



Manuel d'utilisation

medRAD[®] MRXperion
MR Injection System

Le système d'injection IRM MEDRAD® MRXperion a une durée de vie active prévue* de 7 ans à compter de la date d'installation du produit, à condition qu'ils soit utilisé conformément aux instructions fournies avec ce dispositif. Ces 7 ans incluent des mesures préconisées ou obligatoires de maintenance préventive ou de réparation, ainsi que le ou les étalonnages nécessaires au fur et à mesure des besoins. Il est nécessaire de consulter le mode d'emploi et d'autres documents fournis avec le dispositif. Il faut aussi consulter les mises à jour matérielles et logicielles correspondantes.

*Durée de vie active prévue : période pendant laquelle une unité individuelle, un lot ou un ensemble de dispositifs est supposé(e) rester fonctionnel(le) après avoir été mis(e) en service.

1 Introduction	1
1.1 Homologations	1
1.2 Utilisation prévue.....	1
1.3 Information sur la formation.....	1
1.4 Contre-indications.....	1
1.5 Ventes restreintes.....	1
1.6 Formation requise.....	1
1.7 Dénier de responsabilité.....	1
2 Symboles	3
2.1 Symboles relatifs à la fabrication	3
2.2 Symboles relatifs à l'expédition.....	3
2.3 Organisme notifié.....	3
2.4 Classifications réglementaires.....	4
2.5 Icônes et classifications relatives à l'IRM.....	5
2.6 Étiquettes et symboles d'avertissement.....	5
3 Avertissements, mises en garde et avis.....	7
3.1 Avertissements.....	7
3.2 Mises en garde	8
3.3 Avis.....	8
4 Présentation générale du système	9
4.1 Schéma du système	9
4.2 Déplacement du système.....	10
4.3 Principes de base de l'administration de liquide	11
4.3.1 Protocole	11
4.3.2 Vérification de la présence d'air	12
4.3.3 Injection test.....	12
4.3.4 KVO (maintien de la veine ouverte).....	12
4.3.5 Gestionnaire de protocoles.....	12
4.3.6 Conception du système d'administration de liquide	12
4.3.7 Pression du liquide et limitation de la pression	12
4.3.8 Réaction aux occlusions.....	13
4.3.9 Protection contre les déviations de volume et de débit.....	13
4.4 Syringe Installation Features	13
4.5 Informatique de base	14
4.6 Mode de programmation	14
4.7 Utilisation du pied avec potence intraveineuse intégrée.....	14
5 Présentation de l'affichage et du boîtier de commande.....	15
5.1 Écran d'accueil	15
5.2 Description du boîtier de commande.....	18
6 Présentation de la tête d'injection.....	19
6.1 Commandes de la tête d'injection	19
6.2 Composants de la tête d'injection.....	22
6.2.1 Boutons manuels.....	22

7 Voyants et indicateurs du système	23
7.1 Voyants et indicateurs de la tête d'injection	23
7.2 Voyants d'état de l'injecteur	24
7.3 Indicateur d'alimentation du boîtier de commande.....	24
7.4 Voyant de la poire d'injection.....	25
8 Mise sous tension et arrêt du système	27
8.1 Mise sous tension du système	27
8.2 Mise hors tension du système.....	28
8.2.1 Arrêt forcé.....	28
8.3 Restauration à partir de l'arrêt de l'injecteur.....	28
8.4 Restauration à partir de l'arrêt du système.....	28
9 Calculateurs	29
9.1 Activation des calculateurs.....	29
9.2 Configuration du calculateur.....	29
9.2.1 Configuration du calculateur eGFR.....	30
9.2.2 Configuration du calculateur de dosage en fonction du poids	34
9.3 Utilisation des calculateurs.....	34
9.3.1 Utilisation du calculateur eGFR	34
9.3.2 Utilisation du calculateur de dosage en fonction du poids.....	35
10 Gestion des protocoles	37
10.1 Création ou modification d'un protocole.....	37
10.2 Enregistrement d'un protocole.....	40
10.3 Rappel d'un protocole enregistré.....	41
11 Préparation de l'injection	43
11.1 Préparation de la salle de contrôle	44
11.1.1 Préparation du protocole d'injection.....	44
11.2 Préparation de la salle d'IRM	44
11.2.1 Installation d'une seringue.....	45
11.2.2 Remplissage d'une seringue : automatiquement ou manuellement.....	45
11.2.3 Fixation et purge de la tubulure.....	47
11.2.4 Connect the Tubing to Patient.....	48
12 Armement et injection.....	49
12.1 Indicateur d'ajout de volume.....	49
12.2 Armement de l'injecteur.....	49
12.2.1 Armement depuis la salle de contrôle	49
12.2.2 Armement depuis la salle d'IRM.....	51
12.3 Lancement du mode KVO (facultatif)	52
12.4 Lancement d'une injection	53
12.5 Suspension lancée par l'opérateur	53
12.6 Arrêt d'une injection	53
12.7 Affichage de la progression de l'injection.....	53
12.8 Rappels	54

13 Achèvement d'une injection	55
13.1 Injection terminée.....	55
13.2 Injection arrêtée	56
13.3 Fermeture de l'écran Injection terminée.....	57
13.3.1 Réalisation d'une autre injection	57
14 Retrait des seringues et du raccord jetables	59
14.1 Retrait des seringues et du raccord jetables.....	59
15 Configurations avancées.....	61
15.1 Configuration du système	61
15.1.1 Éléments configurables de l'option Configuration du système.....	62
15.2 Configuration du calculateur	62
15.3 Configuration du gestionnaire de protocoles.....	63
15.3.1 Suppression d'un protocole.....	63
15.3.2 Réorganisation de la liste des protocoles	64
15.3.3 Masquage/Affichage d'une région	64
15.3.4 Changement de nom d'une région	65
15.4 Configuration de l'administration de liquides	65
15.4.1 Éléments configurables de l'option Configuration de l'administration de liquides.....	67
15.4.2 Configuration du type de produit de contraste.....	68
15.5 Aide	70
15.5.1 Accès au système d'aide.....	71
15.6 Liquide A.....	72
16 Messages du système	73
16.1 Messages de type 1.....	73
16.2 Messages de type 2.....	73
16.3 Messages de type 3.....	74
17 Maintenance et vérification.....	75
17.1 Tous les jours	75
17.1.1 Nettoyage de la tête d'injection, du piston de la seringue, de la platine porte-seringue et du bloc d'alimentation de l'unité de salle d'IRM.....	75
17.1.2 Nettoyage du pied	76
17.1.3 Inspection de la tête d'injection et du support de montage	76
17.1.4 Nettoyage de l'affichage.....	76
17.1.5 Inspection de l'affichage.....	77
17.2 Chaque mois.....	77
17.2.1 Vérification du fonctionnement.....	77
17.3 Chaque année	78
17.3.1 Étalonnage du système d'injection.....	78
17.3.2 Contrôle des fuites électriques.....	78

18 Spécifications.....79

18.1 Spécifications de l'affichage.....	79
18.1.1 Dimensions de l'affichage.....	79
18.1.2 Connexions de l'affichage.....	79
18.1.3 Exigences d'alimentation électrique de l'affichage.....	80
18.1.4 Exigences d'alimentation électrique du boîtier de commande.....	80
18.2 Spécifications de l'injecteur (unité de salle d'IRM).....	80
18.2.1 Dimensions de l'injecteur (unité de salle d'IRM).....	80
18.2.2 Dimensions du bloc d'alimentation de l'unité de salle d'IRM.....	81
18.2.3 Exigences d'alimentation électrique.....	81
18.3 Spécifications environnementales.....	81
18.3.1 Hors fonctionnement (transport et stockage).....	81
18.3.2 En fonctionnement.....	81
18.3.3 Protection contre les décharges électriques.....	82
18.3.4 IEM/IRF.....	82
18.3.5 Protection contre la pénétration de liquides.....	82
18.3.6 Mode de fonctionnement.....	82
18.4 Capacités du système.....	83
18.5 Génération de chaleur approximative.....	83
18.6 Protection contre les perfusions excessives ou insuffisantes.....	83
18.7 Performance du liquide du système.....	84
18.8 Performance du système.....	84
18.9 Commandes d'avance et de recul.....	84
18.10 Continuité de la mise à la terre.....	85
18.11 Classifications.....	85

19 Options et accessoires.....87

19.1 Système d'injection IRM MEDRAD MRXperion.....	87
19.2 Kit de Systèmes d'Injection MR MEDRAD® MRXperion.....	87
19.3 Poire d'injection.....	87
19.4 Potences intraveineuses.....	87
19.5 Manuels.....	87
19.6 Kit de filtre du panneau de pénétration.....	87

20 Conformité à la norme CEI 60601-1-2: 2007.....89

1 Introduction

Ce manuel se rapporte au système d'injection IRM MEDRAD® MRXperion appelé le système tout au long de ce document. Lisez toutes les informations contenues dans ce manuel. La bonne compréhension de ces informations permettra aux utilisateurs d'utiliser le système en toute sécurité.

NOTE: Les spécifications de fonctionnement et la disponibilité des fonctions peuvent varier d'un pays à l'autre. Consultez les représentants commerciaux locaux et reportez-vous aux instructions de fonctionnement spécifiques pour votre pays.

1.1 Homologations

Cet appareil est équipé pour fonctionner sur du courant alternatif de 100-240 V, 50/60 Hz et est conforme à la norme CEI 60601-1:2012 (édition 3.1). Des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) sont nécessaires lors de l'installation et de l'utilisation de cet injecteur. Vous trouverez des informations détaillées sur la CEM dans le [« Chapitre 20 - Conformité à la norme CEI 60601-1-2: 2007 »](#).

1.2 Utilisation prévue

Medrad® MRXperion MR Injection System est un système d'administration de liquide à base de seringues destiné à l'administration de produit de contraste et de sérum physiologique au cours de procédures IRM. Il est spécifiquement destiné à être utilisé pour l'injection intraveineuse de produit de contraste IRM et de sérum physiologique dans le système vasculaire humain à des fins d'études diagnostiques liées à des applications d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur des appareils d'IRM dont l'intensité de champ magnétique est comprise entre 0,7 tesla et 3,0 teslas. Seuls des professionnels de santé dûment formés doivent utiliser cet appareil.

1.3 Information sur la formation

Ce manuel, conçu comme une extension de l'interface utilisateur, fournit des informations techniques et de procédure sur le Système d'Injection MEDRAD® MRXperion. Des instructions complémentaires sur l'utilisation du MEDRAD® MRXperion seront disponibles sous les formats suivants :

- ◆ Installation initiale sur place et formation supplémentaire à la demande
- ◆ Guides de prise en main rapides MEDRAD® MRXperion
- ◆ Instructions pour l'utilisation des seringues

Veuillez contacter Bayer ou votre représentant Bayer local si vous avez besoin de l'une de ces ressources.

1.4 Contre-indications

Aucune connue.

1.5 Ventes restreintes

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

1.6 Formation requise

Cet appareil est destiné à être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique à résonance magnétique (RM).

1.7 Dénier de responsabilité

Dénier de responsabilité concernant le câblage externe et les modifications : la responsabilité de Bayer ne pourra être engagée en cas de modifications ou d'interfaces avec d'autres matériels qui ne seraient pas conformes aux spécifications et aux informations contenues dans ce manuel.

Les accessoires raccordés à l'appareil doivent être homologués selon la norme CEI 60601-1:2012 (édition 3.1) Toute personne raccordant un matériel supplémentaire à l'interface d'entrée ou de sortie de signal configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la norme CEI 60601-1:2012 (édition 3.1). Pour demander une intervention sur site ou des conseils, contactez Bayer.

Le système n'est pas destiné à administrer des agents de contraste et/ou du sérum physiologique à plus d'un patient à partir du même récipient de sérum physiologique et Bayer décline toute responsabilité ou conséquence découlant de l'utilisation du même récipient sur plus d'un patient.

L'utilisation de seringues et d'autres composants jetables provenant d'une source non approuvée par Bayer peut provoquer des blessures comme indiqué dans le présent document et une telle utilisation peut également annuler la garantie associée à ce produit.

2 Symboles

2.1 Symboles relatifs à la fabrication



Fabricant (ISO 15223-1, 5.1.1)



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne (ISO 15223-1, 5.1.2)

2.2 Symboles relatifs à l'expédition



Plage de température (ISO 15223-1, 5.3.7)



Plage d'humidité (ISO 15223-1, 5.3.8)



Plage de pression atmosphérique (ISO 15223-1, 5.3.9)



Numéro de série (ISO 15223-1, 5.1.7)



Référence catalogue (ISO 15223-1, 5.1.6)



Ce côté-ci vers le haut (ISO 7000, 0623)



Garder au sec (ISO 15223-1, 5.3.4)



Fragile (ISO 15223-1, 5.3.1)

2.3 Organisme notifié



Indique que cet appareil est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux appareils médicaux.

2.4 Classifications réglementaires



Identifie une pièce appliquée de type BF conforme aux normes CEI 60601-1 (CEI 60417, 5333).



Médical - Equipement médical général
Uniquement pour les risques électriques, d'incendie ou mécaniques
Conformément à la norme ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3e éd.)
CAN/CSA-C22.2 n° 60601 (2008),
IEC 60601-1 : 3e éd.



Consultez la documentation jointe. Ce symbole indique que l'utilisateur doit se référer au mode d'emploi pour utiliser le système en toute sécurité. (ISO 7010, M002)

CLASS 1

Indique que l'injecteur est un matériel médical de classe I comme défini par la norme CEI 60601-1:2012 (édition 3.1) relative à la protection contre les décharges électriques



Équipement de classe II, à double isolation. (CEI 60417, 5172)

IPX0

Code IPX0 indiquant la non-protection contre la pénétration de l'eau (CEI 60529)

IPX1

Code IPX1 indiquant le degré de protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau (CEI 60529)



Indique une collecte séparée pour les matériels électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE. Reportez-vous au site Web suivant pour toute information supplémentaire : www.weee.bayer.com



Indique que ce produit contient certaines substances ou éléments toxiques ou dangereux et qu'il peut être utilisé sans risque pendant sa période d'utilisation prévue dans le cadre de la protection de l'environnement, indiquée par le chiffre qui se trouve au milieu du logo. Il doit être immédiatement recyclé après l'expiration de cette période d'utilisation.



Indique une connexion équipotentielle. Le connecteur équipotentiel (CEP) est une borne connectée électriquement qui se trouve sur l'injecteur et qui sert de point de connexion avec un autre matériel électrique médical. Le CEP sert à réduire au minimum les éventuelles différences de potentiel de tension entre tous les matériels connectés. Il n'est pas destiné à servir de mise à la terre de sécurité électrique. (CEI 60417, 5021)



Il ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur.



Indique qu'un composant contient un fusible électrique pouvant être remplacé. (CEI TR 60878, 5016)



Courant alternatif (CEI 60417, 5032)

2.5 Icônes et classifications relatives à l'IRM



Compatibilité IRM possible

Il a été démontré que cet appareil ne présentait aucun danger connu dans un environnement RM spécifié dans les conditions d'utilisation spécifiées comme défini par les normes internationales ASTM relatives au marquage des appareils d'IRM. (ASTM F2503, Fig. 5, Fig. 6)



Non compatible avec l'IRM

Représente une menace connue ou constitue un danger dans tous les environnements RM comme défini par les normes internationales ASTM relatives au marquage des appareils d'IRM. (ASTM F2503, Fig. 8)

2.6 Étiquettes et symboles d'avertissement



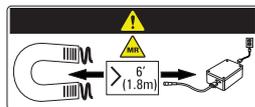
Interdiction de pousser dans cette zone. Ne poussez pas l'injecteur au-dessus de cette étiquette. (ISO 7010, P017)



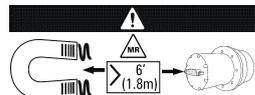
N'enroulez pas le câble allant au bloc d'alimentation sur l'injecteur ou l'aimant ou à proximité. Tout excédent de câble doit être attaché en forme de huit et placé aussi loin que possible de l'aimant. Toute boucle ou enroulement de câble est susceptible de créer des artefacts d'imagerie.



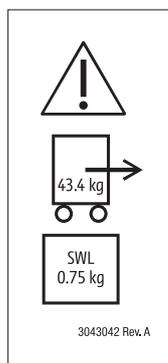
Les freins de roues doivent être utilisés pour empêcher le système d'injection de dévier en cours d'utilisation.



Le bloc d'alimentation de l'injecteur (unité de la salle d'IRM) doit être éloigné de plus de 1,8 m de l'aimant.



La distance entre le filtre du panneau de pénétration optionnel et l'aimant doit être de plus de 1,8 m 6 pieds (pour l'Europe toujours le système métrique).



Mise en garde :

Poids transportable- 43,4 kg

Charge maximale d'utilisation- 0,75 kg



Avertissement : Reportez-vous aux avertissements du mode d'emploi fourni dans chaque boîte. (ISO 7010, W001)



Mise en garde : Reportez-vous aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte (ISO 15223-1, 5.4.4)



Indique une tension dangereuse. (ISO 7010, W012)



Consultez les instructions d'utilisation. (ISO 15223-1, 5.4.3)

AVERTISSEMENT

Indique que l'information est un avertissement. Les avertissements signalent des circonstances risquant de provoquer des blessures ou le décès du patient ou de l'opérateur. Il convient de les lire attentivement et de bien les comprendre avant d'utiliser le système d'injection.

MISE EN GARDE

Indique que l'information est une mise en garde. Les mises en garde signalent des circonstances risquant de provoquer des blessures légères ou modérées au patient ou à l'opérateur. Il convient de les lire attentivement et de bien les comprendre avant d'utiliser le système d'injection.

AVIS

Indique que l'information est un avis. Les avis signalent des circonstances qui risquent d'endommager l'appareil. Il convient de les lire attentivement et de bien les comprendre avant d'utiliser le système d'injection.

Remarque

Indique des informations importantes ou un conseil portant sur la fonctionnalité correcte du système qui aideront l'opérateur à corriger une erreur ou à trouver des informations connexes dans le manuel. Il convient de les lire attentivement et de bien les comprendre avant d'utiliser le système.

3 Avertissements, mises en garde et avis

3.1 Avertissements



AVERTISSEMENTS

Risque d'embolie gazeuse - Des blessures graves ou le décès du patient peuvent s'ensuivre.

- ◆ Utilisez uniquement des seringues, une tubulure de raccord et des microperforateurs approuvés par Bayer.
- ◆ Utilisez uniquement des cathéters et des raccords dont les valeurs nominales de pression sont compatibles avec ce système.
- ◆ Utilisez uniquement des accessoires et des options approuvés par Bayer.
- ◆ L'opérateur doit vérifier la présence d'air afin de s'assurer que les seringues et la tubulure ont bien été inspectées en vue de détecter la présence d'air.

Risque de contamination de l'environnement - Des blessures graves ou le décès du patient ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Inspectez visuellement tous les composants avant l'utilisation.
- ◆ N'utilisez pas de composants endommagés.

Risque de décharge électrique - Des blessures graves ou le décès du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni avec le système ou par le représentant Bayer.
- ◆ Le matériel doit exclusivement être connecté à une alimentation secteur équipée d'une terre de protection.
- ◆ Ne retirez pas et n'ouvrez pas d'enceinte, car des tensions dangereuses sont présentes dans les composants du système.
- ◆ N'immergez aucun composant du système dans de l'eau ou dans toute autre solution savonneuse.
- ◆ Déconnectez le système de l'alimentation secteur avant le nettoyage.
- ◆ N'utilisez pas le système en présence d'un câblage usé ou endommagé. Contactez Bayer pour son remplacement.

Risque d'incendie - Des blessures graves ou le décès du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Utilisez le type de fusible correct.
- ◆ Le fusible doit uniquement être remplacé par Bayer ou par un technicien formé par Bayer.

Risque d'explosion - Des blessures graves ou le décès du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

Le système contient une batterie au lithium ion. Le remplacement et l'élimination de cette batterie doivent être effectués exclusivement par un technicien qualifié. Veuillez contacter Bayer pour obtenir une assistance.

Risque d'efficacité compromise - Des blessures graves ou le décès du patient peuvent s'ensuivre.

- ◆ N'utilisez pas ce système pour administrer des liquides autres que le produit de contraste RM intraveineux et du sérum physiologique.
- ◆ Ne rétractez pas les pistons lorsque le raccord est installé.

Risque lié au retard de procédure - Des blessures graves ou le décès du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

Mettez hors tension tout autre matériel susceptible de générer des champs électromagnétiques importants ou des niveaux élevés de décharges électrostatiques.

Le fait de monter sur l'enceinte du bloc d'alimentation peut blesser le patient ou endommager le matériel.

- ◆ Ne montez pas sur l'enceinte du bloc d'alimentation.

AVERTISSEMENTS

Des blessures du patient et/ou de l'opérateur ou des dommages matériels peuvent s'ensuivre.

- ◆ L'affichage n'est pas compatible avec l'IRM. L'affichage représente une menace connue ou constitue un danger dans tous les environnements RM comme défini par les normes internationales ASTM relatives au marquage des appareils d'IRM.
- ◆ L'injecteur (unité de la salle d'IRM) et le bloc d'alimentation peuvent être compatibles avec l'IRM. Il a été démontré que l'unité de salle d'IRM et le bloc d'alimentation ne présentaient aucun danger connu dans un environnement RM spécifique dans les conditions d'utilisation spécifiées comme défini par les normes internationales ASTM relatives au marquage des appareils d'IRM.
- ◆ N'apportez aucune modification non autorisée à l'injecteur ou à l'une de ses pièces.

3.2 Mises en garde

MISES EN GARDE

Risque mécanique - Des blessures légères ou modérées du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ N'utilisez le système que de la manière décrite dans ce manuel. Suivez les instructions indiquées dans les messages de communication ou de défaillance du système.
- ◆ N'utilisez pas le système en présence de gaz inflammables (tels que des anesthésiques) ou combustibles ou d'autres agents.
- ◆ Utilisez des outils amagnétiques pour installer les composants de la salle du scanner/de l'aimant.
- ◆ Éliminez les composants et les accessoires du système conformément aux réglementations locales ou contactez Bayer.
- ◆ Pour déplacer le système, tenez le pied à moins de 114,3 cm du sol.

Risque de décharge électrique - Des blessures légères ou modérées du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Branchez uniquement le système à un point d'accès secteur.
- ◆ Assurez-vous que le point d'accès secteur est accessible pendant le fonctionnement du système.
- ◆ Ne branchez pas le cordon d'alimentation du système à une rallonge ou à une multiprise.
- ◆ Vérifiez que la tension et la fréquence indiquées sur l'étiquette correspondent à la tension et à la fréquence de la prise électrique.
- ◆ Utilisez uniquement des accessoires approuvés par Bayer.

Ne réglez pas et ne transportez pas le système lorsque des récipients de liquide lui sont reliés. Des blessures légères ou modérées du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Les récipients de liquide et/ou le support risquent de tomber, occasionnant ainsi des blessures au patient et/ou des dommages matériels.
- ◆ Fixez les récipients uniquement une fois que le système se trouve en position fixe.

3.3 Avis

AVIS

Risque électromécanique - Des dommages matériels peuvent s'ensuivre.

- ◆ N'utilisez pas le système immédiatement à l'intérieur après l'avoir soumis à des températures extérieures extrêmes.
- ◆ Laissez le système se stabiliser à température ambiante avant de l'utiliser.
- ◆ La condensation peut occasionner des dommages électriques au système d'injection.

Risque mécanique - Des dommages matériels peuvent s'ensuivre.

- ◆ Ne touchez pas l'écran d'affichage avec un objet pointu.
- ◆ Une mauvaise installation peut endommager les composants. Assurez-vous que toutes les connexions sont solides ; ne les serrez pas excessivement. Les risques de fuites, de déconnexion et d'endommagement des composants seront ainsi réduits au maximum.

4 Présentation générale du système

4.1 Schéma du système

Le système se compose d'une unité de salle d'IRM (injecteur) et d'une unité de salle de contrôle (affichage à écran tactile et boîtier de commande). Ces composants sont connectés par une liaison de communication par fibre optique.

NOTE : En cas d'utilisation du système avec un scanner à tunnel ouvert, il est recommandé de placer l'injecteur à une distance minimale de 152,4 cm de la face avant du scanner.

NOTE : En cas d'utilisation du système avec un scanner MAGNETOM 1,5 T ou 3,0 T de Siemens, il est recommandé de placer l'injecteur à une distance minimale de 45,72 cm de la face avant du scanner.

NOTE : Tenez compte des limites imposées par la longueur de la tubulure de raccord et la position du patient lors de la mise en place de l'injecteur.

NOTE : Ne placez pas la SRU dans un champ magnétique supérieur à 1000 G sans avoir préalablement verrouillé les roulettes

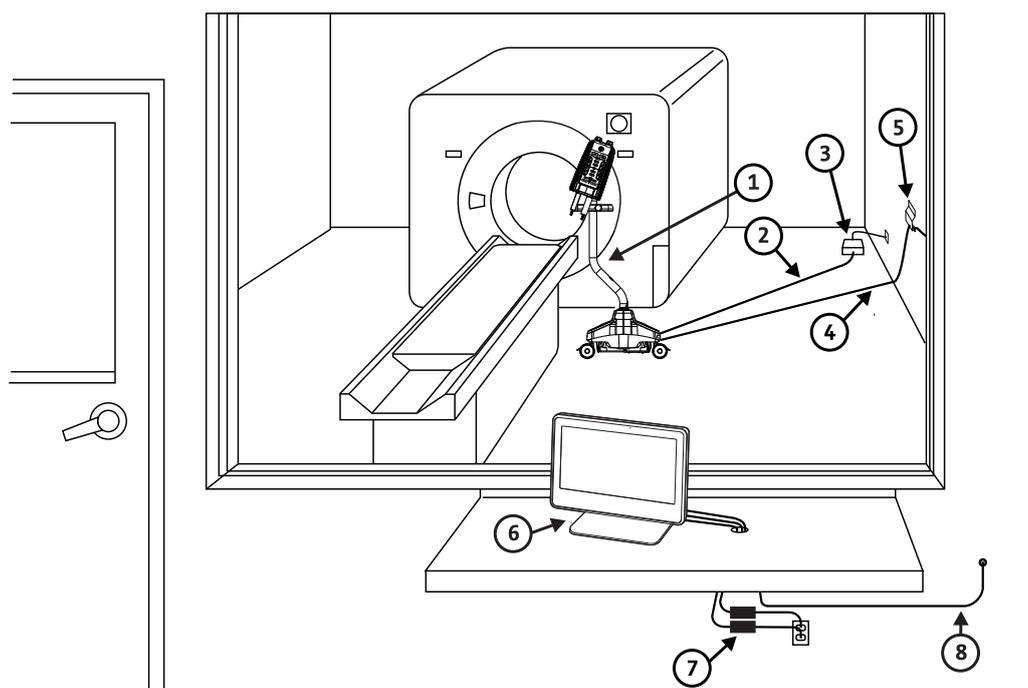


Figure 4 - 1 : Schéma du Système - Alimentation électrique de la Salle d'IRM

Salle d'IRM	Salle de contrôle
1 - Unité de salle d'IRM (injecteur)	6 - Unité de salle de contrôle (affichage et boîtier de commande)
2 - Câble d'alimentation	7 - Blocs d'alimentation de l'affichage et du boîtier de commande
3 - Bloc d'alimentation de l'unité de salle d'IRM	8 - Liaison de communication par fibre optique
4 - Liaison de communication par fibre optique	
5 - Déconnexion rapide de la fibre optique	

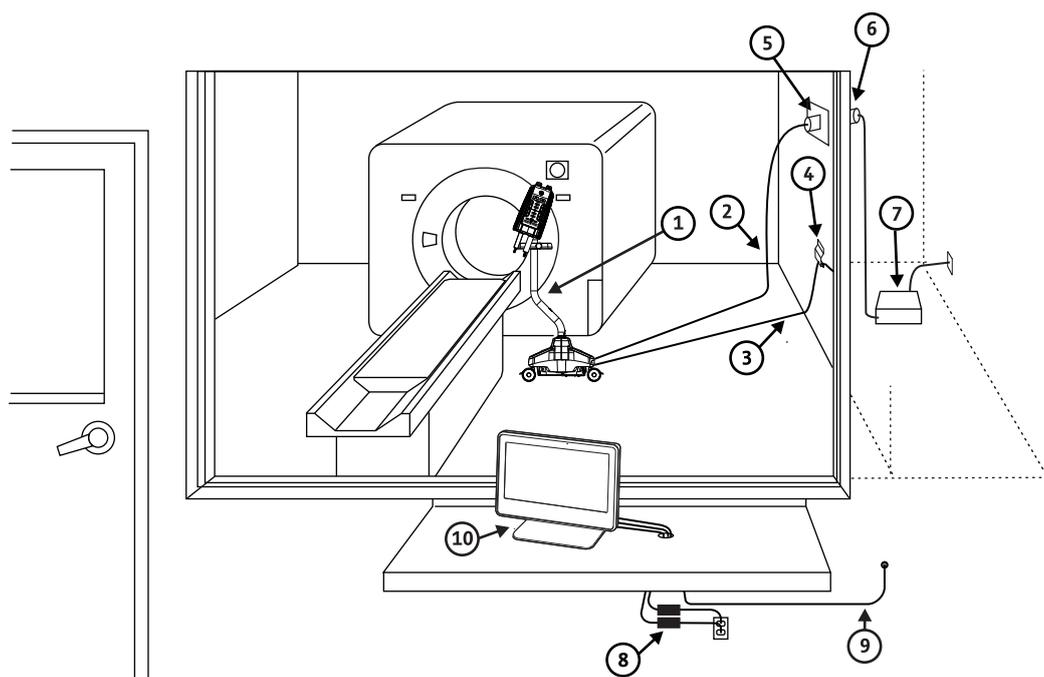


Figure 4 - 2 : Schéma de système, alimentation à l'extérieur de la salle d'IRM

Salle d'IRM	Salle de contrôle et salle d'équipement IRM
1 - Unité de salle d'IRM (injecteur)	6 - Filtre de panneau de pénétration
2 - Câble d'alimentation	7 - Bloc d'alimentation de l'unité de salle d'IRM
3 - Liaison de communication par fibre optique	8 - Blocs d'alimentation de l'affichage et du boîtier de commande
4 - Déconnexion rapide de la fibre optique	9 - Liaison de communication par fibre optique
5 - Panneau de pénétration	10 - Unité de salle de contrôle (affichage et boîtier de commande)

4.2 Déplacement du système

AVERTISSEMENTS

Un déplacement de l'unité de la salle d'IRM (injecteur) après que le patient a été connecté à la ligne d'injection pourrait entraîner une blessure du patient.

- ◆ Ne déplacez pas l'injecteur lorsque le patient est connecté.
- ◆ Verrouillez les roulettes à la base de l'unité pour éviter tout mouvement involontaire.

Avant de déplacer le système, vérifiez que :

- ◆ le patient est déconnecté,
- ◆ la tête d'injection se trouve au-dessus de la base du système,
- ◆ aucun récipient de liquide n'est fixé.

Une fois que la colonne de la tête d'injection est en place, déplacez le système en tenant la poignée ou en tenant le pied sous le point indiqué par l'étiquette figurant sur le bras du pied.

1. Pour tourner la colonne de la tête d'injection, tournez le bouton situé à la base de la colonne de la tête d'injection dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le déverrouiller.
2. Tournez la colonne de la tête d'injection de telle sorte que la tête d'injection se trouve au-dessus de la base, comme illustré à la figure 4 - 3.
3. Une fois que la tête d'injection a été déplacée à la position souhaitée, tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la colonne afin d'empêcher la tête d'injection de tourner autour de la colonne.
4. Verrouillez les roulettes à la base de l'unité pour éviter tout mouvement involontaire.



Symbole de verrou : indique dans quel sens tourner le bouton pour verrouiller ou déverrouiller la colonne. Le verrouillage de la colonne empêche de tourner la tête d'injection autour de la colonne.

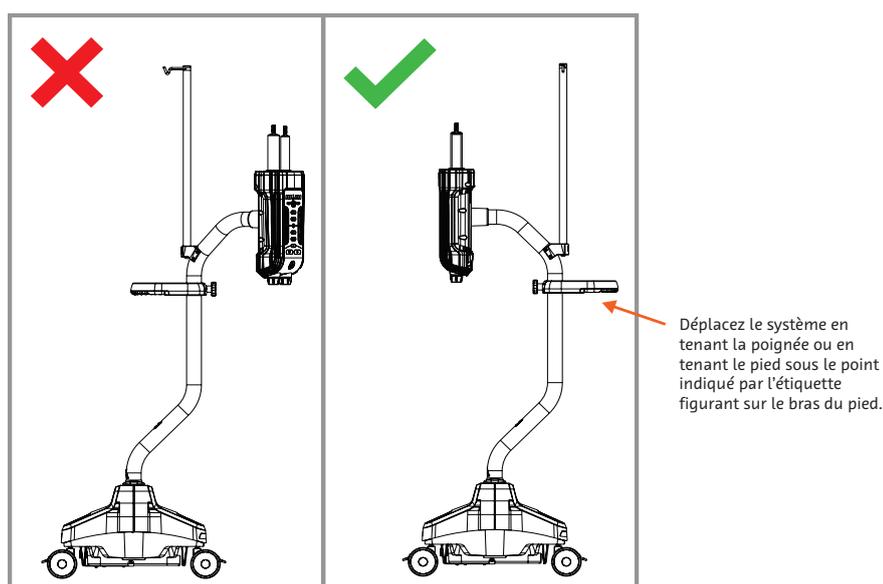


Figure 4 - 3 : Déplacement du système

4.3 Principes de base de l'administration de liquide

Le système est un injecteur électrique programmable qui permet à un opérateur de générer un protocole défini d'administration de liquide et d'exécuter une injection de liquide.

4.3.1 Protocole

Un protocole définit le déroulement de l'injection de liquide et se compose de trois éléments : des phases, une limite de pression et des rappels facultatifs.

4.3.1.1 Phase

Les phases sont les étapes qui définissent le mouvement réel du liquide, les pauses et/ou les suspensions.

Il existe trois types de phase :

- ◆ **Phase d'administration de liquide** : Définit le débit, le volume et la durée d'injection d'un liquide.
- ◆ **Phase de pause** : Définit une certaine durée de mise en pause de l'injection du liquide. La phase suivante s'exécute une fois que cette durée est écoulée.

- ◆ **Phase de suspension** : suspend l'administration du liquide. L'opérateur doit appuyer sur le bouton « Injecter » sur le boîtier de commande, la tête d'injection ou la poire d'injection.

4.3.1.2 Limite de pression

La limite de pression définit la pression maximale du liquide que le système est autorisé à générer pendant l'exécution du protocole. La limite de pression maximale par défaut est de 325 psi (2 240 kPa) en cas d'utilisation des seringues jetables recommandées de Bayer.

L'opérateur peut choisir de réduire cette limite de pression en se basant sur les conditions d'utilisation du protocole.

4.3.1.3 Rappels

Les rappels sont des notifications minutées définies par l'opérateur, qui sont facultatives et qui apparaissent pendant la séquence d'injection ou après la séquence. Les rappels fournissent une notification à l'opérateur après qu'une durée définie est écoulée.

Il existe deux types de rappel :

- ◆ Rappels standard : ont lieu pendant l'exécution du protocole et sont déclenchés par le lancement de l'injection.
- ◆ Rappels après l'injection : ont lieu à la fin du protocole et sont déclenchés par l'achèvement de l'injection avant la déconnexion du patient.

4.3.2 Vérification de la présence d'air

Avant de pouvoir armer le système, l'opérateur doit vérifier visuellement que tout l'air a été expulsé des seringues et de la tubulure. Une fois que l'opérateur a déterminé que tout l'air a été expulsé des seringues et de la tubulure, il peut soit appuyer sur le bouton Confirmation de la vérification de la présence d'air, soit confirmer sur l'écran de notification de l'affichage.

4.3.3 Injection test

Une injection test de sérum physiologique définie par l'opérateur facultative peut être administrée avant le lancement du protocole.

4.3.4 KVO (maintien de la veine ouverte)

Cette fonction définie par l'opérateur administre de petits bolus de sérum physiologique avec la seringue B à des intervalles configurables pendant la programmation, avant et après l'injection, entre plusieurs injections et/ou pendant les phases de pause et de suspension.

4.3.5 Gestionnaire de protocoles

Le gestionnaire de protocoles permet à l'opérateur de nommer, d'enregistrer et de rappeler des protocoles.

4.3.6 Conception du système d'administration de liquide

Le débit du système est contrôlé par trois paramètres : débit, durée et volume. Le système permet à l'opérateur de définir deux de ces trois paramètres et calcule automatiquement le troisième :

- ◆ Le débit spécifié dans une phase est la valeur que le système vise à administrer pendant l'injection jusqu'à ce que le volume défini de la phase soit administré.
- ◆ La durée est le temps défini que la phase va prendre pour effectuer l'injection du volume au débit établi.
- ◆ Le volume est la quantité de liquide qui va être administrée dans une phase.

4.3.7 Pression du liquide et limitation de la pression

La pression du liquide est mesurée par le système pendant l'exécution d'une phase et garantit que la limite de pression du protocole ne sera pas dépassée. La pression du liquide dépend des éléments suivants :

- ◆ Débit

- ◆ Viscosité du liquide
- ◆ Températures du liquide
- ◆ Seringues et raccord fixés
- ◆ Type/Taille du cathéter

La limitation de pression se produit quand la pression du liquide mesurée dépasse le paramètre Limite de pression du protocole. Le cas échéant, le système informe l'opérateur de cette condition et lance une réduction du débit pour que la phase d'administration du liquide réduise la pression du liquide.

4.3.7.1 Réduction du débit

Un débit plus lent est automatiquement lancé par le système pour empêcher que la pression du liquide ne dépasse la limite de pression. Le système administre le volume de la phase à ce débit réduit. La phase d'administration du liquide dépasse la durée programmée lorsque la réduction du débit a lieu.

4.3.8 Réaction aux occlusions

Lorsque l'injection se fait dans une occlusion, le système se bloque ou se désarme pour cause de pression élevée. Un blocage se produit quand le débit réel est inférieur à 10 % du débit défini. En cas de blocage ou de désarmement pour pression élevée, examinez la ligne d'injection pour y rechercher une obstruction et inspectez les seringues et le raccord pour y détecter des dommages ou des coudes. Si vous ne trouvez aucun problème, envisagez d'utiliser un cathéter de plus grande taille, de retirer les kits de perfusion ou de réduire le débit.

Si une occlusion se produit pendant le mode KVO, le système détecte le problème après l'échec de l'administration de 4 bolus KVO ou moins. (L'occlusion est détectée après 1 minute ou moins si l'intervalle KVO est défini sur 15 secondes ou après 5 minutes ou moins si l'intervalle KVO est défini sur 75 secondes). Reportez-vous à la [« Section 15.4 - Configuration de l'administration de liquides »](#) pour des informations sur la définition des intervalles KVO.

4.3.9 Protection contre les déviations de volume et de débit

Le système fournit les protections suivantes contre les volumes ou les débits excessifs et insuffisants :

- ◆ Les avertissements qui s'affichent sur l'écran Sécurité rappellent à l'opérateur de vérifier le protocole avant l'armement du système.
- ◆ Des indications apparaissent à l'écran pour prévenir que le volume est insuffisant lorsque le volume total programmé est supérieur à la quantité de liquide contenue dans la seringue.
- ◆ Un système de surveillance de l'injection détecte tout débit ou volume excessif en cas de défaillance du système. Si l'une ou l'autre de ces situations est détectée, l'injection est arrêtée.

4.4 Syringe Installation Features

MISE EN GARDE

Risque mécanique - Des blessures légères ou modérées du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Veillez à ce que la seringue soit bien enclenchée dans l'avant de la tête d'injection avant de commencer l'injection.
- ◆ Si la seringue est mal enclenchée ou tourne, elle peut fuir, être endommagée ou se désengager de la tête d'injection pendant l'injection.

Le système est équipé de quatre fonctions qui permettent de réduire le temps et les étapes d'installation et de retrait des seringues sur la tête d'injection. (Pour de plus amples informations sur la configuration de ces fonctions, consultez [« Section 15.4 - Configuration de l'administration de liquides »](#).)

1. **Orientation non rotationnelle** : Aucun alignement n'est nécessaire lors de l'installation d'une seringue sur la tête d'injection. Introduisez la seringue de 65 ml dans l'ouverture A et la seringue de 115 ml dans l'ouverture B.
2. **Mise en place automatique** : Lorsque l'option Avance automatique est configurée sur MARCHE et qu'une nouvelle seringue vide est installée, le piston de l'injecteur avance automatiquement et se met en place dans la tige de la seringue.

3. **Avance automatique :** Lorsque l'option Avance automatique est configurée sur MARCHE et qu'une nouvelle seringue vide est installée sur la tête d'injection, le piston se met automatiquement en place dans la tige de la seringue et l'avance complètement vers l'avant.
4. **Rétraction automatique :** Lorsque l'option Rétraction automatique est configurée sur MARCHE et que la seringue est retirée, la tige du piston se rétracte automatiquement dans la tête d'injection.

4.5 Informatique de base

Si une plate-forme informatique facultative est incluse dans le système, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation Certegra Workstation, Panneau informatique et Liste de travail de modalité pour une présentation générale et les fonctionnalités.

4.6 Mode de programmation

Le système permet à l'opérateur de saisir des valeurs pour deux des trois paramètres de la phase d'administration du liquide. En se basant sur ces valeurs définies par l'opérateur, le système calcule la valeur du troisième paramètre. Dans la configuration par défaut du système, l'opérateur peut saisir des valeurs pour le débit et le volume, et le système calcule la durée. Le mode de programmation (consultez la « [Section 15.4 - Configuration de l'administration de liquides](#) ») permet à l'opérateur de sélectionner lequel des trois paramètres (débit, volume ou durée) sera calculé automatiquement par le système selon ses entrées pour les deux paramètres restants.

4.7 Utilisation du pied avec potence intraveineuse intégrée

Le pied avec potence intraveineuse intégrée est monté sur roues et peut être placé à n'importe quel endroit dans la salle d'IRM pour faciliter la procédure d'IRM améliorée.



AVERTISSEMENTS

Risque de décharge électrique - Des blessures graves ou le décès du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Mettez hors tension tout matériel susceptible de générer des niveaux élevés de décharges électrostatiques.



MISES EN GARDE

Risque mécanique - Des blessures légères ou modérées du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Serrez toutes les vis, tous les colliers et tous les boutons lors de l'assemblage et selon les besoins au cours de l'utilisation. Des composants mal serrés peuvent entraîner l'effondrement du pied.
- ◆ Ne déplacez pas et ne manipulez pas l'injecteur en tirant ou en poussant la potence intraveineuse intégrée. Si vous utilisez la potence intraveineuse pour manœuvrer l'injecteur, celle-ci pourrait se plier ou faire tomber l'injecteur. Manœuvrez l'injecteur en suivant les instructions de la « [Section 4.2 - Déplacement du système](#) ».
- ◆ Ne déplacez pas l'injecteur lorsqu'un élément est suspendu à la potence intraveineuse intégrée.
- ◆ Faites preuve du plus grand soin en pliant et en dépliant les crochets de la potence intraveineuse. N'approchez pas les mains ou les doigts des points de pincement.
- ◆ Les crochets pliables de la potence intraveineuse ont été conçus pour supporter un poids maximum de 0,15 kg ou 150 ml de liquide. Ne dépassez pas la limite de poids.
- ◆ N'enroulez pas et n'attachez pas les câbles à la potence IV.
- ◆ Le pied a été conçu pour supporter la tête d'injection dans une salle d'IRM. N'utilisez pas le pied à d'autres fins.

Risque de décharge électrique - Des blessures légères ou modérées du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Branchez uniquement le système à une prise CA.
- ◆ Ne branchez pas le cordon d'alimentation du système à une rallonge ou à une multiprise.
- ◆ Utilisez uniquement des adaptateurs et des accessoires approuvés de Bayer.

5 Présentation de l'affichage et du boîtier de commande

5.1 Écran d'accueil

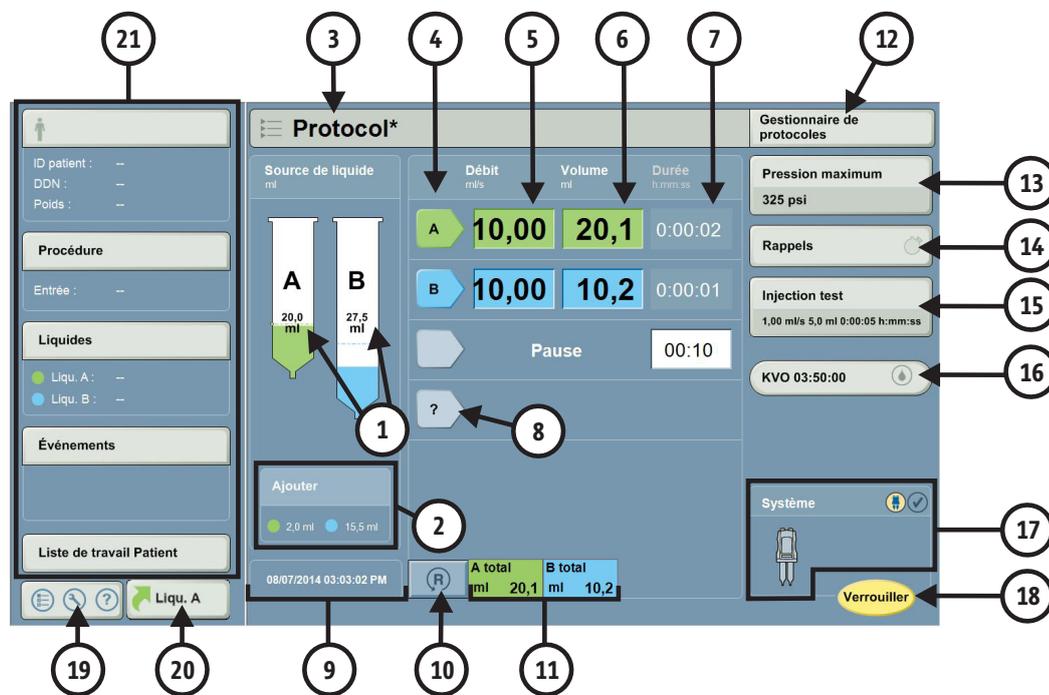


Figure 5 - 1 : Écran d'accueil

	Nom	Icône (si applicable)	Description
1	Informations relatives au volume des seringues		Indique le volume dans les seringues. Si aucune seringue n'est présente, le contour de la seringue s'affiche. Le cas échéant, une ligne en pointillés s'affiche sur le graphique de la seringue pour indiquer que le volume est insuffisant dans la seringue pour effectuer le protocole actuel.
2	Indicateur d'ajout de volume (si applicable)		Si le volume dans la seringue est insuffisant pour effectuer le protocole actuel, la boîte « Ajouter » affiche le volume devant être ajouté pour effectuer le protocole actuel.
3	Protocole		Affiche le nom du protocole. Quand des modifications ont été apportées à un protocole, un astérisque (*) apparaît à droite du nom du protocole.
4	Bouton de phase (modification de la phase)		Affiche le type de phase programmé. Sélectionnez pour modifier un type de phase.
5	Débit		Affiche le débit programmé. Sélectionnez pour modifier (si activé).
6	Volume		Affiche le volume programmé. Sélectionnez pour modifier (si activé).
7	Durée		Affiche la durée de l'injection programmée. Sélectionnez pour modifier (si activé).
8	Bouton de phase (nouvelle phase)		Sélectionnez pour saisir un type de nouvelle phase.
9	Date et heure		Affiche la date et l'heure actuelles.

	Nom	Icône (si applicable)	Description
10	Réinitialiser		Réinitialise le protocole aux valeurs par défaut définies en usine.
11	Volume total		Affiche le volume programmé total par seringue ou le volume combiné total dans les deux seringues. Reportez-vous à la « Section 15.4.1 - Éléments configurables de l'option Configuration de l'administration de liquides » pour de plus amples informations.
12	Gestionnaire de protocoles		Ouvre le gestionnaire de protocoles. Reportez-vous à la « Figure 5 - 3 : Gestionnaire de protocoles » pour de plus amples informations.
13	Limite de pression		Affiche la limite de pression actuelle. Sélectionnez pour modifier.
14	Rappels		Affiche le nombre de rappels définis. Sélectionnez pour ajouter ou modifier.
15	Injection test		Indique les paramètres de l'injection test définis par l'opérateur. Sélectionnez pour modifier les paramètres.
16	KVO		Administre de petits bolus de solution de rinçage courante avant et après l'injection et pendant les phases de suspension ou de pause. S'allume en bleu quand le mode KVO est activé.
17	Informations sur le système		Pour plus d'informations, consultez la « Figure 5 - 2 : Informations sur le système » ci-dessous.
18	Verrouiller/Armer/Désarmer		Sélectionnez pour verrouiller un protocole, armer l'injecteur et désarmer l'injecteur.
19	Menu Lancement		Pour plus d'informations, consultez la « Figure 5 - 4 : Menu Lancement » .
20	Liquide A		Affiche les valeurs les plus récemment saisies pour le liquide A. Appuyez sur OK pour sélectionner de nouveau ou sur Annuler pour choisir de nouvelles valeurs.
21	Panneau informatique		Affiche le panneau informatique.

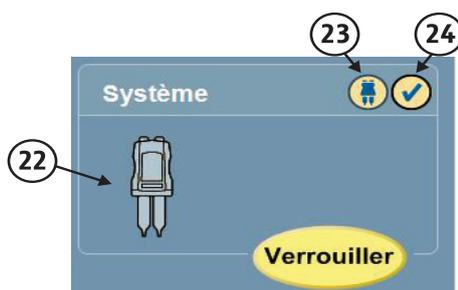
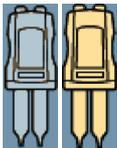


Figure 5 - 2 : Informations sur le système

	Nom	Icône	Description
22	Icône de l'injecteur		L'icône de l'injecteur identifie divers états de l'injecteur : <ul style="list-style-type: none"> ♦ elle est éteinte quand le système est inactif, ♦ elle s'allume en jaune et clignote quand le système est armé, ♦ elle est allumée en jaune en continu quand le système est en cours d'injection.
23	Indicateur de communication de l'injecteur		S'allume en jaune en cas de communication active avec la tête d'injection.
24	Indicateur de vérification de la présence d'air		S'allume en jaune lorsque l'opérateur a confirmé que les seringues et la tubulure ont été inspectées en vue de détecter la présence d'air.

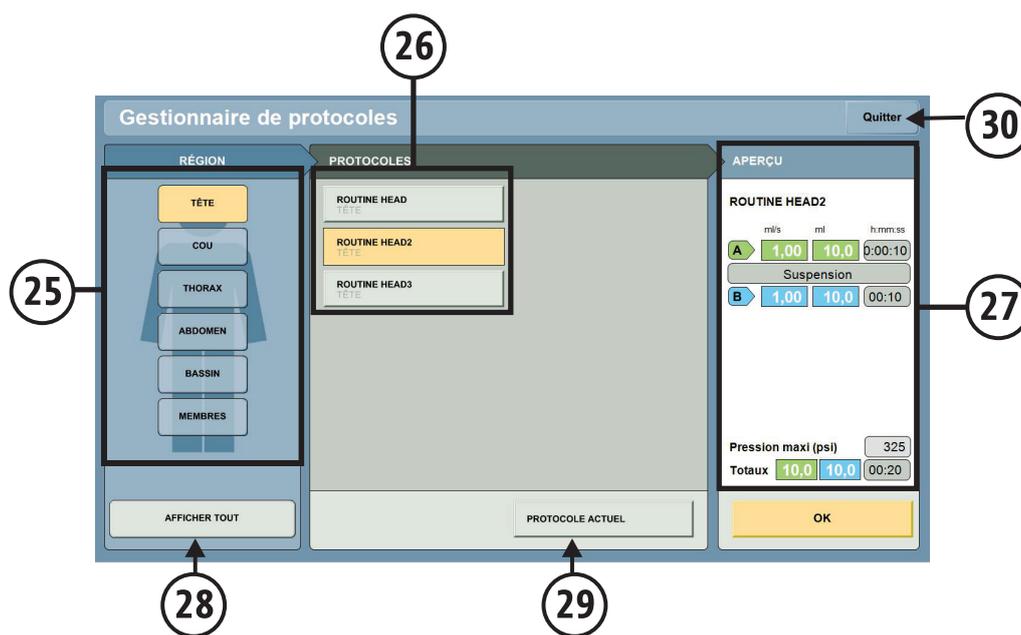


Figure 5 - 3 : Gestionnaire de protocoles

	Nom	Description
25	Région d'intérêt	Affiche la liste des régions dans lesquelles les protocoles sont mémorisés.
26	Liste des protocoles	Liste des protocoles mémorisés dans la région d'intérêt mise en surbrillance.
27	Aperçu du protocole	Affiche les détails du protocole sélectionné.
28	Afficher tout	Affiche tous les protocoles mémorisés.
29	Protocole actuel	Affiche les détails pour le protocole en cours d'utilisation.
30	Quitter	Revoit à l'écran d'accueil.

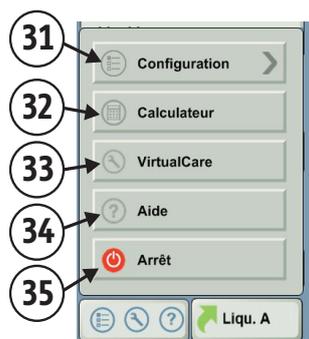
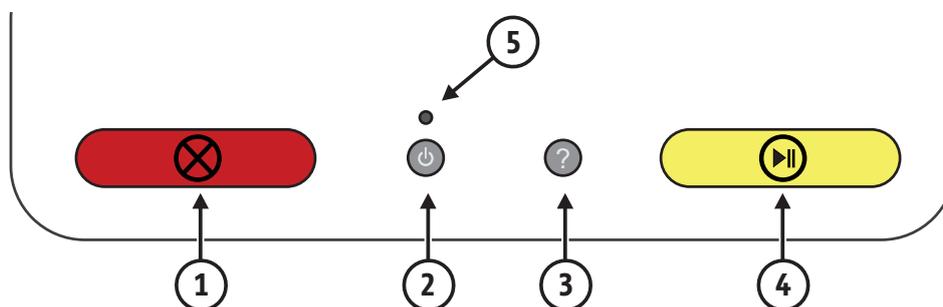


Figure 5 - 4 : Menu Lancement

	Nom	Description
31	Configuration	Permet d'accéder aux options de configuration. Reportez-vous au « Chapitre 15 - Configurations avancées » pour de plus amples informations.
32	Calculateurs	Permet d'accéder aux calculateurs eGFR et de dosage en fonction du poids. Le bouton Calculateur apparaît uniquement dans le menu Lancement si un ou plusieurs calculateurs sont activés.
33	VirtualCare	Affiche les coordonnées de Bayer et lance les applications d'entretien si elles sont installées.
34	Aide	Lance le système d'aide.
35	Arrêt	Permet d'accéder aux options d'arrêt.

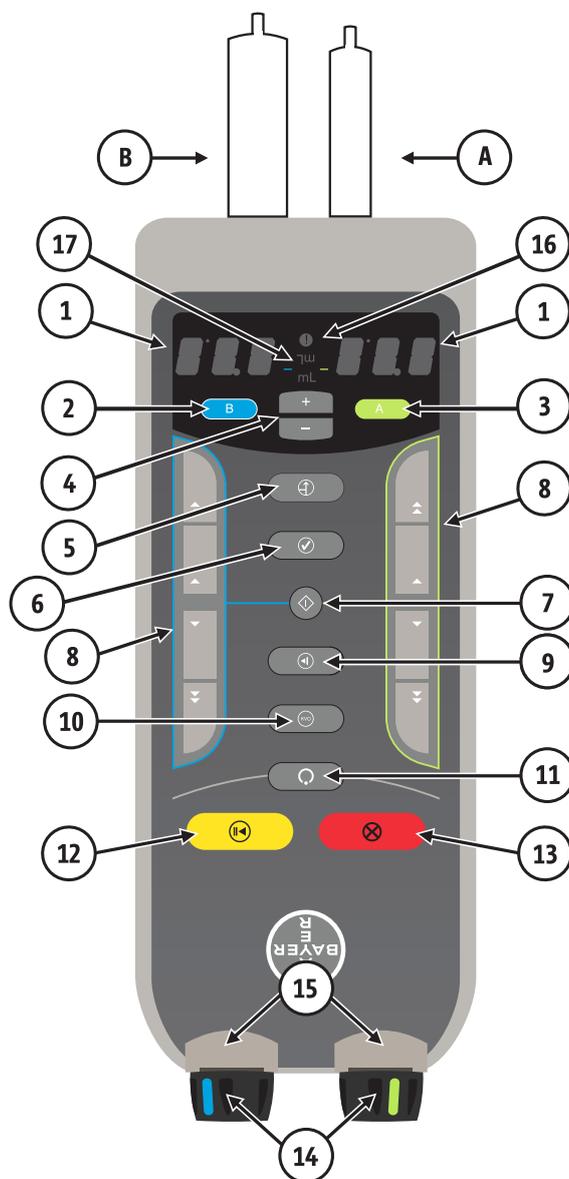
5.2 Description du boîtier de commande



	Nom	Icône	Description
1	Stop		Met fin à l'injection et désarme l'injecteur.
2	Alimentation		Met le système SOUS et HORS tension. Fournit à l'opérateur des options d'arrêt ou de redémarrage du système. Consultez le « Chapitre 8 - Mise sous tension et arrêt du système » pour de plus amples informations.
3	Aide		Lance le système d'aide.
4	Injecter/ Suspendre		Lance une injection. Lorsque ce bouton est enfoncé après qu'une injection a été lancée, l'injection est suspendue.
5	Indicateur d'alimentation du boîtier de commande		Clignote ou s'allume en continu en orange ou en vert selon l'état de l'alimentation. Consultez le « Chapitre 8 - Mise sous tension et arrêt du système » pour de plus amples informations.

6 Présentation de la tête d'injection

6.1 Commandes de la tête d'injection



NOTE : Pour des informations plus détaillées sur la fonctionnalité du voyant du bouton de la tête d'injection, consultez la [« Section - 7.1 - Voyants et indicateurs de la tête d'injection »](#).

	Nom	Icône (si applicable)	Description
A	Seringue A		Seringue contenant le produit de contraste
B	Seringue B		Seringue contenant le sérum physiologique
1	Indicateur de volume (côté A ou B)		Seringue manquante : Affiche des pointillés. Syringe present: Indique le volume rempli dans la seringue.

	Nom	Icône (si applicable)	Description
2	Remplir B		<p>Double pression avec la tête d'injection dirigée vers le haut : Remplit la seringue B (contenant le sérum physiologique) jusqu'au volume affiché (remplissage automatique).</p> <p>Simple pression : Affiche le volume de remplissage automatique pendant 10 secondes.</p> <p>Le volume total de remplissage automatique pour la seringue B inclut :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ le volume d'injection programmé, ◆ le volume permettant d'exécuter le mode KVO pendant 30 minutes (si le mode KVO est activé), ◆ le volume de purge (10 ml) si la seringue B est configurée pour être utilisée pour la purge, ◆ le volume requis pour effectuer une injection test (si la fonction Injection test est activée). <p>Si la fonction Injection test et le mode KVO sont activés, le volume supplémentaire est inclus dans le volume total, que le mode KVO soit utilisé ou non ou qu'une injection soit ou non effectuée.</p>
3	Remplir A		<p>Double pression avec la tête d'injection dirigée vers le haut : Remplit la seringue A (contenant le produit de contraste) jusqu'au volume affiché (remplissage automatique).</p> <p>Simple pression : Affiche le volume de remplissage automatique pendant 10 secondes.</p> <p>Le volume total de remplissage automatique pour la seringue A inclut :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ le volume d'injection programmé, ◆ le volume de purge (10 ml) si la seringue A est configurée pour être utilisée pour la purge.
4	Boutons +/-		Ajustent le volume de remplissage automatique par incréments/décréments de 1 ml. Peuvent être utilisés après une simple pression sur le bouton Remplir A ou sur le bouton Remplir B. S'allument pour indiquer que l'opérateur peut commencer le remplissage automatique.
5	Purger		Lorsque ce bouton est enfoncé, il active la fonction de purge. S'allume pour indiquer que l'opérateur peut commencer la purge.
6	Bouton Confirmation de la vérification de la présence d'air		Lorsqu'il clignote, rappelle à l'opérateur d'examiner les seringues et la tubulure pour détecter la présence d'air. Lorsqu'il est allumé, indique que l'opérateur a vérifié que les seringues et la tubulure ont été inspectées en vue de détecter la présence d'air.
7	Bouton Activer la commande du piston		Active les commandes d'avance et de recul du piston. Se désactive après dix secondes d'inactivité. S'allume lorsqu'il est actif.

	Nom	Icône (si applicable)	Description
8	Commandes d'avance et de recul du piston (côté A ou B)		<p>Avancent et rétractent le piston (vitesse variable). S'allument lorsqu'elles sont activées.</p> <p> Vitesse rapide</p> <p> Vitesse lente</p>
9	Injection test		<p>Lorsqu'il est enfoncé, lance une injection test selon les paramètres définis par l'opérateur. Lorsqu'il clignote, indique que l'opérateur peut effectuer une injection test pour déterminer la perméabilité de la connexion au patient.</p> <p>La tête doit être orientée avec les seringues dirigées vers le bas et la vérification de la présence d'air doit être confirmée pour pouvoir utiliser cette fonction.</p>
10	KVO		<p>Lorsqu'il est enfoncé, active la fonction KVO (maintien de la veine ouverte). Lorsqu'il clignote, indique que l'opérateur peut lancer le mode KVO pour maintenir la perméabilité de la connexion au patient.</p> <p>La tête doit être orientée avec les seringues dirigées vers le bas et la vérification de la présence d'air doit être confirmée pour pouvoir utiliser cette fonction.</p>
11	Armer		<p>Lorsqu'il est enfoncé, arme le système.</p> <p>La tête doit être orientée avec les seringues dirigées vers le bas et la vérification de la présence d'air doit être confirmée pour pouvoir utiliser cette fonction.</p>
12	Injecter/Suspendre		<p>Lorsqu'il est enfoncé, lance une injection lorsque le système est armé. Lorsqu'il est enfoncé pendant une injection, suspend l'injection.</p>
13	Stop		<p>Lorsqu'il est enfoncé, met fin à l'injection et désarme l'injecteur.</p>
14	Boutons manuels		<p>Permettent à un opérateur de déplacer manuellement le piston quand l'injecteur n'est pas armé.</p>
15	Indicateurs d'état de l'injecteur		<p>Indicateurs de système armé et d'état de l'injection.</p>
16	Indicateur Attention		<p>S'allume pour alerter l'opérateur. Consultez le « Chapitre 7 - Voyants et indicateurs du système » pour de plus amples informations.</p>
17	ml		<p>Indique l'unité de volume de liquide indépendamment de l'orientation de la tête d'injection.</p>

6.2 Composants de la tête d'injection

6.2.1 Boutons manuels

Un opérateur peut utiliser les boutons manuels pour purger l'air, vérifier la perméabilité de la connexion au patient en observant le reflux de sang et aider à garantir le placement correct du cathéter.

NOTE : Pour tous les déplacements non automatiques, il est essentiel, pour garantir la précision du volume, de vérifier que le bouton manuel est tourné d'un tour complet dans le sens des aiguilles d'une montre après chaque mouvement de recul.

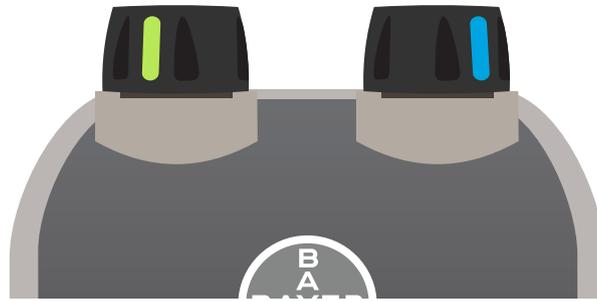


Figure 6 - 1 : Boutons manuels de la tête d'injection

7 Voyants et indicateurs du système

7.1 Voyants et indicateurs de la tête d'injection

Les boutons de la tête d'injection s'allument ou clignotent en fonction des conditions indiquées ci-dessous :

Nom	Bouton/Icône	Comportement/Événement
Boutons +/-		<ul style="list-style-type: none"> S'allument en continu en blanc lorsque le bouton Remplir A est enfoncé. S'allument en continu en blanc lorsque le bouton Remplir B est enfoncé. Clignotent pour indiquer que le volume de la seringue doit être augmenté ou diminué.
Bouton Activer la commande du piston		<ul style="list-style-type: none"> S'allume en continu lorsque le déplacement manuel du piston est activé. Se désactive automatiquement après dix secondes d'inactivité.
Commandes d'avance et de recul du piston (côté A ou B)		<ul style="list-style-type: none"> S'allument lorsqu'elles sont activées.
Bouton Armer		<ul style="list-style-type: none"> Clignote pour demander à l'opérateur d'armer le système lorsque l'injecteur est prêt (la vérification de la présence d'air a été confirmée, le protocole est verrouillé sur l'affichage et la tête d'injection est inclinée vers le bas). S'allume en continu lorsqu'il est enfoncé, indiquant ainsi que le système est armé.
Indicateur Attention		<ul style="list-style-type: none"> Clignote rapidement pour avertir l'opérateur d'une erreur : la tête est inclinée vers le haut après que le bouton Injection test, KVO ou Armer a été enfoncé. S'allume en continu en orange pendant l'arrêt du système complet ou l'arrêt de l'injecteur. S'allume en continu en orange lorsque la communication a été perdue entre le boîtier de commande et l'affichage. Clignote en orange lorsque la communication a été perdue entre l'injecteur et l'affichage. S'allume en rouge pour avertir l'opérateur d'une erreur critique.
Bouton Purger		<ul style="list-style-type: none"> Clignote lentement pour demander à l'opérateur quand effectuer la purge avec la tête d'injection inclinée vers le haut. Arrête de clignoter et s'éteint automatiquement après 30 secondes d'inactivité ou après que le piston a été déplacé manuellement Clignote rapidement pendant la purge.
Affichage du volume		<ul style="list-style-type: none"> Affiche « -- » lorsqu'aucune seringue n'est installée. Affiche « -- » lorsque la seringue est engagée et que la tige n'est pas mise en place. Affiche le volume réel lorsque la vérification de la présence d'air a été confirmée, que la seringue est engagée et que la tige est mise en place. Pour les pressions de touches que le système est programmé pour ignorer, affiche « -- » et allume l'indicateur Attention.

Nom	Bouton/Icône	Comportement/Événement
Bouton Remplir A		<ul style="list-style-type: none"> ◆ S'allume en continu lorsqu'il est enfoncé.
Bouton Remplir B		<ul style="list-style-type: none"> ◆ S'allume en continu lorsqu'il est enfoncé.
Bouton KVO		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Clignote pour demander à l'opérateur quand le mode KVO peut être lancé. ◆ S'allume en continu quand le mode KVO est activé.
Bouton Injection test		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Clignote lentement pour demander à l'opérateur quand une injection test peut être effectuée. ◆ Clignote rapidement pendant l'injection test.
Bouton Confirmation de la vérification de la présence d'air		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Clignote lentement après la purge pour alerter l'opérateur sur la vérification de la présence d'air. ◆ S'allume en continu lorsqu'il est enfoncé, indiquant ainsi que la vérification de la présence d'air est terminée.

7.2 Voyants d'état de l'injecteur

La tête d'injection comporte deux voyants d'état de l'injecteur qui s'allument en continu ou clignotent selon les conditions décrites ci-dessous. Le voyant de la seringue A s'allume **en vert** et le voyant de la seringue B **en bleu**.

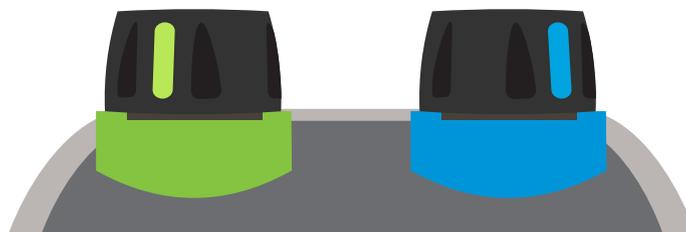


Tableau 7 - 1 : Fonctionnalité des voyants d'état de l'injecteur

Condition	Description des voyants d'état de l'injecteur
Armé	Les voyants correspondant aux seringues à utiliser pour le protocole clignotent.
Injection en cours	Le voyant correspondant à la seringue en cours de déplacement reste allumé.
Pause ou Suspension	Les voyants correspondant aux seringues à utiliser pour le protocole clignotent.
KVO	Le voyant de la seringue B est allumé en mode KVO.

7.3 Indicateur d'alimentation du boîtier de commande

Nom	Bouton/Icône	Comportement/Événement
Indicateur d'alimentation du boîtier de commande		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Éteint lorsque le boîtier de commande n'est pas connecté à une source d'alimentation. ◆ S'allume en continu en orange pendant l'arrêt du système complet. ◆ S'allume en continu en vert lorsque le système complet est SOUS tension. ◆ Clignote en vert pendant l'arrêt de l'injecteur.

7.4 Voyant de la poire d'injection

La poire d'injection facultative permet à un opérateur de démarrer, de suspendre et d'arrêter une injection. La poire d'injection contient un voyant qui identifie l'état de l'injecteur. Ce voyant s'allume ou clignote selon les conditions ci-dessous :

Tableau 7 - 2 : Fonctionnalité du voyant de la poire d'injection

Condition	Description du voyant de la poire d'injection
Armé	Le voyant clignote.
Injection en cours	Le voyant s'allume.
Suspension	Le voyant clignote.



8 Mise sous tension et arrêt du système

8.1 Mise sous tension du système

MISE EN GARDE

Risque de décharge électrique - Des blessures légères ou modérées du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Vérifiez que la tension et la fréquence indiquées sur l'étiquette correspondent à la tension et à la fréquence de la prise électrique.

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du boîtier de commande. Le voyant DEL devient vert et l'affichage se met sous tension.
2. Assurez-vous que l'interrupteur à bascule du bloc d'alimentation de l'unité de salle d'IRM est placé sur MARCHE (« I » est enfoncé). L'injecteur se met sous tension.
3. L'affichage indique brièvement l'état de communication et les versions des logiciels du système.

NOTE : Si une erreur de communication s'affiche, contactez Bayer.

4. L'écran Sécurité s'affiche ensuite. Lisez les avertissements figurant sur l'écran Sécurité et sélectionnez **Continuer**.
5. Le système se met sous tension et l'écran d'accueil s'affiche.

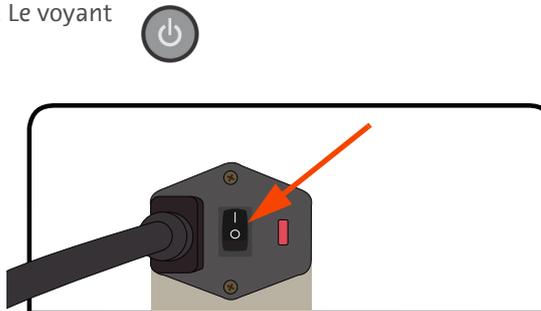


Figure 8 - 1 : Écran Sécurité

8.2 Mise hors tension du système

Le système offre trois options pour le mettre hors tension : Arrêt du système complet, Arrêt de l'injecteur et Redémarrage du système.

1. Dans le menu Lancement, sélectionnez Arrêt, puis sélectionnez une option d'arrêt ou appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du boîtier de commande.

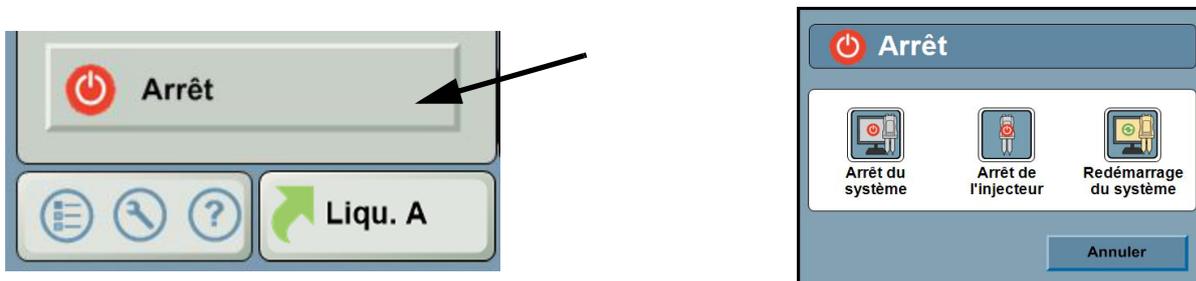


Figure 8 - 2 : Options de mise hors tension

2. Sélectionnez parmi les options d'arrêt suivantes :
 - ◆ **Arrêt du système** : L'affichage et l'injecteur s'arrêtent. Le voyant DEL du boîtier de commande s'allume en continu en orange.
 - ◆ **Arrêt de l'injecteur** : L'injecteur s'arrête, l'écran d'affichage est vide et les opérations informatiques continuent de s'exécuter sur l'affichage. Le voyant DEL du boîtier de commande clignote en vert.
 - ◆ **Redémarrage du système** : L'affichage et l'injecteur redémarrent.

8.2.1 Arrêt forcé

Pour effectuer un arrêt forcé, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du boîtier de commande et maintenez-le enfoncé pendant au moins 7 secondes. L'injecteur et l'affichage s'arrêtent et le voyant DEL du boîtier de commande clignote en vert.

8.3 Restauration à partir de l'arrêt de l'injecteur

1. Alors que le voyant DEL du boîtier de commande clignote en vert, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du boîtier de commande.
2. Le voyant DEL du boîtier de commande s'allume en continu en vert, l'injecteur se met sous tension et l'écran d'affichage devient actif.
3. Lisez l'avertissement figurant sur l'écran Sécurité, puis appuyez sur **Continuer**. L'écran d'accueil s'affiche.

8.4 Restauration à partir de l'arrêt du système

1. Alors que le voyant DEL du boîtier de commande s'allume en continu en orange, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du boîtier de commande.
2. Le voyant DEL du boîtier de commande s'allume en continu en vert, l'injecteur se met sous tension et l'écran d'affichage devient actif.

NOTE : Veillez à ne pas interrompre le cycle de restauration décrit dans « 8.3 » et « 8.4 ». Si vous appuyez accidentellement sur le bouton Marche/Arrêt du boîtier de commande pendant la restauration à partir de l'arrêt de l'injecteur ou de l'arrêt du système, une erreur peut apparaître sur l'injecteur ou sur l'affichage.

9 Calculateurs

Le système comprend deux calculateurs pouvant servir à déterminer les valeurs de dosage en fonction du poids et les valeurs eGFR.

MISE EN GARDE

Des blessures légères ou modérées du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Les valeurs eGFR sont des estimations. Les décisions relatives à l'utilisation de produit de contraste doivent être prises par les professionnels sur site.
- ◆ Les valeurs eGFR dérivées de l'opérateur de ces algorithmes sont des estimations et peuvent être erronées. En d'autres termes, la valeur estimée peut ne pas refléter l'état réel de la fonction rénale du patient. Les valeurs calculées peuvent être des sous-estimations ou des surestimations de l'état rénal réel du patient et dépendent de divers facteurs qui ne sont pas inclus en tant que variables dans l'algorithme.

NOTE : Suivez la notice d'utilisation ou le mode d'emploi du produit de contraste.

Calculateur eGFR (taux de filtration glomérulaire estimé)	Calcule une estimation de l'état de fonctionnement des reins d'un patient à l'aide d'une formule sélectionnée par l'opérateur.
Calculateur de dosage en fonction du poids	Calcule une dose suggérée de produit de contraste d'après le poids du patient, le produit de contraste sélectionné et le facteur de dosage.

9.1 Activation des calculateurs

Par défaut, les calculateurs eGFR et de dosage en fonction du poids ne sont pas activés sur le système. Les options Calculateur et Configuration du calculateur n'apparaissent pas dans le menu Lancement tant qu'un ou les deux calculateurs ne sont pas activés.

1. Pour activer les calculateurs, sélectionnez **Configuration** dans le menu Lancement. Sélectionnez **Configuration du système**.
2. Appuyez sur le bouton fléché pour accéder à la deuxième page de l'option Configuration du système.
3. Pour activer le calculateur eGFR, sélectionnez le bouton Calculateur eGFR, puis sélectionnez MARCHE.
4. Pour activer le calculateur de dosage en fonction du poids, sélectionnez le bouton Calculateur de dosage en fonction du poids, puis sélectionnez MARCHE.
5. Sélectionnez OK. Sélectionnez Oui dans le message affiché pour enregistrer les modifications et retourner à l'écran d'accueil.

9.2 Configuration du calculateur

Des valeurs, des formules et des calculateurs doivent être choisis avant l'utilisation. L'option Configuration du calculateur permet à l'opérateur d'activer ou de désactiver les formules eGFR, de définir des unités pour le dosage de la créatinine et le dosage en fonction du poids, et de configurer l'affichage des plages de sortie pour le calculateur eGFR.

1. Pour accéder à l'option Configuration du calculateur, sélectionnez **Configuration** dans le menu Lancement.
2. Sélectionnez **Configuration du calculateur**.

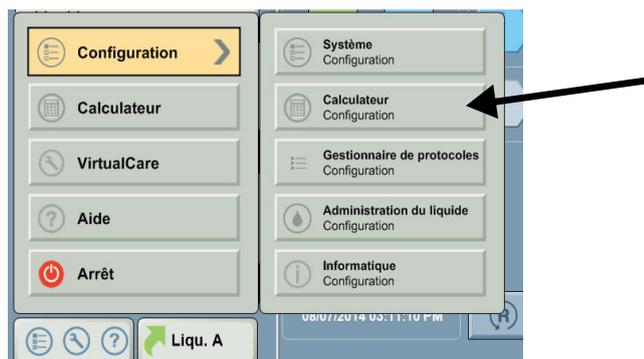


Figure 9 - 1 : Accès à l'option Configuration du calculateur depuis le menu Configuration

L'option Configuration du calculateur est également accessible depuis le bouton Configuration de l'écran Calculateur.

1. Dans le menu Lancement, sélectionnez **Calculateur** (1).
2. Sélectionnez le bouton Configuration (2).

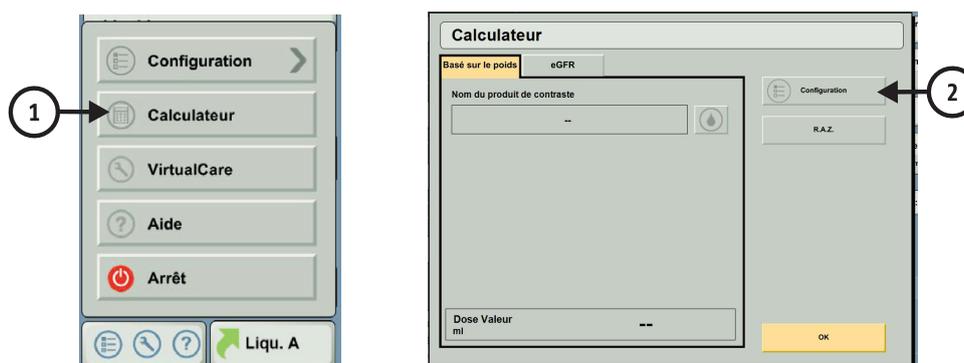
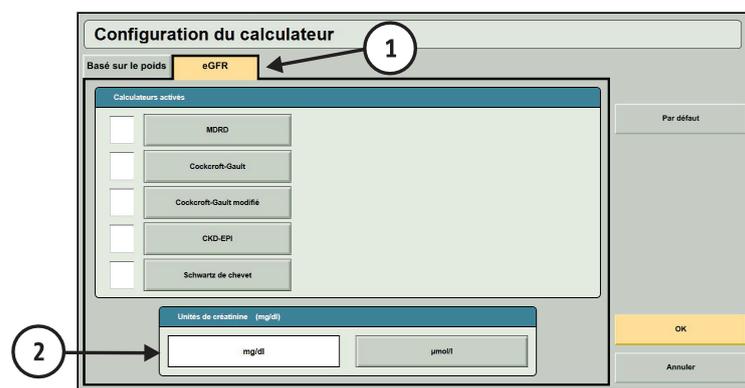


Figure 9 - 2 : Accès à l'option Configuration du calculateur depuis l'écran Calculateur

9.2.1 Configuration du calculateur eGFR

1. Accédez à l'option Configuration du calculateur eGFR en sélectionnant l'onglet eGFR (1) dans l'écran Configuration du calculateur.
2. Sélectionnez les unités de mesure de la créatinine en bas de la fenêtre (2).

NOTE : Les valeurs de la créatinine sérique peuvent être saisies en unités conventionnelles ou en unités SI.



9.2.1.1 Activation des formules eGFR

1. Cochez la case en regard du nom d'une formule pour l'activer (3).

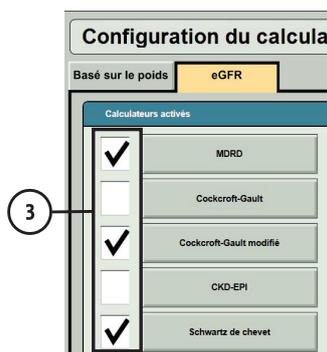


Figure 9 - 3 : Activation des formules eGFR

NOTE : Les formules eGFR sont soumises à des limites connues. Respectez la réglementation et les directives du site pour utiliser correctement ces formules.

2. Pour consulter la formule en détail, sélectionnez le bouton correspondant au nom de la formule. Cliquez sur OK pour fermer la fenêtre du message.

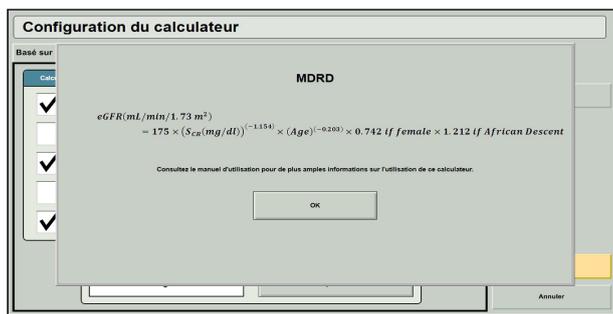


Figure 9 - 4: Affichage de la formule du calculateur eGFR

Tableau 9 - 1 : Formules eGFR

Calculateur	Équation
MDRD (Modification of Diet in Renal Disease - Modification de régime en cas de maladie rénale) (traçable IDMS)	$eGFR \text{ (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = 175 \times (S_{CR} \text{ (mg/dl)})^{-1,154} \times (\text{Âge})^{-0,203} \times 0,742 \text{ s'il s'agit d'une femme} \times 1,212 \text{ s'il s'agit d'un patient d'origine africaine}$
Cockcroft-Gault	$C_{CR} \text{ 24 (ml/min)} = \frac{(140 - \text{Âge} \times \text{Poids (kg)})}{72 \times S_{CR} \text{ (mg/dl)}} \times 0,85 \text{ s'il s'agit d'une femme}$
Cockcroft-Gault modifié	$eGFR \text{ (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \left[\frac{(140 - \text{Âge} \times \text{Poids (kg)})}{72 \times S_{CR} \text{ (mg/dl)}} \times 0,85 \text{ s'il s'agit d'une femme} \right] \times \frac{1,73}{BSA}$ $BSA = \sqrt{\text{Taille (cm)} \times \text{Poids (kg)} / 3\,600}$
CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration - Collaboration épidémiologique de maladie rénale chronique)	$eGFR \text{ (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = 141 \times ((\min(S_{CR} \text{ (mg/dl)} / 0,7 \text{ s'il s'agit d'une patiente}, 0,9 \text{ s'il s'agit d'un patient}), 1))^{-0,329 \text{ s'il s'agit d'une femme} - 0,411 \text{ s'il s'agit d'un homme}} \times \max(S_{CR} \text{ k}_1)^{-1,209} \times (0,993)^{\text{Âge}} \times (1,018 \text{ s'il s'agit d'une femme}) \times (1,159 \text{ s'il s'agit d'un patient d'origine africaine})$
Schwartz au chevet (traçable IDMS)	$eGFR \text{ (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{0,41 \times \text{Taille (cm)}}{S_{CR} \text{ (mg/dl)}}$

NOTE : Les calculateurs MDRD, Cockcroft-Gault, Cockcroft-Gault modifié et CKD-EPI sont destinés à être utilisés uniquement sur des adultes de 18 ans et plus. Le calculateur Schwartz au chevet est destiné à être utilisé uniquement sur des enfants de moins de 18 ans. Toutes les formules sont uniquement destinées à être utilisées sur des patients dont l'âge correspond à la notice d'utilisation du produit de contraste.

NOTE : Les formules eGFR sont soumises à des limites connues. Respectez la réglementation et les directives du site pour utiliser correctement ces formules.

NOTE : Limitations connues concernant la formule Schwartz au chevet :

- a. Au-dessus d'un GFR de 90 ml/min/1,73 m², la formule de Schwartz peut surestimer significativement les mGFR.
- b. La formule Schwartz au chevet n'est pas ne tient pas compte de l'âge ou au sexe, ce qui peut avoir un effet significatif sur la prédiction du GFR.
- c. La concentration plus faible de créatinine sérique chez la plupart des enfants augmente proportionnellement l'influence d'une erreur de mesure par rapport à la même erreur d'amplitude pour un échantillon d'adulte.
- d. Le sérum généralement plus faible de protéines totales chez les très jeunes enfants peut modifier l'ampleur relative de l'influence de la réaction non spécifique des protéines dans certaines méthodes Jaffe utilisées pour déterminer la créatinine sérique.

.Références relatives au calculateur eGFR :

- ◆ MDRD: 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.
- ◆ Cockcroft-Gault/Modified Cockcroft-Gault: Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of Creatinine Clearance from Serum Creatinine. *Nephron* 1976 16: 31- 41
- ◆ CKD-EPI: Levey AS, Stevens LA, et al. A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate. *Ann Intern Med.* 2009; 150:604-612.
- ◆ Bedside Schwartz: Schwartz GJ, Muñoz A, Schneider MF, et al. New equations to estimate GFR in children with CKD. *J Am Soc Nephrol.* 2009;20(3):629-37.
- ◆ Bedside Schwartz: Schwartz GJ and Work DF. Measurement and estimation of GFR in children and adolescents. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2009; 4 (11): 1832-43.
- ◆ Bedside Schwartz: Anja Gao, Francois Cachat, Mohamed Faouzi, Daniel Bardy, Dolores Mosig, Blaise-Julien Meyrat, Eric Girardin and Hassib Chehade. Comparison of the glomerular filtration rate in children by the new revised Schwartz formula and a new generalized formula. *Kidney International* (2013) 83, 524-530
- ◆ Bedside Schwartz: Hans Pottel & Felix M. Mottaghy & Zahur Zaman & Frank Martens. On the relationship between glomerular filtration rate and serum creatinine in children. *Pediatr Nephrol* (2010) 25:927-934
- ◆ Bedside Schwartz: Justine Bacchetta, Pierre Cochat, Nicolas Rognant, Bruno Ranchin, Aoumeur Hadj-Aissa, and Laurence Dubourg. Which Creatinine and Cystatin C Equations Can Be Reliably Used in Children?. *Clin J Am Soc Nephrol* 6: 552-560, 2011

9.2.1.2 Configuration de l'affichage des plages de sortie - Facultative

Le système offre trois options pour la configuration de l'affichage eGFR :

- ◆ Aucune plage
- ◆ Plages sans couleurs
- ◆ Plages avec couleurs attribuées par le système

NOTE : Il n'existe aucun paramètre de plage par défaut pour la formule Cockcroft-Gault. Toutes les autres formules comportent un paramètre par défaut compris entre 0 et 30 ml/min/1,73 m² pour la plage 1. Les paramètres par défaut peuvent être remplacés par les préférences de l'utilisateur.

Pour configurer le système pour qu'il affiche les plages (avec ou sans couleurs) :

1. Pour configurer l'option Affichage des plages de sortie, cochez la case Affichage des plages de sortie en regard de la formule activée.
2. Sélectionnez **Modifier** pour configurer les paramètres pour chaque plage individuellement.

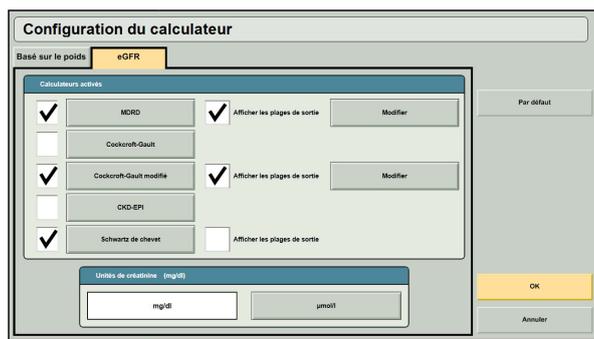


Figure 9 - 5 : Configuration de l'affichage des plages de sortie

3. Sélectionnez le nombre de plages (1) dans le menu déroulant.
4. Saisissez la valeur maximale pour chaque plage en sélectionnant le champ (2) et en saisissant les nombres sur le pavé numérique. Sélectionnez **Valider** pour confirmer la valeur. La valeur de début de la plage suivante est automatiquement calculée et renseignée.
5. Répétez l'étape 4 pour les plages supplémentaires.
6. Sélectionnez Couleur (3) pour attribuer une couleur aux plages (**facultatif**).

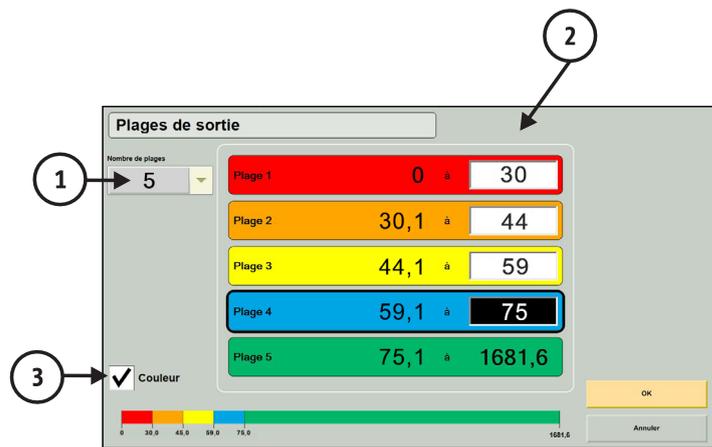


Figure 9 - 6 : Configuration de l'affichage des plages de sortie

- ◆ La couleur de chaque plage varie en fonction du nombre de plages sélectionné. Reportez-vous au tableau suivant pour connaître les couleurs des plages :

Nombre de plages :	Plage 1	Plage 2	Plage 3	Plage 4	Plage 5
2 plages	●	●			
3 plages	●	●	●		
4 plages	●	●	●	●	
5 plages	●	●	●	●	●

7. Lorsque des valeurs maximales ont été attribuées à toutes les plages, sélectionnez OK pour enregistrer et retourner à l'écran Configuration du calculateur.
8. Sélectionnez OK dans l'écran Configuration du calculateur pour enregistrer les modifications et retourner à l'écran précédent.

9.2.2 Configuration du calculateur de dosage en fonction du poids

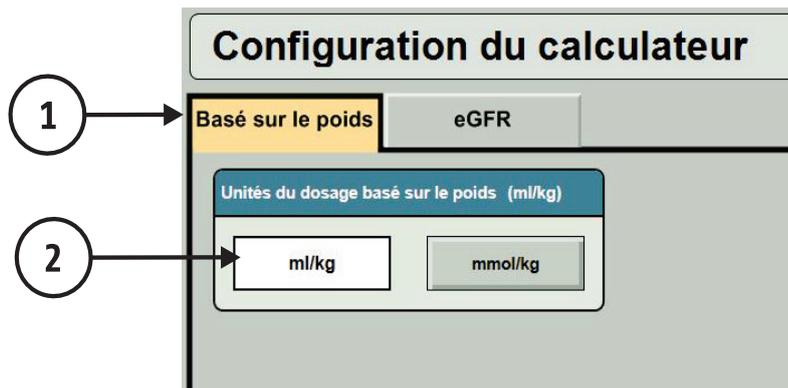


Figure 9 - 7 : Définition de l'unité de dosage - Calculateur de dosage en fonction du poids

1. Accédez à l'option Configuration du calculateur de dosage en fonction du poids en sélectionnant l'onglet En fonction du poids (1) dans l'écran Configuration du calculateur.
2. Définissez une unité de dosage de la liste de sélection (2). (Remarque : Cette sélection écrase l'unité de dosage définie dans l'option Configuration du système si les unités sélectionnées varient. Consultez la « [Section 15.1 - Configuration du système](#) » pour de plus amples informations).
3. Sélectionnez OK pour enregistrer les modifications et retourner à l'écran précédent.

9.3 Utilisation des calculateurs

1. Dans le menu Lancement, sélectionnez Calculateur.
2. Sélectionnez l'onglet d'un calculateur activé.

9.3.1 Utilisation du calculateur eGFR

NOTE : La fonction Calculateur eGFR fournie sur ce système est destinée à être une application au lieu de soins. Respectez la réglementation et les directives du site lorsque vous utilisez la fonction Calculateur.

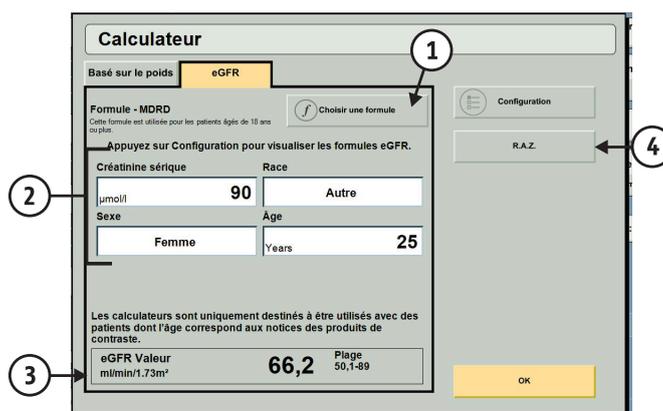


Figure 9 - 8 : Utilisation du calculateur eGFR

1. Sélectionnez **Choisir une formule** (1) pour choisir une formule à utiliser pour le calcul.

NOTE : Si aucune formule n'a été activée, une fenêtre de message apparaît pour indiquer à l'opérateur qu'il doit accéder à l'écran Configuration et activer une formule eGFR. L'utilisateur doit activer une ou plusieurs formules, puis revenir à l'étape 1 pour continuer à utiliser le calculateur eGFR. Pour des informations sur l'activation des formules eGFR, consultez la « [Section 9.2.1.1 - Activation des formules eGFR](#) ».

- Appuyez sur le nom de la formule dans la liste de sélection pour la sélectionner.
- Saisissez les paramètres du patient (2) comme indiqué. Sélectionnez un paramètre, puis utilisez le pavé numérique ou la liste de sélection pour saisir un paramètre du patient.

NOTE : Les paramètres requis varient selon la formule sélectionnée.

- ◆ Créatinine sérique : saisissez la créatinine sérique à l'aide du pavé numérique. Appuyez sur Valider pour enregistrer ou sur Annuler pour ne pas l'appliquer.
 - ◆ Taille : saisissez la taille du patient à l'aide du pavé numérique. Appuyez sur Valider pour enregistrer ou sur Annuler pour ne pas l'appliquer.
 - ◆ Poids : saisissez le poids du patient à l'aide du pavé numérique. Appuyez sur Valider pour enregistrer ou sur Annuler pour ne pas l'appliquer.
 - ◆ Race : sélectionnez dans la liste de sélection ou sélectionnez Annuler pour ne pas l'appliquer.
 - ◆ Sexe : sélectionnez dans la liste de sélection ou sélectionnez Annuler pour ne pas l'appliquer.
 - ◆ Âge : saisissez l'âge (en années) du patient à l'aide du pavé numérique. Appuyez sur Valider pour enregistrer ou sur Annuler pour ne pas l'appliquer.
- Une fois que tous les paramètres requis pour la formule sélectionnée ont été définis, la valeur eGFR calculée apparaît en bas de l'affichage (3). Si des plages de sortie ont été activées, la plage s'affiche avec la valeur eGFR calculée. Si des couleurs ont été activées, la couleur du champ de la valeur eGFR correspond à la couleur de la plage.

NOTE : Il est recommandé que l'opérateur vérifie la plage indiquée par rapport à la valeur eGFR calculée.

NOTE : Si aucune plage de sortie n'a été définie (consultez la [« Section 9.2.1.2 - Configuration de l'affichage des plages de sortie - Facultative »](#)), seule la valeur eGFR est affichée.

NOTE : Pour effacer tous les champs, appuyez sur R.A.Z.(4)

- Cliquez sur OK pour quitter le calculateur.

9.3.2 Utilisation du calculateur de dosage en fonction du poids

NOTE : La valeur calculée de Dose en fonction du poids est donnée à titre de référence et ne se reflète pas automatiquement dans le protocole programmé. L'application du volume calculé se fait à la discrétion de l'opérateur.

NOTE : Un ou plusieurs types de produit de contraste doivent être enregistrés avant d'utiliser le calculateur de dosage en fonction du poids. Pour de plus amples informations sur l'enregistrement des types de produit de contraste, consultez la [« Section 15.4.2 - Configuration du type de produit de contraste »](#).

Figure 9 - 9 : Utilisation du calculateur de dosage en fonction du poids

1. Sélectionnez le bouton comportant une gouttelette (1) pour choisir le type de produit de contraste dans la liste de sélection. La concentration, la taille de flacon et la dose étiquetée mémorisée avec le type de produit de contraste sélectionné s'affichent (2).
2. Sélectionnez un paramètre (3) et ajoutez ou modifiez des informations à l'aide du pavé numérique. Appuyez sur Valider pour enregistrer ou sur Annuler pour ne pas les appliquer.
 - ◆ Dose : le champ de dose est automatiquement renseigné avec la dose étiquetée mémorisée avec le type de produit de contraste sélectionné, mais il peut être modifié. (Remarque : Si l'opérateur change la dose, la nouvelle dose sera utilisée pour le calcul uniquement et n'affectera pas la dose étiquetée enregistrée avec le type de produit de contraste).
 - ◆ Poids : saisissez le poids du patient en livres ou en kg. (Remarque : Les unités de poids dans le champ modifiable s'alignent sur l'unité de poids sélectionnée dans l'option Configuration du système. La valeur convertie pour l'autre unité de poids est automatiquement calculée et affichée dessous).
 - ◆ Âge : entrez l'âge du patient en années.
3. Une fois que tous les paramètres ont été définis, la valeur Dosage en fonction du poids apparaît en bas de l'affichage (4).

NOTE : Pour effacer tous les champs, appuyez sur R.A.Z.

NOTE : Aucune des informations de la calculatrice n'est stockée ou utilisée automatiquement par le protocole.

4. Cliquez sur OK pour quitter le calculateur.

10 Gestion des protocoles

10.1 Création ou modification d'un protocole

L'opérateur peut créer et modifier des protocoles depuis l'écran d'accueil.

1. Sélectionnez une flèche (1) pour créer ou modifier un protocole.
2. Choisissez un type de phase dans la liste de sélection (2) à droite de l'affichage ou choisissez Supprimer pour supprimer une phase existante.

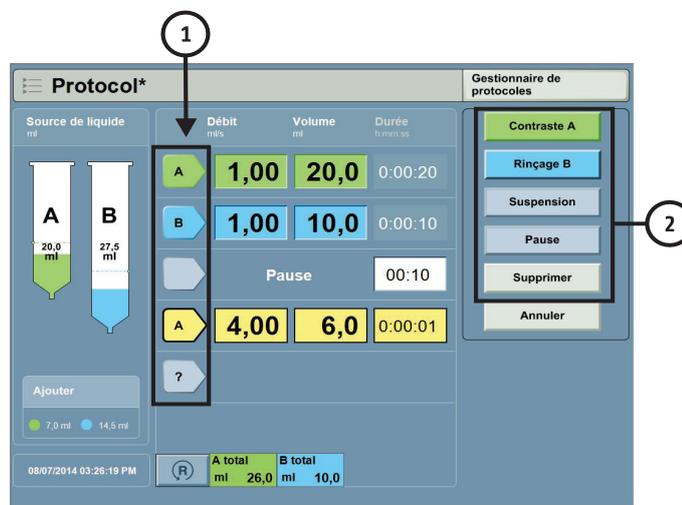


Figure 10 - 1 : Sélection du type de phase

Tableau 10 - 1 : Types de phase

Type de phase	Description
Contraste	Phase au cours de laquelle le liquide de contraste est administré par la seringue A.
Rinçage B	Phase au cours de laquelle le liquide physiologique est administré par la seringue B.
Suspension	Phase au cours de laquelle l'injection est arrêtée jusqu'à ce qu'elle soit redémarrée par l'opérateur.
Pause	Phase au cours de laquelle l'injection est arrêtée pendant une durée programmée. L'injection reprend une fois que la durée de la pause définie est écoulée.

NOTE : L'opérateur peut supprimer des phases d'un protocole. La fonction de suppression n'est disponible que lorsque le protocole à modifier possède plus d'une phase.

NOTE : Une phase de suspension ne peut pas être la première phase d'un protocole.

3. Sélectionnez deux des trois paramètres (3) (consultez la « [Section 15.4.1 - Éléments configurables de l'option Configuration de l'administration de liquides](#) » pour de plus amples informations) et saisissez les valeurs à l'aide du pavé numérique (4). Le troisième paramètre est calculé automatiquement.



Figure 10 - 2 : Saisie des paramètres

4. Sélectionnez **Valider** pour confirmer la valeur saisie ou sélectionnez **Annuler** pour ne pas l'appliquer.
5. Répétez l'étape 1 pour ajouter des phases supplémentaires.

NOTE : Le système fournit un message à l'écran et affiche la quantité de liquide devant être ajoutée dans chaque seringue si le volume programmé dépasse le volume se trouvant dans la (les) seringue(s). Les valeurs recalculées peuvent également être acceptées dans l'écran Volume insuffisant.

NOTE : Quand des modifications ont été apportées à un protocole, un astérisque (*) apparaît à droite du nom du protocole.

NOTE : Le protocole peut être enregistré (consultez la « [Section 10.2 - Enregistrement d'un protocole](#) ») et/ou il peut être utilisé pour une injection (consultez le « [Chapitre 12 - Armement et injection](#) »).

6. Si nécessaire, modifiez la limite de pression par défaut.
- Sélectionnez **Limite de pression** (1) dans l'écran d'accueil.
 - Sélectionnez une limite de pression dans la liste de sélection (2).

NOTE : Veillez à ce que la pression soit définie pour le patient conformément aux directives de l'établissement. Assurez-vous que la pression correcte est définie pour le cathéter et d'autres composants jetables connectés au système.

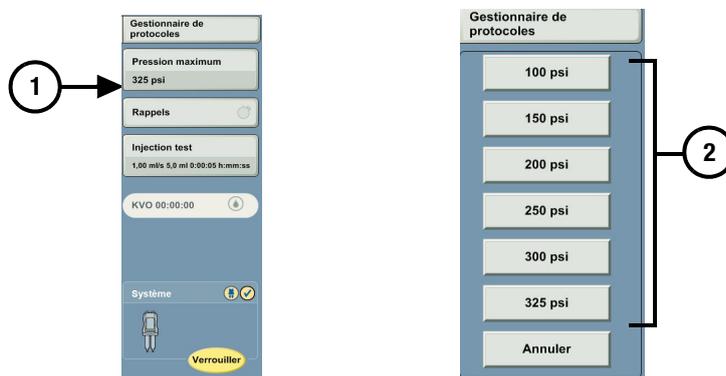


Figure 10 - 3 : Sélection de la limite de pression

7. Si nécessaire, définissez ou modifiez un rappel.

Les rappels sont des alertes qui s'affichent après une certaine durée définie par l'opérateur. Le système mémorise les rappels comme faisant partie du protocole.

a. Sélectionnez **Rappels** (1) dans l'écran d'accueil.

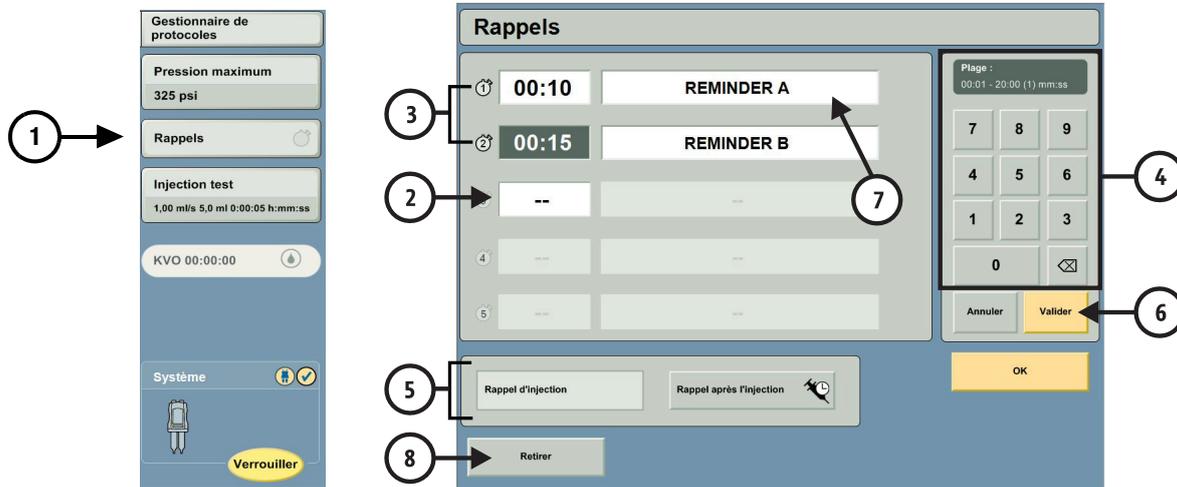


Figure 10 - 4 : Saisie de rappels

- b. Sélectionnez une case de rappel vide (2) pour saisir de nouveaux rappels ou des rappels supplémentaires, ou sélectionnez un rappel existant (3) pour modifier le paramètre.
 - c. Saisissez la durée du rappel en minutes et en secondes à l'aide du pavé numérique (4).
 - d. Sélectionnez le type de rappel (5), puis sélectionnez **Valider** (6).
 - ◆ Rappel d'injection : s'affiche lorsque la durée définie par l'opérateur est écoulée depuis le lancement de l'injection.
 - ◆ Rappel après l'injection : compte à rebours à partir de la fin du protocole au lieu de compter en progressant à partir du lancement du protocole comme le rappel standard. S'affiche lorsque la durée définie par l'opérateur est écoulée après la fin d'une injection. Les rappels après l'injection commencent à compter une fois l'injection terminée et ne s'affichent pas si l'écran Injection terminée est fermé avant que la durée définie par l'opérateur ne soit écoulée depuis la fin de l'injection.
 - e. Si nécessaire, sélectionnez le champ de description (7). Un clavier contextuel apparaît à l'écran et l'opérateur peut ajouter une brève description qui apparaîtra dans la boîte de dialogue du rappel. Entrez la description et appuyez sur **Valider**.
 - f. Si nécessaire, sélectionnez un rappel existant, puis sélectionnez **Enlever** (8) pour le supprimer.
 - g. Sélectionnez **OK** pour enregistrer les modifications et retourner à l'écran d'accueil.
8. Si nécessaire, modifiez les paramètres pour une injection test.

Une injection test est définie séparément du protocole. Les paramètres de l'injection test sont définis via le bouton **Injection test** de l'écran d'accueil.

L'injection test peut être lancée en appuyant sur le bouton **Injection test** se trouvant sur la tête d'injection une fois que vous avez confirmé la vérification de la présence d'air et avant le début du protocole. La tête d'injection doit être inclinée vers le bas pour lancer une injection test.

Pour définir ou modifier les paramètres de l'injection test :

- a. Sélectionnez **Injection test** (1).

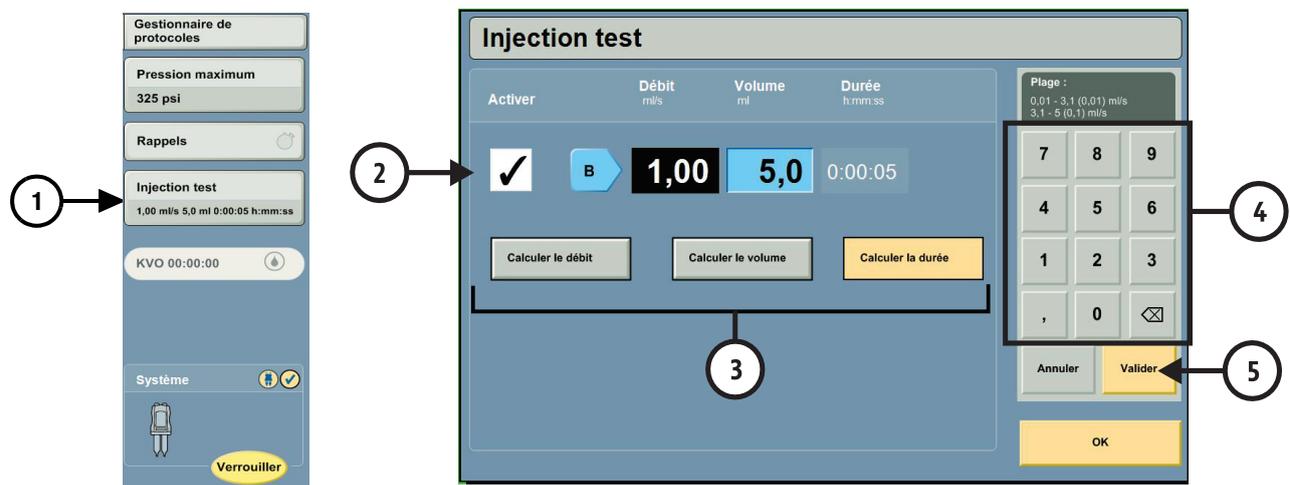


Figure 10 - 5 : Modification des paramètres de l'injection test

- b. Cochez la case Activer (2) pour activer la fonction d'injection test.
 c. Sélectionnez le paramètre (3) devant être calculé automatiquement.
 d. Saisissez la valeur des deux paramètres restants à l'aide du pavé numérique (4) et sélectionnez **Valider** (5).
 e. Sélectionnez **OK** pour confirmer et enregistrer.

10.2 Enregistrement d'un protocole

L'opérateur peut enregistrer des protocoles qui ont été créés ou modifiés dans l'écran d'accueil.

NOTE : Les noms de protocoles au sein d'une même région doivent être uniques.

1. Sélectionnez **Gestionnaire de protocoles** dans l'écran d'accueil.
2. Sous *Région*, sélectionnez le dossier dans lequel mémoriser le protocole.
3. Sous *Aperçu*, sélectionnez **Mémoriser dans <Région>**.
4. Saisissez un nom pour le protocole et sélectionnez **Valider** pour enregistrer.

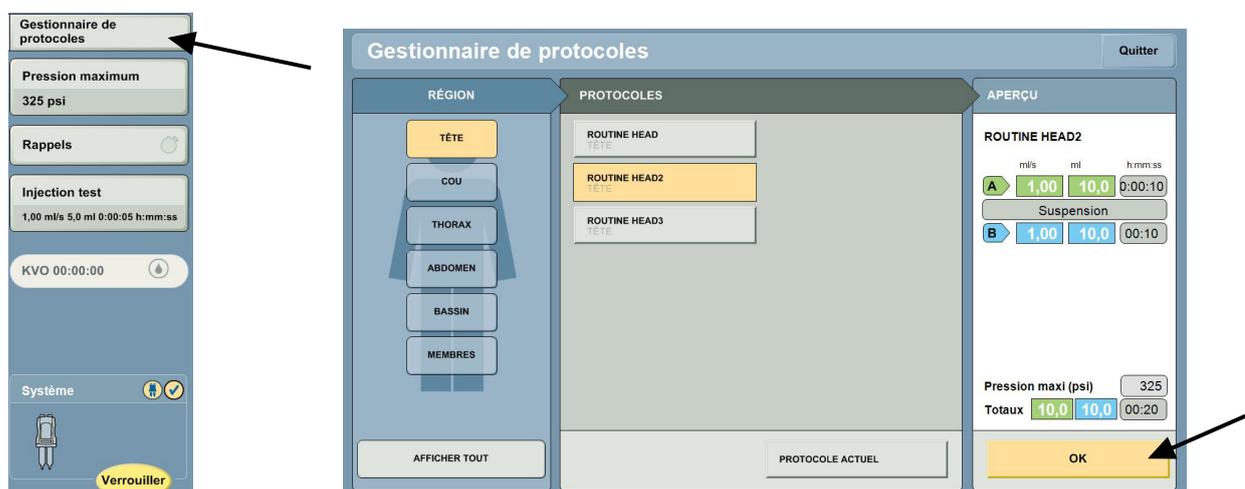


Figure 10 - 6 : Enregistrement d'un protocole

10.3 Rappel d'un protocole enregistré

1. Sélectionnez **Gestionnaire de protocoles** dans l'écran d'accueil.
2. Sélectionnez la région souhaitée ou sélectionnez **Afficher tout** (1).
3. Sélectionnez le nom du protocole (2).
4. Sélectionnez **OK** (3). L'écran d'accueil affiche le protocole sélectionné.

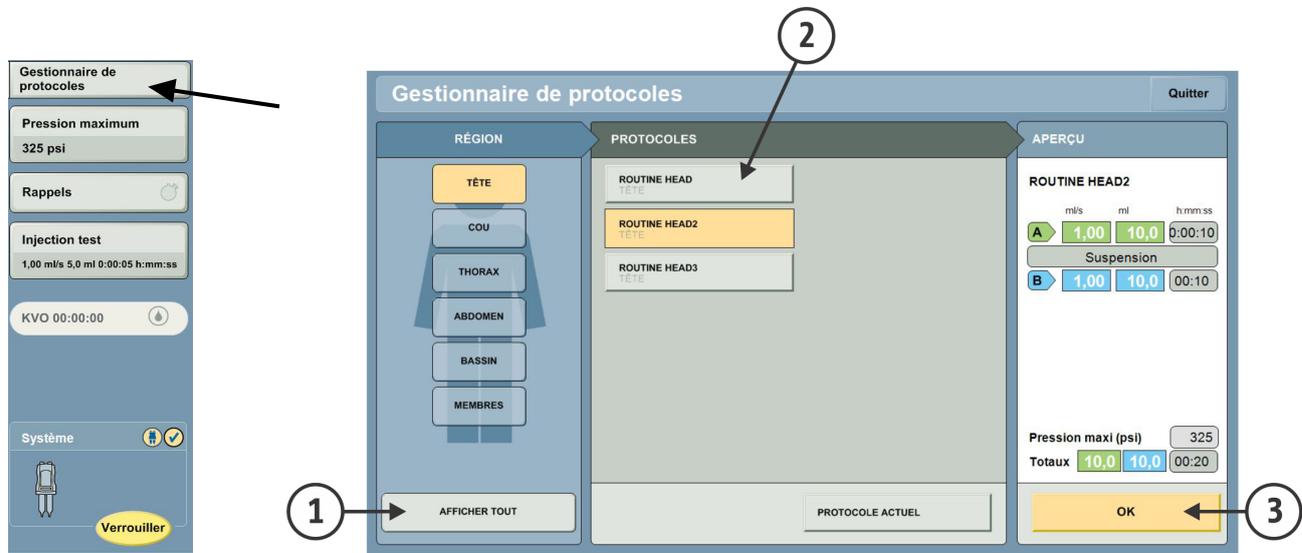


Figure 10 - 7 : Rappel du protocole

Pour modifier le protocole, consultez la « [Section 10.1 - Création ou modification d'un protocole](#) ». Pour utiliser le protocole pour une injection, consultez le « [Chapitre 12 - Armement et injection](#) ».



11 Préparation de l'injection

AVERTISSEMENT

Risque au niveau des vaisseaux sanguins - Des blessures graves ou le décès du patient peuvent s'ensuivre.

- ◆ Veillez à ce que le débit programmé soit conforme aux directives de l'établissement.

Risque d'embolie gazeuse - Des blessures graves ou le décès du patient peuvent s'ensuivre.

- ◆ Expulsez tout l'air piégé dans la (les) seringue(s), les raccords, la tubulure et le cathéter à aiguille interne avant de connecter le système au patient. Lisez attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles FluiDots (le cas échéant) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.
- ◆ La présence des pastilles rondes FluiDots n'indique pas l'absence totale de bulles d'air dans l'embout de la seringue. L'opérateur doit se placer dans un endroit bien éclairé, avec une source lumineuse éclairant suffisamment dans le dos, pour observer facilement les pastilles FluiDots.
- ◆ Pour réduire au maximum les risques d'embolie gazeuse, veillez à ce qu'un seul opérateur soit désigné comme responsable du remplissage de la (des) seringue(s). Ne changez pas d'opérateur en cours de procédure. En cas de changement d'opérateur, veillez à ce que le nouvel opérateur vérifie que la ligne d'injection a été purgée de son air.
- ◆ Pour réduire au maximum le risque d'aspiration et d'injection involontaires, assurez-vous que le patient est déconnecté de l'injecteur lorsque vous utilisez les commandes d'avance et de recul du piston.

Risque de contamination biologique - Des blessures graves ou le décès du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ La réutilisation de récipients de liquide pour plus d'une procédure peut entraîner une contamination biologique. Mettez les récipients de produit de contraste et de sérum physiologique au rebut après avoir rempli les seringues pour une procédure unique.
- ◆ Mettez correctement les seringues et la tubulure de raccord au rebut après l'utilisation (reportez-vous à l'étiquette pour les détails) ou en cas de suspicion de contamination.
- ◆ Les seringues et les tubulures de Bayer sont à usage unique strict.
- ◆ Le système n'est pas destiné à administrer des agents de contraste et/ou du sérum physiologique à plus d'un patient à partir du même récipient de produit de contraste ou de sérum physiologique.
- ◆ L'utilisation du système doit respecter les étiquettes figurant sur l'emballage du produit de contraste.

Risque de contamination de l'environnement - Des blessures graves ou le décès du patient ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Suivez une méthode aseptique lors de la manipulation des composants de seringue et de tubulure de raccord. Préservez spécifiquement la stérilité de tous les composants de seringue et de raccord.
- ◆ Ne démontez pas les composants de seringue ou de tubulure de raccord. Ne retirez pas la tige de la seringue.
- ◆ Inspectez visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation. Ne l'utilisez pas si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.

Risque de contamination bactérienne - Des blessures graves ou le décès du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Les seringues ne sont pas destinées à être utilisées comme récipients de stockage. N'utilisez pas les seringues pour stocker des liquides. Utilisez immédiatement les seringues remplies.

AVERTISSEMENT

Risque mécanique - Toute fuite de liquide ou toute rupture de tubulure au cours d'une injection peut blesser le patient.

- ◆ Utilisez uniquement des seringues et une tubulure de raccord approuvées par Bayer.
- ◆ Utilisez des cathéters et des raccords dont les valeurs nominales de pression sont compatibles avec ce système.
- ◆ Assurez-vous que la ligne d'injection est ouverte et n'utilisez pas de seringues et de tubulure dont la valeur nominale est inférieure à 350 psi (2410 kPA). Une occlusion dans la ligne d'injection et/ou l'utilisation de seringues ou de tubulure dont la valeur nominale est inférieure à 350 psi (2410 kPA) peut entraîner des fuites ou une rupture.
- ◆ L'utilisation d'une tubulure trop courte peut blesser le patient et/ou endommager le cathéter. L'opérateur doit tenir compte de la longueur de la tubulure et des limites d'extension lors du déplacement de l'injecteur ou du patient.

Tout déplacement de l'unité de la salle d'IRM (injecteur) après que le patient a été connecté à la ligne d'injection peut blesser ce dernier.

- ◆ Ne déplacez pas l'injecteur lorsque le patient lui est connecté.
- ◆ Verrouillez les roulettes à la base de l'unité afin d'empêcher tout mouvement imprévu.

11.1 Préparation de la salle de contrôle

11.1.1 Préparation du protocole d'injection

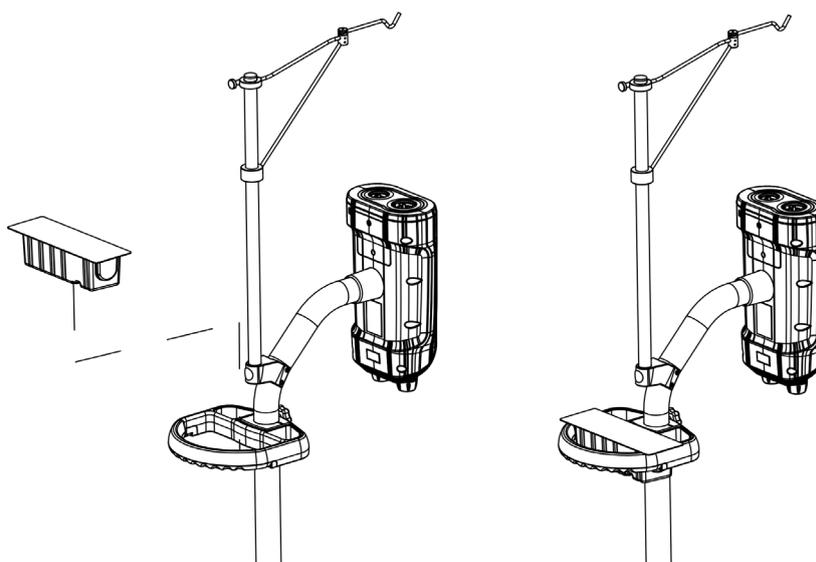
Un protocole doit être défini et verrouillé avant d'installer des seringues afin d'utiliser les fonctions activées d'installation automatique de seringue.

1. Définissez le protocole.
 - a. Pour rappeler un protocole, consultez la [« Section 10.3 - Rappel d'un protocole enregistré »](#).
 - b. Pour créer ou modifier un protocole, consultez la [« Section 10.1 - Création ou modification d'un protocole »](#)
2. Sélectionnez **Verrouillage** sur l'affichage.

NOTE : L'icône sur l'affichage passe à **Armer**, et le voyant **Protocole verrouillé** de la tête d'injection s'allume.

11.2 Préparation de la salle d'IRM

Le plateau de composants jetables est conçu pour être inséré dans la poignée de l'injecteur pour vous faciliter la tâche. Si besoin est, placez le plateau dans la poignée comme illustré ci-dessous lors de l'installation de la seringue et de la tubulure de raccord ou pour recueillir les déchets de la purge.



11.2.1 Installation d'une seringue

AVIS

Risque mécanique - Des dommages matériels peuvent s'ensuivre.

- ◆ N'installez pas les seringues et le raccord en forçant excessivement.

1. Retirez les seringues de l'emballage.
2. Installez une nouvelle seringue sur la tête d'injection en l'insérant rapidement et fermement en un seul mouvement jusqu'à ce qu'elle soit solidement en place et qu'un déclic sonore se fasse entendre. Enlevez les protections de l'embout de chaque seringue.

NOTE : La seringue A (65 ml) est celle qui contient le produit de contraste et la seringue B (115 ml) est celle qui contient le sérum physiologique.

3. Avec la fonction Avance automatique, le piston s'avance automatiquement et engage la tige de la seringue, puis l'avance jusqu'à la position d'avance maximale (0 ml). Les boutons **Remplir A** et **Remplir B** clignotent lorsque l'avance automatique est terminée pour la seringue correspondante.
 - ◆ Si la fonction Avance automatique est configurée sur ARRÊT, avancez manuellement la tige jusqu'à l'extrémité de la seringue en utilisant la commande d'avance du piston de la tête d'injection ou les boutons manuels.

11.2.2 Remplissage d'une seringue : automatiquement ou manuellement

NOTE : Si vous utilisez un adaptateur femelle/femelle (FFA) pour remplir un liquide à partir d'une seringue préremplie, fixez le FFA à l'embout de la seringue au lieu de le fixer à un microperforateur pour les étapes suivantes. (Le FFA peut être acheté séparément. La référence catalogue de cet élément est FFA 50).

NOTE : Le petit microperforateur doit être installé sur la seringue A (seringue contenant le produit de contraste). Le grand microperforateur doit être installé sur la seringue B (seringue contenant le sérum physiologique).

NOTE : Si vous utilisez la fonction Remplissage automatique pour remplir une seringue, assurez-vous qu'un protocole a été sélectionné et verrouillé avant de remplir les seringues.

1. Retirez le microperforateur de l'emballage. Enlevez la protection de l'extrémité luer du microperforateur.
2. Installez le microperforateur sur la seringue correspondante, puis insérez-le dans la source de liquide correcte. Reportez-vous au mode d'emploi du fabricant du liquide et/ou à la notice d'utilisation.

NOTE : Le système peut supporter au maximum une poche de sérum physiologique de 150 ml et un flacon de produit de contraste à dose patient unique pour la préparation du liquide mains libres.

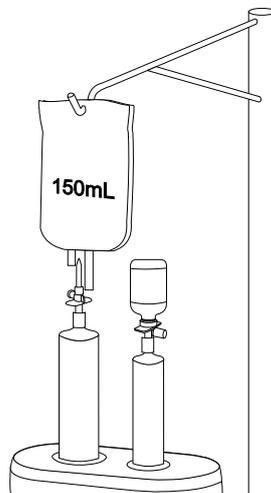


Figure 11 - 1 : Préparation du liquide mains libres

3. Pour remplir **automatiquement** la seringue :
 - a. Appuyez sur le bouton Remplir correspondant à la seringue à remplir. L'indicateur de volume de la tête d'injection affiche la quantité de liquide qui doit être remplie pour satisfaire au protocole affiché, y compris la quantité nécessaire pour purger la tubulure du patient.
 - b. Appuyez sur les boutons +/- pour augmenter ou diminuer la quantité à remplir.
 - c. Appuyez de nouveau sur le bouton Remplir correspondant à la seringue à remplir pour remplir la seringue jusqu'au volume affiché. Attendez 3-5 secondes que le remplissage automatique soit achevé afin d'éviter que du liquide ne s'écoule des perforateurs.

NOTE : Le volume de remplissage automatique de la seringue B inclut le volume d'injection programmé, le volume permettant d'exécuter le mode KVO pendant 30 minutes (si le mode KVO est activé), le volume de purge si la seringue B est configurée pour être utilisée pour la purge et le volume requis pour effectuer une injection test (si la fonction Injection test est activée).

NOTE : Remplissage automatique se désactive après 10 secondes d'inactivité.

NOTE: Le système aspire le volume de purge de remplissage automatique configuré, puis expulse ce volume. Le volume de purge de remplissage automatique peut être défini sur 10 ml, 5 ml ou 2 ml. (Vous trouverez les instructions relatives à la définition du volume de purge de remplissage automatique à la [« Section 15.4 - Configuration de l'administration de liquides »](#)).

4. Pour remplir **manuellement** la seringue :
 - a. Appuyez sur le bouton Activer la commande du piston pour activer les commandes du piston et utilisez la commande de recul du piston pour remplir la seringue avec la quantité de liquide souhaitée. Vous pouvez également utiliser le bouton manuel.

NOTE : Activer la commande du piston se désactive après 10 secondes d'inactivité.

NOTE : Si le volume du protocole est supérieur au volume de remplissage, un message de volume insuffisant s'affiche lors de l'armement de l'injecteur.

- Assurez-vous que la ligne d'injection ne contient pas d'excédent d'air.

NOTE : Si des bulles apparaissent dans la seringue, NE tapotez PAS cette dernière pour les déloger. Reculez la tige de 3 à 5 ml, puis balancez la tête d'injection sur son pivot avec la seringue orientée vers le haut pour regrouper et accumuler les petites bulles. Expulsez l'air restant.

- Retirez le microperforateur et mettez les récipients de source de liquide et les microperforateurs au rebut.
- Connectez le raccord jetable comme décrit dans la [« Section 11.2.3 - Fixation et purge de la tubulure »](#).

11.2.3 Fixation et purge de la tubulure

AVIS

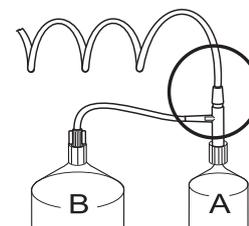
Risque mécanique - Des dommages matériels peuvent s'ensuivre.

- ◆ N'installez pas les seringues et le raccord en forçant excessivement.

- Retirez le raccord de l'emballage. Enlevez les protections sur les raccords luer.
- Vérifiez que tout l'air des seringues a été purgé.

NOTE : Si des bulles apparaissent dans la seringue, NE tapotez PAS cette dernière pour les déloger. Reculez la tige de 3 à 5 ml, puis balancez la tête d'injection sur son pivot avec la seringue orientée vers le haut pour regrouper et accumuler les petites bulles. Expulsez l'air restant.

- Fixez le raccord aux seringues, comme illustré. L'installation doit se faire sans forcer excessivement.
- Assurez-vous que le raccord luer est fixé aux embouts des seringues. Vérifiez que la tubulure n'est ni coudée ni obstruée.
- Purgez la tubulure avec le liquide manuellement ou en utilisant la fonction Purge :



- Fonction Purge

- Appuyez sur le bouton **Purge** situé sur la tête d'injection.



- Purge à l'aide des commandes du piston

- Appuyez sur le bouton Activer la commande du piston et utilisez les commandes du piston pour purger la tubulure.

- Purge manuelle

- Tournez le bouton manuel pour avancer le piston afin de purger la tubulure.

NOTE : Utilisez le liquide approprié pour purger la tubulure. La seringue A est celle qui contient le produit de contraste et la seringue B est celle qui contient le sérum physiologique.

- Assurez-vous que la ligne d'injection ne contient pas d'excédent d'air.

NOTE : Si nécessaire, tournez les boutons manuels ou répétez les étapes de purge ci-dessus pour avancer le liquide et expulser tout l'air restant.

- Vérifiez que la ligne d'injection a bien été examinée et qu'elle ne contient pas d'excédent d'air en appuyant sur le bouton Confirmation de la vérification de la présence d'air sur la tête d'injection.

11.2.4 Connect the Tubing to Patient



AVERTISSEMENTS

Risque d'embolie gazeuse - Des blessures graves ou le décès du patient peuvent s'ensuivre.

- ◆ La vérification de la présence d'air doit être effectuée et confirmée avant de connecter la tubulure au patient.



MISES EN GARDE

Ne déplacez pas l'injecteur lorsque le patient lui est connecté. Des blessures légères ou modérées du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

1. Positionnez l'injecteur près de la table du scanner.
2. Tournez la tête d'injection vers le bas.
3. Connectez la tubulure au patient.

12 Armement et injection

NOTE : Vérifiez que le protocole est correct avant de le verrouiller.

12.1 Indicateur d'ajout de volume

Chaque fois que le volume total programmé devant être injecté est supérieur au volume restant dans les seringues, l'écran d'accueil fournit des indicateurs d'ajout de volume à l'écran pour indiquer la quantité de liquide devant être ajoutée pour réaliser le protocole.

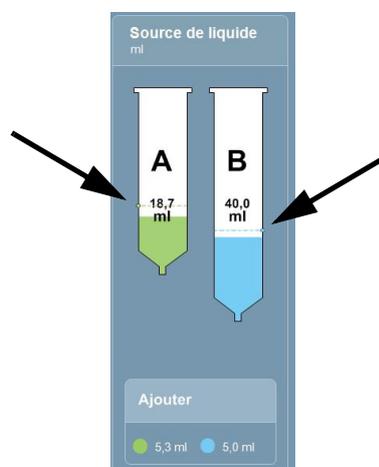


Figure 12 - 1 : Indicateurs d'ajout de volume

NOTE : L'opérateur peut résoudre ce problème avant d'armer l'injecteur en ajoutant du liquide supplémentaire dans la seringue ou en modifiant le protocole. Si l'opérateur ne corrige pas le volume insuffisant avant la purge, le message « Volume insuffisant » s'affiche et l'opérateur peut choisir d'accepter les modifications apportées au protocole modifié qui sont affichées dans la fenêtre du message.

12.2 Armement de l'injecteur

Le système peut être armé depuis la salle de contrôle ou depuis la salle d'IRM.

NOTE : La tête d'injection doit être positionnée vers le bas avant l'armement. Le système empêche l'armement si la tête est positionnée vers le haut.

12.2.1 Armement depuis la salle de contrôle

1. Sélectionnez **Armer** sur l'affichage.

NOTE : Si le dernier mouvement du piston était un mouvement de recul ou si une seringue requise par le protocole est manquante, le système ne permet pas l'armement et le fait savoir à l'opérateur. Le message illustré à la Figure 12 - 2 : Communication de l'empêchement de l'armement apparaît, l'indicateur Attention clignote en orange et les indicateurs de volume affichent « -- ».

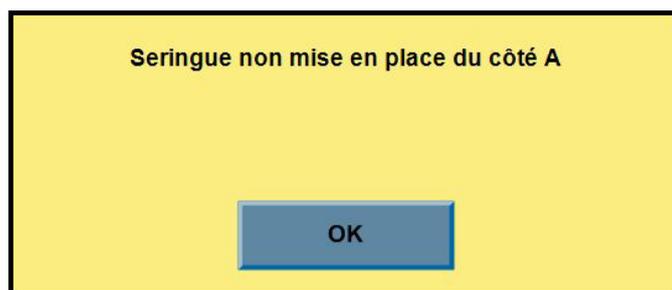


Figure 12 - 2 : Communication de l'empêchement de l'armement

2. Après avoir examiné la ligne d'injection pour déterminer si elle ne contient pas d'excédent d'air, confirmez la vérification de la présence d'air :

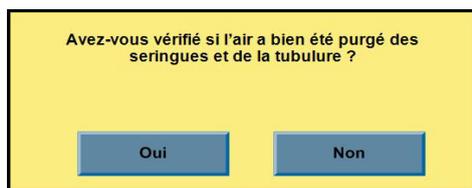


Figure 12 - 3 : Confirmation de la vérification de la présence d'air

- a. Sélectionnez **Oui** pour confirmer que l'opérateur a examiné les seringues et la tubulure de raccord, et qu'il a déterminé que tout l'air avait été expulsé.

NOTE : Lorsque l'opérateur sélectionne **Oui**, l'icône Vérification de la présence d'air s'allume sur l'affichage et le bouton Confirmation de la vérification de la présence d'air s'allume sur la tête d'injection.

- b. Sélectionnez **Non** si l'opérateur n'a pas vérifié que tout l'air a bien été expulsé de la seringue et de la tubulure ou s'il a noté la présence d'air pendant la vérification. Le système ne s'arme pas.

NOTE : Le système surveille la présence de la seringue et le mouvement du piston après que la vérification de la présence d'air a été confirmée. Si la seringue est enlevée ou si le piston recule, le système réinitialise la confirmation de la vérification de la présence d'air.

3. Si l'opérateur n'a pas corrigé l'indicateur d'ajout de volume avant l'armement, le message « Volume insuffisant » s'affiche.



Figure 12 - 4 : Message « Volume insuffisant »

Le système génère un protocole modifié basé sur le volume restant disponible.

- a. Sélectionnez **Oui** pour accepter le protocole modifié par le système. Le système continue le processus d'armement. Passez à la [« Section 12.4 - Lancement d'une injection »](#).
- b. Sélectionnez **Non** pour refuser le protocole modifié par le système. Le système ne s'arme pas.

Le système reste armé jusqu'à ce qu'une des conditions suivantes soit remplie :

- ◆ Un opérateur sélectionne **Désarmer** sur l'affichage.
- ◆ Un opérateur appuie sur le bouton **Stop** sur la tête d'injection ou sur le boîtier de commande.
- ◆ Un opérateur active n'importe quelle commande de la tête d'injection autre que **Injecter/Suspendre** ou **KVO**.
- ◆ La tête d'injection se déplace vers le haut.
- ◆ Une injection s'est terminée.



NOTE : Quand le système est armé, le bouton **Armer** de la tête d'injection s'allume, les voyants d'état de l'injecteur de la tête d'injection clignotent et l'affichage indique une icône **Désarmer**.

12.2.2 Armement depuis la salle d'IRM

1. Appuyez sur le bouton « Confirmation de la vérification de la présence d'air » sur la tête d'injection pour confirmer que l'opérateur a bien vérifié que tout l'air a été expulsé de la seringue et de la tubulure.

NOTE : Si le dernier mouvement du piston était un mouvement de recul ou si une seringue requise par le protocole est manquante, le système ne permet pas l'armement et le fait savoir à l'opérateur. L'indicateur Attention clignote en orange et les indicateurs de volume affichent « -- ».

NOTE : Sur l'affichage, l'icône « Vérification de la présence d'air » s'allume et sur la tête d'injection, le bouton « Confirmation de la vérification de la présence d'air » s'allume.

2. Orientez la tête d'injection vers le bas.
3. Lancez le mode KVO (facultatif).
4. Appuyez sur le bouton **Armer** de la tête d'injection.
 - a. Si un protocole n'a pas été verrouillé, l'icône Attention clignote et le système ne s'arme pas.
 - b. Si la vérification de la présence d'air n'a pas été confirmée, le bouton « Confirmation de la vérification de la présence d'air » clignote.
 - c. En cas de volume insuffisant, l'indicateur Attention clignote en orange et les indicateurs de volume affichent « -- ».
 - i. Appuyez sur le bouton **Armer** de l'affichage pour accepter le protocole modifié par le système qui apparaît sur l'affichage ou
 - ii. Attendez que l'indicateur de volume arrête de clignoter et traitez le volume insuffisant en ajoutant un liquide supplémentaire dans la seringue, modifiant ainsi le protocole.

Le système reste armé jusqu'à ce qu'une des conditions suivantes soit remplie :

- ◆ Un opérateur sélectionne **Désarmer** sur l'affichage.
- ◆ Un opérateur appuie sur le bouton **Stop** sur la tête d'injection ou sur le boîtier de commande.
- ◆ Un opérateur active n'importe quelle commande de la tête d'injection autre que **Injecter/Suspendre** ou **KVO**.
- ◆ La tête d'injection se déplace vers le haut.
- ◆ Une injection s'est terminée.

NOTE : L'icône change pour indiquer **Désarmer**, le bouton **Armer** de la tête d'injection s'allume et les voyants d'état de l'injecteur clignotent.

12.2.2.1 Lancement d'une injection test (facultatif)

1. Suite à la confirmation de la vérification de la présence d'air, appuyez sur le bouton **Injection test** de la tête d'injection pour lancer une injection test.



NOTE : Une injection test peut uniquement être lancée depuis la tête d'injection. Elle ne fait pas partie du protocole programmé.

NOTE : Une injection test peut être utilisée pour voir si le cathéter est placé correctement.

NOTE : Pour configurer les paramètres de l'injection test, reportez-vous à la [« page 10 - 39 »](#).

12.3 Lancement du mode KVO (facultatif)

S'il est activé, le mode KVO peut être lancé avant de lancer l'injection. (Pour des informations sur la définition de l'intervalle KVO ou sur la désactivation du mode KVO, consultez la [« Section 15.4.1 - Éléments configurables de l'option Configuration de l'administration de liquides »](#)). Il fonctionne pendant les pauses, et/ou les suspensions d'injection. Le mode KVO reprend après l'injection jusqu'à ce que la seringue B ne contienne plus de liquide ou que le mode KVO soit arrêté par l'opérateur.

Si la tête est orientée vers le haut, si la vérification de la présence d'air n'a pas été confirmée ou si le volume est insuffisant, le système empêche le lancement du mode KVO. Ceci est signalé par l'indicateur Attention qui clignote en orange et par les indicateurs de volume qui affichent « -- ».

1. Suite à la confirmation de la vérification de la présence d'air, sélectionnez le bouton **KVO** pour lancer le mode KVO.



2. Le mode KVO peut être arrêté à tout moment en sélectionnant le bouton **KVO** après le lancement du mode KVO (allumé en bleu) ou en appuyant sur n'importe quel bouton de commande de la tête d'injection. Ceci désarme également le système et met fin à toute injection en cours.

NOTE : D'autres actions désarmant l'injecteur telles que le retrait de la seringue, l'activation du bouton **Désarmer** et le blocage de l'injection arrêtent également le mode KVO.

NOTE : Si une occlusion se produit pendant le mode KVO, le système détecte le problème après l'échec de l'administration de 4 bolus KVO ou moins. (L'occlusion est détectée après 1 minute ou moins si l'intervalle KVO est défini sur 15 secondes ou après 5 minutes ou moins si l'intervalle KVO est défini sur 75 secondes). Reportez-vous à la [« Section 15.4 - Configuration de l'administration de liquides »](#) pour des informations sur la définition des intervalles KVO.

12.4 Lancement d'une injection

NOTE : Nous recommandons à l'opérateur de rester à côté du patient au début de l'injection.

1. Appuyez sur **Injecter/Suspendre** sur la tête d'injection, sur le boîtier de commande ou sur la poire d'injection.

NOTE : Consultez le « [Chapitre 7 - Voyants et indicateurs du système](#) » pour une description de la manière dont fonctionnent les voyants du système lorsque le système est armé, pendant l'injection et/ou pendant une suspension.

NOTE : Si le protocole contient une phase de suspension, le système suspend l'injection jusqu'à ce que l'opérateur appuie sur **Injecter/Suspendre** sur la tête d'injection, sur le boîtier de commande ou sur la poire d'injection pour reprendre le protocole.

12.5 Suspension lancée par l'opérateur

Si l'opérateur appuie sur **Injecter/Suspendre** pendant une phase d'injection, le système suspend l'injection jusqu'à ce que l'opérateur appuie sur **Injecter/Suspendre** sur la tête d'injection, sur le boîtier de commande ou sur la poire d'injection pour reprendre le protocole.

NOTE : Si un opérateur lance une suspension, le compteur de la durée écoulée de rappel s'arrête. Ce compteur se remet en marche quand l'opérateur relance le protocole.

12.6 Arrêt d'une injection

Appuyez à tout moment sur le bouton **Stop** du boîtier de commande ou de la tête d'injection pour arrêter l'injection. Une injection s'arrête également si la tête d'injection est déplacée vers le haut pendant une injection.

12.7 Affichage de la progression de l'injection

Pendant une injection, le système affiche ce qui suit :

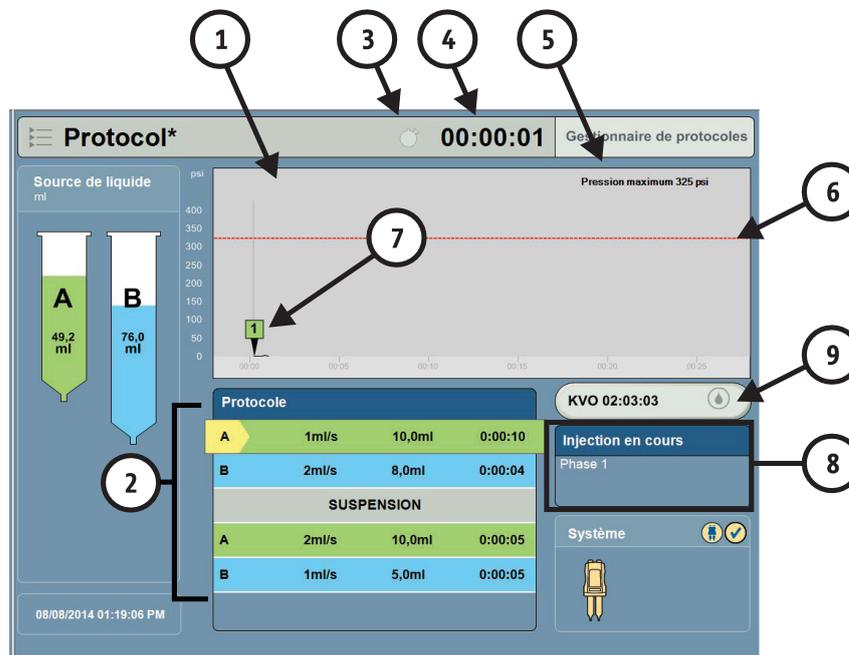


Figure 12 - 5 : Affichages relatifs à l'injection

1	Graphique de pression	Le graphique montre la pression détectée par le système pendant une injection.
2	Affichage des phases	Le système met chaque phase en surbrillance au fur et à mesure que chacune démarre.
3	Rappels	Indique le nombre de rappels définis.
4	Durée écoulée	Affiche la durée de l'injection. ♦ Si une injection test est lancée, le compteur de durée écoulée se met en marche à la fin de l'injection test.
5	Limite de pression	Affiche la limite de pression programmée.
6	Ligne de limite de pression	Affiche la limite de pression programmée sur le graphique de pression.
7	Indicateurs de début de phase	Affiche le début de chaque phase.
8	Injection Information	Displays the current phase information during the injection.
9	KVO Button	Allumé en bleu pour indiquer quand le mode KVO est activé. Appuyez dessus à tout moment pendant l'injection pour mettre fin au mode KVO.

NOTE : Si l'injection est arrêtée, tous les rappels restants sont ignorés.

NOTE : Le compteur de la durée écoulée continue à défilé pendant une phase de suspension.

NOTE : Un symbole de pause clignotant apparaît sur le graphique de pression et l'icône de l'injecteur clignote pendant une suspension lancée par l'opérateur ou pendant une suspension programmée.

12.8 Rappels

Une boîte de dialogue de rappel s'affiche une fois que la durée programmée pour le rappel est écoulée.

NOTE : Si une phase d'injection test est réalisée, le compteur de la durée écoulée de rappel se met en marche dès le début de la première phase suivant l'injection test. Après l'injection test, le système suspend l'injection jusqu'à ce que l'opérateur appuie sur **Injecter/Suspendre** sur la tête d'injection.

NOTE : Si un rappel est défini, l'opérateur reçoit un message dès que le compteur de durée écoulée atteint la valeur du rappel. La boîte de dialogue du rappel disparaît de l'écran lorsque l'opérateur confirme le message ou lorsque la boîte de dialogue de rappel suivant est activée.

1. Appuyez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue de rappel.

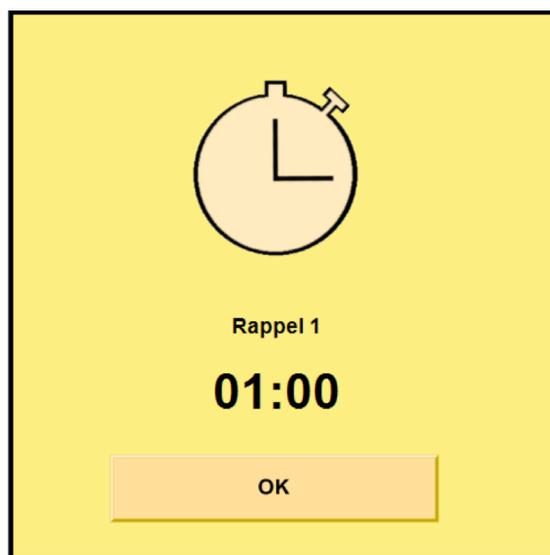


Figure 12 - 6 : Boîte de dialogue de rappel

13 Achèvement d'une injection

13.1 Injection terminée

Quand une injection se termine :

- ◆ l'écran Injection terminée affiche un résumé de l'injection et le volume total de liquide administré,
- ◆ le compteur de la durée écoulée de l'injection continue à incrémenter jusqu'à ce qu'un opérateur quitte l'écran Injection terminée,
- ◆ le mode KVO, s'il est activé (le bouton KVO est allumé en bleu), continue à administrer de petits bolus de sérum physiologique jusqu'à ce que l'opérateur arrête le mode KVO ou jusqu'à ce que la seringue B ne contienne plus de liquide.

NOTE : Les rappels restants s'affichent au fur et à mesure qu'ils sont déclenchés.



Figure 13 - 1 : Résumé de l'injection terminée

	Nom	Description
1	Données de procédure	Affiche les paramètres configurés par l'opérateur au niveau de la procédure.
2	Résumé du protocole	Affiche les détails du protocole terminé.
3	Résumé/Graphique	Permet à l'opérateur de passer de l'affichage du résumé à l'affichage graphique.
4	Même patient/Nouveau patient	Permet à l'opérateur de sélectionner si l'injection suivante sera destinée au même patient ou à un patient différent.

NOTE : Le compteur de la durée écoulée continue à tourner quand cet écran est affiché.

1. Sélectionnez le bouton **Graphique** pour afficher une représentation graphique de l'injection.

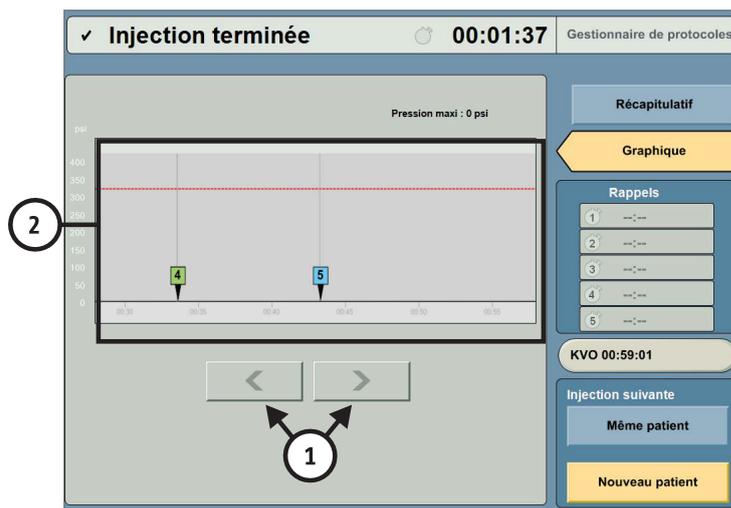


Figure 13 - 2 : Injection terminée - Graphique

2. Sélectionnez la flèche vers la gauche ou vers la droite (1) pour faire défiler l'historique d'injection. (Si l'historique d'injection tout entier rentre dans le graphique, aucune flèche n'apparaît).
3. Une représentation graphique (2) des phases et des limites de pression de l'injection terminée s'affiche jusqu'à ce que vous quittiez l'écran Injection terminée.

NOTE : Le compteur de la durée écoulée continue à tourner quand cet écran est affiché.

13.2 Injection arrêtée

Si l'injection a été interrompue, l'écran Injection arrêtée affiche :

- ◆ la raison pour laquelle l'injection a été arrêtée en haut de l'écran, (1)
- ◆ les données de la procédure pour l'injection arrêtée, (2)
- ◆ les informations indiquant la partie du protocole qui a été terminée. (3)

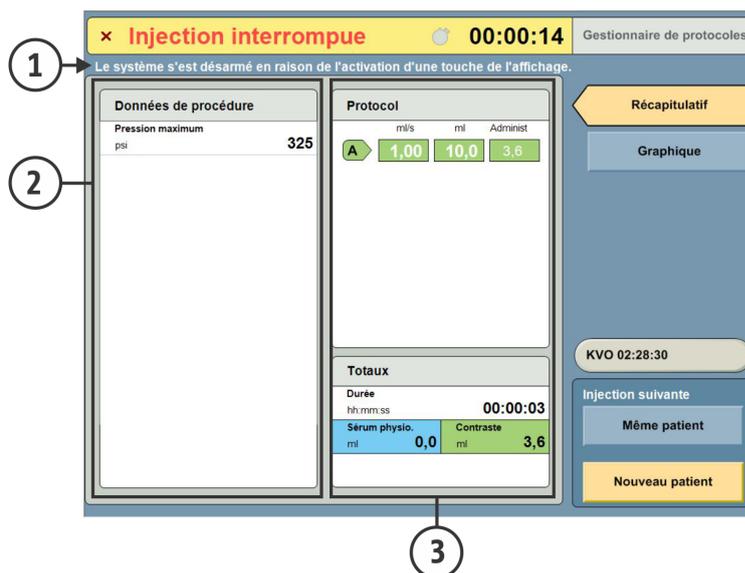
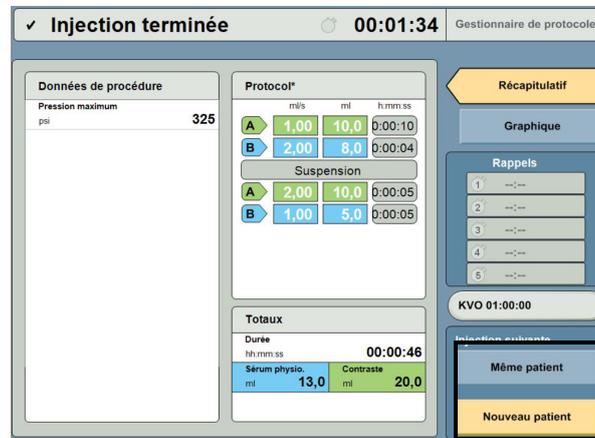


Figure 13 - 3 : Injection terminée - Injection arrêtée

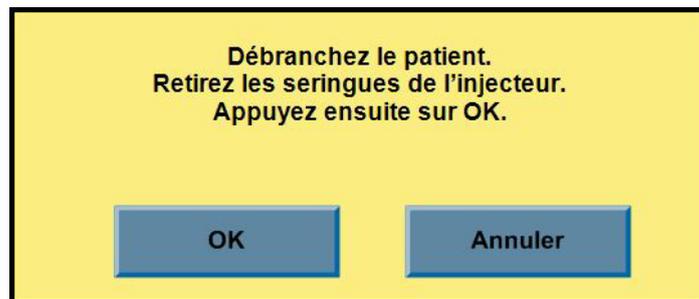
13.3 Fermeture de l'écran Injection terminée

13.3.1 Réalisation d'une autre injection

NOTE : Selon les paramètres sélectionnés dans Configuration de l'administration de liquides, le protocole peut se réinitialiser après l'injection. Par défaut, le système conserve le protocole précédent pour l'injection suivante.



1. Sélectionnez **Même patient**.
 - a. L'opérateur est renvoyé à l'écran d'accueil.
 - b. Consultez la [« Section 10.1 - Création ou modification d'un protocole »](#) pour créer ou modifier un protocole, ou répétez les étapes de la [« Section 12.2 - Armement de l'injecteur »](#).
2. Sélectionnez **Nouveau patient**.
 - a. Le message suivant s'affiche. Débranchez le patient. Retirez les seringues de l'injecteur. Appuyez ensuite sur OK.



- b. L'opérateur est renvoyé à l'écran d'accueil.
- c. Consultez le [« Chapitre 11 - Préparation de l'injection »](#) pour des instructions complémentaires.



14 Retrait des seringues et du raccord jetables

14.1 Retrait des seringues et du raccord jetables

AVERTISSEMENT

Risque de contamination biologique - Des blessures graves ou le décès du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- ◆ Mettez correctement les seringues et le raccord au rebut après les avoir utilisés une seule fois ou s'ils ont été contaminés pendant leur installation ou leur utilisation.

1. Déconnectez la tubulure de raccord jetable du cathéter.

NOTE : La tubulure de raccord jetable n'a pas besoin d'être déconnectée de la seringue.

2. Enlevez la seringue en la faisant tourner de quelques degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis en la tirant.

NOTE : Une fois que la seringue a été enlevée, le piston se rétracte automatiquement en position de démarrage (si cette fonction a été activée).

3. Mettez toutes les seringues et le raccord usagés au rebut conformément aux réglementations de l'établissement.



15 Configurations avancées

15.1 Configuration du système

L'option Configuration du système permet à l'opérateur de configurer des paramètres qui affectent le fonctionnement de l'ensemble du système.

1. Dans le menu Lancement, sélectionnez **Configuration**, puis sélectionnez **Système**.

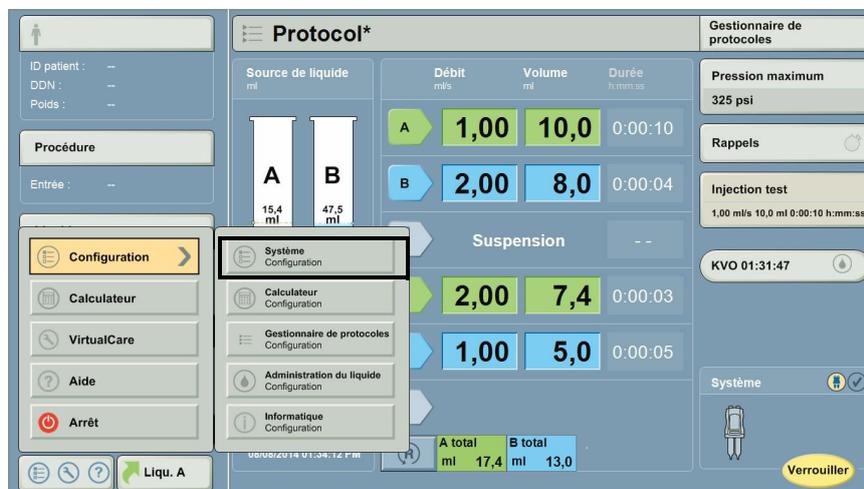


Figure 15 - 1 : Catégories de configuration (Configuration du système)

2. Sélectionnez une option Configuration du système ou passez à l'écran suivant pour des options supplémentaires.

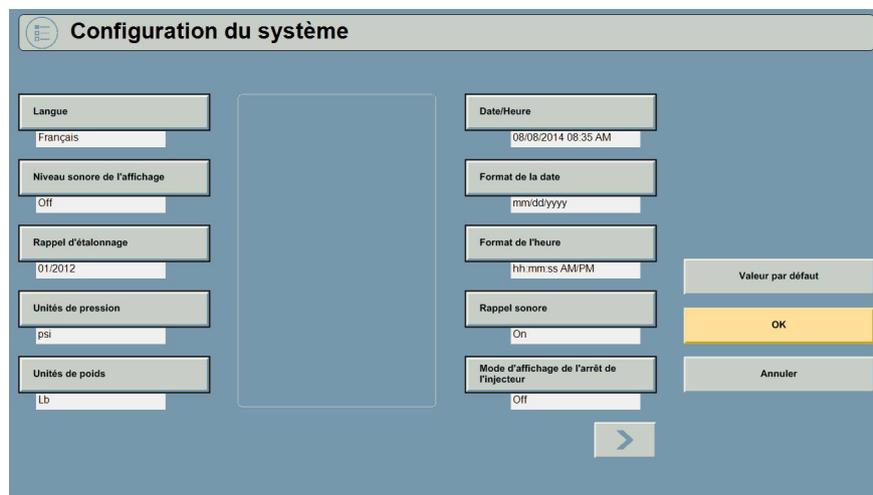


Figure 15 - 2 : Écran Configuration (Configuration du système)

- Définissez le paramètre pour l'option sélectionnée.

Figure 15 - 3 : Paramètres de l'option pour le niveau sonore de l'affichage - Configuration du système

- Sélectionnez OK.
- Sélectionnez Oui pour confirmer et enregistrer les modifications.

15.1.1 Éléments configurables de l'option Configuration du système

Élément configurable	Description
Langue	Définit la langue de l'affichage.
Niveau sonore de l'affichage	Définit le volume sonore de l'affichage sur Fort, Moyen, Bas ou Arrêt.
Rappel d'étalonnage	Définissez la date (mois et année) pour un rappel d'étalonnage.
Unités de pression	Définit l'unité de mesure de la pression sur psi ou kPa.
Unités de poids	Définit l'unité de poids sur livres ou kg.
Date/Heure	Définit la date et l'heure du système.
Format de la date	Définit le format de la date.
Format de l'heure	Définit le format de l'heure.
Rappel sonore	Active ou désactive le signal sonore de rappel.
Mode d'affichage de l'arrêt de l'injecteur	Définit le mode d'affichage pendant l'arrêt de l'injecteur sur Marche ou sur Arrêt.
Unités de dosage	Définit les unités de dosage sur mmol/kg ou ml/kg.
Calculateur eGFR	Active ou désactive le calculateur eGFR.
Calculateur de dosage en fonction du poids	Active ou désactive le calculateur de dosage en fonction du poids.
Niveau de luminosité de l'affichage	Permet de configurer le niveau de luminosité de l'affichage.

15.2 Configuration du calculateur

L'option Configuration du calculateur est uniquement une option du menu Lancement lorsqu'un ou plusieurs calculateurs sont activés. Consultez la [« Section 9.2 - Configuration du calculateur »](#) pour de plus amples informations.

15.3 Configuration du gestionnaire de protocoles

L'option Configuration du gestionnaire de protocoles permet à l'opérateur de gérer l'organisation et l'affichage des protocoles qui sont mémorisés dans le gestionnaire de protocoles. Pour créer ou modifier un protocole, reportez-vous à la « [Section 10.1 - Création ou modification d'un protocole](#) »

1. Dans le menu Lancement, sélectionnez **Configuration**.
2. Sélectionnez **Gestionnaire de protocoles**.

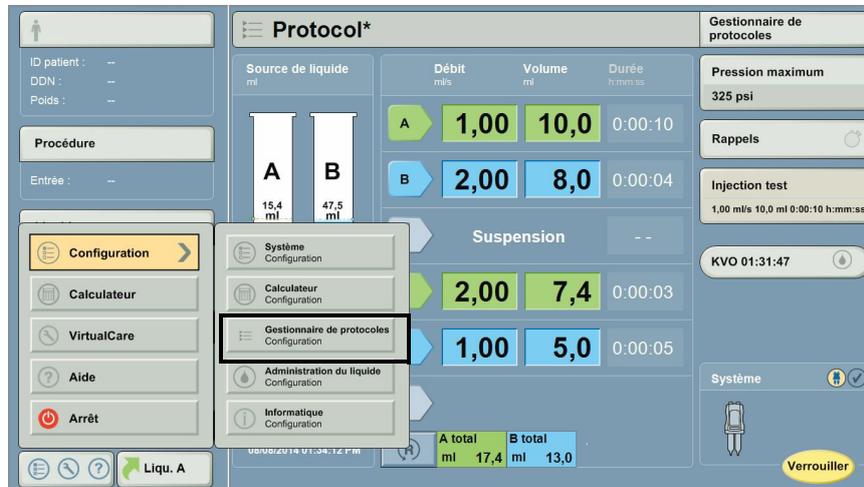


Figure 15 - 4 : Catégories de configuration (Configuration du gestionnaire de protocoles)

15.3.1 Suppression d'un protocole

1. Sélectionnez la région souhaitée dans l'écran Configuration du gestionnaire de protocoles.
2. Sélectionnez le nom du protocole.
3. Sélectionnez **Supprimer**.
4. Sélectionnez **Oui** dans la fenêtre de confirmation pour supprimer le protocole.

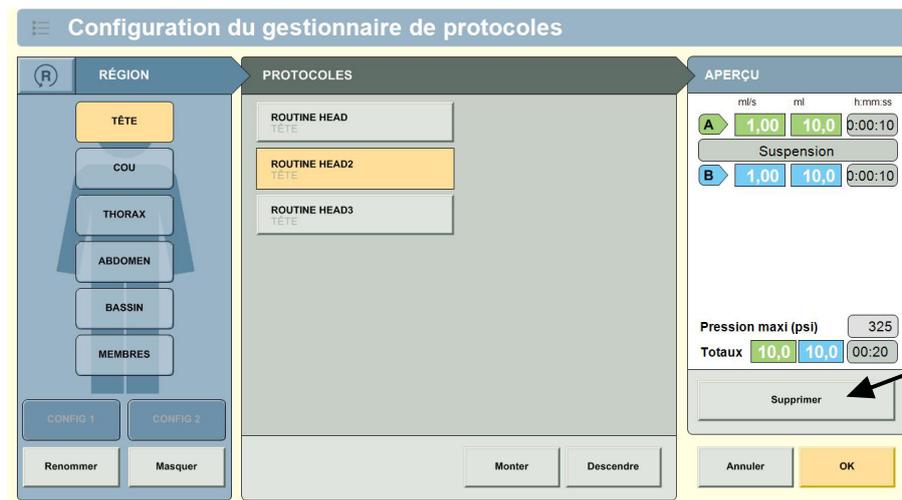


Figure 15 - 5 : Suppression d'un protocole

15.3.2 Réorganisation de la liste des protocoles

1. Sélectionnez le nom du protocole dans l'écran Configuration du gestionnaire de protocoles.
2. Sélectionnez **Monter** ou **Descendre**.

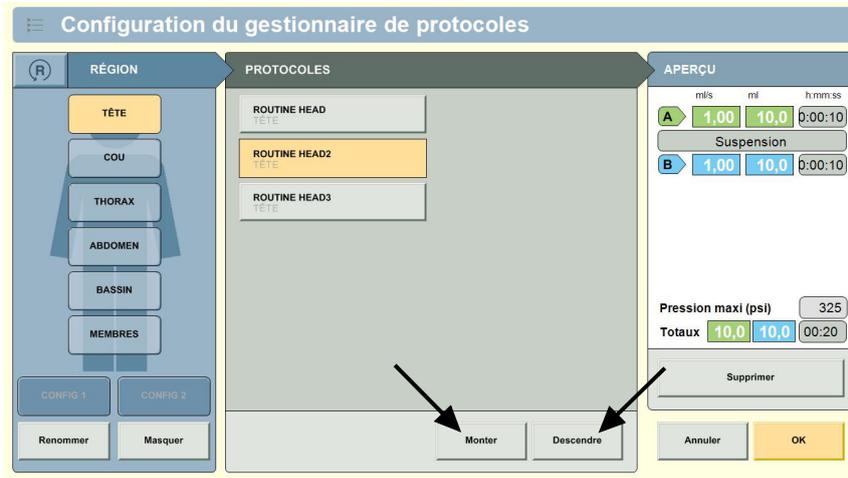


Figure 15 - 6 : Réorganisation de la liste des protocoles

15.3.3 Masquage/Affichage d'une région

1. Sélectionnez la région souhaitée dans l'écran Configuration du gestionnaire de protocoles.
2. Sélectionnez **MASQUER** pour masquer une région et sélectionnez **AFFICHER** pour afficher une région masquée.

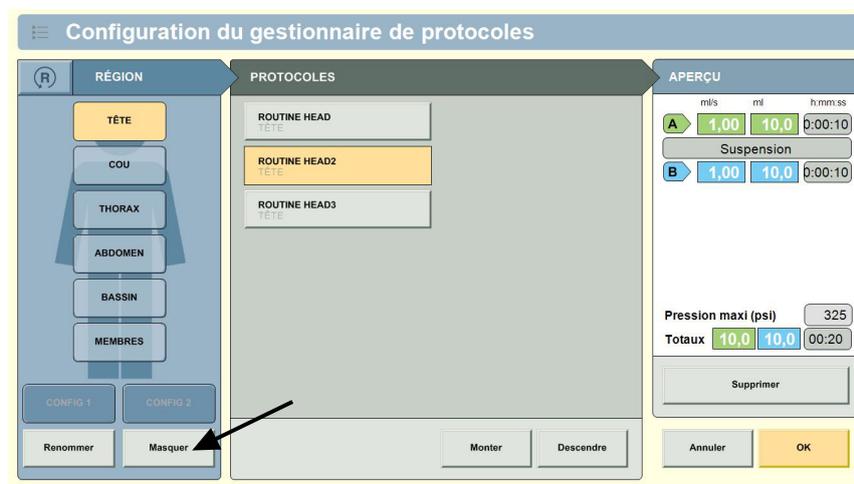


Figure 15 - 7 : Masquage d'une région

15.3.4 Changement de nom d'une région

1. Sélectionnez la région souhaitée dans l'écran Configuration du gestionnaire de protocoles.
2. Sélectionnez **RENOMMER**.

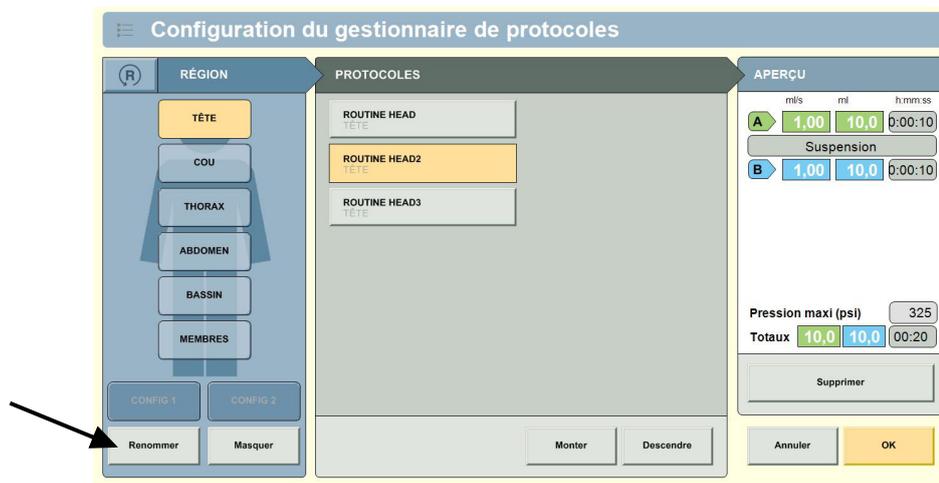


Figure 15 - 8 : Changement de nom d'une région

3. Saisissez le nom à l'aide du clavier contextuel et sélectionnez **Valider**.
4. Sélectionnez **OK**, puis sélectionnez **Oui** dans la fenêtre de confirmation pour enregistrer les modifications.

15.4 Configuration de l'administration de liquides

L'option « Configuration de l'administration de liquides » permet à l'opérateur de configurer les paramètres qui affectent spécifiquement le fonctionnement du système d'administration de liquides.

1. Dans le menu Lancement, sélectionnez **Configuration**.
2. Sélectionnez **Administration de liquides**.

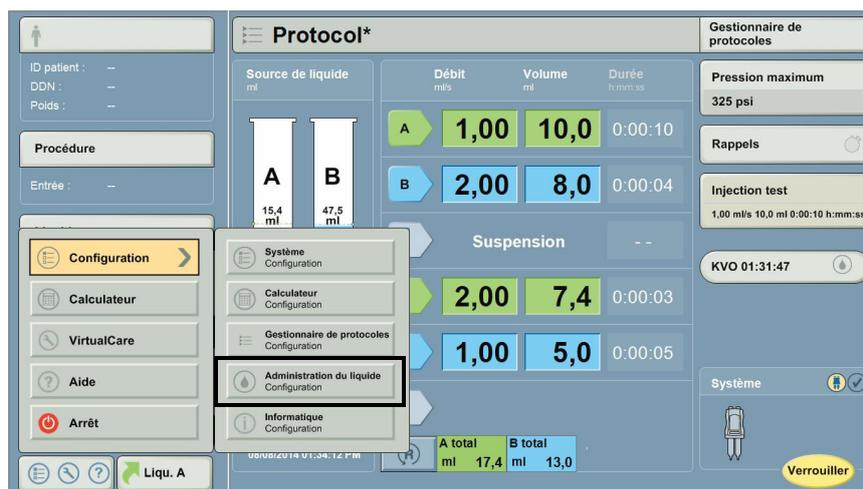


Figure 15 - 9 : Catégories de configuration (Configuration de l'administration de liquides)

3. Sélectionnez une option Configuration de l'administration de liquides (1) ou passez à l'écran suivant pour des options supplémentaires (2).

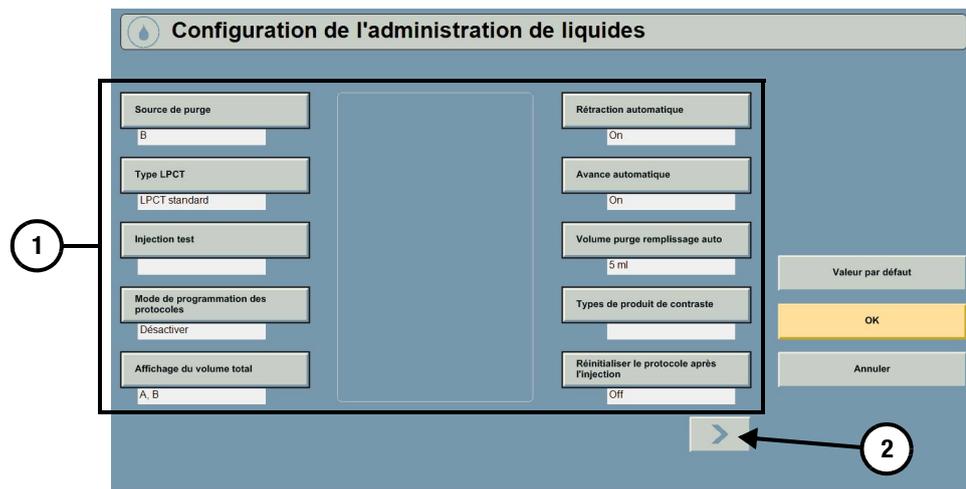


Figure 15 - 10 : Écran Configuration (Configuration de l'administration de liquides)

4. Définissez le paramètre pour l'option sélectionnée.

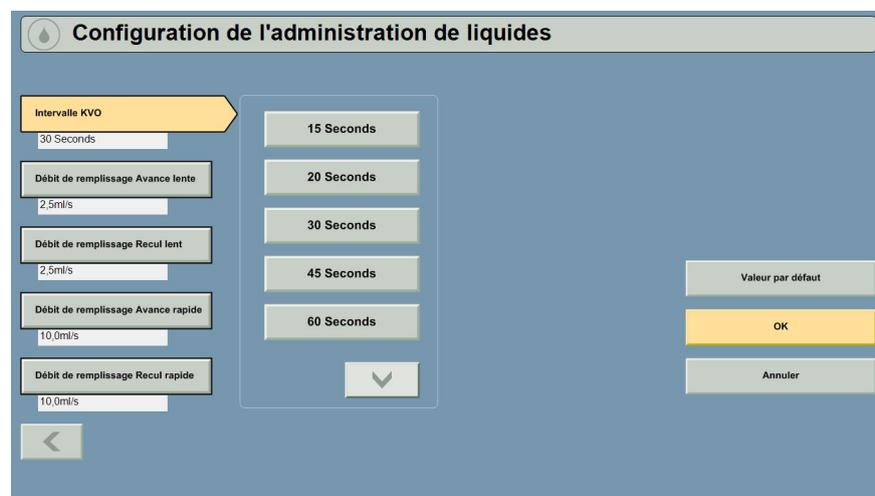


Figure 15 - 11 : Paramètres de l'option (Configuration de l'administration de liquides)

5. Sélectionnez OK.
6. Sélectionnez Oui dans la fenêtre de confirmation pour enregistrer les modifications.

15.4.1 Éléments configurables de l'option Configuration de l'administration de liquides

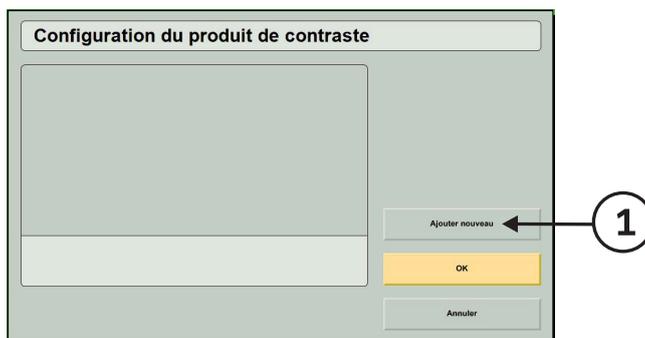
Élément configurable	Description
Source de purge	Définit la seringue à utiliser pour purger la tubulure. Sélectionnez A pour configurer la seringue A (contenant le produit de contraste) comme source de purge. Sélectionnez B pour configurer la seringue B (contenant le sérum physiologique) comme source de purge.
Injection test	Active ou désactive l'injection test. Définit le débit, le volume et la durée par défaut pour l'injection test.
Mode de programmation des protocoles	Définit le mode de programmation afin de permettre au système de calculer la durée, le débit ou le volume. Modes de programmation : <ul style="list-style-type: none"> ◆ Calculer le débit : le système calcule le débit en se basant sur le volume et la durée. ◆ Calculer le volume : le système calcule le volume en se basant sur le débit et la durée. ◆ Calculer la durée : le système calcule la durée en se basant sur le débit et le volume. ◆ Désactiver : paramètre par défaut. Le système calcule la durée en se basant sur le débit et le volume.
Affichage du volume total	Définit le volume total pour afficher les volumes dans la seringue A et la seringue B ou le volume total dans les seringues A et B combinées.
Rétraction auto	Active ou désactive la fonction Rétraction automatique pour rétracter le piston après le retrait d'une seringue.
Avance auto	Active ou désactive la fonction Avance automatique pour avancer le piston après l'installation d'une seringue.
Volume de purge de remplissage automatique	Le volume de purge de remplissage automatique peut être défini sur 10 ml, 5 ml, 2 ml ou 0 ml.
Types de produit de contraste	Définir ou ajouter des types de produit de contraste. Reportez-vous à la « Section 15.4.2 - Configuration du type de produit de contraste » pour de plus amples informations.
Réinitialiser le protocole après l'injection	Définit si le protocole est réinitialisé ou non sur le protocole d'usine par défaut après la fin d'une injection.
Intervalle KVO	Définit l'intervalle auquel l'impulsion KVO est administrée. Pour désactiver le mode KVO, définissez l'intervalle sur « Aucun ».
Débit de remplissage Avance lente	Définit le débit auquel le liquide est rempli ou purgé manuellement à l'aide des boutons de commande d'avance et de recul du piston.
Débit de remplissage Recul lent	
Débit de remplissage Avance rapide	
Débit de remplissage Recul rapide	

15.4.2 Configuration du type de produit de contraste

15.4.2.1 Ajout d'un nouveau type de produit de contraste

NOTE : Aucune information de produit de contraste n'a été chargée dans le système au moment de la fabrication. L'opérateur doit créer la liste des produits de contraste en ajoutant de nouveaux types de contraste. Reportez-vous aux dernières informations de dosage du fabricant figurant sur l'emballage du contraste lors de l'ajout des produits de contraste.

1. Sélectionnez **Types de produit de contraste** dans l'écran Configuration de l'administration de liquides.
2. Sélectionnez **Ajouter nouveau** (1) dans l'écran Configuration du produit de contraste.



3. Modifiez les informations pour chacun des éléments suivants en sélectionnant un onglet (2) à gauche de l'écran et en saisissant les paramètres :

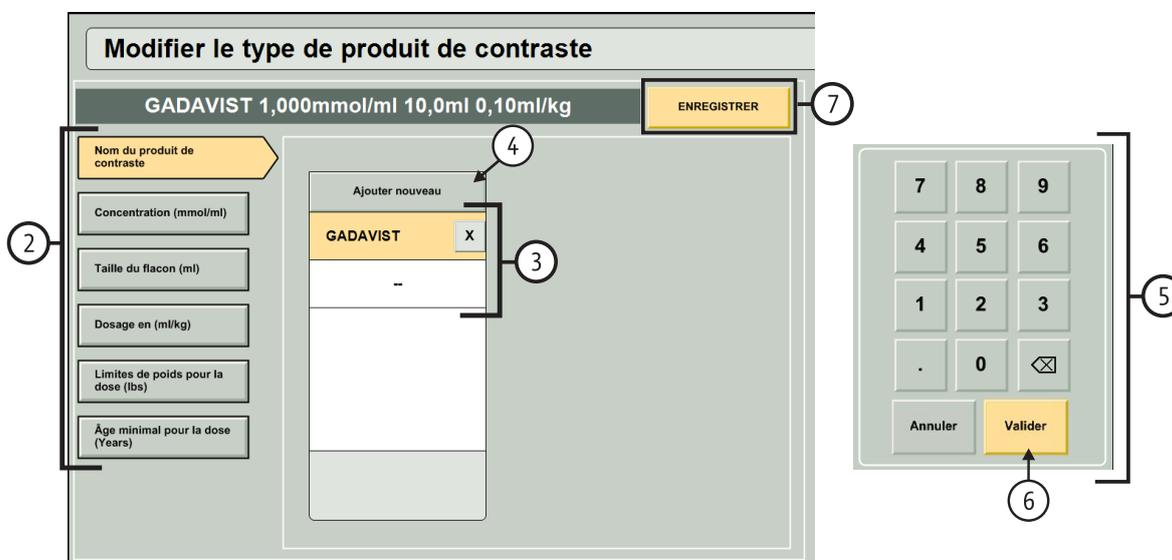


Figure 15 - 12 : Ajout d'un nouveau type de produit de contraste

- ◆ **Nom du produit de contraste :** Sélectionnez un nom de produit de contraste existant dans la liste (3) ou ajoutez un nouveau nom de produit de contraste en sélectionnant **Ajouter nouveau** (4) et en saisissant le nom du produit de contraste à l'aide de la fenêtre du clavier qui apparaît sur l'affichage. Sélectionnez **Valider** pour enregistrer le nouveau nom de produit de contraste dans la liste. Sélectionnez le nom du produit de contraste dans la liste.
- ◆ **Concentration :** Sélectionnez une concentration existante dans la liste (3) ou ajoutez une nouvelle concentration en sélectionnant **Ajouter nouveau** (4) et en saisissant la concentration (5). Sélectionnez **Valider** (6) pour enregistrer la nouvelle concentration dans la liste. Sélectionnez la concentration dans la liste.

- ◆ Taille de flacon : Sélectionnez une taille de flacon existante dans la liste (3) ou ajoutez une nouvelle taille de flacon en sélectionnant Ajouter nouveau (4) et en saisissant la taille de flacon (5). Sélectionnez Valider (6) pour enregistrer la nouvelle taille de flacon dans la liste. Sélectionnez la taille de flacon dans la liste.
- ◆ Dosage : Sélectionnez un dosage existant dans la liste (3) ou ajoutez un nouveau dosage en sélectionnant Ajouter nouveau (4) et en saisissant le dosage (5). Sélectionnez Valider (6) pour enregistrer le nouveau dosage dans la liste. Sélectionnez le dosage dans la liste.
- ◆ Catégorie de poids : entrez la catégorie de poids indiquée sur la notice d'emballage du contraste.
- ◆ Âge minimum : entrez l'âge minimum indiqué sur la notice d'emballage du contraste.

NOTE : Vous pouvez supprimer une valeur enregistrée de la liste en appuyant sur le bouton X. Sélectionnez Oui dans la fenêtre du message pour confirmer la suppression. La suppression d'une valeur supprime également tous les types de produit de contraste enregistrés qui utilisent cette valeur.

- Une fois que le nom du produit de contraste, la concentration, la taille de flacon et le dosage ont été sélectionnés, le bouton Enregistrer (7) apparaît en haut de l'écran. Passez les sélections en revue dans l'en-tête et sélectionnez **Enregistrer** pour enregistrer le type de produit de contraste. Sélectionnez Oui dans la fenêtre du message pour confirmer.
- Sélectionnez **OK** pour enregistrer toutes les modifications et quitter l'écran Configuration du produit de contraste.

15.4.2.2 Modification d'un type de produit de contraste existant

NOTE : Lorsque vous utilisez le Doseur par poids, si l'opérateur change la dose, la nouvelle dose sera uniquement utilisée pour le calcul et n'influencera pas la dose posologique enregistrée avec le type de contraste. Reportez-vous à la [« Section 9.3.2 - Utilisation du calculateur de dosage en fonction du poids »](#)

- Sélectionnez **Types de produit de contraste** dans l'écran Configuration de l'administration de liquides.
- Sélectionnez un type de produit de contraste enregistré (1) dans l'écran Configuration du produit de contraste et sélectionnez Modifier (2).

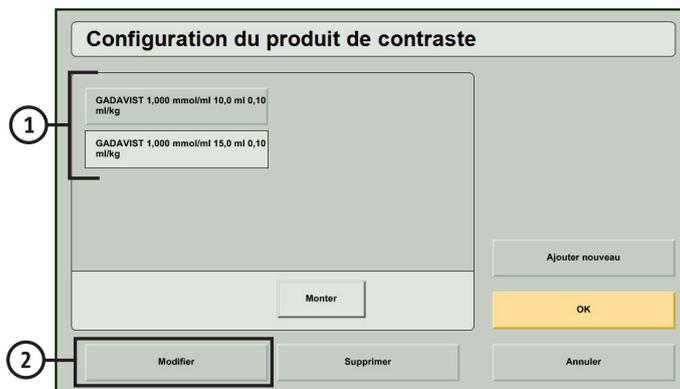


Figure 15 - 13 : Sélection d'un type de produit de contraste existant à modifier

- Modifiez les informations pour chacun des éléments suivants en sélectionnant un onglet à gauche de l'écran et en saisissant les paramètres (consultez la figure 15 - 14) :
 - ◆ Nom du produit de contraste : Sélectionnez un nom de produit de contraste existant dans la liste (3) ou ajoutez un nouveau nom de produit de contraste en sélectionnant Ajouter nouveau (4) et en saisissant le nom du produit de contraste à l'aide de la fenêtre du clavier qui apparaît sur l'affichage. Sélectionnez Valider pour enregistrer le nouveau nom de produit de contraste dans la liste. Sélectionnez le nom du produit de contraste dans la liste.
 - ◆ Concentration : Sélectionnez une concentration existante dans la liste (3) ou ajoutez une nouvelle concentration en sélectionnant Ajouter nouveau (4) et en saisissant la concentration (5). Sélectionnez Valider (6) pour enregistrer la nouvelle concentration dans la liste. Sélectionnez la concentration dans la liste.

- ◆ Taille de flacon : Sélectionnez une taille de flacon existante dans la liste (3) ou ajoutez une nouvelle taille de flacon en sélectionnant Ajouter nouveau (4) et en saisissant la taille de flacon (5). Sélectionnez Valider (6) pour enregistrer la nouvelle taille de flacon dans la liste. Sélectionnez la taille de flacon dans la liste.
- ◆ Dosage : Sélectionnez un dosage existant dans la liste (3) ou ajoutez un nouveau dosage en sélectionnant Ajouter nouveau (4) et en saisissant le dosage (5). Sélectionnez Valider (6) pour enregistrer le nouveau dosage dans la liste. Sélectionnez le dosage dans la liste.
- ◆ Catégorie de poids : entrez la catégorie de poids indiquée sur la notice d'emballage du contraste.
- ◆ Âge minimum : entrez l'âge minimum indiqué sur la notice d'emballage du contraste.

NOTE : Vous pouvez supprimer une valeur enregistrée de la liste en appuyant sur le bouton X. Sélectionnez Oui dans la fenêtre du message pour confirmer la suppression. La suppression d'une valeur supprime également tous les types de produit de contraste enregistrés qui utilisent cette valeur.

- Une fois qu'un nom de produit de contraste, une valeur de concentration, une taille de flacon et un dosage ont été sélectionnés, sélectionnez Enregistrer (7) pour enregistrer le type de produit de contraste. Sélectionnez Oui dans la fenêtre du message pour confirmer.
- Sélectionnez OK pour enregistrer toutes les modifications et quitter l'écran Configuration du produit de contraste.

NOTE : Si aucune modification n'a été effectuée, un message avertissant l'opérateur qu'un type de produit de contraste comportant ces paramètres existe déjà s'affiche lors de la tentative d'enregistrement du type de produit de contraste. Sélectionnez OK pour fermer la fenêtre du message. Modifiez un paramètre pour enregistrer le type de produit de contraste modifié ou sélectionnez Annuler pour retourner à l'écran « Configuration du produit de contraste » sans apporter de modifications.

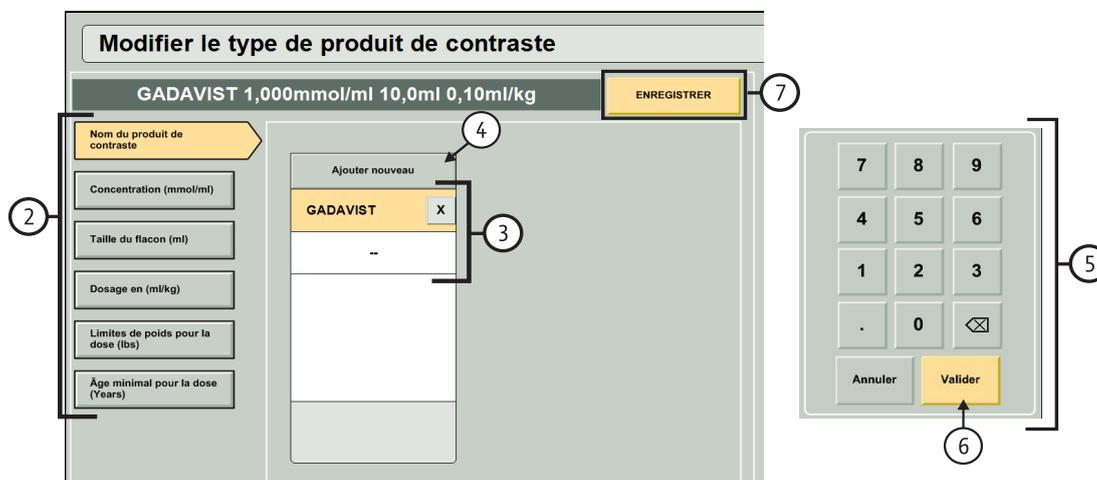


Figure 15 - 14 : Modification d'un type de produit de contraste existant

15.4.2.3 Gestion des types de produit de contraste

- ◆ Lorsque deux types de produit de contraste ou plus ont été enregistrés, l'ordre peut être modifié en utilisant les boutons Monter et Descendre de l'écran Configuration du produit de contraste.
- ◆ Pour supprimer un type de produit de contraste enregistré, sélectionnez le type de produit de contraste dans l'écran Configuration du produit de contraste et sélectionnez Supprimer. Sélectionnez Oui pour confirmer la suppression.

15.5 Aide

L'écran Aide indique aux utilisateurs les informations relatives aux brevets applicables, les fonctions sous licence et la version du logiciel que leur système exécute. Les informations relatives au manuel d'utilisation et à Bayer figurent également dans l'écran Aide.

15.5.1 Accès au système d'aide

1. Accédez aux paramètres du système en ouvrant le **menu Lancement** (1).
2. Dans le menu Lancement, sélectionnez **Aide** (2).

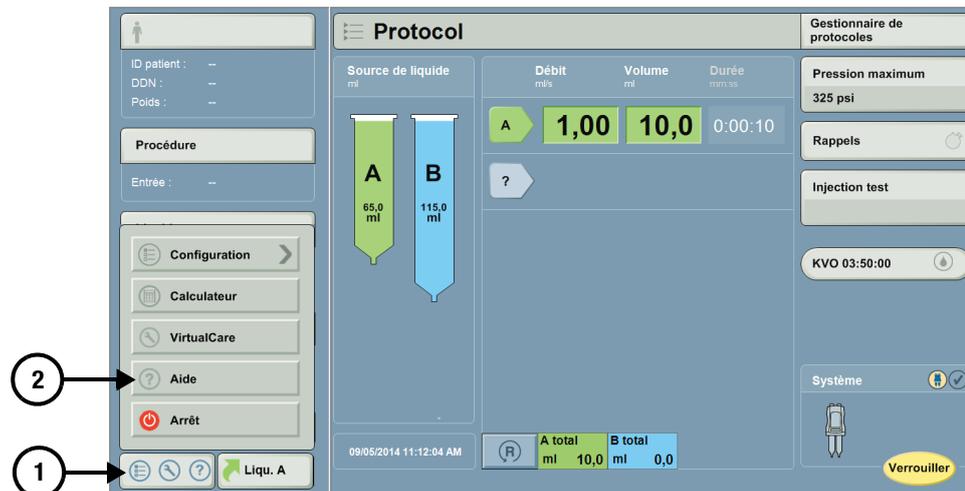


Figure 15 - 15 : Système d'aide



Figure 15 - 16 : Navigation dans le système d'aide

15.6 Liquide A

Quand ceci est sélectionné, Liquide A affiche les valeurs les plus récemment saisies pour le liquide A. Appuyez sur **OK** pour sélectionner de nouveau ou sur **Annuler** pour choisir de nouvelles valeurs. Reportez-vous au manuel Applications de Certegra™ et accessoires du poste de travail.



Figure 15 - 17 : Sélection de la valeur pour le liquide A

16 Messages du système

Le système affiche des messages à l'écran au fur et à mesure que surviennent des problèmes ou des événements. Il existe trois types de message de base :

- ◆ Messages de type 1
- ◆ Messages de type 2
- ◆ Messages de type 3

16.1 Messages de type 1

Les messages de type 1 fournissent des informations sur l'état actuel du système et s'effacent automatiquement. Ces messages s'affichent généralement dans le coin inférieur droit de l'écran.

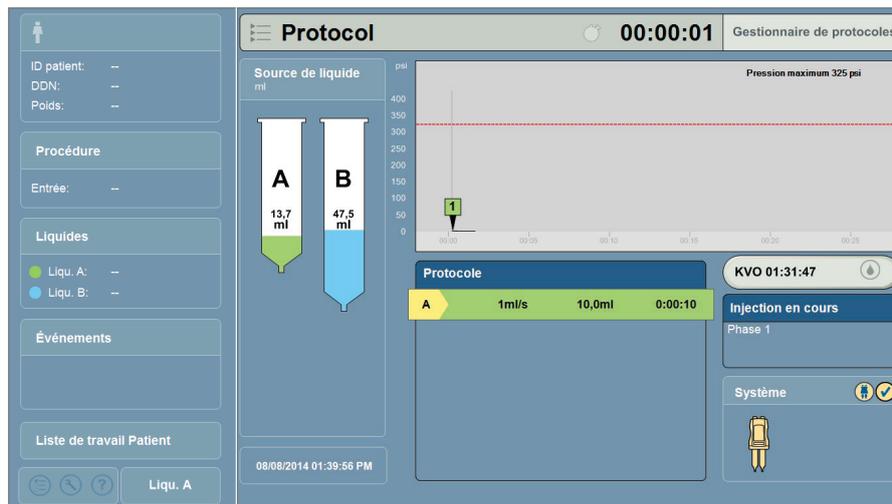


Figure 16 - 1 : Exemple de message de type 1

16.2 Messages de type 2

Les messages de type 2 fournissent des informations qui doivent être prises en considération de manière explicite avant de continuer. Après avoir lu le message et effectué l'action appropriée (le cas échéant), appuyez sur le(s) bouton(s) dans la boîte de dialogue jaune pour fermer le message.

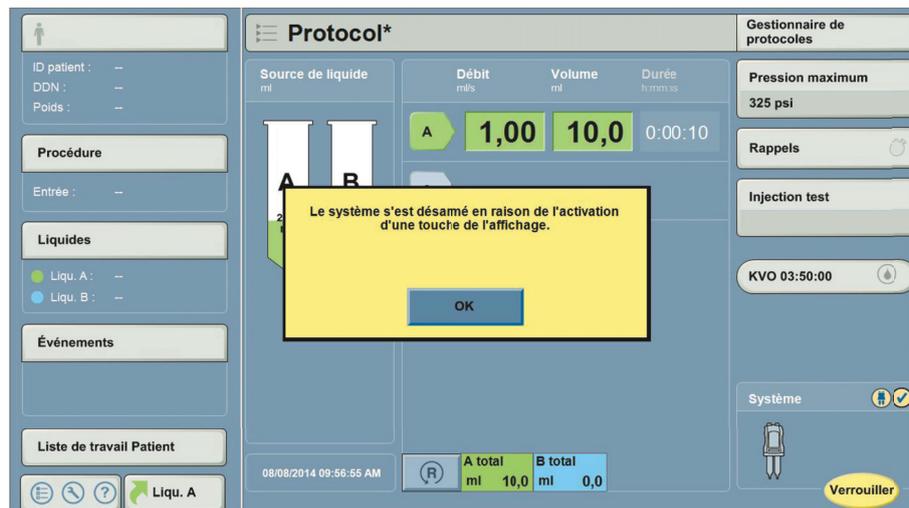


Figure 16 - 2 : Exemple de message de type 2

16.3 Messages de type 3

AVERTISSEMENTS

Un dysfonctionnement du système peut entraîner des blessures du patient.

- ◆ En cas de dysfonctionnement du système, déconnectez immédiatement le patient du système.
- ◆ Si un message indiquant une défaillance qui ne peut pas être corrigée s'affiche et/ou si le système ne fonctionne pas correctement, l'injecteur ne doit pas être utilisé. Contactez Bayer pour obtenir une assistance.

Les messages de type 3 sont des messages de dysfonctionnement du système qui exigent la mise hors tension de celui-ci. Certains messages de type 3 offrent des suggestions pour empêcher que le problème ne se reproduise. Si vous ne pouvez pas remédier au problème, notez le code et le numéro indiqués dans le coin inférieur gauche de la boîte de dialogue et appelez Bayer pour obtenir une assistance.

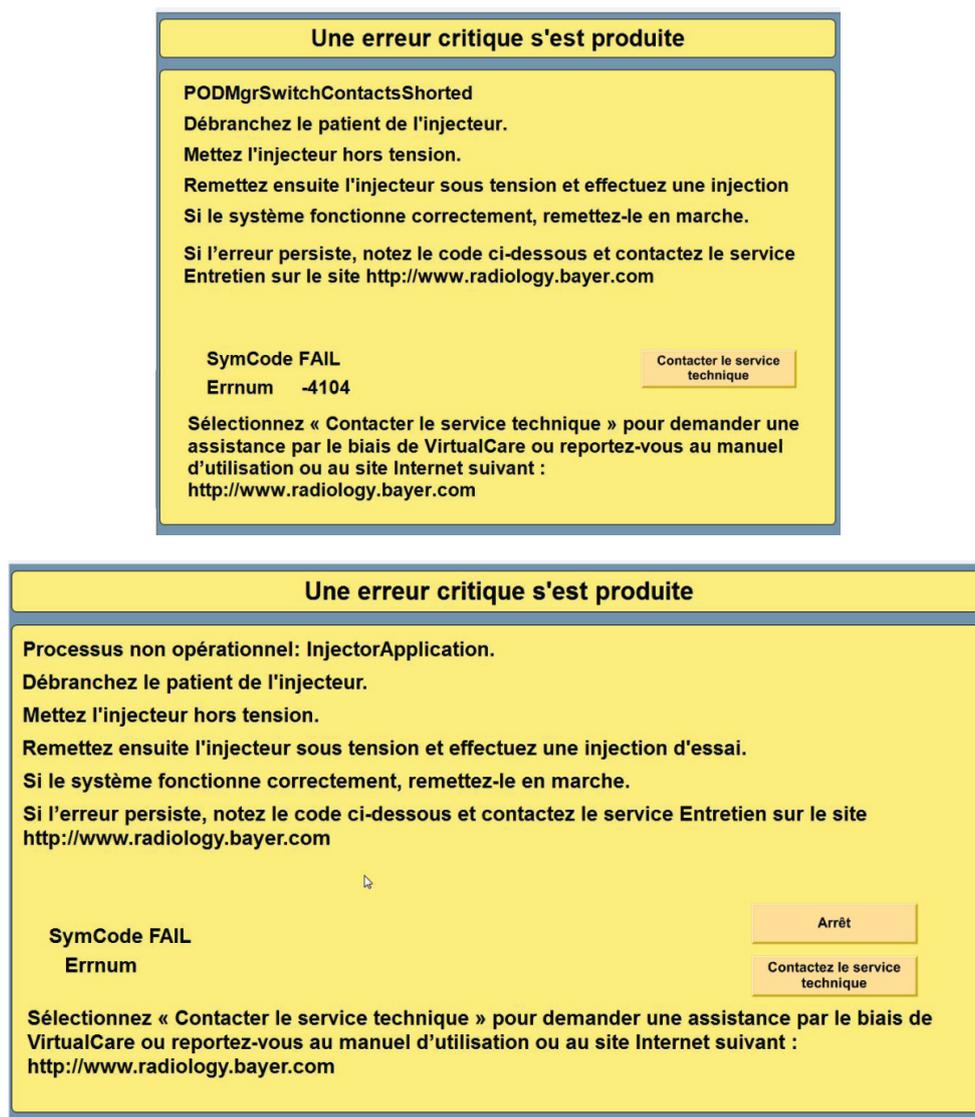


Figure 16 - 3 : Exemple de message de type 3

17 Maintenance et vérification

- ◆ [« Tous les jours »](#)
- ◆ [« Chaque mois »](#)
- ◆ [« Chaque année »](#)

AVERTISSEMENTS

Risque électromécanique - L'exposition aux tensions dangereuses qui existent dans le système risque d'occasionner des blessures graves ou le décès.

- ◆ Ne retirez pas les capots et ne démontez pas l'injecteur.
- ◆ Effectuez une inspection afin de repérer les câbles desserrés ou dénudés, les capots mal fixés, les fissures, les traces de choc ou les vis mal serrées. Contactez Bayer ou votre distributeur local pour tout entretien ou toute réparation.
- ◆ N'exposez pas les composants du système à des quantités excessives d'eau ou de solutions savonneuses.
- ◆ Déconnectez le système du secteur avant le nettoyage.

Cette section contient les procédures de maintenance recommandées ainsi qu'une procédure de vérification du fonctionnement du système. La maintenance et l'inspection régulières permettent de :

- ◆ garantir la continuité des performances du système,
- ◆ réduire les risques de dysfonctionnement du matériel.

Le système doit être entretenu correctement pour garantir un état de fonctionnement optimal. Le calendrier de maintenance de votre système dépend de son utilisation, du type de procédure effectuée et de la fréquence d'utilisation.

NOTE : En cas de renversement d'un liquide organique, suivez les procédures de décontamination en vigueur dans l'établissement.

NOTE : En cas de fuite de produit de contraste dans un composant du système, appelez votre représentant Bayer.

NOTE : Les pannes causées par l'absence de maintenance appropriée ne sont pas couvertes par la garantie.

NOTE : Bayer offre les articles et services suivants sur demande :

- Schémas électriques, listes de pièces ou autres informations qui permettront aux techniciens qualifiés de réparer les composants classés comme réparables
- Intervention sur site ou conseils

17.1 Tous les jours

Chaque jour avant l'utilisation, nettoyez et inspectez le système selon les besoins en suivant les procédures décrites dans cette section. Les pistons doivent être nettoyés avec soin selon les besoins. Vérifiez que toutes les étiquettes de sécurité et d'avertissement du système sont en place et lisibles. Déconnectez le système du secteur avant le nettoyage.

Les procédures suivantes sont recommandées pour le nettoyage et l'inspection quotidiens de tous les composants du système. Si une défectuosité est détectée, réparez le système ou appelez Bayer pour un entretien. N'utilisez pas le système tant que le problème n'est pas résolu.

17.1.1 Nettoyage de la tête d'injection, du piston de la seringue, de la platine porte-seringue et du bloc d'alimentation de l'unité de salle d'IRM

Nettoyez avec précaution l'ensemble avec un chiffon doux non abrasif, de l'eau chaude et une solution savonneuse douce.

1. Avancez entièrement le piston à l'aide des commandes d'avance du piston ou des boutons manuels.
2. Débranchez le système du secteur.

3. Placez la tête d'injection en position verticale.
4. Nettoyez le piston.
5. Séchez complètement le piston.
6. Nettoyez l'intérieur de la platine porte-seringue. (La rétraction des pistons à ce stade peut améliorer le nettoyage des platines porte-seringue. Utilisez les boutons manuels pour rétracter les pistons).
7. Essuyez le boîtier de la tête d'injection et le panneau de commande.
8. Séchez complètement le boîtier de la tête d'injection et le panneau de commande.
9. Essuyez le bloc d'alimentation de l'unité de salle d'IRM. N'utilisez pas une quantité de liquide excessive pour nettoyer le bloc d'alimentation.
10. Essuyez soigneusement le bloc d'alimentation de l'unité de salle d'IRM.

17.1.2 Nettoyage du pied

Nettoyez le pied et la potence intraveineuse intégrée selon les besoins avec de l'eau chaude et une solution savonneuse douce.

17.1.3 Inspection de la tête d'injection et du support de montage

- ◆ Vérifiez si le boîtier ne présente ni dommage ni fissure risquant de permettre l'infiltration d'un liquide ou de fragiliser la structure de l'unité.
- ◆ Inspectez tous les câbles connectés à l'unité. Recherchez les éventuelles coupures, fissures, traces d'usure ou autres dommages visibles des câbles. Vérifiez que tous les raccords sont correctement fixés.
- ◆ Contrôlez l'absence d'accumulation de produit de contraste dans la platine porte-seringue. Suivez les directives de nettoyage décrites ci-dessus.
- ◆ Inspectez le montant et le bras de support à la recherche de fissures et d'autres défauts qui pourraient fragiliser la structure.
- ◆ Assurez-vous que tous les boulons et vis de fixation sont bien en place.
- ◆ Vérifiez que tous les mécanismes de verrouillage des roues fonctionnent correctement.
- ◆ Inspectez les points de pivot. La tête et le bras de support doivent pivoter librement.
- ◆ Vérifiez que les roues se déplacent librement sans accrochage ou friction.
- ◆ Inspectez le pied afin d'y détecter tout composant desserré ou endommagé. Serrez ou réparez selon les besoins.

NOTE : Conformez-vous aux directives en vigueur au niveau de l'établissement, local ou national pour l'acheminement et l'installation des câbles.

NOTE : Contactez Bayer ou votre distributeur local pour tout entretien ou toute réparation.

17.1.4 Nettoyage de l'affichage

AVIS

Risque électromécanique - Des dommages matériels peuvent s'ensuivre.

- ◆ Ne vaporisez pas de solution de nettoyage directement sur l'écran d'affichage.

Essuyez l'écran tactile avec un chiffon doux non abrasif ou une serviette en papier imbibé de solution savonneuse douce.

17.1.5 Inspection de l'affichage

- ◆ Inspectez tous les câbles connectés à l'unité. Recherchez les éventuelles coupures, fissures, traces d'usure ou autres dommages visibles. Vérifiez que tous les raccords sont correctement fixés.
- ◆ Vérifiez si le boîtier ne présente ni dommage ni fissure risquant de permettre l'infiltration d'un liquide ou de fragiliser la structure de l'unité.

17.2 Chaque mois

Une fois par mois, inspectez et nettoyez complètement l'ensemble du système, et vérifiez son fonctionnement. Déconnectez le système du secteur avant le nettoyage. Si une défectuosité est détectée, réparez le système ou appelez Bayer pour entretien. N'utilisez pas le système tant que le problème n'est pas résolu.

17.2.1 Vérification du fonctionnement

Il convient d'intégrer une vérification du fonctionnement de base du système dans la maintenance régulière. La vérification du bon fonctionnement du système permet de détecter des problèmes qui risquent de ne pas être remarqués lors de l'utilisation quotidienne. La procédure suivante indique une série de contrôles possibles qui se rapportent au fonctionnement type du système. Lisez-la attentivement avant de commencer la vérification. Si des problèmes sont détectés, contactez votre représentant Bayer.

NOTE : Il est impératif de remédier à tous les problèmes détectés au cours de cette procédure ou d'une autre procédure avant d'utiliser le système sur un patient.

Étiquettes du système

- ◆ Assurez-vous que toutes les étiquettes de sécurité et d'avertissement du système sont en place et lisibles.

Mise sous tension

1. Mettez le système sous tension.
2. Vérifiez que l'écran Sécurité s'affiche.
3. Appuyez sur **Continuer** pour confirmer les messages affichés sur l'écran Sécurité.
4. Vérifiez que tous les affichages et tous les indicateurs fonctionnent correctement.
5. Vérifiez que les voyants et les indicateurs de la tête d'injection fonctionnent. (Consultez la [« Section 7.1 - Voyants et indicateurs de la tête d'injection »](#)). Tous les voyants doivent clignoter pendant la mise sous tension.

Programmation

Après l'affichage de l'écran d'accueil, vérifiez que les commandes suivantes fonctionnent correctement :

1. Avancez et reculez complètement les pistons en appuyant sur le bouton Activer la commande du piston et en utilisant les commandes d'avance/de recul du piston.
2. Veillez à ce que les options Avance automatique et Rétraction automatique soient activées.
3. Saisissez et verrouillez le protocole suivant :

		<u>Débit</u>	<u>Volume</u>
Phase 1:	Seringue A:	10 ml/s	20 ml
Phase 2:	Seringue B :	2,5	10
Phase 3:		PAUSE	5 secondes
Phase 4:	Seringue A :	5,0	10
Phase 5:	Seringue B :	0,1	1

4. Installez les seringues de Bayer et veillez à ce que le piston mette automatiquement en place et avance complètement les tiges de seringues.
5. Effectuez un remplissage automatique.
6. Armez et lancez une injection.
7. Dans l'une des phases, activez la fonction SUSPENSION pendant au moins dix secondes en appuyant sur le bouton Injecter/Pause en milieu d'injection.
8. Reprenez l'injection et vérifiez que l'injection se termine normalement et que l'écran Injection terminée affiche les résultats.
9. Avancez les tiges complètement vers l'avant, retirez les seringues et vérifiez que les pistons se rétractent automatiquement.
10. Mettez l'injecteur hors tension.

17.3 Chaque année

Une fois par an, un étalonnage du système et un contrôle des fuites doivent être effectués par un représentant qualifié de Bayer. Bayer propose des programmes de maintenance préventive. Ces programmes de maintenance annuels favorisent grandement le maintien de la précision et de la fiabilité du système, et peuvent prolonger sa durée de vie. Contactez votre bureau Bayer local ou votre distributeur agréé local pour plus d'informations. Reportez-vous à la dernière page de couverture de ce manuel pour obtenir l'adresse ainsi que les numéros de téléphone et de télécopie.

17.3.1 Étalonnage du système d'injection

Bayer recommande de procéder chaque année à un étalonnage du système et à un contrôle complet des performances. Pour plus d'informations, contactez Bayer ou votre bureau Bayer local.

17.3.2 Contrôle des fuites électriques

Dans le cadre d'un programme de maintenance annuel réalisé par un représentant qualifié de Bayer ou un distributeur agréé, les contrôles de fuite électrique et de continuité de la mise à la terre de protection doivent être effectués.

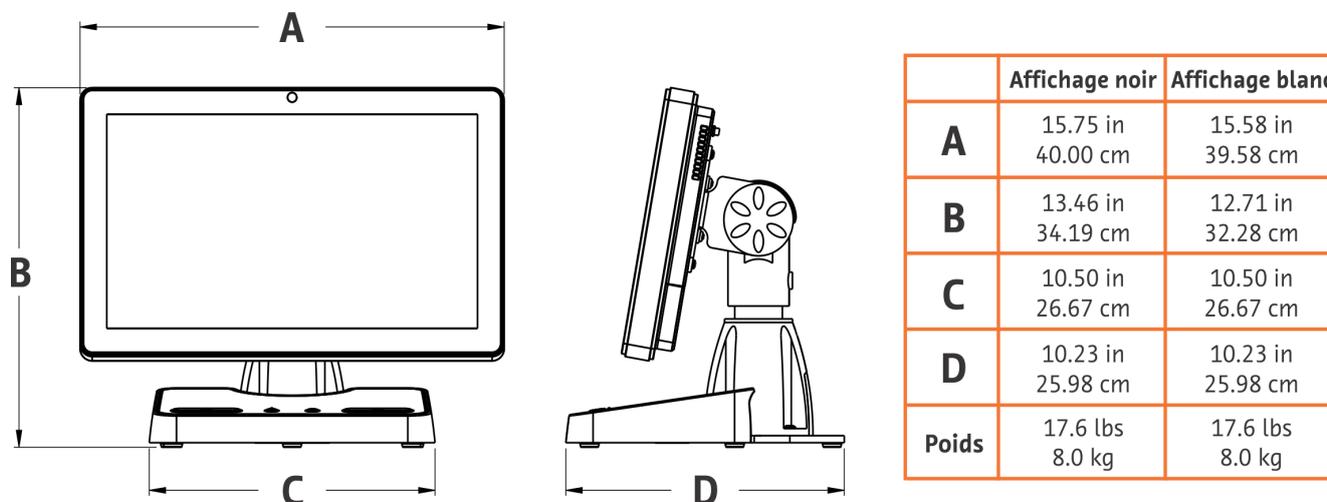
NOTE : La réglementation locale ou le protocole de l'établissement peut exiger un contrôle plus fréquent des fuites électriques. Si tel est le cas, il convient de suivre les réglementations locales s'appliquant aux fuites.

18 Spécifications

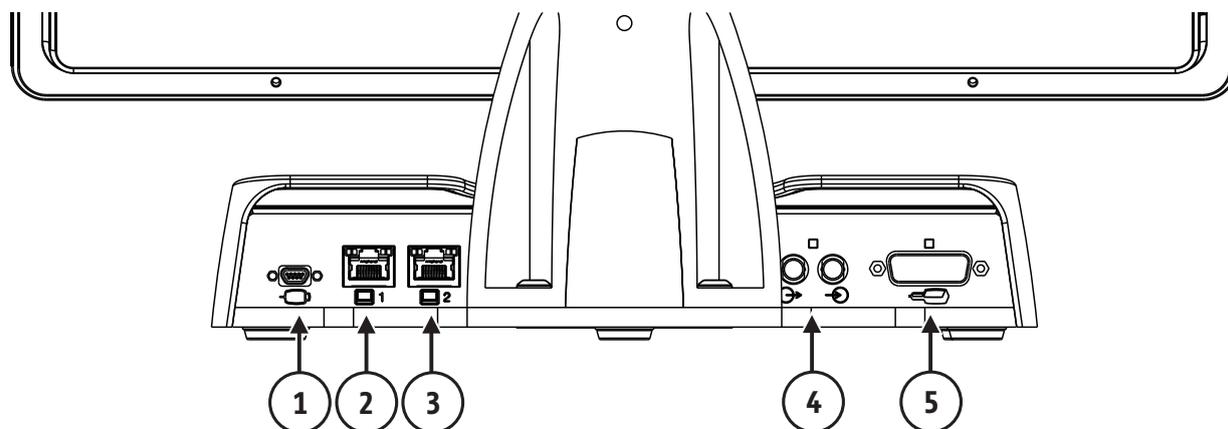
18.1 Spécifications de l'affichage

18.1.1 Dimensions de l'affichage

NOTE : Les dimensions indiquées sont approximatives.



18.1.2 Connexions de l'affichage



1	Connexion de la poire d'injection	2	Connexion Ethernet (pour Bayer uniquement)
3	Connexion Ethernet 2 (à l'affichage)	4	Connexions par fibre optique
5	Connexion du bloc d'alimentation		

18.1.3 Exigences d'alimentation électrique de l'affichage

100-240 V CA

47-63 Hz

1,6 A

18.1.4 Exigences d'alimentation électrique du boîtier de commande

100-240 V CA

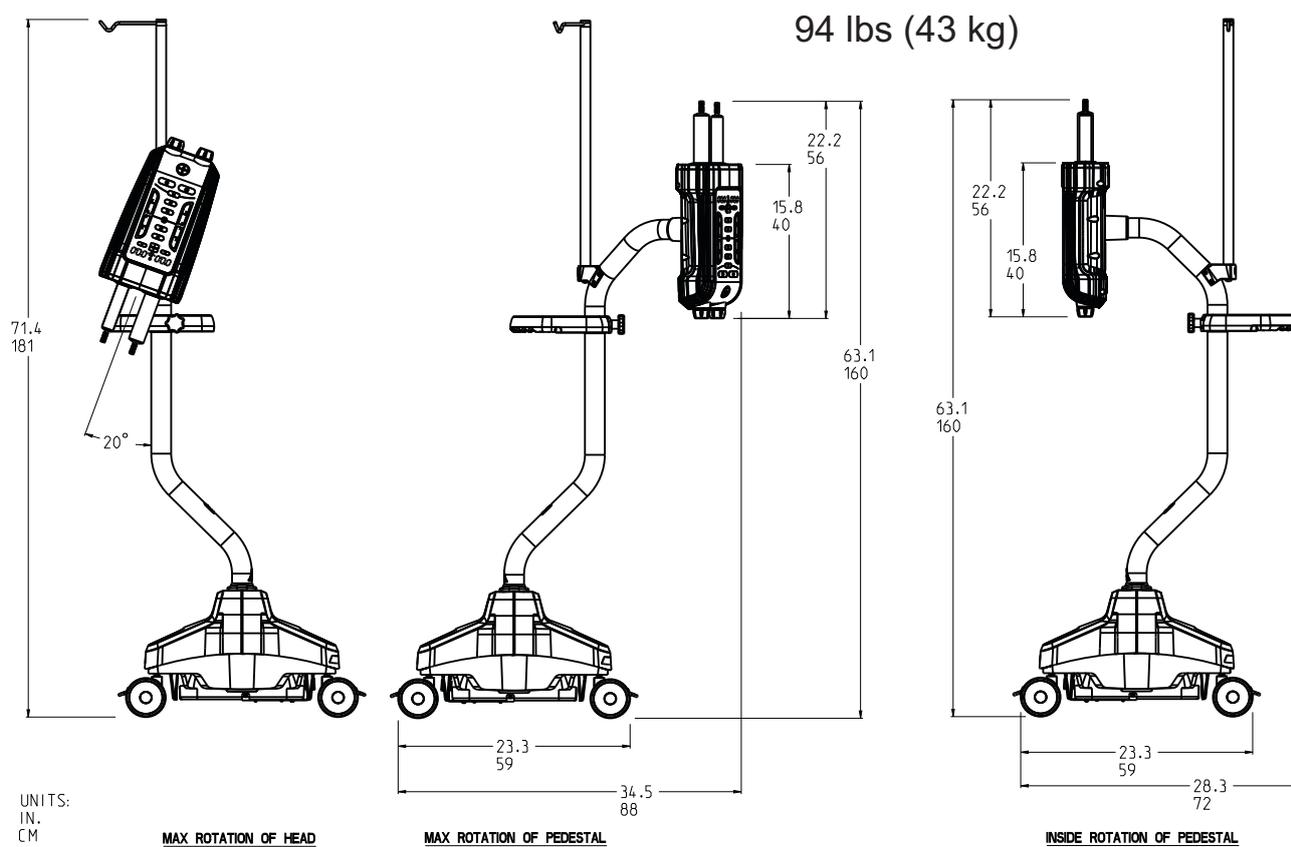
50-60 Hz

0,35 A

18.2 Spécifications de l'injecteur (unité de salle d'IRM)

18.2.1 Dimensions de l'injecteur (unité de salle d'IRM)

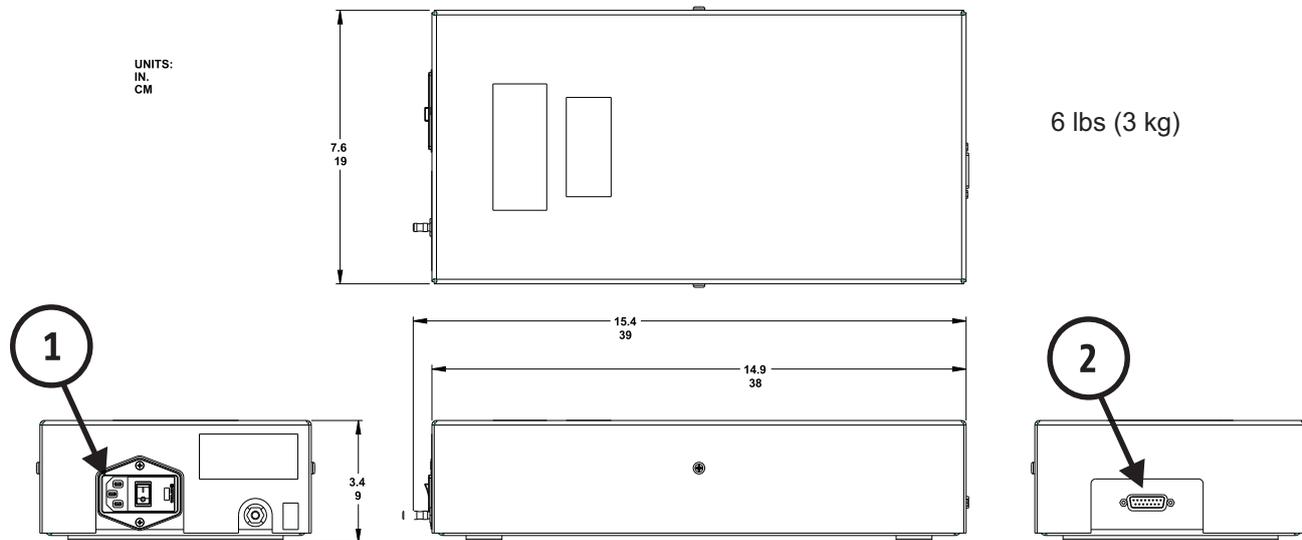
NOTE : Les dimensions indiquées sont approximatives.



18.2.2 Dimensions du bloc d'alimentation de l'unité de salle d'IRM

(1) Entrée d'alimentation secteur et interrupteur principal d'alimentation

(2) Alimentation et sortie de l'unité de salle d'IRM



18.2.3 Exigences d'alimentation électrique

100-240 V CA

50/60 Hz

120 VA - 210 VA

18.3 Spécifications environnementales

18.3.1 Hors fonctionnement (transport et stockage)

Température : -20 °C à 60 °C

Humidité : 5 % à 100 % HR

Pression atmosphérique : 57 kPa à 106 kPa

18.3.2 En fonctionnement

Les performances du système ne sont plus garanties hors des conditions de fonctionnement suivantes :

Température : +10 °C à +35 °C

Humidité : 20 % à 90 % HR, sans condensation

Pression atmosphérique : 70 kPA to 103 kPA

18.3.3 Protection contre les décharges électriques

Conformément à la norme CEI 60601-1:2012 (édition 3.1), le système est un appareil médical de classe 1 avec une pièce appliquée de type BF.

Le type BF correspond au degré de protection contre les décharges électriques par la pièce appliquée de l'appareil médical. Le matériel de classe 1 nécessite une connexion à la terre de protection (mise à la terre électrique) afin d'assurer la protection contre les décharges électriques en cas de défaillance du système d'isolation de base. Les exigences suivantes sont requises pour les appareils médicaux de classe 1 et de type BF :

18.3.3.1 Fuite électrique

Cet appareil est conforme aux exigences EN, UL, CSA et CEI relatives aux limites de courants de fuite électrique sans danger pour les matériels médicaux :

Courant de fuite à la terre : < 500 microampères (condition normale)

Courant de fuite au châssis (toucher) : < 100 microampères (condition normale)

Courant de fuite de connexion au patient : < 100 microampères, c.a. (condition normale)

18.3.4 IEM/IRF

L'injecteur est classé comme équipement de groupe 1, classe B, conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2007. Les accessoires fournis par Bayer sont conformes à cette norme.

18.3.5 Protection contre la pénétration de liquides

Conformément à la norme CEI 60601-1:2012 (édition 3.1), l'unité de salle d'IRM a été classée comme matériel protégé contre les chutes verticales de gouttes. Les composants de l'unité de salle d'IRM du système sont fournis avec un boîtier empêchant la pénétration d'une quantité de liquide susceptible d'entraver le fonctionnement en toute sécurité de l'injecteur ; cette caractéristique est signalée par la mention IPX1 sur la tête d'injection. Le bloc d'alimentation de l'unité de salle d'IRM, le bloc d'alimentation du boîtier de commande et le bloc d'alimentation de l'affichage ainsi que l'affichage et tous les autres matériels de la salle de contrôle sont classés IPX0. Veillez à empêcher toute projection de liquides sur ces blocs d'alimentation, affichages et matériel de la salle de contrôle.

18.3.6 Mode de fonctionnement

En vertu de la norme CEI 60601-1:2012 (édition 3.1), le mode de fonctionnement de l'unité de salle de contrôle est le mode de fonctionnement continu. Elle peut fonctionner en charge normale pendant une période illimitée sans surchauffe.

Le mode de fonctionnement de l'unité de salle d'IRM est le mode de fonctionnement continu. Dans des conditions normales de fonctionnement avec un intervalle minimum de 10 minutes entre les injections, la température interne de l'unité de salle d'IRM ne monte pas suffisamment pour diminuer les performances, la fiabilité ou la sécurité du système.

18.4 Capacités du système

SERINGUE A :	Jetable, 65 ml	
SERINGUE B :	Jetable, 115 ml	
VOLUME (programmable) :	SERINGUE A :	0,5 ml jusqu'au volume maximum de la seringue par : incréments de 0,1 ml jusqu'à 31 ml incréments de 1 ml au-dessus de 31 ml
	SERINGUE B :	1 ml jusqu'au volume maximum de la seringue par incréments de 1 ml
DÉBIT (programmable) :	0,01 à 10 ml/s par :	incréments de 0,01 ml/s entre 0,01 et 3,1 ml/s
		incréments de 0,1 ml/s entre 3,1 et 10 ml/s
KVO (programmable) :	0,25 ml toutes les :	15 secondes
		20 secondes
		30 secondes (par défaut)
		45 secondes
		60 secondes
		75 secondes
LIMITE DE PRESSION PROGRAMMABLE (psi/kPa) :	100/690	
	150/1035	
	200/1380	
	250/1725	
	300/2070	
	325/2240 (par défaut)	
RAPPEL D'INJECTION ET DE POST-INJECTION :	1 à 1200 secondes par incréments de 1 seconde	
PHASE DE PAUSE :	1 à 1200 secondes par incréments de 1 seconde	
CAPACITÉS D'INJECTION :	6 phases par protocole	
CAPACITÉ DE MÉMORISATION :	60 protocoles jusqu'à 6 phases chacun	

18.5 Génération de chaleur approximative

- ◆ Unité de salle de contrôle (affichage et boîtier de commande) : 675 BTU/heure
- ◆ Unité de salle d'IRM avec bloc d'alimentation : 660 BTU/heure

18.6 Protection contre les perfusions excessives ou insuffisantes

Les mesures suivantes sont prises à titre de protection contre les injections excessives ou insuffisantes :

- ◆ Les avertissements qui s'affichent sur l'écran Sécurité rappellent à l'opérateur de vérifier les paramètres d'injection programmés avant l'armement de l'injecteur.
- ◆ Un message de volume insuffisant apparaît à l'écran chaque fois que le volume total programmé à administrer est supérieur à la quantité de liquide contenu dans la seringue.
- ◆ Un système de surveillance de l'injection situé dans la tête d'injection détecte les débits ou les volumes excessifs dus à des défaillances du système. Le volume administré est également surveillé par rapport au volume total programmé pour l'injection.
- ◆ En cas de détection d'une défaillance, d'une suspension ou d'un arrêt, l'injection s'arrête à 5 ml près.
- ◆ Lorsque le système s'est désarmé, une tonalité retentit et un message de blocage apparaît sur l'affichage.

18.7 Performance du liquide du système

La capacité de l'injecteur à générer une pression n'est qu'un des facteurs qui affectent les débits maximaux. Les autres facteurs sont les suivants :

- ◆ Diamètre du cathéter
- ◆ Viscosité du liquide
- ◆ Longueur de la tubulure
- ◆ Nombre de sections de tubulure
- ◆ Diamètre de la tubulure
- ◆ Température du liquide, de la tubulure et des seringues pendant l'injection
- ◆ Réglage de pression maximum sur l'injecteur

Afin d'illustrer la vaste gamme de débits maximaux, de nombreux tests de laboratoire ont été effectués avec l'injecteur de MRXperion, un sérum physiologique à 0,9 % et différents types et concentrations de contraste. Ces tests incluaient également les tubulures du connecteur basse pression MRXperion, quatre tailles de cathéter (18, 20, 22, et 24 gauge), des températures allant de 21 °C à 23 °C, le tout à la pression maximale de 325 PSI. Les débits maximaux des injecteurs concernés ont été testés avec plus de 50 combinaisons des éléments mentionnés ci-dessus. Les débits maximaux variaient de 2,6 à 10,0 mL / seconde

Si l'utilisateur rencontre des difficultés à atteindre le débit souhaité, il doit contacter un représentant clinique qui peut être en mesure de l'augmenter.

18.8 Performance du système

Précision du volume :	Seringue A : +/- (1 % + 0,2 ml) du volume de produit de contraste programmé pour des volumes ≤ 15,0 ml +/- (1 % + 0,3 ml) du volume de produit de contraste programmé pour des volumes > 15,0 ml
Précision du débit :	Seringue B : +/- (5 % + 0,1 ml) +/- (10 % + 0,005 ml/s) lorsque le débit est compris entre 0,01 et 0,99 ml/s +/- (10 % + 0,02 ml/s) lorsque le débit est compris entre 1 et 10 ml/s
Pause programmé :	+/- (5 % + 0,2 seconde)
Précision de la pression affichée :	+/- 25 psi, mesurée à 200 psi
Précision du volume KVO :	+/- 0,05 ml sur une moyenne de 10 bolus consécutifs
Précision du débit KVO :	1 ml/s +/- 0,2 ml/s

18.9 Commandes d'avance et de recul

Vitesse lente : 2,5 ml/s (par défaut)

Vitesse rapide : 10 ml/s (par défaut)

La vitesse lente est sélectionnable de 1,0 à 10,0 ml/s par incréments de 0,5 ml/s.
La vitesse rapide est sélectionnable de 1,0 à 10,0 ml/s par incréments de 0,5 ml/s.

18.10 Continuité de la mise à la terre

La résistance entre le connecteur de mise à la terre, situé du côté prise du cordon d'alimentation secteur, et un métal exposé sur l'unité de salle d'IRM ou sur l'enceinte du bloc d'alimentation doit être inférieure à 0,2 ohm.

18.11 Classifications

Anesthésiques inflammables : Le système ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'azote.



19 Options et accessoires

19.1 Système d'injection IRM MEDRAD MRXperion

	Référence catalogue
Système d'injection IRM MEDRAD MRXperion	MRXP 200

19.2 Kit de Systèmes d'Injection MR MEDRAD® MRXperion

	Référence catalogue
Seringues de 65/115 ml avec raccord en T basse pression de 243,8 cm avec valve anti-reflux et deux microperforateurs	XP 65/115 VS

19.3 Poire d'injection

	Référence
Poire d'injection	3006265

19.4 Potences intraveineuses

	Référence
Potence intraveineuse à un crochet	3042322
Potence intraveineuse à deux crochets	3018637

19.5 Manuels

	Référence
CD du manuel d'utilisation multilingue	3038565
Manuel d'entretien (anglais)	3038661
Manuel d'installation	3041584

19.6 Kit de filtre du panneau de pénétration

	Référence
Kit de filtre du panneau de pénétration	84680761



20 Conformité à la norme CEI 60601-1-2: 2007

Des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) sont nécessaires lors de l'installation et de l'utilisation de ce système.

Le système est conforme aux exigences des normes suivantes :

- ◆ CEI 60601-1-2:2007 – Matériels électriques médicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, amendement n° 2. Norme collatérale : Exigences et tests de compatibilité électromagnétique.
- ◆ CEI 55011:2009/A1:2010 – Limites et méthodes de mesure des perturbations radioélectriques, caractéristiques du matériel industriel, scientifique et médical à radiofréquence.
- ◆ CEI 61000-3-2:2006/A2:2009 – Compatibilité électromagnétique – Partie 3 : Techniques de test et de mesure – Section 2 : Test des émissions de courant harmonique.
- ◆ CEI 61000-3-3:2008 – Compatibilité électromagnétique – Partie 3 : Techniques de test et de mesure – Section 3 : Test des fluctuations de tension et du papillotement.
- ◆ CEI 61000-4-2:2009 – Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4 : Techniques de test et de mesure – Section 2 : Test d'immunité aux décharges électrostatiques.
- ◆ CEI 61000-4-3/A2:2010 – Compatibilité électromagnétique – Partie 4 : Techniques de test et de mesure – Section 3 : Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques.
- ◆ CEI 61000-4-4:2004/A1:2010 – Compatibilité électromagnétique – Partie 4 : Techniques de test et de mesure – Section 4 : Test d'immunité aux transitoires électriques rapides/salves.
- ◆ CEI 61000-4-5:2006 – Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4 : Techniques de test et de mesure – Section 5 : Test d'immunité aux surtensions.
- ◆ CEI 61000-4-6:2009 – Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4 : Techniques de test et de mesure – Section 6 : Test d'immunité aux perturbations conduites.
- ◆ CEI 61000-4-8:2010 – Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4 : Techniques de test et de mesure – Section 8 : Test d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau.
- ◆ CEI 61000-4-11:2004 – Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4 : Techniques de test et de mesure – Section 11 : Test d'immunité aux creux de tension et aux coupures.

AVIS

Risque électromagnétique - Des dommages matériels peuvent s'ensuivre ou le système risque de tomber en panne.

- ◆ N'exposez pas le système à des champs magnétiques importants. Le matériel de communication RF portable et mobile peut perturber le système.
- ◆ Utilisez exclusivement les accessoires et les options fournis par Bayer qui sont spécifiquement conçus pour le système. Les accessoires ou les options autres que ceux de Bayer peuvent endommager le matériel ou augmenter les émissions ou réduire l'immunité du système. Les accessoires du système inclus dans ce manuel sont conformes aux exigences des normes CEI 60601-1-2:2007 (édition 3) relatives aux émissions et à l'immunité électromagnétiques.
- ◆ Si le système doit être utilisé à proximité d'autres matériels ou empilé dessus, il convient de le surveiller afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il va être utilisé.

Distances de séparation recommandées entre le matériel de communication RF portable ou mobile et le système

Le système est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'opérateur du système peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en veillant à maintenir une distance minimale entre le matériel de communications RF portable ou mobile (émetteurs) et le système, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

LE SYSTÈME REQUIERT DES PRÉCAUTIONS SPÉCIALES CONCERNANT LA CEM. Il doit être installé et mis en service en respectant les informations sur la CEM fournies ci-dessous.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ont peu de chances de provoquer des interférences avec les matériels électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les résidences et ceux disposant d'une connexion directe au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui dessert les immeubles à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides/ Salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou public type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou public type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (creux >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % en U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (creux >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou public type. Si l'opérateur du système requiert un fonctionnement continu lors de coupures d'alimentation, il est recommandé d'utiliser une source électrique sans interruption ou une batterie pour alimenter le système.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou public type.

REMARQUE : U_T représente la tension c.a. du secteur avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Le matériel de communications RF portable ou mobile ne doit pas être utilisé à proximité d'une partie quelconque du système, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = 1,17 \cdot \sqrt{p}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = 1,17 \cdot \sqrt{p}$ <p>Où p correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes telles qu'elles ont été déterminées par une étude électromagnétique du site^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un matériel comportant le symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. Les intensités de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les installations radio mobiles, la radio amateur et l'émission radio AM ou FM ne peuvent pas, en théorie, être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du système est supérieure au niveau de conformité RF applicable susmentionné, il convient de vérifier le fonctionnement normal du système. En cas de performances anormales, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires comme réorienter ou déplacer le système.

b. Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Bayer se réserve le droit, à tout moment et sans préavis ni obligation, de modifier les spécifications et les caractéristiques décrites dans le présent document, ou d'interrompre la fabrication d'un produit ou la prestation d'un service identifié dans cette publication. Contactez votre représentant agréé de Bayer pour obtenir les informations les plus récentes.

Toutes les données relatives à des patients apparaissant dans le présent document sont fictives. Aucune information de patient réelle n'est mentionnée.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, MRXperion, MEDRAD MRXperion, Certegra, Gadavist, Magnevist, Eovist et FluiDots sont des marques commerciales détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. D'autres marques commerciales et noms de sociétés mentionnés ici sont la propriété de leurs propriétaires respectifs et sont utilisés ici uniquement à titre d'information. Cela ne suppose ou n'implique aucune relation ni aucun endossement.

©2015-2017 Bayer. Ce document ne peut être reproduit, exposé, modifié ni diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

3038658 Rev. G November 20, 2017
Translated from English 3038591 Rev. G



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

Pour faire des commentaires ou demander une assistance, veuillez utiliser le formulaire de contact disponible sur le site radiology.bayer.com/contact



Fabricant
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
États-Unis
Téléphone : +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Télécopie : +1-412-767-4120



Représentant européen agréé
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 Maastricht Airport
Pays-Bas
Téléphone : +31(0)43-3585601
Télécopie : +31(0)43-3656598



0086