e la barra equipotenziale dell'impianto elettrico. <i>Il simbolo si trova sul pannello di alimentazione della base.</i>
	Identifica la posizione dell'interruttore per la disconnessione dall'alimentazione di linea. <i>Il simbolo si trova sull'interruttore di alimentazione sul pannello di alimentazione della base.</i>
	Identifica la posizione dell'interruttore per la connessione all'alimentazione di linea. <i>Il simbolo si trova sull'interruttore di alimentazione sul pannello di alimentazione della base.</i>
	Identifica un'apparecchiatura medica di tipo BF conforme alla norma EN 60601-1. <i>Il simbolo si trova sul pannello di alimentazione della base.</i>
CLASS 1	Indica che il sistema è un'apparecchiatura medica di Classe 1 come definito dalla norma EN 60601-1. <i>Il simbolo si trova sul pannello di alimentazione della base.</i>
CB	Identifica l'interruttore di circuito. <i>Il simbolo si trova sul pannello di alimentazione della base.</i>

	Identifica la messa a terra di protezione. Il simbolo si trova all'interno dell'unità di base.
	Identifica la posizione per il collegamento dell'interruttore di avvio: è possibile collegare un comando manuale o un comando a pedale. <i>Il simbolo si trova sul pannello di alimentazione della base.</i>
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione (AAAA-MM)
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	L'interruttore di circuito è disinserito o scattato e deve essere ripristinato.
	L'interruttore di circuito è inserito; l'unità è pronta per l'uso a batteria o da rete elettrica.
	Fusibile
	Interruttore Standby: si trova sulla testa dell'iniettore e consente di accendere e spegnere la testa dell'iniettore. Alimentazione di rete attiva; batterie in carica: sulla base dell'iniettore, il LED contrassegnato con questo simbolo indica che l'alimentazione di rete è attiva e le batterie sono in carica (indipendentemente dal fatto che la testa dell'iniettore sia accesa o spenta). <i>Se il LED è acceso, l'alimentazione di rete è disponibile e la batteria è in carica.</i>

3.3.3. Comando manuale e comando a pedale

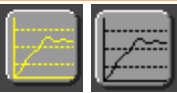
Premendo il pulsante verde sul comando manuale o premendo il comando a pedale quando l'iniettore è armato, si avvia un'iniezione. Queste operazioni non hanno alcun effetto se l'iniettore non è armato.

Quando è in corso un'iniezione, premendo di nuovo il pulsante verde o il comando a pedale, l'iniezione viene interrotta immediatamente. Queste operazioni non hanno alcun effetto se non è in corso un'iniezione.

3.3.4. Icone e pulsanti utilizzati sull'interfaccia grafica dello schermo tattile dell'iniettore

Nota: lo schermo tattile non dispone di funzionalità multi-touch. Per evitare errori, toccare un comando per volta.

	Indica che l'alimentazione di linea è collegata all'iniettore.
	Indica che il sistema funziona a batterie. L'icona è animata durante il caricamento e mostra lo stato di carica/scarica.
	Navigazione: Indietro o Precedente. Inoltre arresta le iniezioni in pausa o in attesa e annulla le operazioni di modifica.
	Navigazione: Avanti o Successivo
	Pulsante Ritrai: consente di sbloccare lo stantuffo e rilasciare la siringa.
	Pulsante Innesta: consente di spostare il pistone in avanti per innestare la siringa.
	Pulsante Riempimento automatico
	Carica il protocollo salvato
	Protocollo di routine: il protocollo di routine è un protocollo di iniezione semplice a una fase.
	Salva con nome - utilizzato nei protocolli
	Premere per armare l'iniettore in preparazione all'iniezione. Se l'iniettore è in modalità Attesa, questo pulsante interrompe l'iniezione.
	Fase di attesa
	Indica la fase di Pausa dell'iniezione
	Modalità di riempimento manuale
	Indicatore della siringa. Il verde indica il mezzo di contrasto [Solo siringa doppia] Il blu indica la soluzione fisiologica La posizione del simbolo nero indica la posizione corrente dello stantuffo con indicazione del volume residuo. Se la siringa non è innestata, il simbolo nero diventa grigio e indica l'ultima posizione nota dello stantuffo.

	Comandi di riempimento manuale per riempimento/svuotamento manuale del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica [Solo siringa doppia] . Le gradazioni più larghe indicano una velocità di riempimento/svuotamento superiore, mentre le frecce indicano la direzione del pistone.
	Pulsante di avvio dell'iniezione (su schermo)
	Pulsante di arresto dell'iniezione (su schermo)
	Visualizza il grafico della pressione (pulsante di commutazione). Durante l'iniezione, è possibile passare dalla visualizzazione degli indicatori della siringa a quella del grafico della pressione in tempo reale della fase di iniezione corrente e viceversa. Quando il grafico della pressione è attivo, il pulsante è di colore giallo.
	Indicatore di pressione
	Indicatore di durata/tempo trascorso
	Flusso medio
	L'iniezione è entrata in modalità flusso adattivo
	Spazio - utilizzato come barra spaziatrice durante la digitazione con la tastiera alfanumerica.
	Apri il menu Opzioni
	Avvertenza di schiacciamento dita. Durante il movimento, in caso di ostruzioni il pistone si arresta e compare questo messaggio di avvertenza.
	Premere  per spostare il pistone in avanti e rimuovere l'ostruzione, quindi premere  per continuare la ritrazione.

3.3.5. Pulsanti dell'iniettore

	Identifica il pulsante ARMA - situato sulla testa dell'iniettore Quando indicato dal software, l'operatore deve premere questo pulsante per preparare l'iniettore per l'iniezione programmata.
	Identifica il pulsante di accensione/spegnimento dell' INIETTORE - situato sulla testa dell'iniettore. Quando il LED è spento, l'unità può essere accesa premendo il pulsante e l'iniettore si avvia mediante alimentazione di rete o a batteria. Il LED diventa rosso durante l'autotest e verde quando l'iniettore è acceso.

3.3.6. Simboli e pulsanti del telecomando

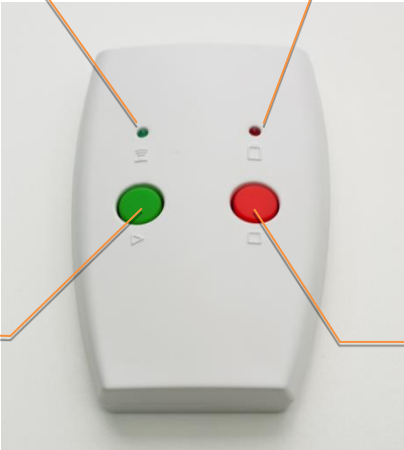
LED Trasmissione in corso - Quando è acceso, questo LED indica che il telecomando sta trasmettendo all'iniettore.

LED Batteria scarica - Se la batteria è scarica, questa spia si accende con una luce fissa e il telecomando emette un segnale acustico. In questo caso le batterie devono essere sostituite. Consultare la sezione 6.2.2.

La spia può inoltre accendersi quando viene premuto il pulsante rosso o verde, ma questo non è indice di batteria scarica.

Pulsante di avvio – Avvia o continua un'iniezione. L'utilizzo di questo pulsante non ha alcun effetto se l'iniettore non è attivato.

Pulsante di pausa - Quando è in corso un'iniezione, premendo questo pulsante si interrompe immediatamente l'operazione. Se non è in corso un'iniezione, l'utilizzo di questo pulsante non ha alcun effetto.



3.3.7. Indicatori visivi dell'iniettore

Evento	LED nella parte posteriore della testa dell'iniettore	Display LCD
Condizione di errore dell'iniettore ¹	Rosso lampeggiante	Barra di stato rossa
Avvertenza	Arancione lampeggiante	Barra di stato arancione
Stato ARMATO	Verde lampeggiante	Simbolo ARMA lampeggiante
Stato INIEZIONE IN CORSO	Verde rotante	Siringa lampeggiante
Stato INIEZIONE COMPLETATA	Arresto della rotazione (arancione in caso di flusso adattivo, altrimenti verde)	Nessuno
Selezione pulsante sullo schermo tattile	Nessuno	Nessuno
Movimento del motore	Verde rotante	Animazione della siringa
Flusso adattivo (Limitazione della pressione)	Arancione rotante	Barra di stato arancione

¹ Note: nell'iniettore non ci sono allarmi preimpostati.
Tutte le condizioni di errore indicano un guasto dell'iniettore, pertanto l'iniezione è stata interrotta. Avvertenze e altri indicatori segnalano che il funzionamento dell'iniettore continua ma ha subito delle variazioni.

3.3.8. Icone e pulsanti utilizzati sull'interfaccia grafica dello schermo tattile della RCU

Menu delle azioni del controller dell'iniettore	
	Gestore RCU – ritorna alla schermata di gestione RCU
	Calcolatore GFR: utilizza l'equazione dello studio MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) per determinare una dose del mezzo di contrasto appropriata sulla base dei parametri relativi ai pazienti.
	Protocolli salvati: visualizza e seleziona i protocolli di iniezione memorizzati sulla RCU.
	Salva protocollo con nome: salva il protocollo corrente con un altro nome. Quando è di colore grigio, questo pulsante è disabilitato.
	ARMA l'iniettore
	Avvio iniezione
	Riavvio iniezione
	Pausa iniezione
	Interruzione iniezione
	Salta fase
	Interruzione iniezione
	Modalità di revisione dell'iniezione nel formato tabella
	Modalità di revisione dell'iniezione nel formato diagramma
	Esporta dati cronologia iniezioni
	Iniezione completata
	Iniezione completata con sovrappressione
	Iniezione interrotta dall'operatore
	Iniezione terminata per timeout
	Iniezione terminata per allarme



Collegamento PACS (Picture Archiving and Communications System). Trasmette i dati dell'iniezione al sistema PACS.

Stato dell'alimentazione



Batteria scarica



Batteria a metà carica



Batteria carica



Alimentazione di rete

Stato riempimento/iniezione



<Animazione>
L'iniettore è in fase di riempimento



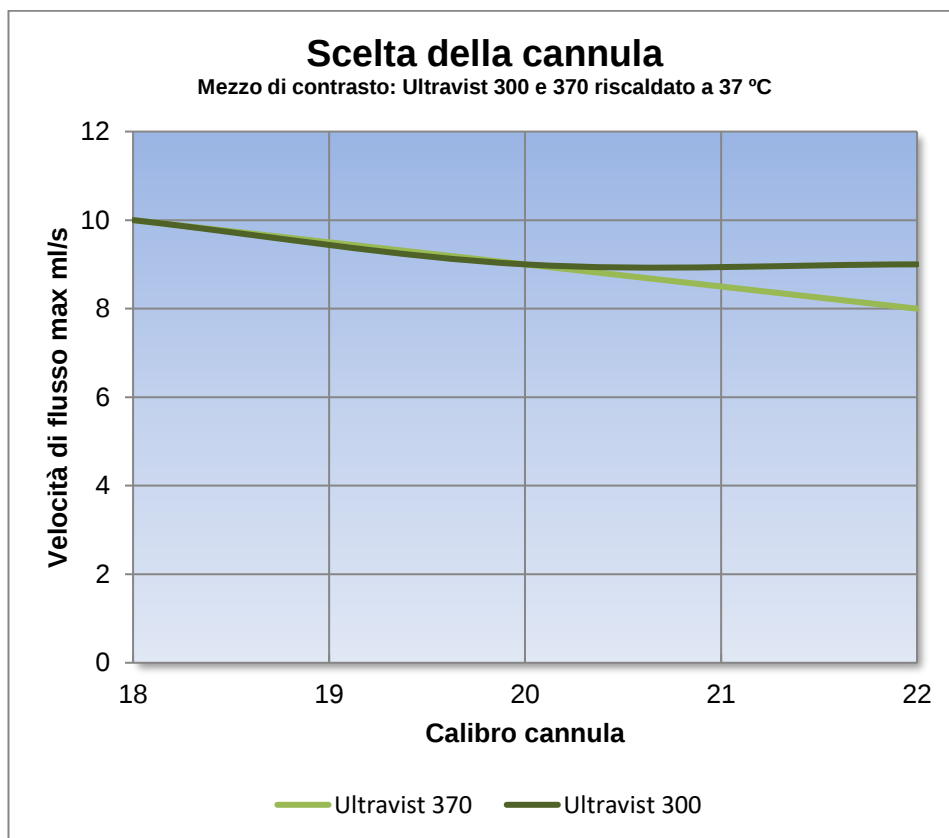
<Animazione>
Iniezione in corso

Gestore RCU	
	Controller dell'iniettore: questa è l'applicazione utilizzata per controllare l'iniettore accoppiato.
	Visualizzatore cronologia: le iniezioni eseguite quando la RCU era collegata all'iniettore vengono salvate nella memoria della RCU e possono essere esaminate mediante questa applicazione.
	Gestore protocolli: i protocolli possono essere salvati o ripristinati da un'unità di memoria USB rimovibile.
	Lettore multimediale: la RCU contiene numerosi video per la formazione che consentono ai nuovi operatori di acquisire familiarità con le funzioni del sistema di iniezione.
	Impostazione
	Menu opzioni di assistenza [bloccato, accessibile dal solo personale di assistenza autorizzato]
	Informazioni RCU – informazioni relative alla versione del software della RCU.
	Pulsante Standby
	Pulsante Reimposta RCU

4. Informazioni cliniche

4.1. Selezione della cannula e dell'ago

Le cannule o i cateteri per endovena sono lo strumento preferito per iniettare mezzi di contrasto con iniettori alimentati elettricamente. Il grafico riportato di seguito mostra il flusso massimo possibile con cannule di calibro standard. Tuttavia, l'utilizzo dell'iniettore con valori prossimi o equivalenti al flusso massimo può causare un flusso adattato (ridotto) e, quindi, immagini subottimali.

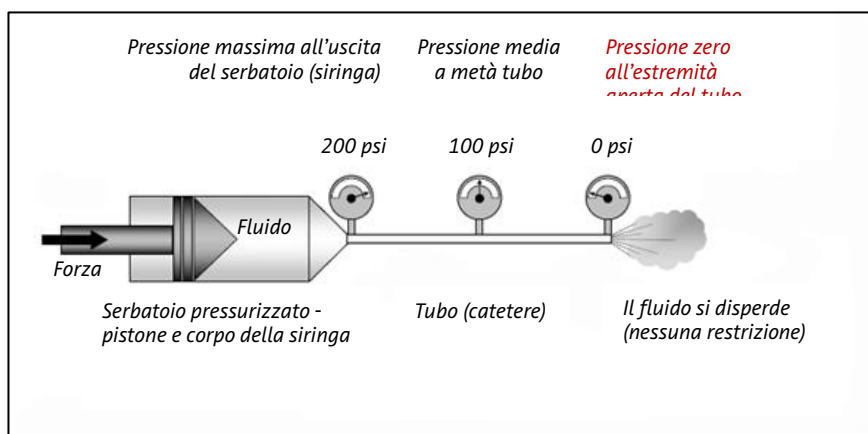


4.2. Pressione e flusso, limitazione della pressione e flusso adattivo

4.2.1. Nozioni di base sulla pressione

In tutti gli impianti idraulici, è necessaria pressione per consentire al liquido di scorrere attraverso il condotto. La pressione nel serbatoio (siringa) deve superare la resistenza del condotto (tubo e catetere) e del liquido. La resistenza del condotto dipende dal suo diametro e dalla sua lunghezza. La resistenza del liquido dipende dalla sua densità o viscosità.

In tutti gli impianti idraulici è necessaria la pressione per consentire al liquido di scorrere attraverso il condotto. Tuttavia occorre tenere presente un principio spesso trascurato: **la pressione viene dissipata lungo il condotto**. La pressione serve solo per spingere il liquido attraverso il condotto. Non essendoci opposizione (resistenza) al liquido in corrispondenza dell'estremità aperta del condotto, in quel punto il liquido sarà a pressione zero. La pressione è al massimo nel punto di collegamento tra il serbatoio e il condotto (siringa e tubo connettore). All'estremità aperta del condotto (estremità distale del catetere nel paziente), il liquido sarà a pressione zero (ovvero alla pressione sistemica del paziente) poiché in quel punto non esiste resistenza al liquido. La figura seguente mostra la variazione della pressione in un condotto. Per semplificare, tralasciando la pressione sistemica del paziente, consideriamo una pressione zero all'estremità aperta del condotto. La pressione è maggiore nel serbatoio del liquido e nel punto di collegamento del condotto con il serbatoio. A metà del condotto, la pressione sarà pari alla metà della pressione del serbatoio. All'estremità del condotto, la pressione sarà pari a zero.



4.2.2. Riepilogo

1. La pressione nel serbatoio (siringa) deve superare la resistenza presente nel condotto (tubo e catetere) se il liquido deve scorrere attraverso il condotto.
2. Quanto più piccolo è il diametro del condotto (tubo, catetere), più lungo il condotto e più viscoso il mezzo, tanto più alta dovrà essere la pressione.
3. Il diametro del condotto è il fattore che influenza maggiormente la pressione (e i flussi raggiungibili).
4. La pressione viene dissipata (diminuisce) nel condotto cosicché in corrispondenza dell'estremità aperta è pari a zero se non esiste alcuna ostruzione all'uscita.
5. Se il limite di pressione è impostato a un valore inferiore alla pressione necessaria per spingere il mezzo alla velocità di flusso desiderata, il flusso nel catetere sarà ridotto.
6. Se il limite di pressione è impostato a un valore superiore alla pressione necessaria per spingere il mezzo alla velocità di flusso desiderata, il flusso nel catetere rimarrà invariato. Questo limite di pressione protegge il catetere solo in caso di ostruzione del catetere.

4.3. Flusso adattivo, limite di pressione e sovrappressione

A pressioni di iniezione normali, l'iniettore manterrà il flusso programmato. L'immagine radiografica dovrebbe mostrare contrasto e opacità adeguati.

Tuttavia, se la linea del fluido incontra un ostacolo o se i componenti monouso collegati limitano il flusso del mezzo di contrasto, la pressione della siringa aumenta. Per garantire la sicurezza del paziente e proteggere il sistema monouso, il flusso viene ridotto automaticamente dall'iniettore al fine di ridurre la pressione eccessiva nella linea del fluido. La riduzione del flusso in questi casi è nota come **flusso adattivo**.

Quando si verifica un flusso adattivo:

- ◆ L'opacizzazione può risultare inferiore e le immagini possono avere un aspetto "sbiadito".
- ◆ La durata dell'iniezione aumenta.
- ◆ Il segnale acustico dell'iniettore dura più a lungo per indicare che è in corso una riduzione del flusso e i LED nella parte posteriore della testa dell'iniettore lampeggiano con luce arancione.

Il flusso adattivo inizia quando la pressione si avvicina al valore impostato per il limite di pressione. Il limite di pressione è un valore programmabile dall'operatore che varia da 100 a 300 psi con incrementi di 1. Se la graduale riduzione del flusso non riduce sufficientemente la pressione, si verifica uno stallo del motore e l'iniezione viene interrotta.

Se la pressione della siringa supera del 20% il limite di pressione, l'iniezione si arresta immediatamente. Questa condizione è nota come **sovrappressione**.²

L'iniettore è progettato per fornire un'erogazione regolata del fluido e monitorare la pressione a scopo di sicurezza.

4.3.1. Azioni da intraprendere in caso di flusso adattivo e riduzione della qualità dell'immagine



AVVERTENZA

Controllare sempre le limitazioni di pressione e di flusso dei componenti monouso da utilizzare con questo iniettore. Il sistema ricorderà all'utente i controlli necessari prima di poter procedere a un'iniezione. Si raccomanda di controllare sulla confezione dei componenti monouso i limiti di pressione e di flusso e di regolare i limiti dell'iniettore al di sotto dei limiti riportati sulla confezione.

In caso di flusso adattivo e conseguente riduzione della qualità dell'immagine, controllare che non siano presenti ostruzioni nella linea del fluido. Se non sono presenti ostruzioni nella linea del fluido, l'operatore può ridurre l'impostazione del flusso o aumentare l'impostazione del limite di pressione e riarmare il sistema. Qualora fosse necessario modificare il flusso o il limite di pressione, ricontrollare le istruzioni del medico.

² In caso di ostruzione improvvisa durante un'iniezione, può verificarsi un aumento repentino della pressione. L'iniettore entra in un condizione di sovrappressione e si arresta senza avviare la procedura di riduzione del flusso. In questa situazione, la pressione può superare il limite di pressione per periodi di tempo molto brevi, non sufficienti a danneggiare i set monouso.

4.4. Riscaldamento del mezzo di contrasto: dispositivo di mantenimento della temperatura

Per aumentare il comfort del paziente e ridurre la viscosità, i produttori di mezzi di contrasto raccomandano di riscaldare il mezzo di contrasto alla temperatura corporea (37 °C) prima dell'uso. Si consiglia inoltre di riscaldare il mezzo di contrasto per almeno 2 ore prima dell'uso poiché il calore permea il mezzo di contrasto molto lentamente.

Imaxeon fornisce un dispositivo di mantenimento della temperatura della siringa (codice prodotto DC022) da utilizzare per mantenere caldo il fluido nella siringa. Il riscaldatore è alimentato da una porta situata nella parte inferiore della testa dell'iniettore.



Connettore del dispositivo di mantenimento della temperatura

[Solo siringa doppia] L'iniettore a siringa doppia include due connettori per i dispositivi di mantenimento della temperatura della soluzione fisiologica e del mezzo di contrasto.



AVVERTENZA

Con l'iniettore Salient, utilizzare esclusivamente il dispositivo di mantenimento della temperatura Imaxeon specificato (DC022). Non collegare altri apparecchi al connettore del dispositivo di mantenimento della temperatura dell'iniettore.



AVVERTENZA

Il dispositivo di mantenimento della temperatura per siringhe include una spia di guasto integrata di colore rosso; se la spia si accende quando il dispositivo è applicato alla siringa, rimuovere il dispositivo. Ciò indica che il dispositivo di mantenimento della temperatura per siringhe è difettoso e il circuito di sicurezza incorporato ha disattivato il meccanismo di riscaldamento.



5. Descrizione del funzionamento

5.1. Accensione del sistema per la prima volta

Inserire il cavo di alimentazione nella presa IEC e collegare il cavo all'alimentazione di rete.

Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sulla base del piedistallo si trovi nella posizione di accensione e che l'interruttore di circuito sia inserito (premuto).



Quando la rete elettrica è collegata e l'alimentazione viene attivata mediante l'interruttore, il LED contrassegnato  con si illumina indicando che la rete elettrica è attiva e che le batterie sono in carica.

Lasciare il sistema collegato per almeno quattro ore prima di provare a utilizzarlo con le sole batterie.

Il sistema è generalmente alimentato a batteria. Se le batterie sono scariche o sono state rimosse per manutenzione, l'iniettore può funzionare direttamente mediante l'alimentazione di linea.

Una volta caricate le batterie, premere il pulsante di accensione/spengimento.



Viene visualizzata la schermata iniziale. Premere il pulsante .

Se l'iniettore viene avviato per la prima volta dopo l'acquisto o dopo essere stato sottoposto a una procedura di manutenzione delle prestazioni dall'ultima accensione, verrà visualizzata una schermata sull'efficacia clinica a scopo informativo.



5.2. Siringa, tubo a riempimento rapido, spike di riempimento e tubi dei connettori

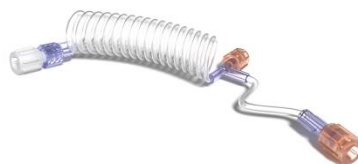
5.2.1. Descrizione e numero parte

La siringa è disponibile nel formato da 190 ml, adatta all'uso con il mezzo di contrasto e la soluzione fisiologica di lavaggio.

 ZY6320: siringa da 190 ml e tubo a riempimento rapido (confezione con vassoio)	 ZY6321: siringa da 190 ml e spike di riempimento (confezione con vassoio)
 ZY6322: siringa da 190 ml e tubo a riempimento rapido (confezione in sacchetto)	 ZY6323: siringa da 190 ml e spike di riempimento (confezione in sacchetto)
 ZY6324: siringa da 190 ml, spike di riempimento e set di tubi elicoidali da 150 cm, 300 psi per siringa singola (confezione in sacchetto)	 ZY6325: siringa da 190 ml, tubo a riempimento rapido e set di tubi elicoidali da 150 cm 300 psi per siringa singola (confezione in sacchetto)



ZY5151: set di tubi elicoidali da 150 cm, 300 psi (siringa singola)



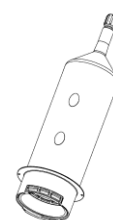
ZY5152: set di tubi elicoidali da 150 cm, 300 psi (siringa doppia)

5.2.2. Siringa MEDRAD® FluiDots

Una siringa precaricata viene controllata facilmente osservando la forma dei MEDRAD® FluiDots sul lato della siringa. Quando vengono **osservati attraverso il fluido**, gli indicatori FluiDot appaiono più grandi e rotondi. Se, invece, la siringa è vuota, gli indicatori appaiono piccoli e stretti.



SIRINGA VUOTA:
forma allungata



SIRINGA
COMPLETAMENTE
PIENA: forma
circolare

5.2.3. Installazione della siringa

Estrarre la siringa dalla confezione. Inserire la siringa nell'innesto a baionetta dell'iniettore come mostrato e ruotare di un quarto di giro per bloccarla in posizione.

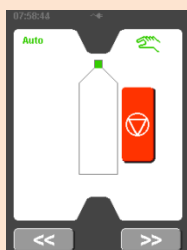
Se l'iniettore è acceso, la siringa verrà rilevata automaticamente. Consultare la sezione 5.2.4.



5.2.4. Selezione della siringa

Siringa nuova non riempita

L'iniettore la rileva ed elimina automaticamente l'aria dalla siringa.



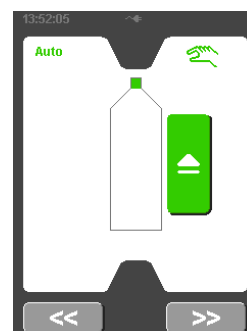
Siringa riempita sul caricatore non in linea (sezione 5.4)

L'iniettore la rileva ed è pronto a procedere con l'iniezione.

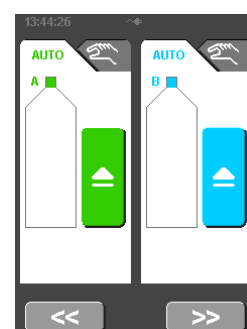
Per selezionare manualmente una siringa:



Premere  sullo schermo tattile per comunicare all'iniettore che è stata installata una nuova siringa riempita con mezzo di contrasto.



[Solo siringa doppia] Premere  per comunicare all'iniettore che è stata installata una nuova siringa riempita con soluzione fisiologica.



5.3. Riempimento di una siringa utilizzando un tubo a riempimento rapido (QFT) o uno spike di riempimento sull'iniettore

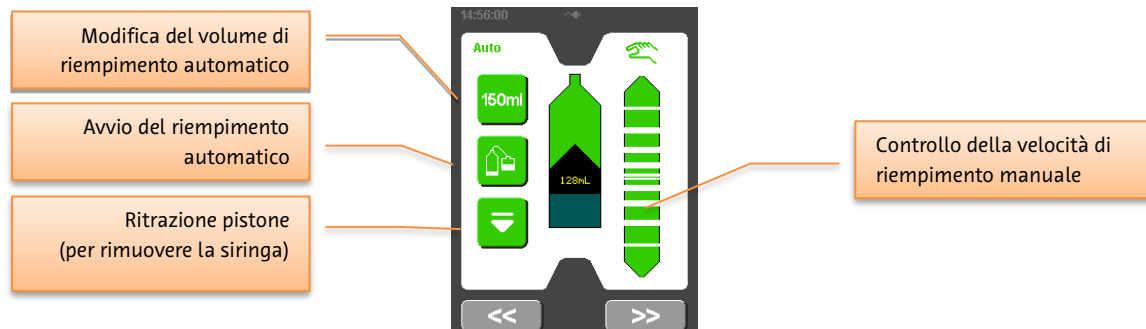
Le siringhe possono essere riempite fino a un volume preimpostato utilizzando la funzionalità di autoriempimento o fino a un volume arbitrario utilizzando i comandi di riempimento manuale. Per informazioni dettagliate sul collegamento del tubo, consultare la sezione 5.5.

Se la siringa viene rimossa dopo il riempimento, il pistone si ritrae automaticamente.

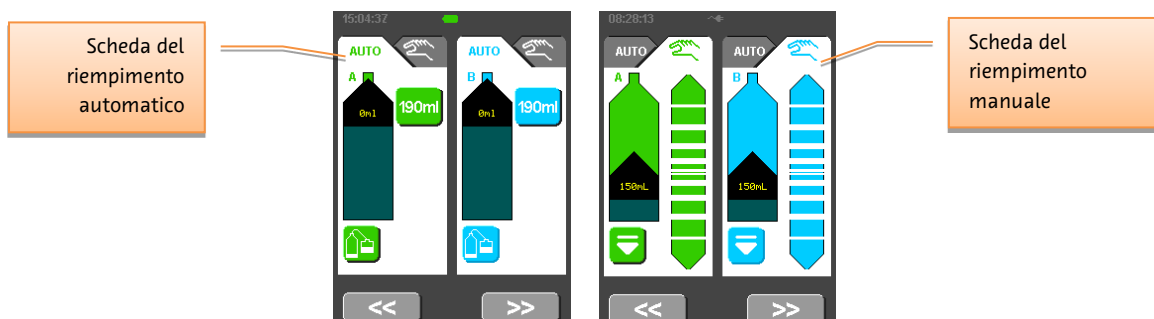
[Utilizzo di ZY6320, ZY6322, ZY6325] La siringa può essere riempita utilizzando un tubo a riempimento rapido. Inserire il tubo nella siringa e riempirla dal flacone di soluzione fisiologica/mezzo di contrasto.



[Utilizzo di ZY6321, ZY6323, ZY6324] In alternativa, è possibile riempire la siringa utilizzando uno spike di riempimento e una sacca o un flacone di soluzione fisiologica/mezzo di contrasto. Non serrare eccessivamente lo spike di riempimento quando lo si applica alla siringa.



[Solo siringa doppia]



Passare dalla modalità di riempimento manuale a quella di riempimento automatico e viceversa utilizzando le schede nella parte superiore.

5.3.1. Procedura di riempimento manuale e automatico

Riempimento manuale	Riempimento automatico completo con un QFT
1. Installare una nuova siringa sull'iniettore.	
2.  Selezionare  sullo schermo tattile.	
3. Lo stantuffo eliminerà automaticamente l'aria dalla siringa.	
4. Spingere il QFT sull'estremità della siringa. Non esercitare una forza eccessiva.	
5. Inserire il QFT nel contenitore del fluido.	
6. Riempire la siringa con il fluido utilizzando il comando di riempimento manuale.	Premere il pulsante  nella scheda Auto .
7. Eliminare l'aria.	
8. Rimuovere il QFT. Collegare il set di tubi monouso.	
9. Seguire le istruzioni contenute nella sezione 5.5.	
10. Premere il pulsante  per impostare i parametri di iniezione.	

5.3.2. [Opzionale] Asta portaflebo

Un'asta portaflebo (numero parte: DC039) può essere fornita come accessorio opzionale. Consente di appendere vicino all'iniettore le sacche per flebo e altri elementi.



5.4. [Opzionale] Riempimento non in linea



Il mezzo di contrasto può essere caricato non in linea utilizzando il caricatore non in linea opzionale azionato manualmente (MDL001). In tal modo, è possibile migliorare il flusso di lavoro, consentendo all'iniettore di proseguire con altre procedure.

Con la leva del caricatore nella posizione abbassata, inserire una nuova siringa nel caricatore e ruotare di un $\frac{1}{4}$ di giro per bloccarla in posizione.

Posizionare il tubo a riempimento rapido sulla punta della siringa, prestando attenzione a non toccare le estremità del tubo o la siringa per non contaminarli.



Sollevare la leva per spostare il pistone sulla siringa.



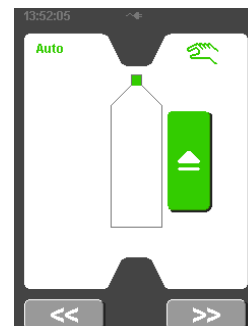
Inserire il tubo di riempimento nel flacone del mezzo di contrasto e abbassare lentamente la leva per riempire la siringa fino al livello desiderato, evitando di introdurre bolle d'aria nella siringa. Rimuovere ed eliminare il tubo a riempimento rapido.

Per rimuovere la siringa riempita dal caricatore, spostare il pistone leggermente verso l'alto, quindi verso il basso per sganciare lo stantuffo della siringa.³

Ruotare la siringa sganciata di $\frac{1}{4}$ di giro ed estrarla delicatamente dal caricatore.



Inserire la siringa riempita nell'iniettore. Premere il pulsante sull'iniettore. L'iniettore rileva automaticamente la siringa riempita ed è pronto a eseguire un'iniezione (consultare la sezione 5.7).



³ Se la siringa è completamente piena, spostando il pistone verso l'alto è possibile che venga iniettato del mezzo di contrasto. In questi casi, ruotare la siringa di $\frac{1}{4}$ di giro e sollevarla con il pistone agganciato. A questo punto è possibile rimuovere la siringa senza spostare lo stantuffo.

5.5. Installazione del tubo connettore

1. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata espulsa dalla siringa.
2. Rimuovere il tubo connettore dalla confezione. Rimuovere la protezione antipolvere dall'estremità prossimale (arancione).
3. Collegare il tubo connettore alla siringa, ruotando da ¼ a ½ giro massimo.
4. Una volta fissato, assicurarsi che il tubo non sia attorcigliato oppure ostruito.
5. **[Solo siringa doppia]** Se si utilizza un tubo connettore con connettore a T, collegare la parte destra del connettore a T al mezzo di contrasto (Siringa A) e la prolunga alla soluzione fisiologica (Siringa B). Se il connettore a T è collegato alla Siringa B, il priming non riempirà completamente il tubo connettore.



6. Assicurarsi che dalla siringa sia stata espulsa tutta l'aria utilizzando .
7. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
8. Rimuovere la protezione antipolvere dall'estremità distale (trasparente).
9. Eseguire il priming completo per una connessione liquida utilizzando .
10. Collegare al paziente.
11. Premere .
12. L'iniettore richiede di verificare l'eventuale presenza di aria.

Nota: non è possibile eseguire il controllo della pervietà mediante aspirazione adoperando l'iniettore quando si utilizza una valvola di controllo sull'estremità del tubo connettore. Se è necessario eseguire l'aspirazione, rimuovere la valvola di controllo dal tubo connettore e collegare il tubo connettore direttamente al catetere.

5.6. Smontaggio di una siringa

1. Una volta completata la procedura, scollegare il set di tubi monouso dal dispositivo di accesso vascolare. Non è necessario scollegare il set di tubi monouso dalla siringa.
2. Ruotare la siringa di circa ¼ di giro in senso antiorario ed estrarla delicatamente dalla testa dell'iniettore, quindi eliminare la siringa e il set di tubi monouso.

Nota: per poter rimuovere la siringa, l'ultimo movimento del pistone deve essere in avanti, come accade normalmente. Nel caso in cui non sia possibile rimuovere la siringa  premere  per ritrarre, quindi ripetere la procedura descritta al punto 2.

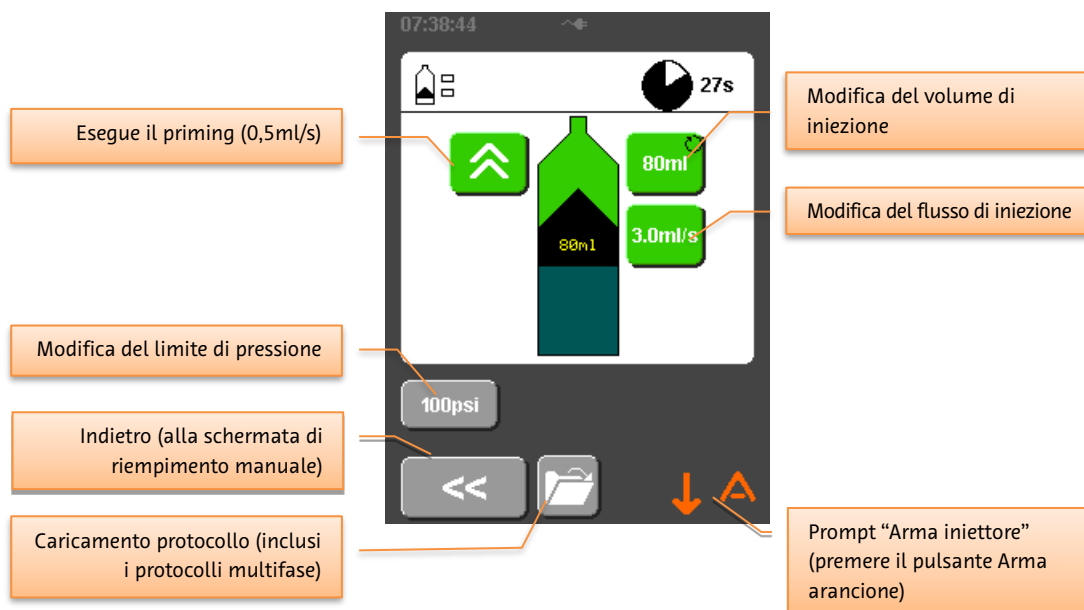
5.7. Esecuzione di un'iniezione

Premendo  quando ci si trova nella schermata di riempimento, viene visualizzato il protocollo corrente. La schermata del protocollo di routine è descritta nella sezione 5.7.1. È inoltre possibile inserire protocolli multifase più complessi; consultare la sezione 5.8.

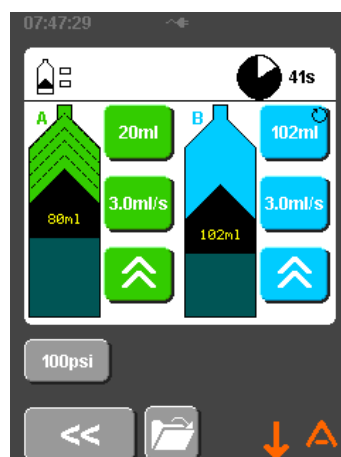
5.7.1. Impostazione del protocollo di routine

Il protocollo di routine è un protocollo di iniezione semplice a una fase. I volumi e le velocità di iniezione inseriti in questa schermata non rimangono memorizzati nell'iniettore quando viene spento.

Per modificare i valori predefiniti del volume e delle velocità di flusso del protocollo di routine, utilizzare il menu delle opzioni nella schermata iniziale (consultare la sezione 5.9).



[Solo siringa doppia] Impostazione del protocollo di routine per la soluzione fisiologica e il mezzo di contrasto



I comandi presenti nella schermata dell'iniettore a siringa doppia sono identici, ad eccezione del fatto che è possibile programmare una fase per mezzo di contrasto seguita da una fase per soluzione fisiologica.

5.7.2. Armamento

Premere  sulla testa dell'iniettore per ARMARE.

Per disattivare lo stato ARMATO, premere .

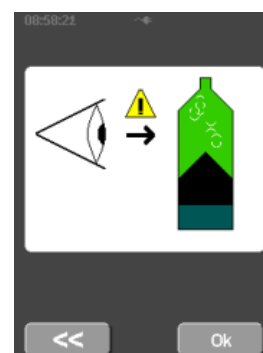
Se l'iniezione non viene avviata entro 10 minuti, l'iniettore esce dallo stato ARMATO e torna alla schermata relativa al protocollo.

Verificare la presenza di aria.

Premere il pulsante OK sullo schermo tattile.

L'iniettore è ora pronto per avviare l'iniezione e i LED nella parte posteriore del modulo della testa lampeggiano con luce verde.

Inclinare la testa prima di avviare l'iniezione per ridurre al minimo il rischio di iniettare aria. Con la testa in giù, il display si riorienterà automaticamente.



5.7.3. Visualizzazione del grafico della pressione

Prima di avviare l'iniezione, l'operatore può scegliere di visualizzare lo stato della siringa oppure un grafico della pressione in tempo reale.

Il pulsante relativo al grafico della pressione è un pulsante di commutazione.



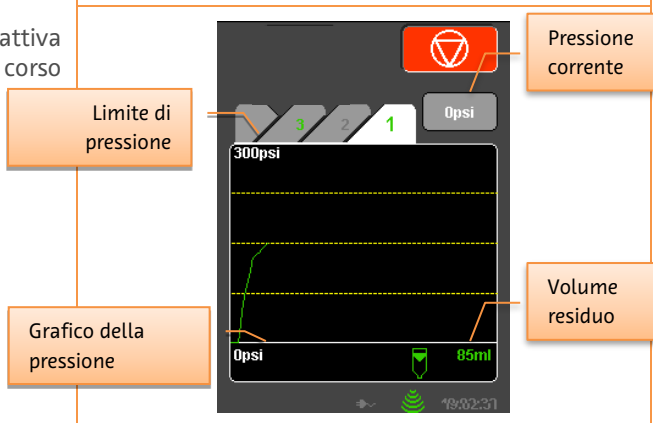
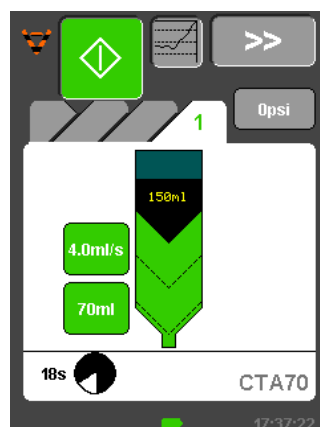
- Diagramma non evidenziato. Durante l'iniezione viene visualizzato lo stato della siringa.



- Diagramma evidenziato. Durante l'iniezione viene visualizzato il grafico della pressione.

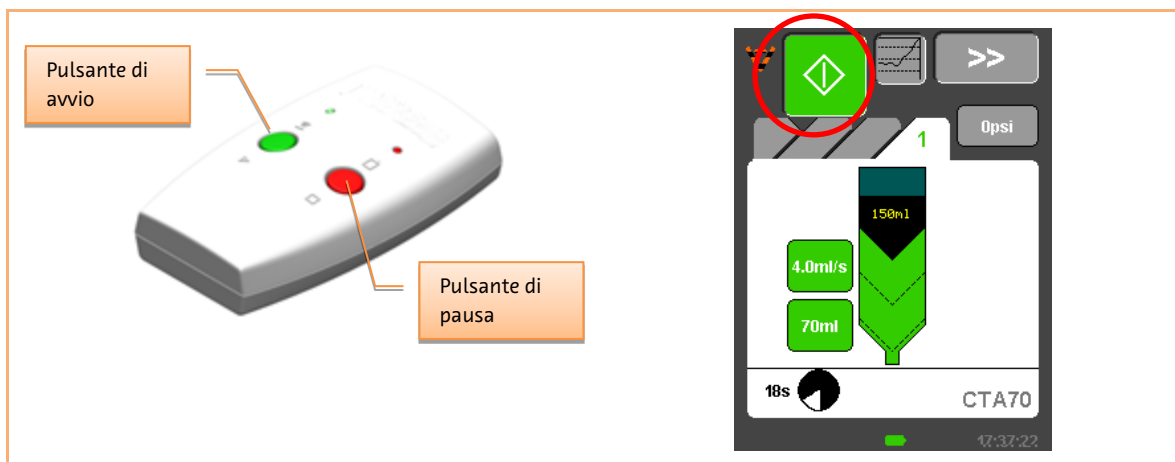
La visualizzazione selezionata permane per tutta la durata dell'iniezione.

Il grafico della pressione della fase attiva corrente è sempre visualizzato se è in corso un'iniezione multifase.



5.7.4. Avvio dell'iniezione

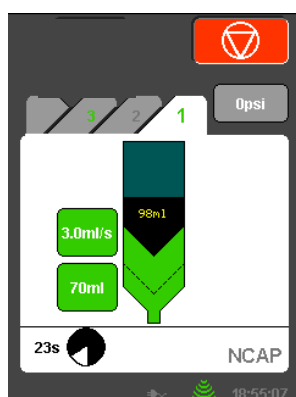
Le iniezioni possono essere avviate utilizzando il pulsante verde sul telecomando in dotazione o il pulsante di avvio verde sullo schermo tattile. Per avviare le iniezioni è possibile inoltre utilizzare un comando manuale o un comando a pedale opzionale.



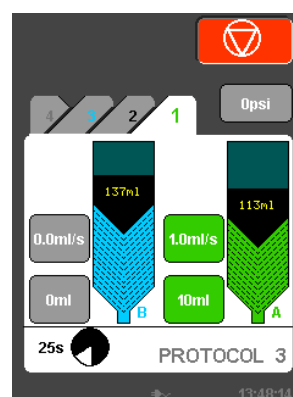
Durante l'iniezione non è necessario tenere premuto il pulsante di avvio.

5.7.5. Arresto dell'iniezione

Durante un'iniezione, viene visualizzata la seguente schermata:



Siringa singola



Siringa doppia

Se si preme il pulsante rosso "Interrompi" , l'iniezione si arresta e viene visualizzata la schermata di revisione (consultare la sezione 5.7.7).

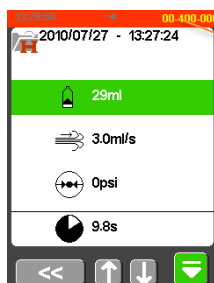
Se si tocca la schermata dell'iniettore in un qualsiasi punto lontano dal pulsante rosso "Interrompi" o se si preme il pulsante rosso sul telecomando in dotazione, l'iniezione si arresta e rimane in modalità di attesa. Inoltre è possibile arrestare un'iniezione anche premendo il comando manuale o il comando a pedale opzionale durante l'iniezione.

L'interruttore rimane nella modalità di attesa fino a quando non si riprende l'iniezione utilizzando il pulsante di avvio sul telecomando, sul comando manuale o sul comando a pedale opzionale, o ancora premendo  sullo schermo.

Per interrompere completamente l'iniezione mentre l'iniettore è in modalità di attesa, premere , quindi  sullo schermata di revisione dell'iniettore.

5.7.6. Allarmi di iniezione comuni

Durante un'iniezione, gli allarmi che vengono generati con maggiore probabilità e che provocano l'arresto dell'iniezione sono causati dall'alta pressione o dall'algoritmo del flusso adattivo, con la conseguente riduzione della velocità di iniezione fino a zero (allarme di stallo). Quando si attivano questi allarmi, la parte superiore della schermata (la barra di stato) è rossa lampeggiante e i LED sul retro della testa dell'iniettore si illuminano con luce rossa.



Barra di stato rossa per indicare la presenza di un allarme attivo

Entrambi gli allarmi possono essere dovuti all'ostruzione della linea di iniezione, come un tubo attorcigliato o la compressione del vaso sanguigno nel sito di iniezione dovuta a un movimento del paziente. Prima di tentare di riprendere l'iniezione, controllare il tubo e il sito di iniezione per eliminare eventuali ostruzioni.



5.7.7. Revisione post-iniezione

Una volta completata l'iniezione, viene visualizzato un riepilogo con i dettagli dell'iniezione. La velocità di flusso media, la pressione al picco e la durata vengono calcolate in base all'iniezione combinata di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica (comprese tutte le fasi in un'iniezione multifase). Se in questa fase la siringa viene rimossa manualmente, il pistone si ritrae automaticamente.

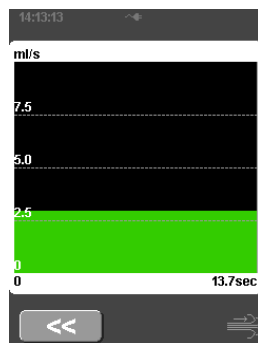
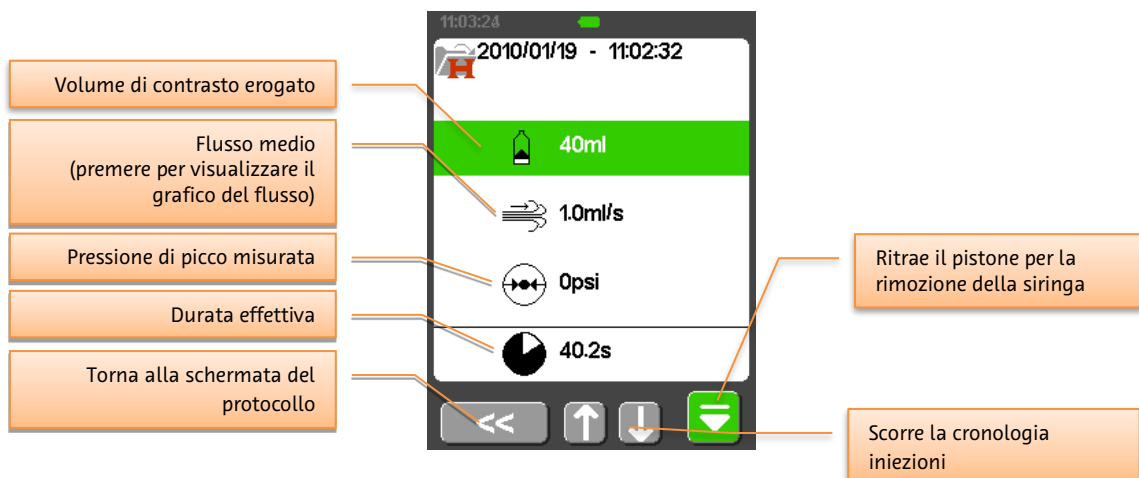


Grafico del flusso (siringa singola)

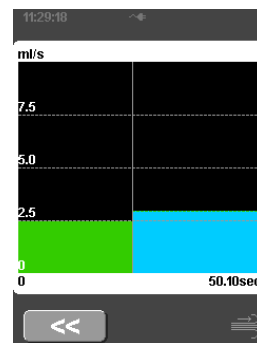
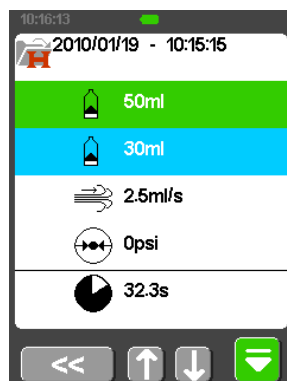


Grafico del flusso (siringa doppia)

Se l'iniezione riduce il flusso impostato passando in modalità adattiva, viene visualizzata l'indicazione riportata di seguito.



5.7.7.1. [Solo siringa doppia] Revisione post-iniezione



I volumi di iniezione del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica sono indicati separatamente. Il flusso medio, la pressione al picco e la durata sono al di sopra dell'iniezione combinata di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica.

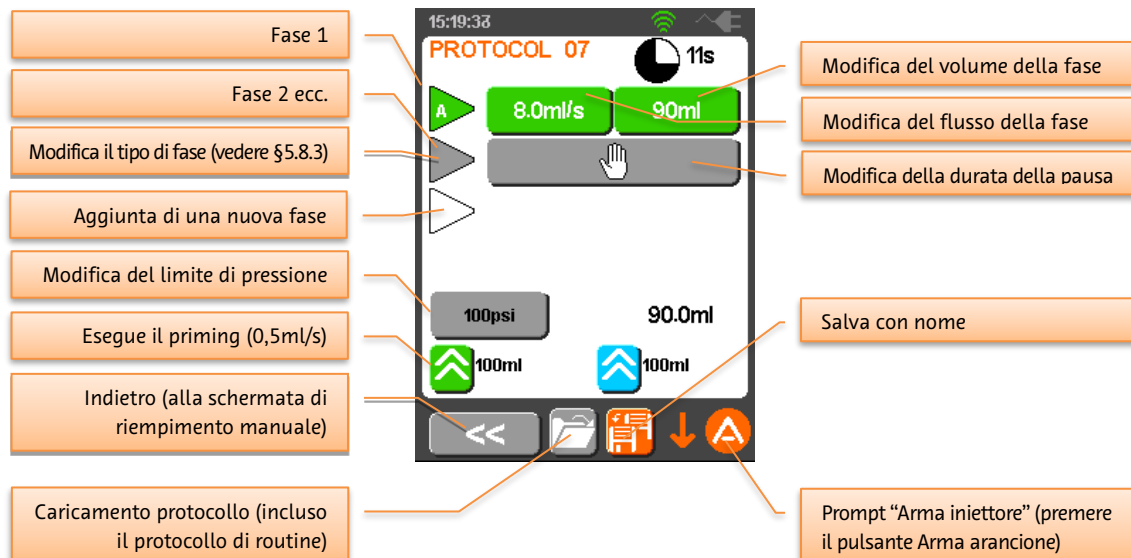
5.8. Programmazione

L'iniettore può essere programmato per erogare fino a 4 fasi sequenziali di iniezioni di mezzo di contrasto, fasi di attesa o ritardi.

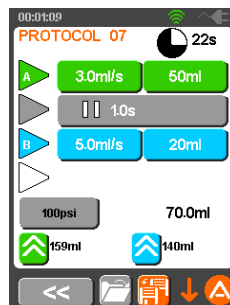


Premendo il pulsante di caricamento del protocollo  nella schermata del protocollo di routine, si accede alla modalità di programmazione multifase, dove si carica qualsiasi protocollo ad eccezione di quello di routine.

5.8.1. Impostazione del protocollo multifase

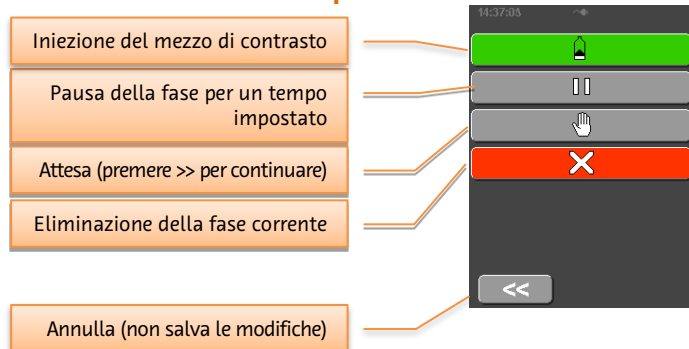


5.8.2. [Solo siringa doppia] Impostazione del protocollo multifase con mezzo di contrasto/soluzione fisiologica

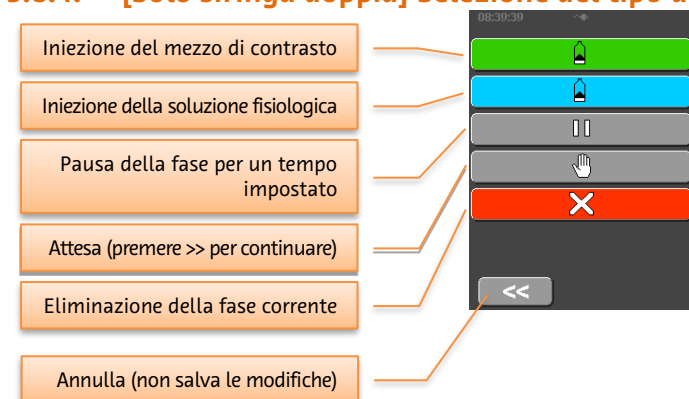


La schermata del protocollo multifase per l'iniettore a doppia siringa è simile, ma è possibile programmare separatamente le fasi per mezzo di contrasto e soluzione fisiologica.

5.8.3. Selezione del tipo di fase

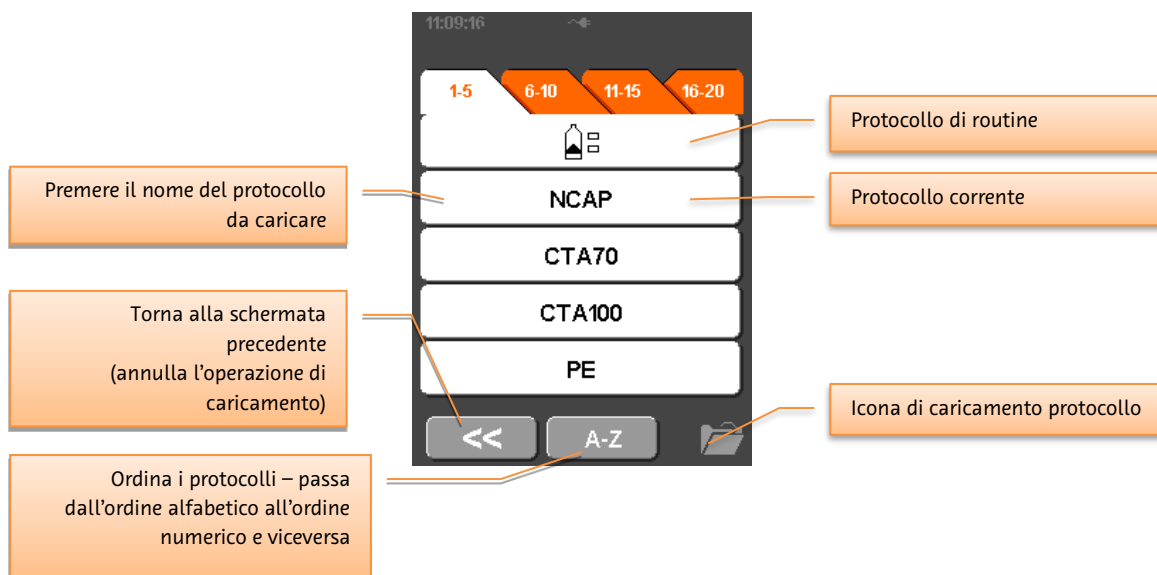


5.8.4. [Solo siringa doppia] Selezione del tipo di fase

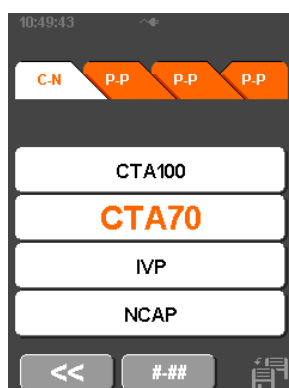


5.8.5. Selezione del protocollo – Caricamento

Premendo  nella schermata del protocollo di routine o del protocollo multifase, l'iniettore visualizza un elenco dei protocolli salvati. Selezionare il nome di un protocollo che si desidera caricare.



I protocolli sono salvati in slot numerici. È possibile ordinare i protocolli in ordine alfabetico premendo il pulsante . L'elenco viene visualizzato come mostrato di seguito.



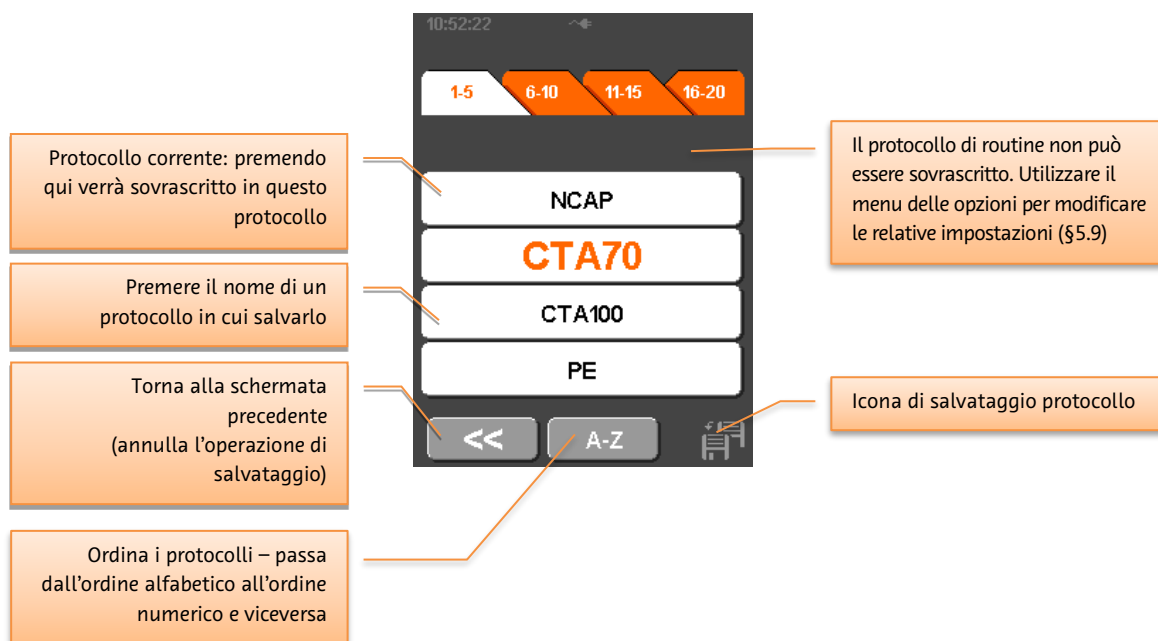
È possibile ordinare i protocolli in ordine numerico premendo .



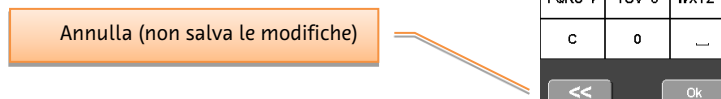
Attenzione: l'iniettore viene precaricato con alcuni protocolli di base per l'iniezione del mezzo di contrasto per agevolare l'operatore nelle operazioni preliminari. I protocolli sono una semplice guida e devono essere modificati in base alle esigenze cliniche dell'esame stabilite dall'operatore. Il rischio è minimo, ma se si utilizzano unicamente questi protocolli, è possibile che non si ottenga l'opacizzazione ottimale del mezzo di contrasto.

5.8.6. Selezione del protocollo – Salvataggio

Premendo  nella schermata del protocollo multifase, l'iniettore visualizza un elenco dei protocolli salvati. Selezionare il nome di un protocollo in cui si desidera salvare il protocollo corrente. L'iniettore richiede quindi di inserire un nome nuovo per il protocollo salvato.



Se non si desidera modificare il nome, premere il pulsante OK per salvare il protocollo con il nome corrente.



5.9. Menu Opzioni



Impostazione predefinita di riempimento automatico: modifica le impostazioni predefinite di volume di riempimento automatico, spostamento e velocità di riempimento della siringa

Impostazioni predefinite del protocollo di routine: modifica il volume e la velocità di iniezione predefiniti per il protocollo di routine

Unità di pressione: possono essere visualizzate in psi, kg/cm² o kPa

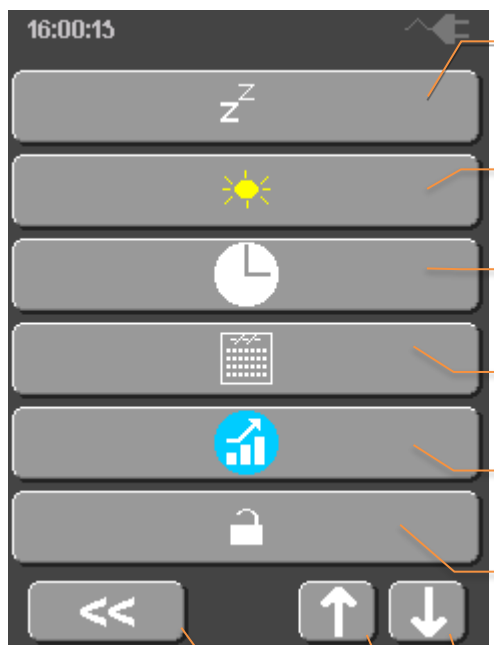
Cronologia delle iniezioni: visualizza i dettagli delle iniezioni precedenti

Cronologia guasti: visualizza i dettagli delle avvertenze e degli allarmi precedenti

Volume acustico: regola il volume dei segnali acustici e degli allarmi su una scala da 1 a 10 (predefinito 7)

Successiva schermata Opzioni

Torna alla schermata di avvio



Tempo di spegnimento: tempo di spegnimento automatico del sistema quando non è in uso. 120 min è il tempo massimo predefinito. 0 min = sempre attivo

Luminosità: imposta la luminosità dello schermo

Ora: imposta l'ora sull'iniettore

Data: imposta la data sull'iniettore

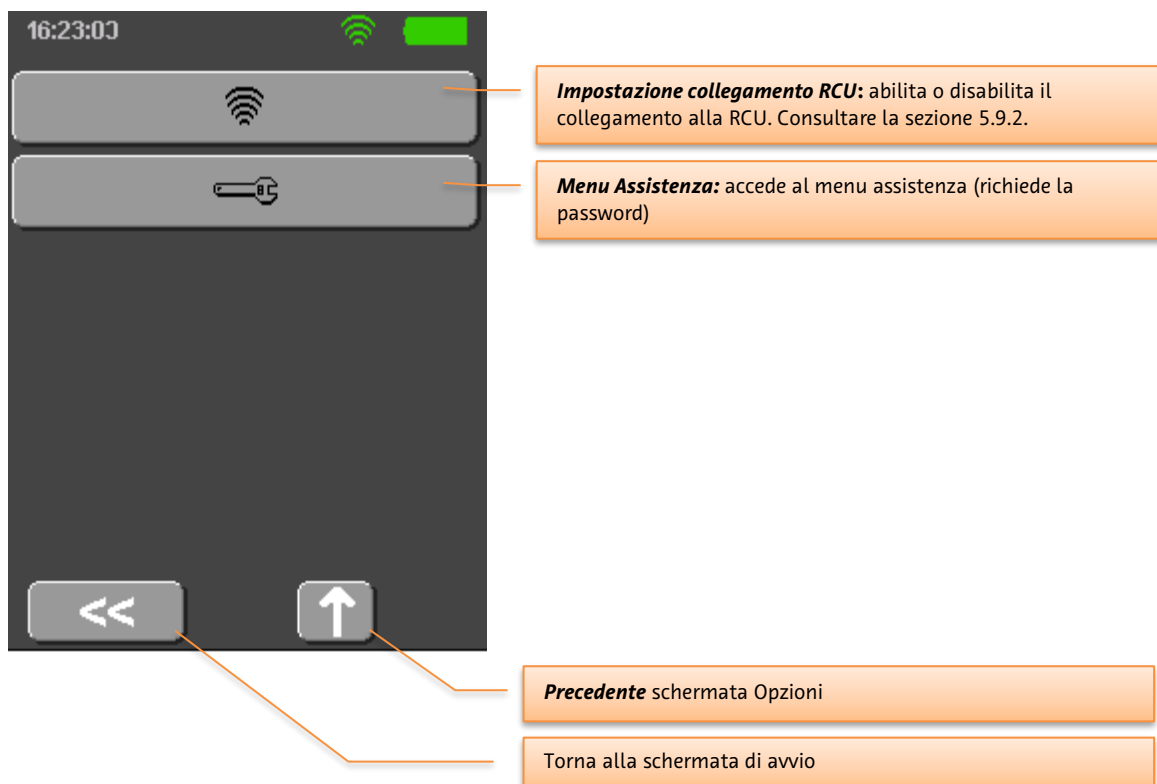
Dati di efficacia: visualizza il numero di iniezioni, le sovrappressioni e le iniezioni interrotte dall'operatore

Blocco protocollo: blocca i protocolli e i parametri di riempimento automatico in modo che non possano essere modificati

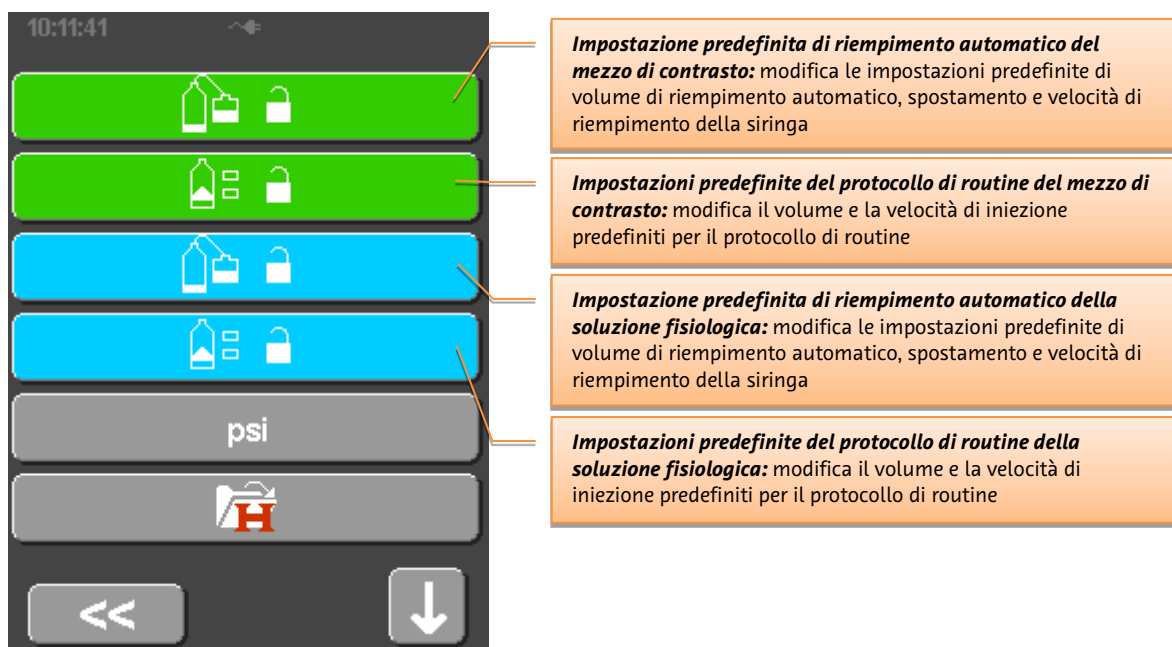
Successiva schermata Opzioni

Precedente schermata Opzioni

Torna alla schermata di avvio



5.9.1. [Solo siringa doppia] Menu opzioni



Le altre opzioni sono identiche a quelle del modello a siringa singola.

5.9.2. [Modelli RCU] Impostazione del collegamento della RCU

Premendo Impostazione collegamento RCU, viene visualizzata la configurazione per il collegamento Wi-Fi.

Il collegamento Wi-Fi può essere abilitato/disabilitato secondo necessità.

L'impostazione Tipo non può essere modificata.



L'impostazione di ID rete deve corrispondere a quella selezionata sulla RCU (consultare la sezione 5.9.2).



5.9.3. Opzioni predefinite di riempimento automatico

Queste opzioni determinano il comportamento della funzione di riempimento automatico sulla schermata di riempimento. Si noti che sulla schermata di riempimento è possibile modificare solo il volume di riempimento automatico. Il volume di spostamento e la velocità di riempimento vengono sempre impostati sui valori immessi in questa schermata.

Se si modifica il volume di riempimento automatico nella schermata di riempimento, il nuovo valore resta valido fino allo spegnimento e alla riaccensione dell'iniettore, quando viene ricaricato il valore predefinito in questa schermata delle opzioni.

Volume di riempimento automatico: volume predefinito che viene visualizzato sulla schermata di riempimento automatico.

Volume di spostamento per riempimento automatico: all'avvio del riempimento automatico, lo stantuffo si sposterà avanti e indietro in base al valore impostato al fine di contribuire a ridurre il numero di bolle create durante il riempimento

Cancella: elimina l'ultimo carattere

Elimina le modifiche; torna al menu Opzioni

Velocità di riempimento automatico

Inserire nuovi valori premendo sui numeri

Accetta le modifiche; torna al menu Opzioni

5.9.4. Opzioni predefinite del protocollo di routine

Queste opzioni controllano il comportamento predefinito del protocollo di routine come mostrato di seguito. Tutti e tre i parametri di iniezione possono essere sovrascritti immettendo un nuovo valore nella schermata del protocollo prima di eseguire l'iniezione. Al termine dell'iniezione, vengono ricaricati i valori di opzione predefiniti impostati in questa schermata.

Volume del mezzo di contrasto del protocollo di routine: il volume predefinito dell'iniezione che viene visualizzato nella schermata del protocollo di routine. L'impostazione mostrata indica che è stato selezionato Tutto il volume.

Velocità di flusso del mezzo di contrasto del protocollo di routine: la velocità di iniezione predefinita che viene visualizzata nella schermata del protocollo di routine.

Cancella: elimina l'ultimo carattere

Elimina le modifiche; torna al menu Opzioni

Limite di pressione del protocollo di routine: il limite di pressione predefinito che viene visualizzato nella schermata del protocollo di routine.

Inserire nuovi valori premendo sui numeri

Tutto il volume; l'iniettore inietta tutto il volume nella siringa

Accetta le modifiche; torna al menu Opzioni

5.10. [Modelli RCU] Descrizione del funzionamento con l'unità di controllo a distanza

Questa sezione descrive il funzionamento dei modelli:

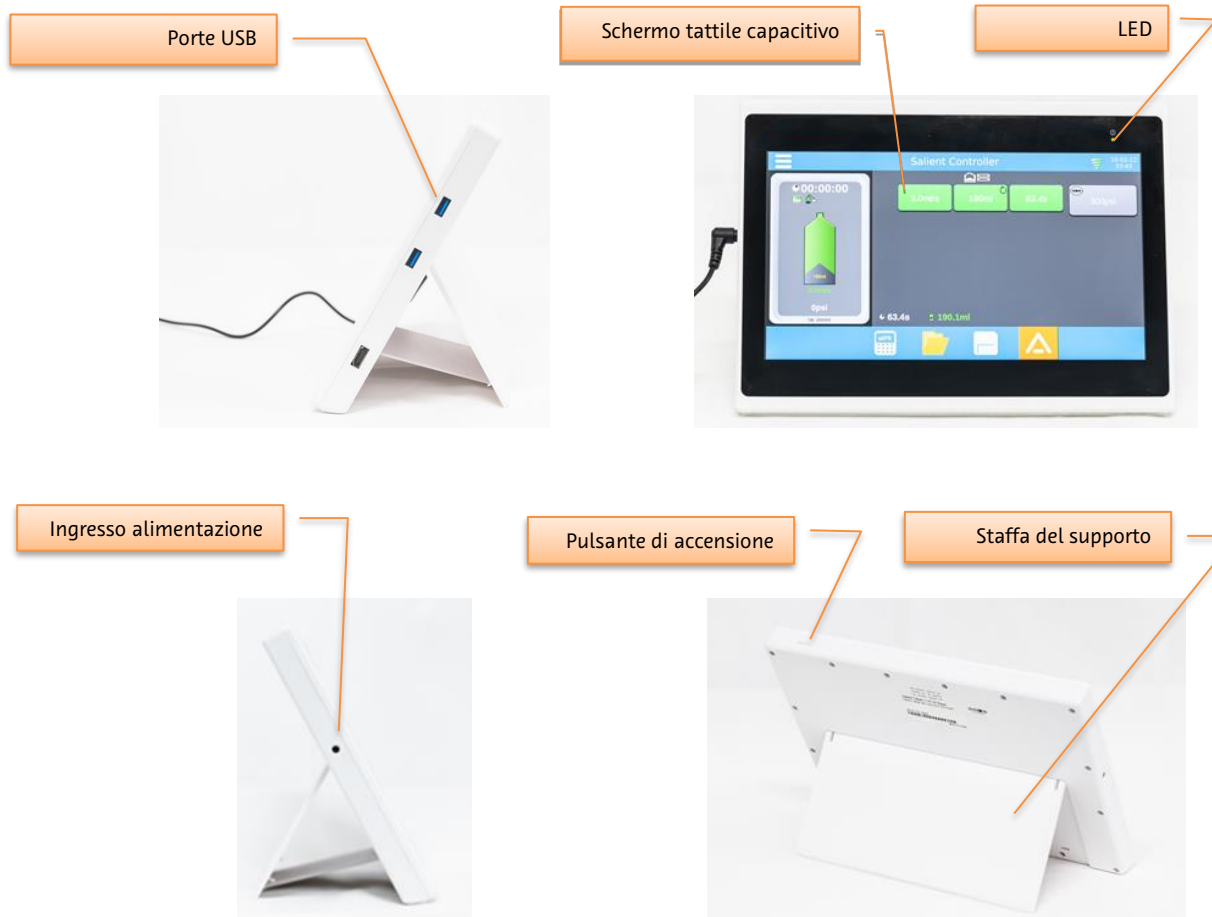
- ◆ DC009SW
- ◆ DC009DW

In questi modelli, il funzionamento dell'iniettore può essere controllato mediante un PC tablet, collegato in remoto all'iniettore attraverso una connessione Wi-Fi peer-to-peer.

La funzionalità dell'iniettore è identica a quella dei modelli non RCU DC009S e DC009D.



5.10.1. Funzioni della RCU–



Nota: lo schermo tattile non dispone di funzionalità multi-touch. Per evitare errori, toccare un comando per volta.

5.10.2. Iniettore e RCU

La RCU è progettata per fornire in modo continuativo informazioni sullo stato e il controllo totale dell'iniettore.⁴ Quando è collegata a un modello di iniettore a siringa singola o a siringa doppia, la RCU visualizza i parametri e i controlli relativi a quel modello.

5.10.3. Accensione e spegnimento del sistema

Per accendere la RCU, premere il pulsante di accensione mostrato nella sezione 5.10.1.

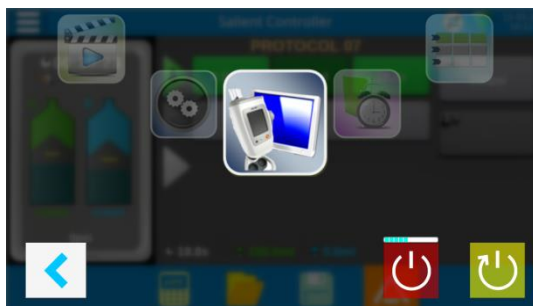
Inserire il cavo di alimentazione nella RCU e premere il pulsante di accensione/spegnimento fino all'avvio della RCU. Assicurarsi che il LED di accensione lampeggi.

Mantenere la RCU collegata all'alimentazione durante il funzionamento.

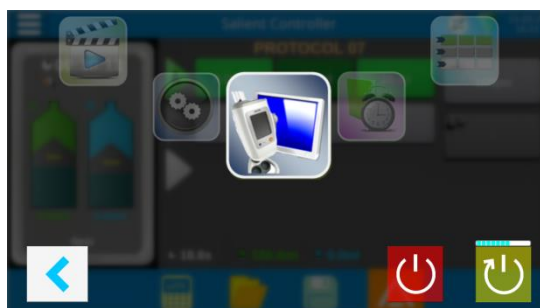
La prima schermata visualizzata è quella relativa al controller dell'iniettore, in cui è possibile impostare i parametri di iniezione e avviare l'iniezione.



Per spegnere la RCU, premere a lungo il tasto Standby.



Per riavviare, premere a lungo il pulsante Riavvia.



⁴ Con una sola eccezione, durante il riempimento. Consultare la sezione 5.10.5.

5.10.3.1. Stato del collegamento dell'iniettore

Il Gestore RCU aggiorna lo stato del collegamento in tempo reale. Prima di iniziare a utilizzare l'iniettore, è importante assicurarsi che il collegamento sia attivo.



Scollegato. Se non viene rilevato alcun collegamento, la RCU proverà a collegarsi all'iniettore.



Collegato. Il numero di tacche indica l'intensità del segnale.



Problema di comunicazione. Il canale selezionato è già in uso oppure si sta utilizzando la versione del protocollo errata.

5.10.3.2. Come stabilire o ristabilire il collegamento dell'iniettore

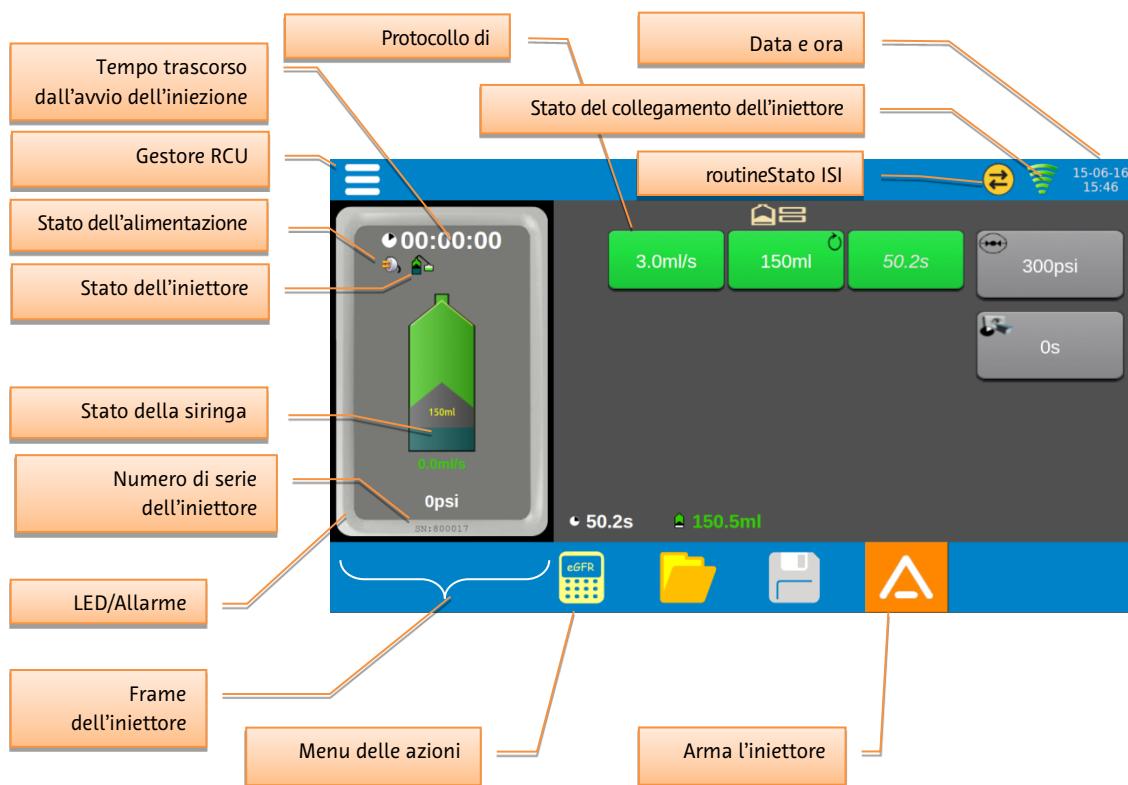
Se il collegamento all'iniettore viene interrotto, sullo schermo della RCU viene visualizzato un avviso.

Assicurarsi che l'iniettore sia acceso e impostato sull'ID wireless corretto, ossia uguale a quello della RCU (consultare le sezioni 5.9.2 e 5.10.22).

Riavviare l'iniettore e l'unità RCU per ripristinare il collegamento.



5.10.4. Applicazione del controller dell'iniettore



Menu delle azioni del controller dell'iniettore



Calcolatore GFR: utilizza l'equazione dello studio MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) per determinare una dose del mezzo di contrasto appropriata sulla base dei parametri relativi ai pazienti.



Protocolli salvati: visualizza e seleziona i protocolli di iniezione memorizzati sulla RCU.



Salva protocollo con nome: salva il protocollo corrente con un altro nome. Quando è di colore grigio, questo pulsante è disabilitato.

5.10.4.1. Data e ora

La data e l'ora vengono visualizzate nel formato <AAAA/MM/GG HH:MM>.

Questi valori sono sincronizzati con l'iniettore e aggiornati in tempo reale.

5.10.4.2. Stato dell'iniettore e della siringa, allarmi e indicatori



La RCU visualizza lo stato corrente dell'iniettore e della siringa in tempo reale a intervalli di 500 ms. Per i modelli a iniettore singolo, compare una sola icona di siringa.

I parametri dello stato della siringa sono:

- ◆ **Volume riempito**
- ◆ **Velocità di flusso**
- ◆ **Pressione**
- ◆ **Indicatore del volume dell'iniezione: visualizzato quando l'operatore si trova nella schermata di modifica protocollo**



[Solo siringa doppia] Se la RCU è collegata a un iniettore a siringa doppia, sono visualizzate entrambe le siringhe. Viene visualizzata la pressione della siringa attualmente attiva.

Intorno alla schermata di stato, il frame dell'iniettore mostra lo stato corrente dell'iniettore.

Evento	LED nella parte posteriore della testa dell'iniettore	Display LCD
Condizione di errore dell'iniettore ⁵	Rosso lampeggiante	Barra di stato rossa
Avvertenza	Arancione lampeggiante	Barra di stato arancione
Stato ARMATO	Verde lampeggiante	Simbolo ARMA lampeggiante
Stato INIEZIONE IN CORSO	Verde rotante	Siringa lampeggiante
Stato INIEZIONE COMPLETATA	Arresto della rotazione (arancione in caso di flusso adattivo, altrimenti verde)	Nessuno
Selezione pulsante sullo schermo tattile	Nessuno	Nessuno
Movimento del motore	Verde rotante	Animazione della siringa
Flusso adattivo (Limitazione della pressione)	Arancione rotante	Barra di stato arancione

⁵ Note: nell'iniettore non ci sono allarmi preimpostati.

Tutte le condizioni di errore indicano un guasto dell'iniettore, pertanto l'iniezione è stata interrotta. Avvertenze e altri indicatori segnalano che il funzionamento dell'iniettore continua ma ha subito delle variazioni.

Stato dell'alimentazione	
	Batteria scarica
	Batteria a metà carica
	Batteria carica
	Alimentazione di rete

Stato riempimento/iniezione	
	<Animazione> L'iniettore è in fase di riempimento
	<Animazione> Iniezione in corso

5.10.4.3. Tempo trascorso

 00:01:27

La RCU visualizza il tempo trascorso dall'avvio dell'ultima iniezione.

Il formato è <HH:MM:SS> e il valore viene aggiornato a intervalli di 1 secondo.

Il valore del tempo viene reimpostato quando viene innestata una nuova siringa o tenendo premuto il display del timer per 2 secondi.

Il valore del tempo non ricomincia da zero; il tempo massimo visualizzato è "99:59:59".

5.10.5. Stato di riempimento

La RCU non supporta il riempimento della siringa. Il riempimento deve essere eseguito dall'iniettore o utilizzando il caricatore non in linea opzionale.

Quando l'iniettore si trova nello stato di riempimento, la funzione 'ARMA' è disabilitata nella RCU.

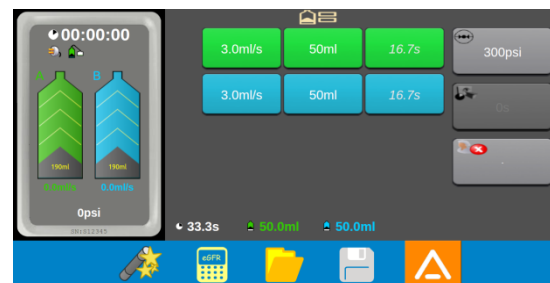
5.10.6. Protocollo di routine

Modificare la velocità di flusso, il volume e il limite di pressione del protocollo di routine, se necessario, premendo i pulsanti e immettendo i valori desiderati.

La durata dell'iniezione viene calcolata automaticamente.



[Solo siringa doppia] Programmare i parametri del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica secondo necessità.



5.10.7. Armamento

Una volta programmato il protocollo, premere il pulsante  per armare l'iniettore. Nella schermata di riempimento viene visualizzata la conferma che l'iniettore è armato.

Selezionare il pulsante  per continuare.

NOTA: l'armamento può essere attivato anche dall'iniettore.



5.10.8. Verifica della presenza di aria

La schermata 'Verificare la di aria' viene visualizzata contemporaneamente nell'iniettore e nella RCU.

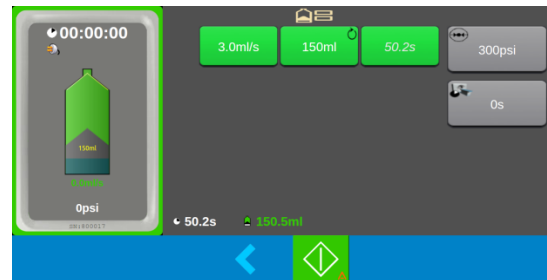
Selezionare il pulsante  per continuare.



5.10.9. Avvio dell'iniezione

Esaminare il protocollo visualizzato.

Selezionare il pulsante  dalla schermata di avvio dell'iniezione.



5.10.10. Avanzamento dell'iniezione

L'avanzamento dell'iniezione può essere monitorato dalla RCU. Durante un'iniezione, la RCU effettua le seguenti operazioni:

Aggiornamento della visualizzazione del diagramma (flusso e pressione) in tempo reale

Visualizzazione delle informazioni sull'avanzamento dell'iniezione in tempo reale

Animazione dei LED

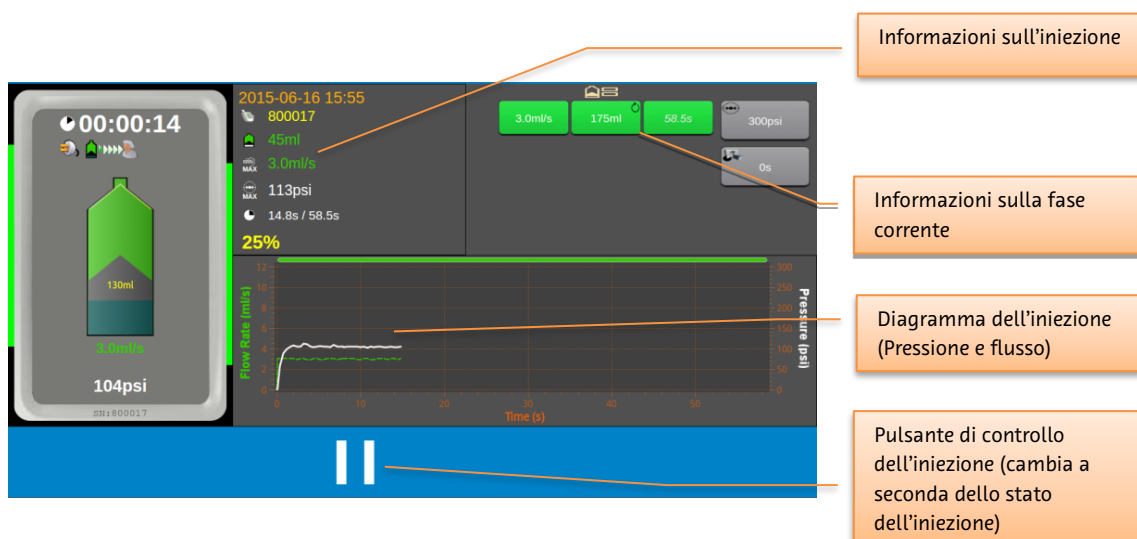
Emissione del segnale acustico dell'iniezione

Se viene premuto il pulsante , l'iniezione viene messa in pausa. Una volta attivata la pausa:

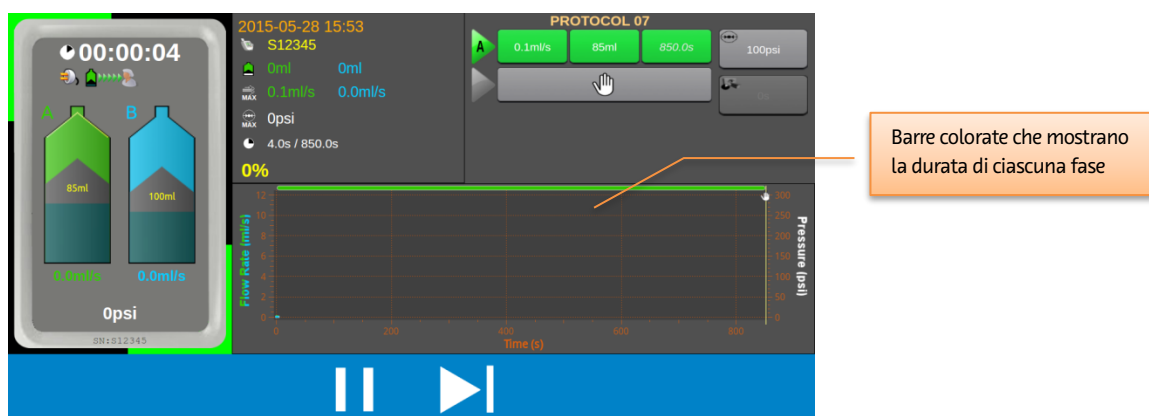
Premere il pulsante  per arrestare l'iniezione.

Premere il pulsante  per riprendere l'iniezione.

Al termine dell'iniezione, i pulsanti di controllo dell'iniezione non saranno più visibili. L'operatore può quindi passare ad altre schermate (ad esempio, quelle relative alla visualizzazione della cronologia o alla modifica del protocollo).



[Solo siringa doppia] La schermata di iniezione di un iniettore a siringa doppia mostra lo stato di entrambe le siringhe e il diagramma dell'intera iniezione.



5.10.11. Pulsanti di controllo dell'iniezione

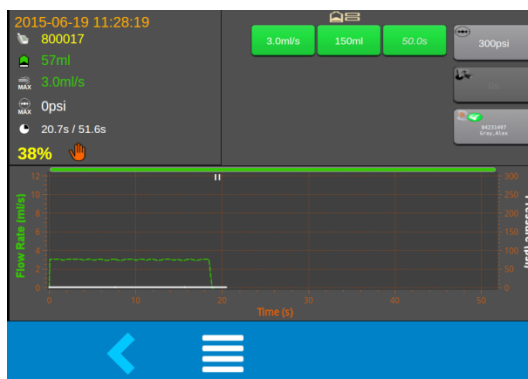
Se per qualsiasi motivo fosse necessario mettere in pausa o interrompere l'iniezione, selezionare il pulsante di controllo dell'iniezione della RCU nella schermata di avanzamento dell'iniezione.

	Riavvio iniezione
	Pausa iniezione
	Salta fase – per le iniezioni di routine a siringa doppia o per le iniezioni multifase, consente all'utente di passare alla fase successiva
	Interruzione iniezione
	<Lampeggiante> Interruzione iniezione

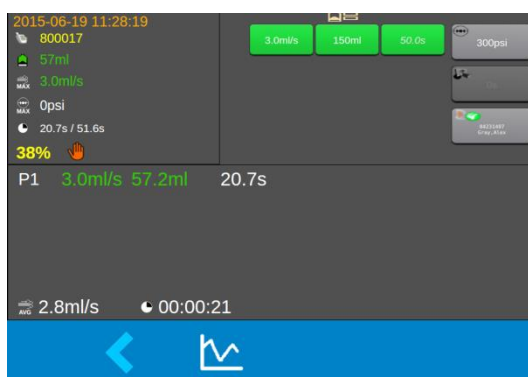
5.10.12. Revisione dell'iniezione

Al termine dell'iniezione, è possibile esaminare i dettagli dell'iniezione sotto forma di diagramma o di tabella. È possibile passare da un formato all'altro utilizzando i pulsanti  o .

Formato diagramma



Formato tabella



5.10.12.1. Pulsanti di controllo di revisione dell'iniezione

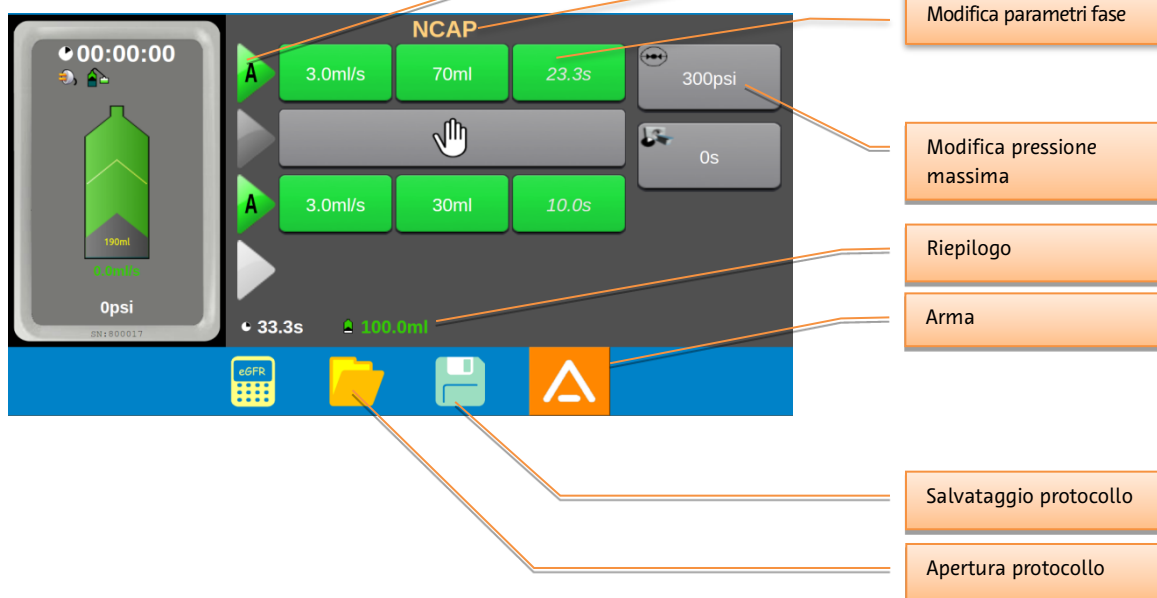
	Modalità di revisione dell'iniezione nel formato tabella
	Modalità di revisione dell'iniezione nel formato diagramma

5.10.12.2. Icone dello stato di completamento dell'iniezione

	Iniezione completata
	Iniezione completata con sovrappressione
	Iniezione interrotta dall'operatore
	Iniezione terminata per timeout
	Iniezione terminata per allarme

5.10.13. Modifica del protocollo

È possibile programmare e salvare iniezioni multifase.



Modifica il tipo di protocollo

Nome del protocollo

Modifica parametri fase

Modifica pressione massima

Riepilogo

Arma

Salvataggio protocollo

Apertura protocollo

[Solo siringa doppia] L'iniettore a siringa doppia visualizzerà il protocollo per entrambe le siringhe.



Nella vista di riepilogo del protocollo sono riportati i seguenti dati:

- ♦ Informazioni sulla fase in termini di tempo.
- ♦ Informazioni sulla fase in termini di volume.

5.10.14. Modifica del blocco

L'iniettore e la RCU non consentono all'operatore di modificare contemporaneamente i parametri di protocollo; è possibile attivare la modalità di modifica per uno solo dei dispositivi. Durante le operazioni di modifica, l'altro dispositivo è bloccato.

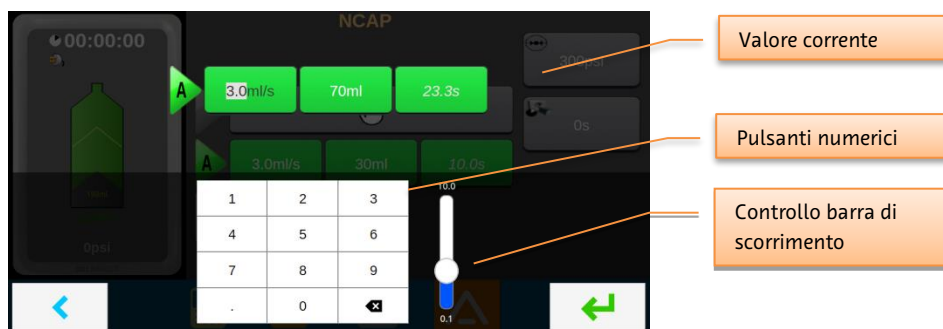
Quando la RCU è bloccata, nello schema di stato dell'iniettore compare l'icona di modifica blocco e la selezione dei pulsanti relativi alla modifica dei parametri dei protocolli non produce alcun risultato.



Il protocollo viene modificato dalla RCU – L'iniettore è bloccato.

Il protocollo viene modificato dall'iniettore – L'unità RCU è bloccata.

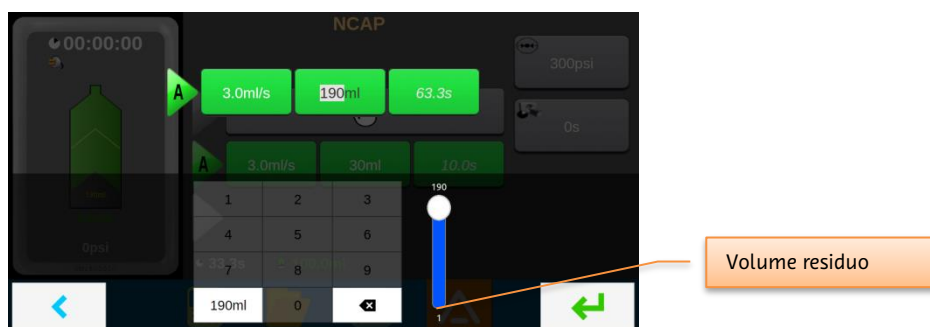
5.10.15. Modifica del valore dei parametri



I valori dei parametri possono essere modificati in uno dei seguenti modi:

- ◆ premendo il pulsante numerico;
- ◆ spostando il controllo della barra di scorrimento;
- ◆ toccando l'area superiore/inferiore della barra di scorrimento per aumentare/diminuire di una singola unità.

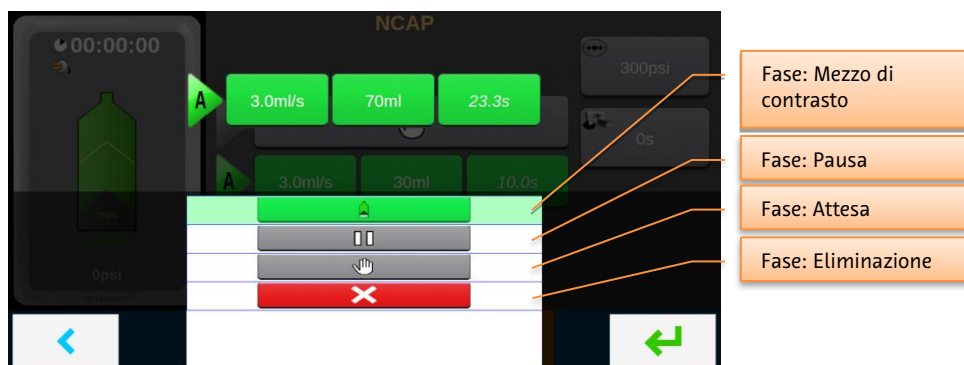
5.10.16. Iniezione del volume residuo



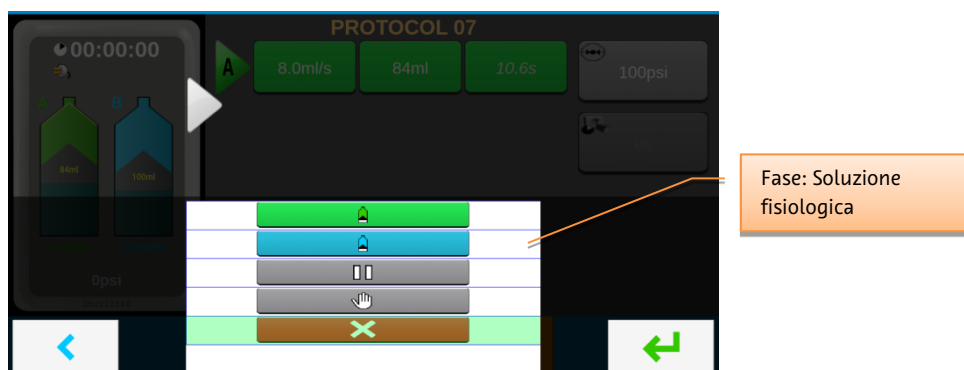
Il volume residuo della siringa può essere iniettato premendo il pulsante che indica il volume residuo.

5.10.17. Modifica del tipo di fase

È possibile programmare ciascuna fase scegliendo uno dei quattro tipi di fase.



[Solo siringa doppia] In aggiunta ai quattro tipi di fasi di cui sopra, è possibile selezionare anche una fase di iniezione di soluzione fisiologica.



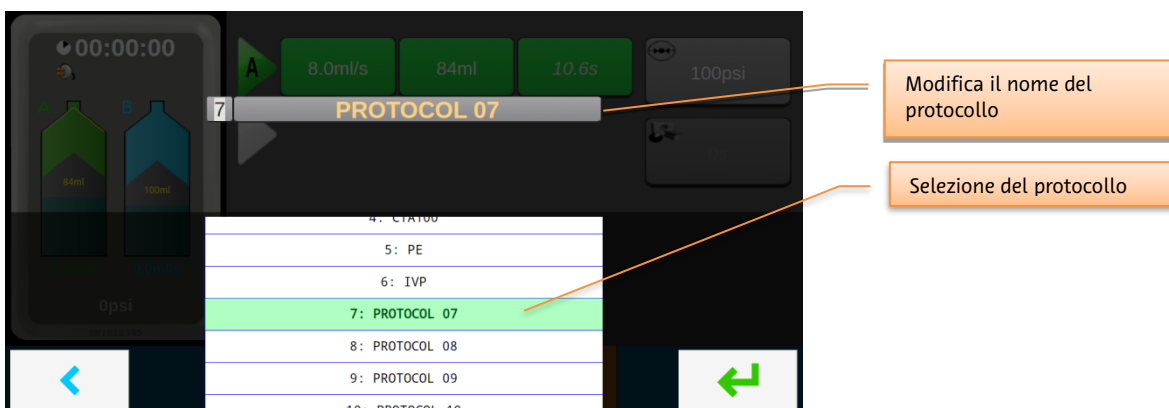
5.10.18. Apertura protocollo

È possibile caricare un protocollo salvato precedentemente selezionando il pulsante . Scorrere i protocolli salvati e selezionare il protocollo desiderato.



5.10.19. Salvataggio protocollo

Il protocollo programmato corrente può essere salvato in un nuovo slot di protocollo premendo il pulsante . Scorrere l'elenco per selezionare lo slot di protocollo desiderato.



5.10.20. Allarmi di iniezione/avvertenze comuni



Durante un'iniezione, gli allarmi che vengono generati con maggiore probabilità e che provocano l'arresto dell'iniezione sono causati dall'alta pressione o dall'algoritmo del flusso adattivo, con la conseguente riduzione della velocità di iniezione fino a zero (allarme di stallo).

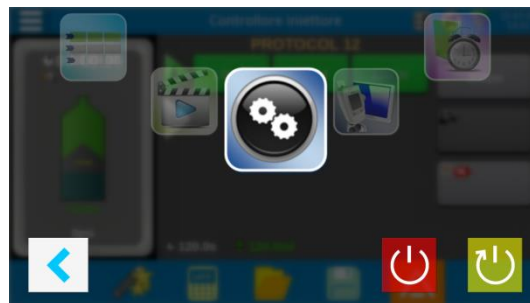
Quando vengono generati questi allarmi, la RCU effettua le seguenti operazioni:

- ◆ Visualizzazione della schermata di allarme o di avvertenza
- ◆ Lampeggiamento del LED, allarme (rosso), avvertenza (arancione)

5.10.21. Gestore RCU

Il Gestore RCU fornisce l'interfaccia per:

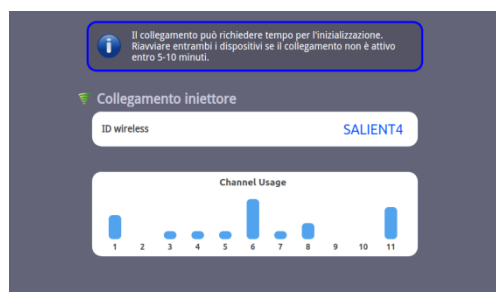
- ◆ Avviare Applicazione RCU
- ◆ Gestire la connessione wireless o cablata all'iniettore
- ◆ Eseguire l'impostazione/configurazione
- ◆ Fornire i menu di assistenza
- ◆ Visualizzare video e informazioni sul software



	Controller dell'iniettore: questa è l'applicazione utilizzata per controllare l'iniettore accoppiato. Questa applicazione è impostata per essere eseguita automaticamente all'avvio. Questa impostazione può essere modificata nella schermata Impostazione RCU – Controller dell'iniettore (consultare la sezione 5.10.22).
	Visualizzatore cronologia: le iniezioni eseguite quando la RCU era collegata all'iniettore vengono salvate nella memoria della RCU e possono essere esaminate mediante questa applicazione.
	Gestore protocolli: i protocolli possono essere salvati o ripristinati da un'unità di memoria USB rimovibile.
	Lettore multimediale: la RCU contiene numerosi video per la formazione che consentono ai nuovi operatori di acquisire familiarità con le funzioni del sistema di iniezione.
	Impostazione RCU – Sezione 5.10.22
	Menu opzioni di assistenza [bloccato, accessibile dal solo personale di assistenza autorizzato]
	Informazioni RCU – informazioni relative alla versione del software e dell'hardware della RCU.
	Pulsante Standby
	Pulsante Reimposta RCU

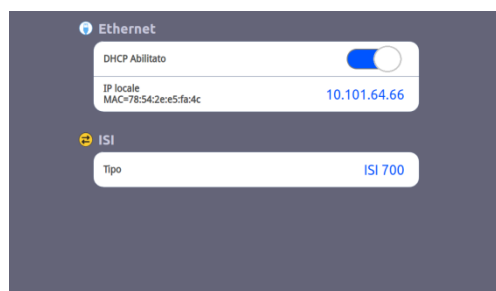
5.10.22. Impostazione RCU

Premere il pulsante  sulla barra delle azioni per accedere alle opzioni di impostazione.



Collegamento iniettore

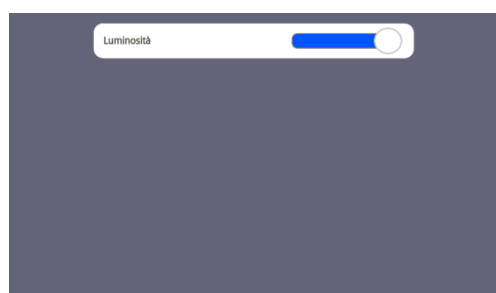
Configura il collegamento wireless all'iniettore. L'ID wireless deve corrispondere a quello impostato sull'iniettore (consultare la sezione 5.9.2).



Rete medica

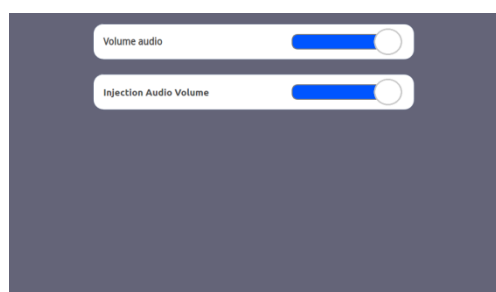
[Opzionale]

Abilita o disabilita l'interfaccia tra la RCU e lo scanner (consultare la sezione 5.11).



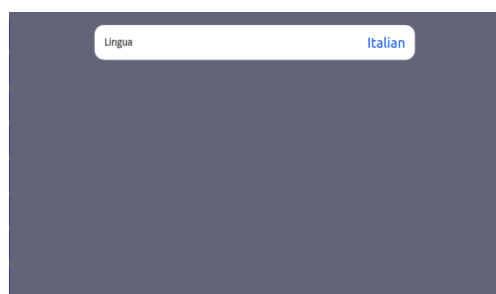
Schermo

Imposta la luminosità dello schermo.



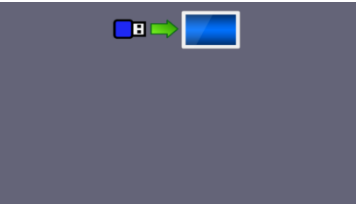
Suono

Imposta il volume dei segnali acustici della RCU.



Regione

Permette di selezionare una delle lingue disponibili.



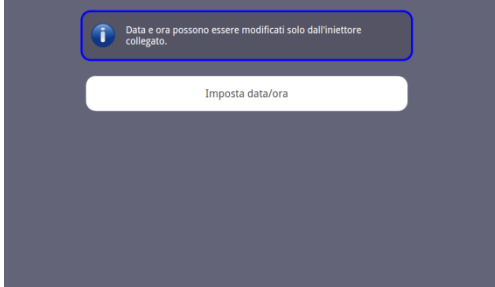
 Dati utente

È possibile scaricare la cronologia delle iniezioni su qualsiasi unità di memoria USB formattata.



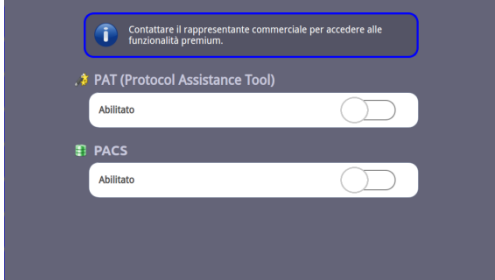
 Data e ora

(Schermata promemoria) Modifica di data e ora del sistema sull'iniettore.



 Funzionalità premium

Le funzionalità software aggiuntive, se abilitate, possono essere attivate o disattivate. Le funzionalità premium possono essere abilitate solo dall'assistenza Imaxeon o dal rappresentante commerciale.



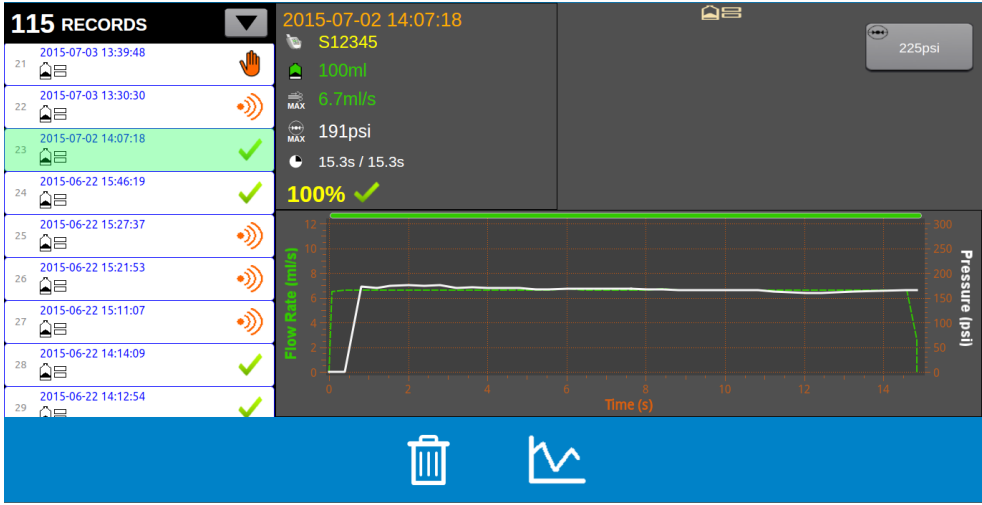
Titolo AE locale	IMAXEON_RCU
Descrizione studio	INJECTOR_SECONDARY_CAPTURE
MWL AE Title	MWL
MWL IP	10.101.64.85
MWL Porta	6104
PACS AE Title	IMAX
PACS IP	10.101.64.113
PACS Porta	104

Abilitando il PACS verranno mostrate una serie di opzioni di configurazione per abilitare la connessione alla rete ospedaliera. Consultare il personale IT in loco per le impostazioni appropriate.

5.10.23. Visualizzatore cronologia



Da Gestore RCU, premere per visualizzare i dettagli relativi a iniezioni recenti.



	Modalità di revisione dell'iniezione nel formato tabella
	Modalità di revisione dell'iniezione nel formato diagramma
	Elimina un record iniezione
	Esporta dati cronologia iniezioni

Nota: vengono memorizzate nella RCU solo le iniezioni registrate durante il collegamento della RCU all'iniettore e controllate dalla schermata Controller dell'iniettore. Le iniezioni eseguite dall'iniettore quando non è collegato alla RCU non vengono memorizzate nella RCU.

Nota: Per esportare i dati della cronologia iniezioni, accedere alla pagina della cronologia iniezioni e inserire l'unità USB in una delle porte USB della RCU. Attendere che appaia il pulsante di esportazione e premerlo.

5.10.24. Gestore protocollo

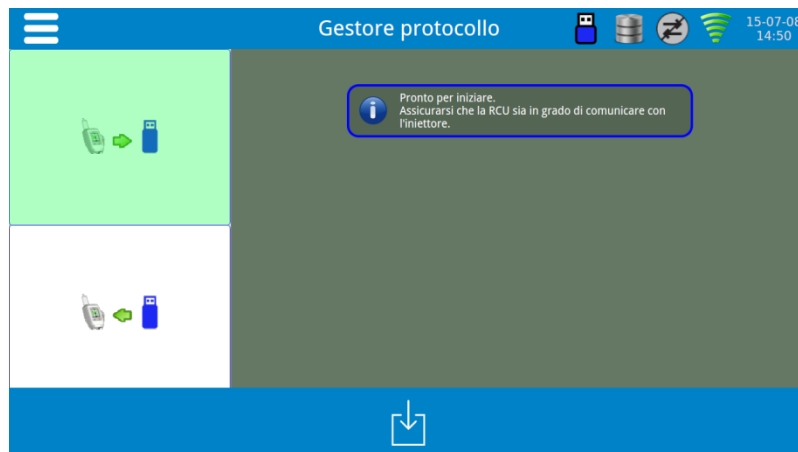
I protocolli di iniezione possono essere salvati da e verso dispositivi di memoria USB.

5.10.24.1. Salvataggio dei protocolli

- ◆ Inserire il dispositivo USB formattato in una porta USB disponibile sulla RCU.

- ◆ Da Gestore RCU, premere il pulsante .

- ◆ Selezionare il download da iniettore a USB come mostrato di seguito e premere .

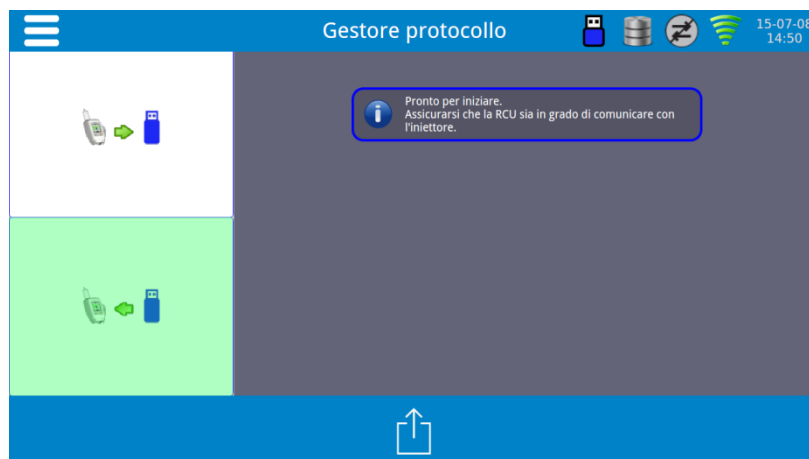


5.10.24.2. Caricamento dei protocolli

- ◆ Inserire il dispositivo USB contenente i protocolli salvati in una porta USB disponibile sulla RCU.

- ◆ Da Gestore RCU, premere il pulsante .

- ◆ Selezionare il download da USB a iniettore come mostrato di seguito e premere .



5.10.25. Calcolatore eGFR (velocità di filtrazione glomerulare)

La RCU include un calcolatore per aiutare il medico a calcolare un volume sicuro per la dose del mezzo di contrasto.

Negli adulti, l'equazione migliore per la stima della velocità di filtrazione glomerulare (GFR) dalla creatinina sierica è l'equazione dello studio MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) tracciabile IDMS (spettrometria di massa con diluizione isotopica).⁶

Tutti i laboratori devono utilizzare metodi per la creatinina con calibrazione tracciabile IDMS.

Il calcolatore dello studio MDRD tracciabile IDMS deve essere utilizzato con la Scr (creatinina sierica) espressa in mg/dL.

$GFR (ml/min/1,73 m^2) = 175 \times (Scr)^{-1,154} \times (età)^{-0,203} \times (0,742 \text{ se donna}) \times (1,212 \text{ se di origine africana})$.



Avvertenza: il volume del mezzo di contrasto calcolato mediante il calcolatore eGFR **non modifica il volume programmato** nel protocollo di iniezione corrente. Il medico deve utilizzare il risultato sulla base della propria esperienza clinica per stabilire la dose e programmare separatamente il volume nel protocollo di iniezione.



Avvertenza: il modello per il calcolo è applicabile solo per pazienti adulti. Il calcolo MDRD non è consigliato per pazienti in età pediatrica.



Dalla schermata del Controller dell'iniettore, premere

Controllore iniettore

Il volume del mezzo di contrasto nel protocollo attualmente selezionato NON è incluso in questo calcolo eGFR

Unità Scr: mg/dL Età: 40anni
 Valore Scr: 1.0mg/dL Sesso: Maschio
 Di origine africana: NO

130	90	60	30	15	0
Rene sano	Danno renale lieve	Danno renale moderato	Danno renale grave	Insufficienza renale	

eGFR (mL/min/1.73m²): **83**

Immettere i dati del paziente ed eseguire una stima corretta della dose del mezzo di contrasto.

⁶ Riferimenti bibliografici: Levey AS, Coresh J, Greene T, Stevens LA, Zhang YL, Hendriksen S, Kusek JW, Van Lente F; Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. Ann Intern Med. 2006 Aug 15;145(4):247-54.

5.11. [Opzionale] Interfaccia dello scanner DC200

L'interfaccia del sistema di imaging (DC200) è un'opzione che consente all'iniettore di interfacciarsi con uno scanner per TC. Viene alimentato dalla porta USB dell'opzione Unità di controllo a distanza dell'iniettore. L'interazione con l'iniettore e lo scanner avviene attraverso connessioni dirette via cavo. Una volta installato e configurato sull'unità di controllo a distanza dell'iniettore, il modulo DC200 consente allo scanner e all'iniettore di interagire tra loro e di fornire le funzionalità descritte nel presente manuale.

5.11.1. Panoramica

Con il modulo DC200 installato, il sistema dell'iniettore può funzionare in maniera indipendente o accoppiato allo scanner. A seconda della modalità di funzionamento dello scanner, questo collegamento può consentire allo scanner di richiedere automaticamente l'avvio di un'iniezione o permettere all'iniettore di richiedere automaticamente l'avvio di una procedura di scansione.

Nota: lo scanner **NON PUÒ** annullare alcuna operazione dell'iniettore considerata importante ai fini della sicurezza; ad esempio, la verifica della presenza di aria, l'attesa durante un'iniezione o l'interruzione di un'iniezione.

Nota: il produttore dello scanner e/o l'operatore devono stabilire la modalità di funzionamento della coppia iniettore e scanner. È responsabilità del produttore dello scanner fornire le istruzioni per l'uso del sistema.

5.11.2. Impostazione dell'interfaccia dello scanner DC200

Collegare il modulo DC200 alla RCU utilizzando il cavo USB fornito in dotazione.



Collegare il modulo DC200 allo scanner utilizzando un cavo appropriato (Philips o Hitachi - consultare il rappresentante commerciale o il centro di assistenza Imaxeon).

Accedere alla schermata delle opzioni della RCU.



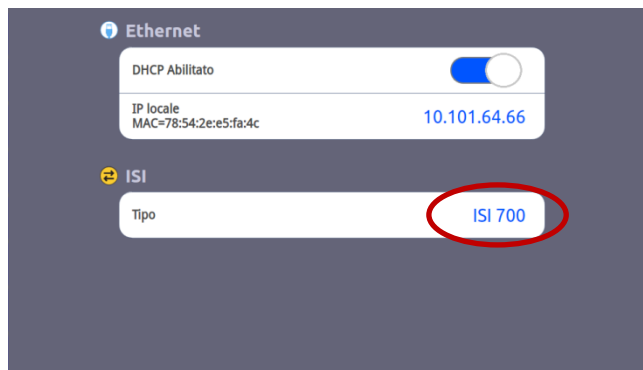
Selezionare



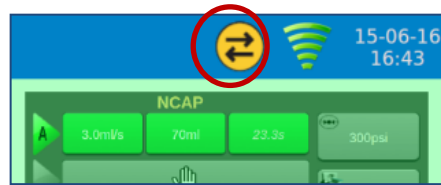
Rete medica

abilitare l'ISI.

e



Nella schermata del protocollo viene visualizzata la seguente icona, ad indicare che il modulo DC200 è collegato alla RCU.



NOTA: se il modulo DC200 è scollegato dalla RCU e l'ISI risulta abilitato nelle opzioni, l'icona nella schermata del protocollo assumerà l'aspetto seguente:

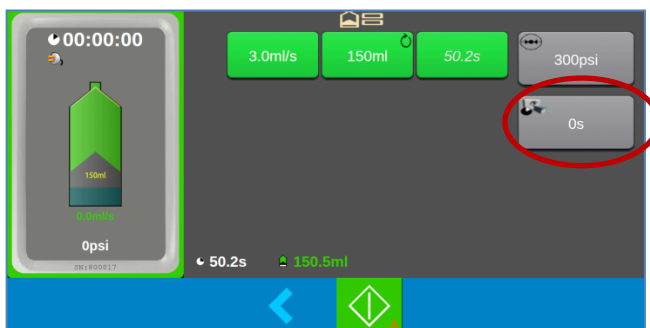


Nota: l'icona relativa allo stato dell'ISI sopra descritta non indica se lo scanner è collegato correttamente al modulo DC200. L'unico metodo per verificare se lo scanner è collegato correttamente al modulo DC200 consiste nel provare ad avviare un'iniezione.

5.11.3. Ritardo di iniezione o di scansione

L'iniettore può avviare l'iniezione prima dello scanner (ritardo di scansione), oppure lo scanner può avviare la scansione prima dell'iniezione (ritardo di iniezione).

1. Seguire le istruzioni del produttore dello scanner per abilitare l'ISI.
2. Programmare lo scanner.
3. Programmare il protocollo di iniezione nell'iniettore. Dopo aver programmato il protocollo, premere il pulsante ARMA sulla testa dell'iniettore o sulla RCU.
4. Verificare l'eventuale presenza di aria nella linea del fluido. Dopo aver eliminato l'eventuale aria presente, premere il pulsante di verifica presenza aria sulla testa dell'iniettore o sulla RCU.
5. Premere il pulsante di ritardo scansione/iniezione.

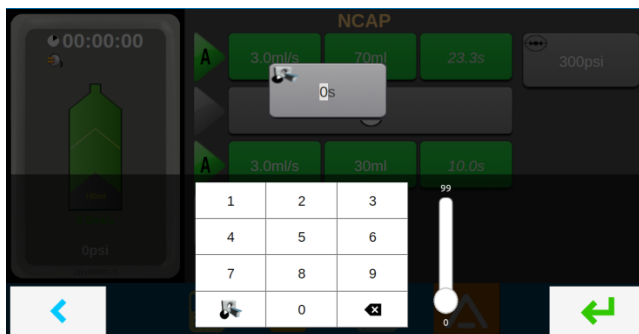


6. Impostare il valore del ritardo utilizzando il tastierino o il dispositivo di scorrimento. Il ritardo può essere impostato tra 1 e 99 secondi.
7. Attivare uno dei seguenti pulsanti:

a. Ritardo scansione



b. Ritardo iniezione



8. Avviare l'iniezione mediante:
 - a. Ritardo scansione - premere il pulsante di iniezione sulla RCU, sulla testa dell'iniettore o sul telecomando a infrarossi.
 - b. Ritardo iniezione - premere il pulsante di iniezione sulla RCU.

Nota: quando si applica un ritardo di iniezione, le iniezioni devono essere avviate e terminate dalla RCU. **NON** avviare e terminare iniezioni dalla testa dell'iniettore oppure utilizzando il telecomando a infrarossi.

9. Premere il pulsante indietro per terminare la procedura con lo scanner.

5.12. [Opzionale] PAT (Protocol Assistance Tool)

Questa opzione può essere abilitata solo dall'assistenza o dal rappresentante commerciale Imaxeon.

L'applicazione PAT fornisce all'utente protocolli consigliati basati sul peso del pazienti per una serie di esami TC comuni. L'applicazione è disponibile solo con l'unità di controllo a distanza (RCU) opzionale.

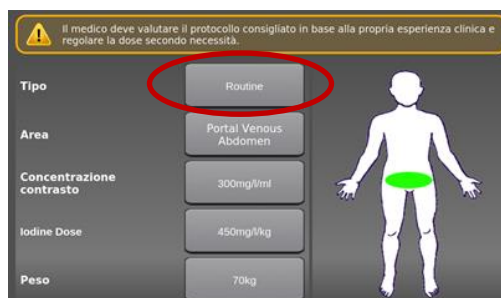
L'applicazione PAT deve essere utilizzata come guida. Non è concepita per sostituire l'esperienza e la valutazione clinica. I parametri consigliati si basano sulle tecniche e sui dosaggi clinici pubblicati. È responsabilità dell'utente valutare la presentazione clinica del paziente prima di procedere con qualsiasi protocollo di iniezione del mezzo di contrasto.

Per accedere all'applicazione PAT, selezionare l'icona della bacchetta magica  dal menu Azione.



Selezionare il *Tipo* di esame:

- ♦ *Routine* per le applicazioni del torace, parenchimali e della vena porta.
- ♦ *CTA* per l'imaging delle arterie.
- ♦ [Solo siringa singola] Se si seleziona CTA non verrà eseguito il lavaggio con soluzione fisiologica.

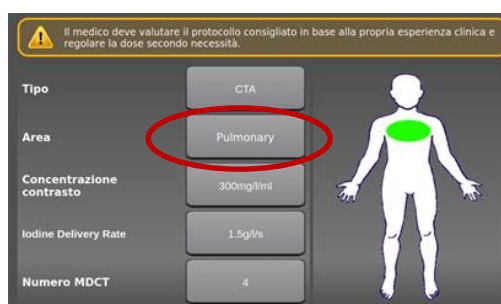


Successivamente selezionare l'*Area* dell'esame.

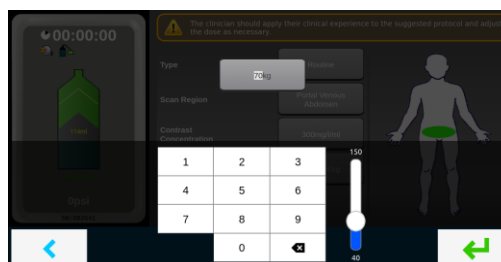
L'applicazione PAT elenca una serie di aree di scansione comuni a seconda del Tipo selezionato.

Scorrere le selezioni per trovare l'area più appropriata.

L'icona del paziente rappresenta graficamente l'area selezionata. Per selezionare l'area è anche possibile premere direttamente l'icona del corpo del paziente.

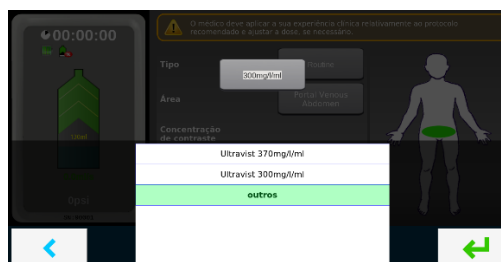


Selezionare *Peso* e inserire il peso del paziente in kg utilizzando il tastierino numerico.



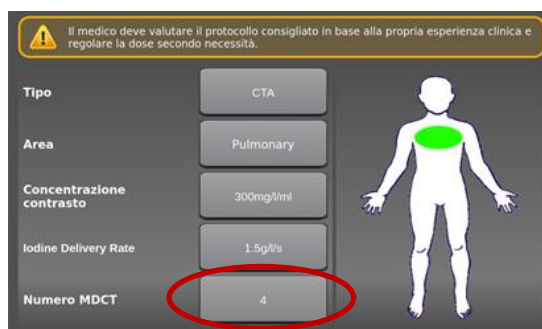
Selezionare *Concentrazione contrasto* e inserire la concentrazione del mezzo di contrasto in mg/ml.

Per aggiungere una concentrazione specifica è possibile selezionare Altro e immettere il valore tramite la tastiera.



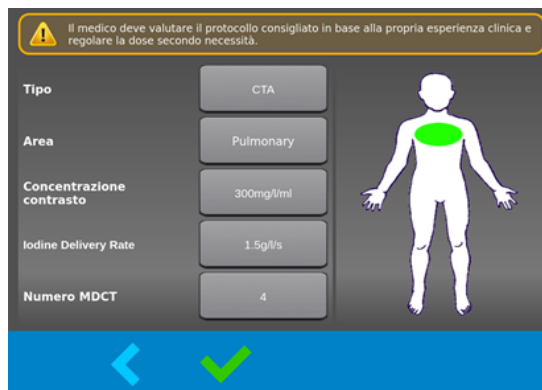
Per i protocolli di tipo CTA, selezionare *Numero MDCT* e selezionare il numero di fette multidetector dello scanner dalle opzioni disponibili: 4, 16, 64 e 128 MDCT.

Si noti che questo parametro non è disponibile per i protocolli di tipo Routine in quanto non è necessario per calcolare il dosaggio del mezzo di contrasto.



Una volta inseriti tutti i parametri, selezionare il segno di spunta verde  per generare un protocollo consigliato.

In alternativa, selezionare la freccia indietro  per uscire.



Il protocollo generato viene visualizzato con l'icona PAT per avvisare l'utente che si tratta di un protocollo PAT consigliato.

Se necessario, è possibile modificare qualsiasi parametro del protocollo generato da PAT. Se un parametro viene modificato, l'icona PAT scompare per indicare che il protocollo è stato modificato rispetto a quello originariamente consigliato da PAT.

Una volta impostato il protocollo, seguire la normale procedura di sicurezza e attivazione per completare il processo di iniezione.



6. Pulizia e manutenzione

6.1. Procedure generali di pulizia

Prima di eseguire la pulizia dell'iniettore, è necessario spegnerlo e scollegarlo dalla rete di alimentazione. Le coperture e le parti esterne dell'iniettore devono essere pulite con acqua saponata tiepida e un panno morbido. Non utilizzare detergenti abrasivi, solventi o fazzoletti imbevuti di alcool.

Il mezzo di contrasto per utilizzo radiografico è molto difficile da pulire quando si asciuga, quindi deve essere rimosso il prima possibile.

Qualora nel tempo il mezzo di contrasto si asciughi e si indurisca sopra il meccanismo di aggancio del pistone della siringa, pulire come descritto di seguito:



Premere  quando la siringa non è montata sull'innesto a baionetta. Il pistone si estende completamente e si ferma.

Con un panno pulito e inumidito (non bagnato) con acqua calda, pulire i residui secchi di mezzo di contrasto all'interno e intorno alla testa del pistone.



6.1.1. [Modelli RCU] Pulizia della RCU

Pulire il tablet della RCU con un panno asciutto. Evitare l'infiltrazione di acqua o liquido detergente all'interno del tablet della RCU.

6.2. Manutenzione delle batterie

6.2.1. Batterie dell'iniettore



Avvertenza: le batterie dell'iniettore devono essere sostituite esclusivamente da tecnici dell'assistenza qualificati. La sostituzione non deve essere eseguita dagli operatori o da personale tecnico non qualificato.

Le batterie devono essere controllate in occasione della manutenzione preventiva annuale per verificare l'assenza di segni di deformazione dell'involucro o di perdite del contenuto.

La durata utile prevista della batteria è di 2-4 anni. Se le prestazioni si riducono notevolmente, rivolgersi al centro di assistenza per richiedere una batteria di ricambio. Non utilizzare altre batterie sostitutive.

Il codice per ordinare le batterie dell'iniettore è HB0013.

6.2.2. Batterie del telecomando

La batteria del telecomando può essere sostituita dagli operatori. Quando la batteria del telecomando si scarica, si illumina il LED rosso per avvisare l'operatore che è necessario sostituire la batteria. Se il telecomando non funziona e nessun LED si illumina quando uno dei pulsanti viene premuto, la batteria è completamente scarica e deve essere sostituita immediatamente.

Per sostituire la batteria, allentare le 4 viti sulla parte inferiore dell'unità e rimuovere la metà inferiore della struttura del telecomando. Scollegare la vecchia batteria e inserire la batteria di ricambio nella stessa posizione. Quando si rimonta il telecomando, non serrare eccessivamente le viti. In base all'uso, la durata utile prevista della batteria è 12 mesi.

Se non si utilizza il telecomando per più di 2 settimane, rimuovere la batteria dal telecomando.

Il codice per ordinare la batteria del telecomando è HB0001.

6.3. Procedura di controllo periodico raccomandata

6.3.1. Ogni mese

Una volta al mese, l'intero iniettore deve essere ispezionato e pulito a fondo e deve essere eseguita una procedura di controllo del funzionamento. Per la procedura di controllo, consultare la sezione 6.3.3.

6.3.2. Controllo annuale



AVVERTENZA

Una volta l'anno è necessario far eseguire la calibrazione e un controllo completo delle prestazioni dell'iniettore da parte di un centro di assistenza Imaxeon autorizzato. La mancata osservanza di tale indicazione potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore. Per informazioni dettagliate, rivolgersi all'assistenza IMAXEON o al rivenditore Imaxeon locale.

Questi programmi annuali garantiscono la **sicurezza del paziente** preservando le caratteristiche di accuratezza e affidabilità, e consentendo inoltre di prolungare la durata utile dell'iniettore. Per l'indirizzo e i numeri di telefono e fax, consultare la sezione 2.8 del presente manuale.

Ogni dodici mesi, o con maggiore frequenza, a seconda dei requisiti stabiliti dalle autorità locali, è inoltre necessario eseguire un controllo delle dispersioni elettriche e della continuità a terra.

Nota: eventuali guasti dovuti alla mancanza di una manutenzione appropriata non saranno coperti dalla garanzia.

6.3.3. Procedura di controllo a carico dell'operatore

Le seguenti procedure di controllo verificano le funzioni principali dell'iniettore e devono essere completate prima di utilizzare l'iniettore per la prima volta o nell'ambito di un regolare programma di manutenzione preventiva mensile. Se si sospetta un problema o un errore di calibrazione, utilizzare questa procedura per la risoluzione dei problemi prima di contattare l'assistenza IMAXEON.

Nota: dopo aver eseguito questa procedura e prima di utilizzare l'iniettore per la prima volta, è necessario compilare la scheda di registrazione della garanzia dell'iniettore annotando i controlli eseguiti e restituirla a Imaxeon.

Alcuni passaggi della procedura richiedono molteplici osservazioni durante l'esecuzione del test. Per una comprensione completa, leggere attentamente ogni passaggio.

Se durante queste procedure si verifica un problema, fermarsi e non utilizzare l'iniettore. Registrare tutti i messaggi visualizzati. Rivolgersi al centro di assistenza Imaxeon locale.

Procedura di controllo

1. Ispezionare l'iniettore per rilevare eventuali tracce di danni o di usura.
2. Scollegare l'iniettore dall'alimentazione di rete rimuovendo il connettore di rete IEC dalla base dell'unità.
3. Con l'iniettore spento, disinserire l'interruttore di circuito contrassegnato con CB sulla base dell'unità. Reinserire l'interruttore di circuito osservando lo spostamento fisico della leva. Prestare attenzione a eventuali difficoltà nello spostamento della leva del CB.
4. Inserire un cavo di alimentazione IEC e collegarlo all'alimentazione di rete.
5. Premere l'interruttore di alimentazione a bilanciere sulla base in posizione di accensione.
6. Il LED adiacente sulla base dell'unità diventa verde.
7. Premere l'interruttore di accensione sulla testa dell'iniettore. A questo punto si accende il display e il LED sulla testa diventa verde.
8. Se osservato di fronte, il display dello schermo appare luminoso e chiaro.
9. Installare una nuova siringa.
10. Selezionare il pulsante "?" e attendere che l'iniettore rilevi lo stantuffo della siringa.
11. L'iniettore elimina automaticamente l'aria dalla siringa.
12. Utilizzando il comando di riempimento manuale, toccare lo schermo nelle aree con le frecce e osservare il movimento interno o esterno del pistone, a seconda della direzione scelta.
13. Riempire una siringa con una quantità di acqua di circa 120 ml.
14. Premere .
15. Programmare un protocollo di routine:

Volume	= 100 ml
Flusso	= 5ml/s
Pressione	= 300 psi
16. Utilizzare un cilindro graduato o contenitore simile con indicazione del livello di volume a 100 ml (± 2 ml).
17. Iniettare un volume da 100 ml e prestare attenzione che il tempo di iniezione sia di 20 secondi (± 1 secondo) e che il volume misurato sia di 100 ml (± 2 ml).
18. Verificare che la schermata di revisione dell'iniezione visualizzi una durata di iniezione di 20 secondi (± 1 secondo) e un'erogazione di volume di 100 ml (± 2 ml).

19. Eseguire nuovamente l'iniezione da 100 ml, ma ostruire la linea del fluido piegando o bloccando il tubo. Assicurarsi che l'iniezione si arresti con un allarme di sovrappressione o stallo.
20. Spegner l'interruttore di alimentazione a bilanciere sulla base dell'unità. Assicurarsi che il simbolo della batteria venga visualizzato nella parte superiore dello schermo del display dell'iniettore.

6.4. Smaltimento dell'iniettore

Il simbolo riportato di seguito indica che il prodotto non deve essere smaltito insieme ad altri rifiuti. È responsabilità dell'utente smaltire il prodotto presso un punto di raccolta designato per il riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al centro di assistenza Imaxeon.



AVVERTENZA

La batteria non contiene mercurio né componenti in mercurio. Tuttavia, contiene i seguenti materiali pericolosi:

- | | |
|---------------------------------|-------------|
| • Piombo | 48~53 peso% |
| • Ossido di piombo | 23~26% |
| • Solfato di piombo | < 1. peso% |
| • Elettrolita - Acido solforico | 7~10 peso% |

Smaltire l'unità batterie conformemente alla normativa locale vigente in materia di inquinamento ambientale.

7. Risoluzione dei problemi

7.1. Guida per la ricerca guasti

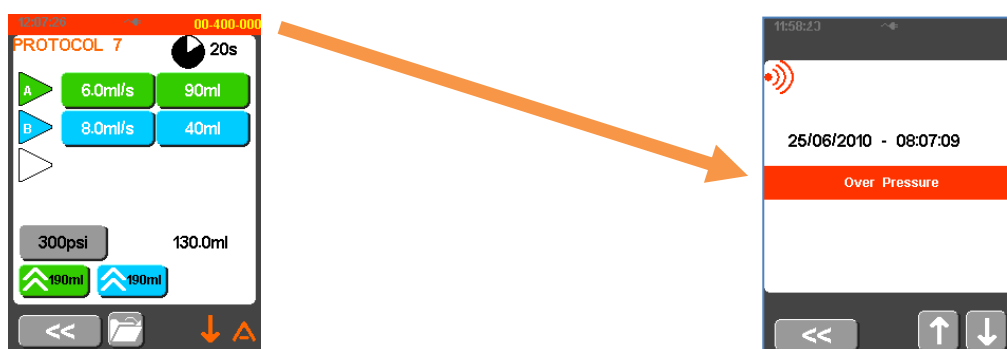
Sintomi	Azioni
L'iniettore non si accende	1. Controllare che l'interruttore di circuito sia inserito. 2. Collegare il cavo di alimentazione c.a. 3. Sostituire le batterie. 4. Contattare l'assistenza Imaxeon.
L'iniezione si arresta a metà	1. Controllare che il tubo di erogazione non sia attorcigliato. 2. Controllare il posizionamento della cannula ed eventuali occlusioni arteriose dovute alla posizione del braccio del paziente. 3. Controllare lo stato della batteria. 4. Contattare l'assistenza Imaxeon.
Il pistone non si disinnesta correttamente dallo stantuffo della siringa quando viene ritratto dopo l'iniezione	1. Rimuovere la siringa manualmente. 2. Il sensore non funziona se utilizzato in piena luce solare o se vengono applicati oggetti estranei (ad esempio, un nastro adesivo) alla siringa vicino allo stantuffo.
Falsi eventi di sovrappressione e immagini sbiadite (dovute a un ridotto flusso del mezzo di contrasto)	Controllare l'eventuale presenza di mezzo di contrasto secco intorno al pistone sulla testa dell'iniettore, in particolare nel punto in cui il pistone passa attraverso l'O-ring. Pulire tutte le tracce di mezzo di contrasto secco.
	Indicatore della batteria rosso - Collegare l'iniettore all'alimentazione di rete e ricaricare la batteria.
Volume insufficiente	Il volume nella siringa non è sufficiente per erogare il protocollo richiesto. Riempire la siringa.
Stantuffo della siringa non trovato	Rimuovere la siringa e riagganciarla, come mostrato nella sezione 5.2.3 di questo manuale.
Flusso adattivo attivo	Controllare il sito di iniezione del paziente e il tubo per eventuali occlusioni parziali e sistemare il tubo o il paziente al fine di ridurre l'occlusione.
Guasto della batteria (non si carica)	Ordinare una batteria di ricambio al rappresentante autorizzato. È possibile continuare a utilizzare l'iniettore con alimentazione elettrica fino all'installazione della batteria di ricambio.
Sovrapressione	Controllare che il tubo e la cannula non siano attorcigliati e non presentino occlusioni.
In stallo (il flusso adattivo ha raggiunto il flusso zero)	
Errore siringa persa	Siringa rimossa o non rilevata in modalità iniezione. Premere il tasto Indietro per tornare alla schermata di revisione.

7.1.1. [Modelli RCU] Risoluzione dei problemi

Sintomi	Azioni
Il collegamento tra l'unità e l'iniettore non viene stabilito	Selezionare un altro ID wireless sia sulla RCU che sull'iniettore e provare a stabilire di nuovo il collegamento.
La RCU non si accende	Verificare che l'alimentatore sia collegato alla RCU.
Impossibile caricare/salvare i protocolli	Assicurarsi che un dispositivo di memoria USB formattato sia inserito nella RCU.
La connessione wireless è intermittente	Assicurarsi che nel raggio di azione della rete wireless non vi siano altri dispositivi RCU Salient che utilizzano lo stesso ID wireless.
"Errore orologio di sistema" all'avvio della RCU.	La batteria ricaricabile dell'orologio di sistema è scarica. Caricare la RCU per diverse ore prima di riavviare. In generale, la RCU deve essere utilizzata mentre è collegata al caricabatterie.

7.2. Messaggi di errore

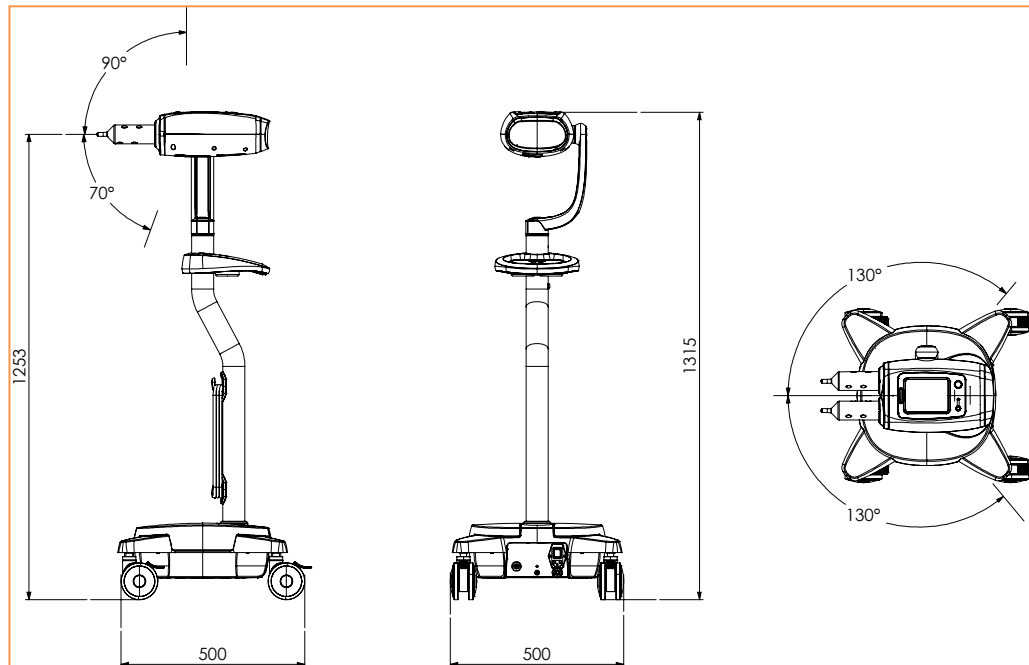
Allarmi e messaggi di errore sono indicati dalla barra di stato nella parte superiore dello schermo, che diventa di colore rosso o giallo. Premere sulla barra di stato per visualizzare la condizione di allarme attuale.



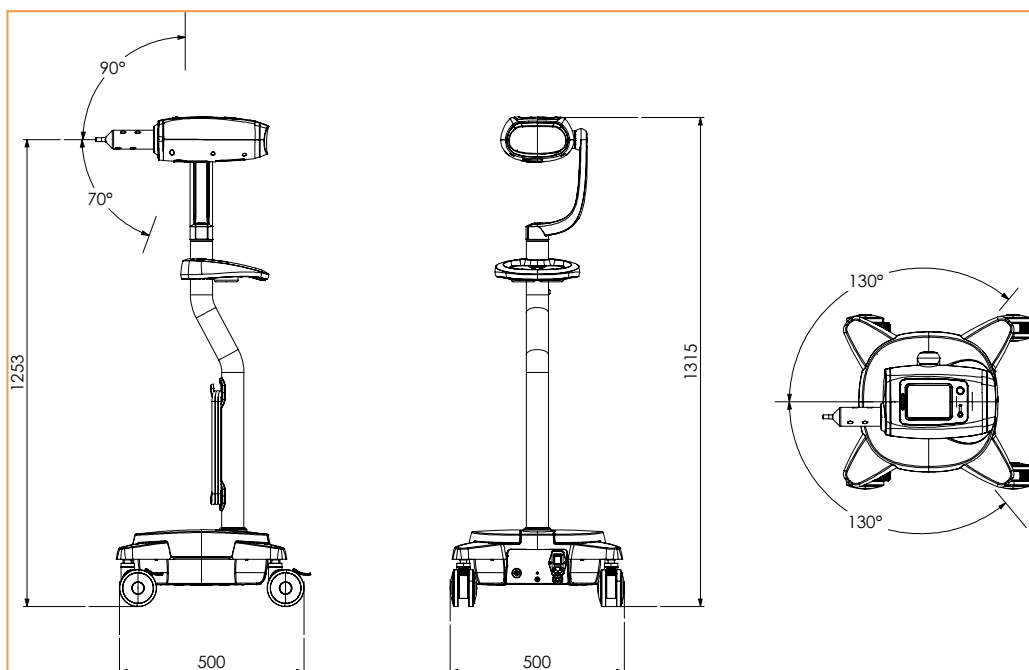
Se si verifica un errore che non è descritto nella sezione 7.1, sospendere l'utilizzo dell'iniettore e contattare il servizio di assistenza autorizzato.

8. Specifiche

8.1. Dimensioni



Modello: DC009D, DC009DW – A siringa doppia



Modello: DC009S, DC009SW – A siringa singola

8.2. Specifiche meccaniche

Peso	22,9 kg (a siringa singola) 25,5 kg (a siringa doppia)
Altezza	1315 mm
Ingombro	500 mm x 500 mm
N. di ruote	4, con blocco
Tipo di ruota	Rotella in gomma, cuscinetto a sfera
Materiali di costruzione	Pannelli ritardanti di fiamma in ABS, alluminio, acciaio
Livello di rumore in funzione	< 95 dBA

8.2.1. [Tablet della RCU] Specifiche meccaniche

Peso	1 kg
Dimensioni	296 mm L x 217 mm H x 24.1 mm P

8.2.2. [DC200] Specifiche meccaniche

Peso	0,5 kg
Dimensioni	120 mm x 60 mm x 30 mm

8.3. Specifiche funzionali

Limite massimo di pressione	300 psi
Supporti siringa	Due (mezzo di contrasto e soluzione fisiologica) [Solo siringa doppia] Uno (mezzo di contrasto) [Solo siringa singola]
Precisione della pressione visualizzata	+/- 50 psi
Limite di pressione impostato (selezionabile dall'operatore)	Da 100 a 300 psi in incrementi di 1 psi
Precisione del flusso iniettato	+/- 5%
Flusso massimo	10 ml/s
Velocità di flusso programmabile	Impostabile dall'operatore in incrementi di 0,1 ml/s da 0,1 a 10 ml/s
Volume massimo erogabile	190 ml
Precisione del volume visualizzato	+/- 1% o 0,5 ml in base al valore maggiore
Volume programmabile	Impostabile dall'operatore con incrementi di 1 ml da 1 a 190 ml
Velocità di riempimento manuale	Da 0,1 a 10 ml/s
Velocità di riempimento automatico	Da 0,1 a 10 ml/s
Iniezione multifase	Fino a 6 fasi
Gamma fase di pausa	Da 1 a 900 secondi in incrementi di 0,1 secondi

8.4. Comandi

Piedistallo	Alimentazione di linea ACCESO/SPENTO, interruttore bipolare Ingresso alimentazione IEC, doppio fusibile
Interruttore di circuito	3 A max
Schermo tattile della testa dell'iniettore	Comando di riempimento Programmazione del protocollo
Pulsanti dell'iniettore	Accensione/spegnimento Arma
Telecomando	Avvio/arresto iniezione
Comando manuale o comando a pedale	Avvio/arresto iniezione

8.5. Specifiche ambientali

Temperatura – trasporto/conservazione	Da -20 °C a +60 °C
Temperatura – funzionamento	Da +10 °C a +40 °C
Umidità – trasporto/conservazione	Dal 10% al 95% di umidità relativa, senza condensa
Umidità – funzionamento	Dal 20% all'80% di umidità relativa
Pressione barometrica – trasporto/conservazione	Da 48 kPa a 110 kPa
Pressione barometrica – funzionamento	Da 70 kPa a 106 kPa

8.5.1. [Tablet della RCU] Specifiche ambientali

Temperatura – conservazione e trasporto	Da -20 °C a 50 °C
Umidità relativa – conservazione e trasporto	20% - 93% (40 °C)
Pressione atmosferica	Da 86 kPa a 106 kPa
Temperatura - funzionamento	Da 0 °C a 35 °C
Umidità relativa – funzionamento	Dal 35% all'80%

8.5.2. [DC200] Specifiche ambientali

Temperatura – trasporto/conservazione	Da -20 °C a +60 °C
Temperatura – funzionamento	Da +10 °C a +40 °C
Umidità – trasporto/conservazione	Dal 10% al 95% di umidità relativa, senza condensa
Umidità – funzionamento	Dal 20% all'80% di umidità relativa
Pressione barometrica – trasporto/conservazione	Da 48 kPa a 110 kPa
Pressione barometrica – funzionamento	Da 70 kPa a 106 kPa

8.6. Specifiche elettriche

Tensione di linea	100-230 V~ ±10%
Frequenza di linea	50/60 Hz
Fase	Siringa singola
Caricamento	Solo c.a.
In funzione	Batterie o c.a.
Consumo max corrente, In funzione	2,0 A al picco
Consumo max corrente, In standby	0,5 A o inferiore
Consumo, caricamento dalla rete elettrica	1 A massimo
Potenza nominale sovracorrente (fusibile di ingresso)	2 A massimo
Tensione batteria	12 V c.c.
Tipo batteria	Imaxeon 12 V 7,2 Ah piombo-acido
Materiale pericoloso all'interno della batteria	Piombo: 48~53 peso% Ossido di piombo: 23~26% Solfato di piombo: < 1. peso% Elettrolita - Acido solforico: 7~10 peso% Non contiene mercurio né componenti in mercurio.
N. di batterie	2
Tempo di ricarica (per 25 iniezioni)	8 ore
Durata utile della batteria	2 anni
Funzionamento dispositivo di mantenimento temperatura m.d.c.	Rileva automaticamente il dispositivo di mantenimento della temperatura collegato.
Dispositivo di mantenimento temperatura m.d.c. – potenza nominale	5 W
Dispositivo di mantenimento temperatura m.d.c. – gamma di temperatura	37±4°C
Categoria AP/APG	Non applicabile

8.6.1. [Tablet della RCU] Specifiche elettriche

Adattatore c.a.	Alimentazione c.a. modalità estesa 100 – 240 V c.a. 1,5 A 50 – 60 Hz 19 V 65 W c.c. verso il tablet
Wireless	IEEE 802.11 b/g/n Modulo dell'iniettore Gamma di frequenze: 2412,0 – 2462,0 MHz Potenza in uscita: 0,00865 W Tablet della RCU Gamma di frequenze: 2412,0 – 2462,0 MHz

8.7. Connettori

Cavo della testa	D-sub 26 vie
Connettore comando	Circolare, bloccante. XLR tripolare
Alimentazione di linea	IEC 60320-C14
Punto equipotenziale	SERIE MC POAG-S6
Riscaldatore per siringhe	Mini-DIN a 4 pin

8.8. Classificazioni IEC 60601-1

L'iniettore è classificato come segue:

- ◆ Apparecchiatura di Classe 1 con parti applicate di tipo BF
- ◆ Apparecchiatura ad alimentazione interna
- ◆ IPX0 (iniettore e comando manuale) Clausola 6.3 di IEC60601-1: 2005 (testa dell'iniettore)
- ◆ IP68 (comando a pedale)
- ◆ Funzionamento continuo
- ◆ Non adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto

8.9. Continuità a terra

La resistenza dal connettore di messa a terra nella spina del cavo di alimentazione c.a. a qualsiasi metallo esposto alla terra è inferiore a 0,2 Ω .

8.10. Dichiarazione RoHS

L'iniettore è conforme alla Direttiva 2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che impone restrizioni sull'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS). L'iniettore, ad eccezione della batteria, non contiene le seguenti sostanze vietate:

- ◆ Mercurio
- ◆ Cromo esavalente
- ◆ Cadmio
- ◆ Bifenili polibromurati
- ◆ Etere di difenile polibromurato
- ◆ Pentabromodifenil etere (PentaBDE)
- ◆ Octabromodifenil etere (OctaBDE)
- ◆ Decabromodifenil etere (DecaBDE)

Per informazioni dettagliate sulle sostanze pericolose contenute nella batteria, consultare la sezione 6.4.

8.11. Conformità alla norma IEC60601-1-2:2014 (4^a edizione)

8.11.1. Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'iniettore è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore dell'iniettore devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'iniettore utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'iniettore è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

8.11.2. Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica				
L'iniettore è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore dell'iniettore devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.				
Prova di immunità	Livello di prova conformità IEC 60601-1-2			Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria			I pavimenti devono essere in legno, cemento 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 linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita			La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra			La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione IEC 61000-4-11	Livello di prova della tensione % UT	Fase	Cicli di durata	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore dell'iniettore necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione, si consiglia di alimentare l'iniettore con un gruppo di continuità o tramite batteria.
	0	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0.5	
	0	0°	1	
	70	0°	25	
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	Livello di prova della tensione % UT	Fase	Cicli di durata	
	0	0°	250	
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50Hz			I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli standard di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U _T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.				

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
L'iniettore è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore dell'iniettore di mezzi di contrasto Salient devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di immunità	Livello di prova conformità IEC	Ambiente elettromagnetico – guida
	60601-1-2	
		La distanza tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e qualsiasi componente dell'iniettore di mezzi di contrasto Salient non deve essere inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata:
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms a 1kHz 80% AM Da 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m a 1kHz 80% AM Da 80 MHz a 2,7 GHz Campi di prossimità 385 – 5785 MHz, 9 – 27 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz
		$d = 2,3\sqrt{P}$ 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 dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo: 
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.	
NOTA 2	Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.	
^a	Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM/FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'iniettore supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, è necessario controllare l'iniettore per verificarne il normale funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, può essere necessario adottare misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento dell'iniettore.	
^b	Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.	

8.11.3. Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'iniettore

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'iniettore			
L'iniettore è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'operatore dell'iniettore possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'iniettore come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,3	1,3	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d espressa in metri (m), può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore nominale massimo della potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

8.12. Modelli

Numero di modello	Descrizione
DC009S	Iniettore di mezzi di contrasto Salient a siringa singola
DC009D	Iniettore di mezzi di contrasto Salient a siringa doppia
DC009SW	Iniettore di mezzi di contrasto Salient a siringa singola con RCU wireless
DC009DW	Iniettore di mezzi di contrasto Salient a siringa doppia con RCU wireless

8.13. Accessori

Accessori (le opzioni ombreggiate sono di serie su ogni iniettore)		Numero parte
1.	Cavo di alimentazione	WP0023 (AU) WP0020 (BR) WP0021 (JP) WP0016 (EU) WP0015 (CH) WP0019 (CN) WP0022 (IT) WP0024 (KR e EU) WP0009 (US) WP0025 (UK)
2.	Tubo a riempimento rapido e siringa da 190 ml – vassoio (confezione da 50)	ZY6320
3.	Spike di riempimento e siringa da 190 ml – vassoio (confezione da 50)	ZY6321
4.	Tubo a riempimento rapido e siringa da 190 ml – sacchetto (confezione da 50)	ZY6322
5.	Spike di riempimento e siringa da 190 ml – sacchetto (confezione da 50)	ZY6323
6.	Siringa da 190 ml, spike di riempimento e set di tubi elicoidali da 150 cm 300 psi per siringa singola (confezione da 50)	ZY6324
7.	Siringa da 190 ml, tubo a riempimento rapido e set di tubi elicoidali da 150 cm 300 psi per siringa singola (confezione da 50)	ZY6325
8.	Set di tubi elicoidali da 150 cm 300 psi siringa singola (confezione da 50)	ZY5151
9.	Set di tubi elicoidali da 150 cm 300 psi siringa doppia (confezione da 50)	ZY5152
10.	Dispositivo di mantenimento della temperatura (1x per DC009D, DC009DW)	DC022
11.	Comando manuale	SF0005
12.	Comando a pedale	SF0004
13.	Telecomando	VP021
14.	Batteria (sono richieste 2 batterie)	HB0013
15.	Caricatore siringhe non in linea	MDL001
16.	Box interfaccia dello scanner DC200	DC200
17.	Asta portaflebo	DC039
18.	Wi-Fi Extender (con DC009SW e DC009DW)	DC121

Manuale d'uso	MN040010 Inglese
	MN040002 Cinese
	MN040003 Francese
	MN040004 Italiano
	MN040005 Tedesco
	MN040009 Spagnolo
	MN040016 Russo
	MN040017 Portoghese
	MN040018 Greco
	MN040019 Ungherese
	MN040020 Croato
	MN040021 Ceco
	MN040022 Danese
	MN040023 Olandese
	MN040024 Coreano
	MN040025 Polacco
	MN040026 Rumeno
	MN040027 Slovacco
	MN040028 Sloveno
	MN040029 Svedese
	MN040030 Turco
	MN040032 Bulgaro
	MN040035 Serbo
	MN040066 Lettone
	MN040067 Lituano
	MN040068 Finlandese
	MN040069 Norvegese
	MN040081 Arabo
	MN040087 Spagnolo
	MN040088 Portoghese Brasiliano
	MN040089 Ucraino
	MN040090 Kazako
	MN040091 Estone
	MN040092 Macedone
	MN040093 Vietnamita
	MN040083 USB con manuali

8.14. Informazioni del produttore sulla licenza del software

Questo prodotto contiene software soggetto alla licenza GNU General Public License ("GPL") o GNU Lesser General Public License ("LGPL"). Queste licenze stabiliscono che i clienti hanno il diritto di acquisire, modificare e ridistribuire il codice sorgente di detto software conformemente ai termini della GPL o della LGPL.

Il codice sorgente per il software utilizzato in questo prodotto è soggetto a GPL e LGPL ed è disponibile sul Web. Per il download, visitare il seguente sito Web

radiology.bayer.com/contact

9. Indice analitico

- Accessori, 93
- Ago, 23
- Alimentazione di linea, 16
- Allarmi, 18, 53, 64
- anestetici, 6
- anestetici infiammabili, 6
- Arma l'iniettore, 16, 17, 36
- Attesa, 16, 37
- Avanti, 16
- Avvertenze, 6, 14
- Avvio automatico, 66
- Batteria, 8, 16, 93
 - Manutenzione, 78
- BF, tipo, 14, 89
- campi magnetici, 9
- Cannula, 23
- Cavo di alimentazione, 93
- Chemioterapia, 3
- Collegamento ad altre apparecchiature, 7
- Collegamento equipotenziale, 14
- Collegamento wireless, 51
- Comandi, 87
- Comando a pedale, 15, 93
- Comando manuale, 15, 93
- Connettori, 89
- Continuità a terra, 89
- Controindicazioni, 3
- Creatinina, 69
- Cronologia RCU
 - Icone, 59
- DC200, 71
- dispositivo di mantenimento della temperatura, 9
- Dispositivo di mantenimento della temperatura, 6, 26
- dispositivo di mantenimento della temperatura per siringhe, 9
- Dispositivo USB, 69
- Durata, 17
- Embolia gassosa, 6
- EMC, 3, 7
- Emissioni, 3, 90
- EN 60601-1, 3, 4
- EN 60601-1-2, 3
- EN ISO 134852003, 3
- Esclusioni di responsabilità, 4
- FluiDots, 29
- Flussi insufficienti, 6
- Flusso
 - Elevato, 6
- Flusso adattivo, 17, 18, 24, 25, 39, 53
- Frame dell'iniettore, 53
- Fusibile, 15
- GFR, 9, 69
- Imaxeon, 5
- Immunità, 90
- Indicatori, 18
- Informazioni cliniche, 23
- Informazioni di contatto, 5
- Infusione di farmaci, 3
- Iniettore a siringa doppia, 3, 12, 26, 30, 31, 34, 35, 40, 41, 86, 93
- Iniezione, 35
- Iniezione RCU
 - Armamento, 55
 - Avvio, 56, 57, 58, 59, 68
 - Verifica della presenza di aria, 55
- Interfaccia dello scanner, 71
- Interruttore di circuito, 14
- LCD**, 18, 53
- LED**, 18, 53
- Limitazione della pressione, 24
- Manuale d'uso, 94
- Manutenzione, 77
- Marchi, 3
- Messaggi di errore, 84
- Modifica del tipo di fase della RCU, 62
- Multifase, 41
- Numero di serie, 3
- Opzioni, 17, 45
- Pausa, 16
- Pericolo di intrappolamento, 9
- Pericolo di pizzicamento, 8
- Pericolo di scosse, 7
- Post-iniezione, 39
- Precauzioni, 6
- Precedente, 16
- Pressione, 17, 24
- Programmazione, 41
- Protezione da scosse elettriche, 89
- Protocolli, 41
 - Carica, 16
 - Multifase, 41
 - Routine, 35
- Protocollo
 - Download, 69
 - Upload, 69
- Protocollo di routine, 35
- Pulizia, 77
- Pulsante di accensione/spegnimento, 17
- Pulsante Standby, 13
- QFT, 28
- RAEE, 8, 14
- Rappresentante CE, 5
- RCU, 49
- RCU Protocol
 - Edit, 60, 61
- Revisione, 39
- Riempimento, 31
 - Automatico**, 32
 - Manuale, 6
- Riempimento automatico**, 32
- Riempimento manuale, 17
- Riscaldatore del mezzo di contrasto, 26
- Rischio biologico, 14
- Risoluzione dei problemi, 83
- Ritrai, 16
- RoHS, 89
- rotelle, 9
- ruote, 9
- Salva con nome, 16
- Scansione avviata dall'iniettore, 74
- Scosse elettriche, 14
- Simboli, 14
- Siringa, 6, 28, 93
 - Caricamento, 6
 - Dispositivo di mantenimento della temperatura, 6, 26, 93
 - FluiDots, 29
 - Indicatore, 16
 - Riempita, 6
 - Rimozione, 34
 - Riutilizzo, 6
 - Smaltimento, 6
- Smaltimento
- Iniettore, 81

Sovrapressione, 25, 83

Specifiche, 85

 Ambientali, 87

Specifiche ambientali, 87

Specifiche elettriche, 88

Specifiche funzionali, 86

Specifiche meccaniche, 86

Stallo, 8, 83

Telecomando, 18, 37, 78

Tempo, 17

Terra di protezione, 7, 15

Testa dell'iniettore, 13

Tubo, 28, 34

Tubo a riempimento rapido (QFT), 28

Unità di controllo a distanza, 49

Uso previsto, 3

Velocità di filtrazione glomerulare, 9, 69

Velocità di flusso, 17, 24, 35

Volume insufficiente, 6

Wi-Fi, 49

© 2019-2020 Bayer. Questo materiale non può essere riprodotto, divulgato, modificato o distribuito senza il previo consenso scritto di Bayer.Ltd.

Bayer, la croce Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD Salient, MEDRAD, Salient e FluiDots sono marchi di proprietà e/o registrati di Bayer negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

In conformità alle leggi sulla privacy e la protezione dei dati in Australia e in altri paesi, tutti i dati dei pazienti che appaiono in questo documento sono fittizi. Non vengono mostrati dati di pazienti reali.

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.

Imaxeon, Bayer HealthCare e Bayer HealthCare Services. Per un elenco completo degli uffici e rivenditori autorizzati Bayer, visitare il sito:

<http://www.radiology.bayer.com>

REF MN040004 Rev B
Based on MN040010 Rev D



Bayer HealthCare