



Manuale d'uso

CE 0086

medrad[®] MRXperion
MR Injection System

1	Introduzione	1
1.1	Certificazioni	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Informazioni sulla formazione	1
1.4	Controindicazioni	1
1.5	Vendita limitata	1
1.6	Formazione necessaria.....	1
1.7	Esclusioni di responsabilità	1
2	Simboli	3
2.1	Simboli di fabbricazione	3
2.2	Simboli per la spedizione.....	3
2.3	Organismo Notificato.....	3
2.4	Classificazioni normative	4
2.5	Icone e classificazioni MR.....	5
2.6	Etichette e simboli di avvertenza	5
3	Avvertenze, precauzioni e avvisi.....	7
3.1	Avvertenze	7
3.2	Attenzione	8
3.3	Avvisi.....	8
4	Panoramica del sistema	9
4.1	Diagramma di sistema.....	9
4.2	Spostamento del sistema	10
4.3	Nozioni di base sull'erogazione di fluidi	11
4.3.1	Protocollo	11
4.3.2	Controllo aria	12
4.3.3	Iniezione test.....	12
4.3.4	KVO (Tieni la vena pervia)	12
4.3.5	Gestione protocollo	12
4.3.6	Progettazione del sistema di erogazione dei fluidi.....	12
4.3.7	Pressione del fluido e limitazione della pressione	12
4.3.8	Risposta del sistema alle occlusioni	13
4.3.9	Protezione della portata e del volume	13
4.4	Funzioni di installazione delle siringhe.....	13
4.5	Funzioni informatiche di base	14
4.6	Modalità di programmazione.....	14
4.7	Utilizzo del piedistallo con asta portaflebo integrata.....	14
5	Descrizione del display e del Pod	15
5.1	Schermata iniziale.....	15
5.2	Descrizione del Pod	18
6	Informazioni sulla testa dell'iniettore	19
6.1	Comandi della testa dell'iniettore	19
6.2	Componenti della testa dell'iniettore	22
6.2.1	Manopole manuali	22

7 Indicatori luminosi del sistema	23
7.1 Indicatori luminosi della testa dell'iniettore	23
7.2 Indicatori luminosi di stato dell'iniettore	24
7.3 Indicatore di alimentazione del Pod	25
7.4 Indicatore luminoso dell'interruttore manuale	25
8 Accensione e spegnimento del sistema	27
8.1 Accensione del sistema	27
8.2 Spegnimento del sistema	27
8.2.1 Arresto forzato	28
8.3 Ripristino da una condizione di spegnimento dell'iniettore	28
8.4 Ripristino da una condizione di spegnimento del sistema	28
9 Calcolatori.....	29
9.1 Calcolatori abilitati	29
9.2 Impostazione calcolatore.....	29
9.2.1 Impostazione del calcolatore eGFR.....	30
9.2.2 Impostazione del calcolatore del dosaggio basato sul peso.....	34
9.3 Utilizzo dei calcolatori	34
9.3.1 Utilizzo del calcolatore eGFR	35
9.3.2 Utilizzo del calcolatore del dosaggio basato sul peso.....	36
10 Gestione dei protocolli	37
10.1 Creazione o modifica di un protocollo	37
10.2 Salvataggio di un protocollo.....	40
10.3 Richiamo di un protocollo salvato	41
11 Preparazione all'iniezione.....	43
11.1 Preparazione nella sala di controllo	44
11.1.1 Preparazione del protocollo di iniezione	44
11.2 Preparazione nella sala scanner	44
11.2.1 Installazione di una siringa	44
11.2.2 Riempimento di una siringa: automatico o manuale	45
11.2.3 Collegamento e riempimento del tubo	46
11.2.4 Collegamento del tubo al paziente	47
12 Armamento e iniezione.....	49
12.1 Indicatore di aggiunta volume.....	49
12.2 Armamento dell'iniettore	49
12.2.1 Armamento dalla sala di controllo	49
12.2.2 Armamento dalla sala scanner	51
12.3 Avvio della funzione KVO (facoltativo).....	51
12.4 Avvio di un'iniezione	52
12.5 Attesa attivata dall'operatore.....	52
12.6 Interruzione di un'iniezione	53
12.7 Visualizzazione dello stato di avanzamento dell'iniezione.....	53
12.8 Promemoria	54

13 Completamento di un'iniezione	55
13.1 Iniezione completata	55
13.2 Iniezione interrotta.....	56
13.3 Uscita da un'iniezione completata.....	57
13.3.1 Esecuzione di un'altra iniezione.....	57
14 Rimozione delle siringhe e del tubo connettore monouso	59
14.1 Rimozione delle siringhe e del tubo connettore monouso.....	59
15 Configurazioni avanzate	61
15.1 Impostazione del sistema.....	61
15.1.1 Elementi configurabili di Impostazione del sistema	62
15.2 Impostazione calcolatore	62
15.3 Configurazione Gestione protocollo	63
15.3.1 Eliminazione di un protocollo.....	63
15.3.2 Riorganizzazione dell'elenco di protocolli	64
15.3.3 Come nascondere/mostrare una regione.....	64
15.3.4 Ridenominazione di una regione	65
15.4 Impostazione erogazione fluidi.....	65
15.4.1 Elementi configurabili di Impostazione erogazione fluidi	67
15.4.2 Installazione del tipo di mezzo di contrasto.....	67
15.5 Guida	70
15.5.1 Accesso alla Guida in linea	70
15.6 Stato	71
16 Messaggi di sistema	73
16.1 Messaggi di tipo 1.....	73
16.2 Messaggi di tipo 2.....	73
16.3 Messaggi di tipo 3.....	74
17 Manutenzione e controlli	75
17.1 Manutenzione giornaliera	75
17.1.1 Pulizia della testa dell'iniettore, del pistone della siringa, dell'interfaccia della siringa e dell'alimentatore dell'unità sala scanner.....	76
17.1.2 Pulizia del piedistallo	76
17.1.3 Ispezione della testa dell'iniettore e del supporto.....	76
17.1.4 Pulizia del display.....	77
17.1.5 Ispezione del display.....	77
17.2 Manutenzione mensile.....	77
17.2.1 Verifica di funzionamento del sistema	77
17.3 Manutenzione annuale	78
17.3.1 Calibrazione del sistema di iniezione.....	78
17.3.2 Controllo delle dispersioni elettriche	78
18 Specifiche	79
18.1 Specifiche del display.....	79
18.1.1 Dimensioni del display.....	79
18.1.2 Collegamenti del display.....	79

18.1.3 Requisiti di alimentazione del display.....	80
18.1.4 Requisiti di alimentazione del Pod	80
18.2 Specifiche dell'iniettore (unità sala scanner).....	80
18.2.1 Dimensioni dell'iniettore (unità sala scanner)	80
18.2.2 Dimensioni dell'alimentatore dell'unità sala scanner	81
18.2.3 Requisiti di alimentazione	81
18.3 Specifiche ambientali.....	81
18.3.1 A riposo (trasporto e magazzinaggio).....	81
18.3.2 In funzione	81
18.3.3 Protezione da scosse elettriche	82
18.3.4 EMI/RFI	82
18.3.5 Protezione contro l'ingresso di liquidi.....	82
18.3.6 Modalità di funzionamento.....	82
18.4 Capacità del sistema	83
18.5 Generazione di calore approssimativa	83
18.6 Protezione da sovrainfusioni e sottoinfusioni.....	83
18.7 Prestazioni del fluido di sistema.....	84
18.8 Prestazioni del sistema.....	84
18.9 Comandi avanzamento e arretramento	84
18.10 Continuità a terra	85
18.11 Classificazioni.....	85
19 Opzioni e accessori	87
19.1 Sistema di iniezione per MR MEDRAD MRXperion	87
19.2 Kit siringa per sistema di iniezione per RM MEDRAD® MRXperion.....	87
19.3 Interruttore manuale	87
19.4 Aste portaflebo	87
19.5 Manuali	87
19.6 Kit filtro del pannello di penetrazione	87
20 Conformità a EN/IEC 60601-1-2: 2007	89

1 Introduzione

Questo manuale si riferisce al sistema MEDRAD® MRXperion MR Injection System, indicato anche come il Sistema in questo documento. Leggere tutte le informazioni contenute in questo manuale. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo sicuro del sistema.

NOTA: Le specifiche di funzionamento e le funzioni disponibili possono variare a seconda del paese. Consultare i rappresentanti locali e fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche del proprio paese.

1.1 Certificazioni

Questo dispositivo è progettato per il funzionamento a 100-240 V c.a., 50/60 Hz e risulta conforme alla norma IEC60601-1:2012 (Edizione 3.1). Per l'installazione e l'uso di questo sistema di iniezione sono necessarie speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Informazioni dettagliate sulla EMC sono disponibili in "[Capitolo 20 - Conformità a EN/IEC 60601-1-2: 2007](#)".

1.2 Uso previsto

Il sistema di iniezione per RM Medrad® MRXperion è un sistema di erogazione di fluidi con siringa indicato per la somministrazione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica durante le procedure RM. È destinato all'uso specifico per l'iniezione endovenosa di mezzo di contrasto MR e di soluzione fisiologica nel sistema vascolare umano per studi diagnostici in applicazioni di imaging a risonanza magnetica (MRI), con scanner MRI dotati di un campo magnetico con potenza da 0,7 a 3,0 Tesla. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato.

1.3 Informazioni sulla formazione

Questo manuale è inteso come estensione dell'interfaccia utente del sistema di iniezione MEDRAD® MRXperion, destinata a fornire informazioni di natura procedurale e tecnica. Informazioni aggiuntive sulla formazione relativa a MEDRAD® MRXperion saranno disponibili nei seguenti formati:

- ◆ Installazione iniziale e formazione supplementare in loco, secondo necessità
- ◆ Guide rapide di MEDRAD® MRXperion
- ◆ Istruzioni per l'uso (IFU) della siringa

Nel caso in cui sia necessaria una di queste risorse, contattare Bayer HealthCare Services o il rappresentante Bayer di zona.

1.4 Controindicazioni

Nessuna nota.

1.5 Vendita limitata

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

1.6 Formazione necessaria

Questo dispositivo deve essere utilizzato da operatori con adeguata preparazione ed esperienza in indagini di diagnostica per immagini con risonanza magnetica (MR).

1.7 Esclusioni di responsabilità

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

Le apparecchiature accessorie collegate al dispositivo devono essere certificate in conformità alla norma IEC60601-1:2012 (Edizione 3.1). Chiunque colleghi delle apparecchiature aggiuntive all'ingresso o all'uscita di segnale configura un sistema medico e pertanto è responsabile della conformità del sistema stesso ai requisiti della norma IEC60601-1:2012 (Edizione 3.1). Per un eventuale sopralluogo o per consulenza, contattare Bayer HealthCare Services.

Il sistema non è destinato alla somministrazione di mezzi di contrasto e/o di soluzione fisiologica a più di un paziente utilizzando lo stesso contenitore di soluzione fisiologica e Bayer declina ogni responsabilità relativa alle conseguenze derivanti dall'uso dello stesso contenitore su più di un paziente.

L'uso di siringhe e di altri materiali monouso provenienti da una fonte non approvata da Bayer può causare lesioni, come menzionato precedentemente, e tale uso può inoltre annullare la garanzia associata a questo prodotto.

2 Simboli

2.1 Simboli di fabbricazione



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

2.2 Simboli per la spedizione



Intervallo di temperatura



Intervallo di umidità



Intervallo di pressione atmosferica



Numero di serie



Numero di catalogo



Questo lato rivolto verso l'alto



Mantenere asciutto



Fragile

2.3 Organismo Notificato



Indica che questo apparecchio è conforme ai requisiti della Direttiva europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

2.4 Classificazioni normative



Indica una parte applicata di tipo BF conforme alle norme EN 60601-1.



Medicale - Apparecchiatura medica generica
 Per quanto riguarda esclusivamente pericolo di scosse elettriche, incendio e pericoli di natura meccanica
 In conformità agli standard ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, Terza edizione)
 CAN/CSA-C22.2 N. 60601 (2008),
 IEC 60601-1: Terza Edizione

CLASS 1

Indica che il sistema di iniezione è un apparecchio medico di Classe I secondo la definizione della norma IEC60601-1:2012 (Edizione 3.1) relativa alla protezione da scosse elettriche.



Apparecchiatura di classe II con doppio isolamento.

IPX0

Codice IPX0 che indica l'assenza di protezione dalla penetrazione di acqua (IEC 60529).

IPX1

Il codice IPX1 identifica il grado di protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IEC 60529).



Indica la raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva 2002/96/CE. Per ulteriori informazioni consultare il sito web: <http://www.medrad.com/en-us/resources/Pages/WEEE.aspx>



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



Indica il collegamento equipotenziale. Il connettore equipotenziale (EPC) è un terminale dell'iniettore vincolato elettricamente che viene utilizzato come punto di connessione con altre apparecchiature elettromedicali. La funzione dell'EPC consiste nel ridurre al minimo le differenze di potenziale di tensione tra tutte le apparecchiature collegate. L'EPC non è progettato per svolgere la funzione di terra di sicurezza elettrica.



Non contiene parti riparabili dall'utente.



Indica che un componente contiene un fusibile elettrico sostituibile.

2.5 Icone e classificazioni MR



MR condizionale

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



Non MR compatibile

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

2.6 Etichette e simboli di avvertenza



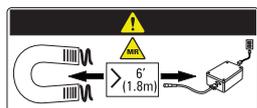
È vietato spingere il dispositivo in quest'area. Non spingere l'iniettore al di sopra di questa etichetta.



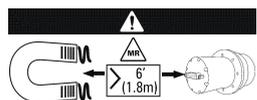
Non avvolgere il cavo sull'alimentazione in prossimità o all'interno dell'iniettore o del magnete. Il cavo in eccesso deve essere legato strettamente a forma di otto e posizionato il più lontano possibile dal magnete. I cavi annodati o avvolti possono creare artefatti delle immagini.



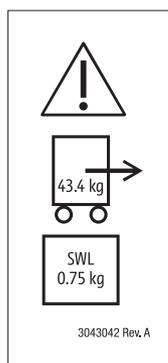
È necessario usare i freni delle ruote girevoli per evitare che il sistema di iniezione si sposti durante l'uso.



L'alimentazione dell'iniettore (unità sala scanner) deve trovarsi a più di 1,8 m dal magnete.



Il filtro del pannello di penetrazione opzionale deve trovarsi a oltre 1,8 metri di distanza dal magnete.



Attenzione:

Peso trasportabile: 43,4 kg

Carico di esercizio sicuro: 0,75 kg



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



Attenzione: fare riferimento ai messaggi di attenzione riportati nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.



Indica tensioni pericolose.



Consultare le istruzioni di funzionamento.

AVVERTENZA

Indica che l'informazione è un'avvertenza. Le avvertenze evidenziano circostanze che possono causare gravi infortuni o incidenti mortali al paziente o all'operatore. Leggere attentamente le avvertenze prima di utilizzare il sistema di iniezione.

ATTENZIONE

Indica che l'informazione richiede attenzione. Le indicazioni di attenzione evidenziano circostanze che possono causare infortuni secondari o lievi al paziente o all'operatore. Leggere attentamente i messaggi di attenzione prima di utilizzare il sistema di iniezione.

AVVISI

Indica che l'informazione è un avviso. Gli avvisi evidenziano circostanze che possono causare danni al dispositivo. Leggere attentamente gli avvisi prima di utilizzare il sistema di iniezione.

Nota

Indica informazioni importanti o suggerimenti relativi al corretto funzionamento del sistema che consentono all'utente di correggere un errore o che rimandano alle informazioni pertinenti all'interno del manuale. Leggere attentamente le note prima di utilizzare il sistema.

3 Avvertenze, precauzioni e avvisi

3.1 Avvertenze



AVVERTENZE

Pericolo di embolia gassosa - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso del paziente.

- ◆ Utilizzare solo siringhe, tubi connettori e perforatori approvati da Bayer.
- ◆ Utilizzare cateteri e connettori con valori di pressione nominale compatibili con questo sistema.
- ◆ Utilizzare solo accessori e opzioni approvati da Bayer.
- ◆ È necessario eseguire il Controllo aria per confermare che le siringhe e i tubi siano stati ispezionati per verificare l'assenza di aria.

Pericolo di contaminazione ambientale - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente o l'operatore.

- ◆ Prima dell'uso effettuare un controllo visivo di tutti i componenti.
- ◆ Non usare componenti danneggiati.

Pericolo di scossa elettrica - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito con il sistema o dal rappresentante di Bayer Services.
- ◆ L'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra.
- ◆ Non rimuovere o aprire le scatole di alimentazione, poiché sono presenti tensioni pericolose all'interno dei componenti del sistema.
- ◆ Non immergere i componenti del sistema in acqua o in soluzioni detergenti.
- ◆ Prima di procedere alla pulizia, scollegare il sistema dalla rete di alimentazione.
- ◆ Se si nota la presenza di cavi usurati o danneggiati, non utilizzare il sistema. Contattare Bayer HealthCare Services per la sostituzione.

Pericolo di incendio - Esiste il rischio di lesioni o morte per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Utilizzare il tipo di fusibile appropriato.
- ◆ Il fusibile deve essere sostituito solo da Bayer o da personale formato da Bayer.

Pericolo di esplosione - Esiste il rischio di lesioni o morte per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Il sistema contiene un pacco batterie a ioni di litio. La sostituzione e lo smaltimento devono essere effettuati solo da un tecnico della manutenzione qualificato. Contattare Bayer HealthCare Services per l'assistenza.

Pericolo di compromissione dell'efficacia - Possono verificarsi gravi lesioni o la morte del paziente.

- ◆ Non utilizzare questo sistema per la somministrazione di fluidi diversi dai mezzi di contrasto per via endovenosa per MR e dalla soluzione fisiologica.
- ◆ Non far arretrare i pistoni con il tubo connettore installato.

Pericolo di ritardo della procedura - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Spegnerne tutti i dispositivi che potrebbero generare campi elettromagnetici o scariche elettrostatiche di livello elevato.

Il salire con i piedi sulla scatola di alimentazione può provocare lesioni personali o danni alle apparecchiature.

- ◆ Non salire con i piedi sulla scatola di alimentazione.

AVVERTENZE

Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore o di danni all'apparecchiatura.

- ◆ Il display non è MR compatibile. Comporta pericoli certi o pone un rischio in tutti gli ambienti RM, secondo quanto definito dagli standard internazionali ASTM per il marketing dei dispositivi MRI.
- ◆ L'alimentazione dell'iniettore (unità sala scanner) e il gruppo di continuità sono MR condizionati. È stato dimostrato che l'unità sala scanner e l'alimentatore non comportano pericoli certi in un ambiente RM specifico in condizioni d'uso specifiche, come definito dagli standard internazionali ASTM per il marketing dei dispositivi RM.
- ◆ Non apportare alcuna modifica non autorizzata all'iniettore o alle sue parti.

3.2 Attenzione

ATTENZIONE

Rischio meccanico - Esiste il rischio di lesioni lievi o moderate per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Utilizzare il sistema esclusivamente nel modo descritto nel presente manuale. Seguire le indicazioni fornite nelle comunicazioni del sistema o nei messaggi di errore.
- ◆ Non utilizzare il sistema in presenza di gas infiammabili (ad esempio, anestetici) o combustibili o altri agenti.
- ◆ Per l'installazione di qualsiasi componente in sala scanner usare solo strumenti non magnetici.
- ◆ Smaltire i componenti e gli accessori del sistema in conformità alle norme locali oppure contattare Bayer HealthCare Services.
- ◆ Per spostare il sistema, tenere il piedistallo a un'altezza non superiore a 115 cm da terra.

Pericolo di scossa elettrica - Esiste il rischio di lesioni lievi o moderate per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Collegare il sistema esclusivamente a un punto di accesso diretto alla rete elettrica.
- ◆ Verificare che il punto di accesso diretto alla rete elettrica sia accessibile durante il funzionamento del sistema.
- ◆ Non inserire il cavo di alimentazione del sistema in una prolunga o in una ciabatta.
- ◆ Verificare che la tensione e la frequenza riportate sull'etichetta corrispondano alla tensione e alla frequenza della presa elettrica.
- ◆ Utilizzare solo accessori approvati da Bayer.

Non regolare né trasportare il sistema con le sacche dei fluidi appese. Esiste il rischio di lesioni lievi o moderate per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ È possibile che le sacche dei fluidi e/o il piedistallo cadano, determinando lesioni al paziente e/o danni alla proprietà.
- ◆ Appendere le sacche solo quando il sistema è in posizione stazionaria.

3.3 Avvisi

AVVISI

Pericolo elettro-meccanico - L'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi.

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

Pericolo meccanico - L'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi.

- ◆ Non toccare lo schermo del display con un oggetto appuntito.
- ◆ Un'installazione non corretta può causare danni ai componenti. Verificare che tutte le connessioni siano fissate saldamente; non serrarle eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di perdite, scollegamento e danni ai componenti.

4 Panoramica del sistema

4.1 Diagramma di sistema

Il sistema è costituito da un'unità sala scanner (iniettore) e da centralina di controllo (display con schermo tattile e Pod). Questi componenti sono collegati tra loro mediante un collegamento per le comunicazioni a fibra ottica.

NOTE: Quando si utilizza il sistema con uno scanner a tunnel aperto, si raccomanda di collocare l'iniettore a una distanza minima di 152,4 cm dalla parte anteriore dello scanner.

NOTE: Quando si utilizza il sistema con uno scanner Siemens MAGNETOM 1.5T o 3.0T, si raccomanda di collocare l'iniettore a una distanza minima di 45,72 cm dalla parte anteriore dello scanner.

NOTE: Quando si posiziona l'iniettore, tenere in considerazione i limiti della lunghezza del tubo connettore e la posizione del paziente.

NOTE: Posizionare la SRU (unità in sala magnetica) in un campo magnetico superiore a 1000 G senza avere prima bloccato le ruote girevoli.

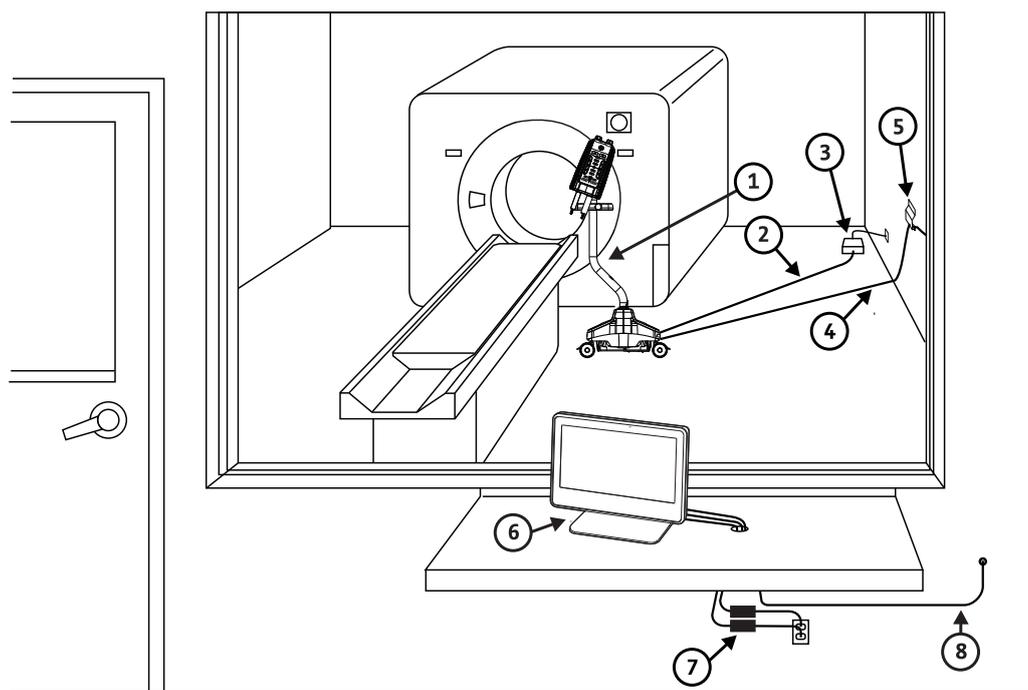


Figure 4 - 1: Diagramma di sistema - Alimentazione nella sala scanner

Sala scanner	Centralina di controllo
1 - Unità sala scanner (iniettore)	6 - Centralina di controllo (display e Pod)
2 - Cavo di alimentazione	7 - Alimentazione display e Pod
3 - Alimentazione unità sala scanner	8 - Collegamento per le comunicazioni a fibra ottica
4 - Collegamento per le comunicazioni a fibra ottica	
5 - Scollegamento rapido fibra ottica	

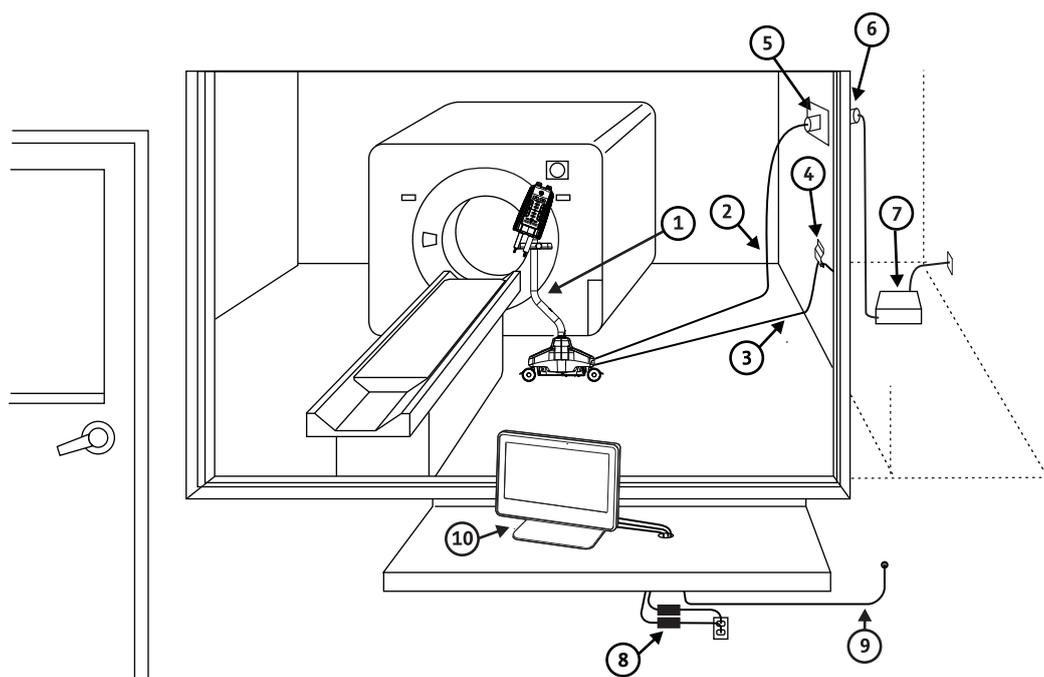


Figure 4 - 2: Diagramma di sistema - Alimentazione fuori dalla sala scanner

Sala scanner	Sala di controllo e sala dell'unità RM
1 - Unità in sala magnete (iniettore)	6 - Filtro del pannello di penetrazione
2 - Cavo di alimentazione	7 - Alimentatore dell'unità in sala magnete
3 - Collegamento di comunicazione a fibra ottica	8 - Alimentatori del display e del Pod
4 - Disconnessione rapida della fibra ottica	9 - Collegamento di comunicazione a fibra ottica
5 - Pannello di penetrazione	10 - Unità in sala di controllo (display e Pod)

4.2 Spostamento del sistema

AVVERTENZA

Il movimento dell'unità in sala magnete (iniettore) dopo il collegamento alla linea del fluido può provocare lesioni al paziente.

- ◆ Non spostare l'iniettore quando il paziente è collegato.
- ◆ Bloccare le ruote girevoli alla base dell'unità per evitarne lo spostamento accidentale.

Prima di spostare il sistema, verificare quanto segue:

- ◆ Verificare che il paziente sia scollegato
- ◆ Verificare che la testa dell'iniettore si trovi al di sopra della base del sistema
- ◆ Verificare che non vi siano sacche di fluido collegate al sistema

Una volta posizionata la colonna della testa dell'iniettore, spostare il sistema afferrandolo per l'impugnatura o tenendo il piedistallo al di sotto del punto indicato dall'etichetta presente sul braccio del piedistallo.

1. Per ruotare la colonna della testa dell'iniettore, ruotare la manopola alla base della colonna in senso antiorario per sbloccarla.

2. Ruotare la colonna della testa dell'iniettore in modo che la testa si trovi al di sopra della base, come mostrato nella Figura 4 - 3.
3. Una volta spostata in sede la testa dell'iniettore, ruotare la manopola in senso orario per bloccare la colonna ed evitare che la testa dell'iniettore ruoti attorno alla colonna.
4. Bloccare le ruote girevoli alla base dell'unità per evitarne lo spostamento accidentale.



Simbolo del blocco: indica in quale direzione ruotare la manopola per bloccare e sbloccare la colonna. Il blocco della colonna impedisce che la testa dell'iniettore ruoti attorno ad essa.

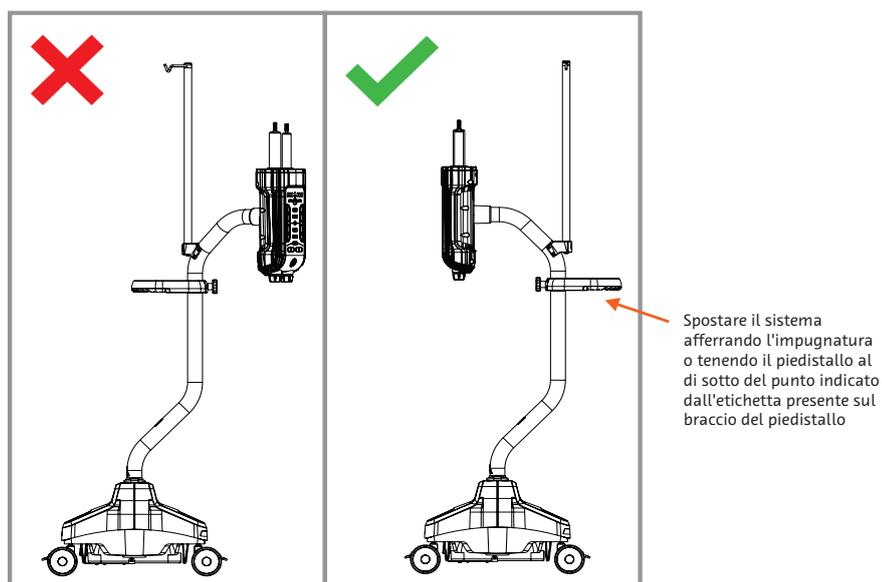


Figure 4 - 3: Spostamento del sistema

4.3 Nozioni di base sull'erogazione di fluidi

Il sistema è un iniettore elettrico programmabile che consente a un operatore di generare un protocollo di erogazione dei fluidi ed eseguire un'iniezione di fluidi.

4.3.1 Protocollo

Un protocollo definisce in che modo l'iniezione del fluido procederà e si compone di tre elementi: fasi, un limite di pressione e un numero facoltativo di promemoria.

4.3.1.1 Fase

Le fasi sono passi che definiscono il movimento effettivo del fluido, le pause e/o l'attesa.

Esistono tre tipi di fasi:

- ◆ **Fase di erogazione dei fluidi:** definisce la portata, il volume e la durata di un fluido da iniettare.
- ◆ **Fase di pausa:** definisce l'intervallo di tempo impostato durante il quale l'iniezione del fluido verrà interrotta temporaneamente. Una volta trascorso tale intervallo, verrà eseguita la fase successiva.
- ◆ **Fase di attesa:** l'erogazione del fluido viene messa in attesa. L'operatore deve premere il pulsante "Avvio" sul Pod, sulla testa dell'iniettore o l'interruttore manuale.

4.3.1.2 Limite della pressione

Definisce la pressione massima del fluido che il sistema può generare durante l'esecuzione del protocollo. Il limite di pressione massima è 325 psi (2.240 kPa) quando si utilizzano siringhe monouso raccomandate da Bayer.

L'operatore può scegliere di ridurre questo limite sulla base delle condizioni d'uso del protocollo.

4.3.1.3 Promemoria

I promemoria sono avvisi facoltativi sulla tempistica definiti dall'utente che compaiono durante o alla fine della sequenza di iniezione. I promemoria avvisano l'operatore una volta trascorso un periodo di tempo definito.

Esistono due tipi di promemoria:

- ◆ Promemoria standard: compaiono durante l'esecuzione del protocollo e sono attivati dall'avvio dell'iniezione.
- ◆ Promemoria post-iniezione: compaiono dopo il completamento del protocollo e sono attivati dal completamento dell'iniezione prima di scollegare il paziente.

4.3.2 Controllo aria

Prima di armare il sistema, l'operatore deve verificare visivamente che tutta l'aria sia stata espulsa dalle siringhe e dal tubo. Una volta verificato che tutta l'aria è stata espulsa dalle siringhe e dal tubo, l'operatore può premere il pulsante di conferma Controllo aria oppure confermare sulla schermata dell'avviso del display.

4.3.3 Iniezione test

È possibile eseguire in modo facoltativo un'iniezione test di soluzione fisiologica definita dall'utente prima dell'avvio del protocollo.

4.3.4 KVO (Tieni la vena pervia)

Funzione definita dall'operatore che permette di somministrare piccoli boli di soluzione fisiologica dalla siringa B ad intervalli configurabili durante la programmazione, prima e dopo l'iniezione, tra diverse iniezioni e/o nelle fasi di Pausa e Attesa.

4.3.5 Gestione protocollo

Attraverso Gestione protocollo, l'operatore può nominare, salvare e richiamare protocolli.

4.3.6 Progettazione del sistema di erogazione dei fluidi

Il sistema è controllato dal flusso mediante tre parametri: portata, durata e volume. Il sistema consente all'operatore di definire due di questi tre parametri, mentre il terzo viene calcolato automaticamente.

- ◆ La portata specificata durante una delle fasi è il valore di erogazione che il sistema deve garantire durante l'iniezione fino a quando non viene fornito il volume definito per la fase.
- ◆ La durata è il tempo definito che la fase impiegherà ad eseguire l'iniezione di volume in base alla portata dichiarata.
- ◆ Il volume è la quantità di fluido che viene erogato in una fase.

4.3.7 Pressione del fluido e limitazione della pressione

La pressione del fluido viene misurata dal sistema durante l'esecuzione di una fase e garantisce che il limite di pressione del protocollo non venga superato. La pressione del fluido dipende dai seguenti fattori:

- ◆ Portata
- ◆ Viscosità del fluido
- ◆ Temperature del fluido
- ◆ Siringhe e tubo connettore collegati

- ◆ Dimensioni/tipo di catetere

La limitazione della pressione si verifica quando la pressione del fluido misurata supera il valore di impostazione del limite di pressione del protocollo. In questi casi, il sistema informa l'operatore della condizione che si è generata e inizia a ridurre la portata della fase di erogazione dei fluidi in modo da ridurre la pressione del fluido.

4.3.7.1 Riduzione della portata

Il sistema avvia automaticamente una portata minore, in modo da evitare che la pressione del fluido superi il limite di pressione. Il sistema eroga il volume della fase alla portata ridotta. La fase di erogazione dei fluidi supera la durata programmata quando si verifica la riduzione della portata.

4.3.8 Risposta del sistema alle occlusioni

Quando si esegue un'iniezione in un'occlusione, si verifica una condizione di stallo o il disarmo a causa della pressione elevata. Si verifica una condizione di stallo quando la portata effettiva è inferiore al 10% della portata definita. Se si verifica uno stallo o un disarmo a causa della pressione elevata, verificare la presenza di ostruzioni nella linea del fluido e sottoporre a ispezione le siringhe e il tubo connettore per individuare eventuali danni o tratti piegati. Se non si riscontrano problemi, può essere necessario aumentare la dimensione del catetere, rimuovere i set di somministrazione o diminuire la portata.

Qualora si verifichi un'occlusione durante la funzione KVO, il sistema rileverà la condizione dopo la mancata erogazione di un numero uguale o inferiore a 4 boli KVO (l'occlusione viene rilevata dopo 1 minuto o meno se l'intervallo della funzione KVO è impostato su 15 secondi oppure dopo 5 minuti o meno se l'intervallo della funzione KVO è impostato su 75 secondi). Per informazioni sull'impostazione degli intervalli della funzione KVO, vedere "[Sezione 15.4 - Impostazione erogazione fluidi](#)".

4.3.9 Protezione della portata e del volume

Il sistema fornisce la seguente protezione nel caso in cui si verifichino condizioni di volume o di portata superiori o inferiori al previsto:

- ◆ Avvertenze visualizzate sullo schermo relativo alla sicurezza ricordano all'operatore di verificare il protocollo prima di armare il sistema.
- ◆ Quando il volume totale programmato da erogare è maggiore della quantità di fluido presente nella siringa, sullo schermo appare un'indicazione di volume insufficiente.
- ◆ Per rilevare condizioni di portata o volume eccessivi dovute a guasti del sistema, viene eseguito il monitoraggio dell'iniezione. Se viene rilevata una di queste due condizioni, l'iniezione viene interrotta.

4.4 Funzioni di installazione delle siringhe

ATTENZIONE

Rischio meccanico - Esiste il rischio di lesioni lievi o moderate per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Prima di avviare l'iniezione, assicurarsi che la siringa sia correttamente posizionata nella parte anteriore della testa dell'iniettore.
- ◆ Se la siringa è stata installata o ruotata in modo non corretto, possono verificarsi fuoriuscite e la siringa potrebbe danneggiarsi o staccarsi durante l'iniezione.

Il sistema è dotato di quattro funzioni che consentono di installare e rimuovere la siringa dalla testa dell'iniettore in meno tempo e con una procedura più breve (per maggiori informazioni sulla configurazione di queste funzioni, vedere "[Sezione 15.4 - Impostazione erogazione fluidi](#)").

1. **Orientamento senza rotazione:** durante l'installazione di una siringa sulla testa dell'iniettore, l'allineamento non è necessario. Spingere la siringa da 65 ml nell'apertura A e la siringa da 115 ml nell'apertura B.
2. **Ancoraggio automatico:** quando l'avanzamento automatico viene abilitato e viene installata una nuova siringa vuota, il pistone dell'iniettore avanza automaticamente e si aggancia allo stantuffo della siringa.

3. **Avanzamento automatico:** quando l'avanzamento automatico viene abilitato e viene installata una nuova siringa vuota, il pistone dell'iniettore si aggancia automaticamente allo stantuffo della siringa e si porta nella posizione di massimo avanzamento.
4. **Arretramento automatico:** quando l'arretramento automatico viene abilitato e la siringa viene rimossa, l'asta del pistone viene fatta arretrare automaticamente nella testa dell'iniettore.

4.5 Funzioni informatiche di base

Se con il sistema è inclusa una piattaforma informatica opzionale, fare riferimento al testo Certegra Workstation - Manuale d'uso del pannello informatico e della lista di lavoro della Modalità per una panoramica e per informazioni sulla funzionalità.

4.6 Modalità di programmazione

Il sistema consente all'operatore di immettere valori per due qualsiasi dei tre parametri nella fase di erogazione dei fluidi. In base a questi parametri definiti dall'operatore, il sistema calcola il valore del terzo parametro. Per impostazione predefinita, l'operatore può immettere valori per la portata e il volume, mentre il sistema calcola la durata. Utilizzando la modalità Programmazione (vedere "[Sezione 15.4 - Impostazione erogazione fluidi](#)"), l'operatore può selezionare quale dei tre parametri (portata, volume o durata) viene calcolato automaticamente dal sistema in base ai valori inseriti per gli altri due parametri.

4.7 Utilizzo del piedistallo con asta portaflebo integrata

Il piedistallo con asta portaflebo integrata è su ruote mobili e può essere spostato ovunque all'interno della sala del magnete, per facilitare la procedura MRI migliorata.

AVVERTENZE

Pericolo di scossa elettrica - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Spegnerne tutti i dispositivi che potrebbero generare scariche elettrostatiche di livello elevato.

ATTENZIONE

Rischio meccanico - Esiste il rischio di lesioni lievi o moderate per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Serrare tutte le viti, i morsetti e le manopole durante il montaggio e all'occorrenza durante l'uso. La presenza di componenti non perfettamente serrati potrebbe provocare la caduta del piedistallo.
- ◆ Non spostare o manipolare l'iniettore tirando o spingendo l'asta portaflebo integrata. Se si utilizza l'asta portaflebo per manovrare l'iniettore, l'asta potrebbe piegarsi oppure l'iniettore potrebbe cadere. Manovrare l'iniettore come indicato in "[Sezione 4.2 - Spostamento del sistema](#)".
- ◆ Non spostare l'iniettore se qualcosa è stato appeso sull'asta portaflebo integrata.
- ◆ Prestare attenzione quando si piegano e si estendono i ganci dell'asta portaflebo. Tenere le mani e le dita lontane da tutte le aree con punti di schiacciamento.
- ◆ I ganci pieghevoli dell'asta portaflebo sono progettati per sostenere ciascuno un peso massimo di 0,15 kg o 150 ml di fluidi. Non superare i limiti di peso.
- ◆ Non avvolgere né appendere i cavi all'asta portaflebo.
- ◆ Il piedistallo è progettato per supportare la testa dell'iniettore nella sala dello scanner per MR. Non tentare di utilizzare il piedistallo per qualsiasi altro scopo.

Pericolo di scossa elettrica - Esiste il rischio di lesioni lievi o moderate per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Collegare il sistema esclusivamente a una presa di rete CA.
- ◆ Non inserire il cavo di alimentazione del sistema in una prolunga o in una ciabatta.
- ◆ Utilizzare solo adattatori e accessori approvati da Bayer.

5 Descrizione del display e del Pod

5.1 Schermata iniziale

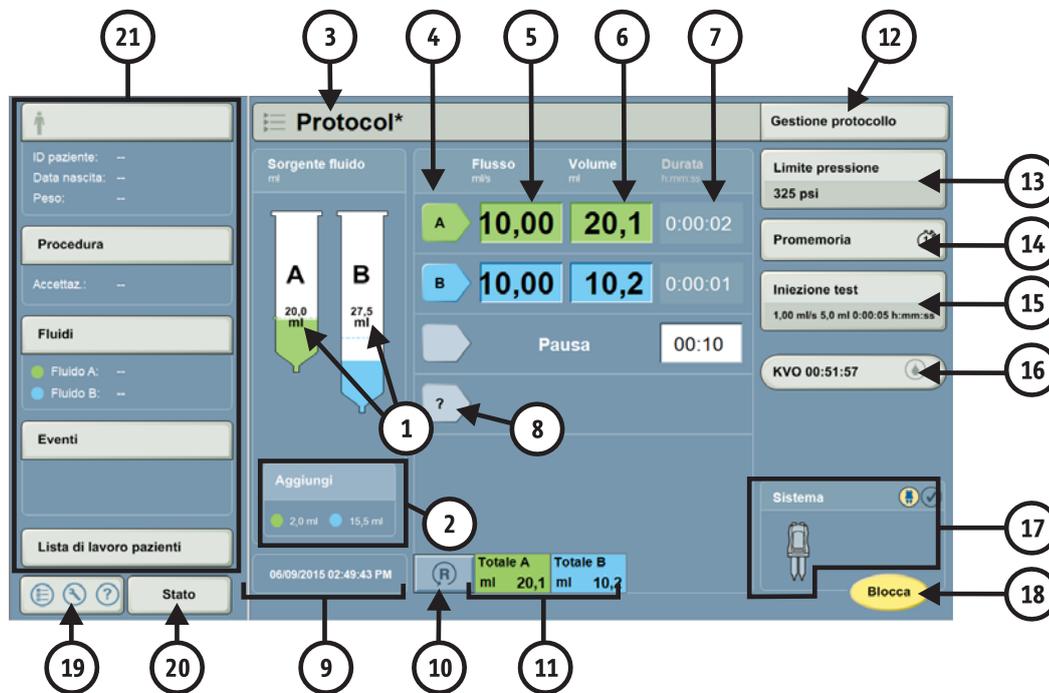
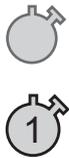


Figure 5 - 1: Schermata iniziale

	Nome	Icona (se pertinente)	Descrizione
1	Informazioni sul volume delle siringhe		Mostra il volume nelle siringhe. Se non è presente alcuna siringa, viene visualizzato il profilo di una siringa. Se pertinente, una linea tratteggiata viene visualizzata nel grafico della siringa per indicare che il volume contenuto nella siringa non è sufficiente per completare il protocollo corrente.
2	Indicatore di aggiunta volume (se pertinente)		Se il volume contenuto nella siringa non è sufficiente per completare il protocollo corrente, una finestra Aggiungi visualizza il volume che occorre aggiungere per completare il protocollo corrente.
3	Protocollo		Visualizza il nome del protocollo. Dopo aver apportato modifiche a un protocollo, alla destra del nome del protocollo viene visualizzato un asterisco (*).
4	Pulsante Fase (modifica fase)		Visualizza il tipo di fase programmato. Selezionare per modificare un tipo di fase.
5	Portata		Visualizza la portata programmata. Selezionare per modificare (se abilitato).
6	Volume		Visualizza il volume programmato. Selezionare per modificare (se abilitato).
7	Durata		Visualizza la durata dell'iniezione programmata. Selezionare per modificare (se abilitato).

	Nome	Icona (se pertinente)	Descrizione
8	Pulsante Fase (nuova fase)		Selezionare per immettere un nuovo tipo di fase.
9	Data e ora		Mostra la data e l'ora correnti.
10	Ripristina		Ripristina i valori predefiniti di fabbrica del protocollo.
11	Volume totale		Visualizza il volume totale programmato per siringa o il volume totale combinato in entrambe le siringhe. Per ulteriori informazioni, vedere " Sezione 15.4.1 - Elementi configurabili di Impostazione erogazione fluidi ".
12	Gestione protocollo		Apri Gestione protocollo. Per ulteriori informazioni, vedere " Figure 5 - 3: - Gestione protocollo ".
13	Limite della pressione		Visualizza il limite di pressione corrente. Selezionare per modificare.
14	Promemoria		Visualizza il numero di promemoria impostati. Selezionare per aggiungere o modificare.
15	Iniezione test		Indica i parametri dell'iniezione test definiti dall'operatore. Selezionare per modificare i parametri.
16	KVO		Somministra piccoli boli di soluzione di lavaggio comune prima e dopo l'iniezione e nelle fasi di attesa o di pausa. Si illumina di blu quando la funzione KVO è attivata.
17	Informazioni sul sistema		Per ulteriori informazioni, vedere " Figure 5 - 2: - Informazioni sul sistema " di seguito.
18	Blocca/Arma/ Disarma		Selezionare per bloccare un protocollo, armare l'iniettore e disarmare l'iniettore.
19	Menu di avvio		Per ulteriori informazioni, vedere " Figure 5 - 4: - Menu di avvio ".
20	Stato		Visualizza gli avvisi o lo stato del sistema.
21	Pannello informatico		Visualizza il pannello informatico.

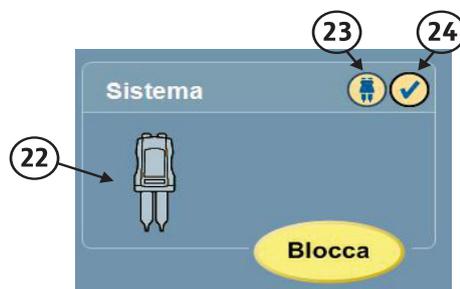
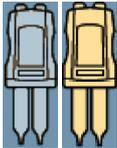


Figure 5 - 2: Informazioni sul sistema

	Nome	Icona	Descrizione
22	Icona dell'iniettore		L'icona dell'iniettore indica i vari stati dell'iniettore: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Non è illuminata quando il sistema si trova in stato inattivo. ◆ Diventa di colore giallo e lampeggia quando il sistema è armato. ◆ Diventa di colore giallo fisso quando il sistema esegue l'iniezione.
23	Comunicazione con l'iniettore		È di colore giallo quando la comunicazione con la testa dell'iniettore è attiva.
24	Indicatore di conferma del Controllo aria		Si illumina di giallo quando l'operatore ha confermato che le siringhe e i tubi sono stati ispezionati per verificare l'assenza di aria.

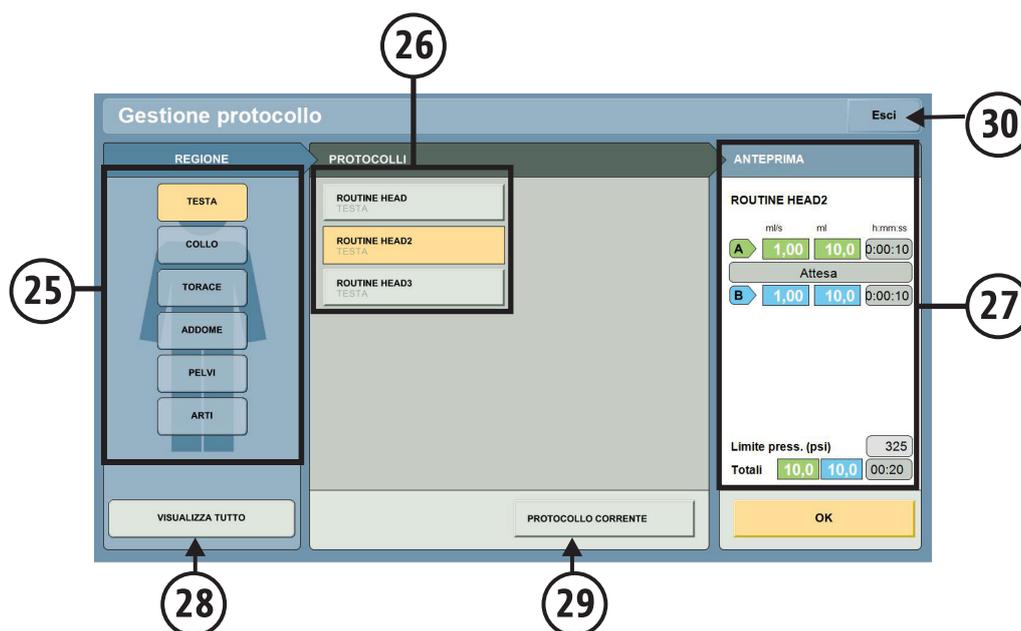


Figure 5 - 3: Gestione protocollo

	Nome	Descrizione
25	Regione di interesse	Mostra l'elenco di regioni in cui sono memorizzati i protocolli.
26	Elenco di protocolli	Elenco di protocolli memorizzati nella regione di interesse evidenziata.
27	Anteprima protocollo	Visualizza i dettagli del protocollo selezionato.
28	Visualizza tutto	Visualizza tutti i protocolli memorizzati.
29	Protocollo corrente	Mostra i dettagli relativi al protocollo corrente in uso.
30	Esci	Ritorna alla schermata iniziale.

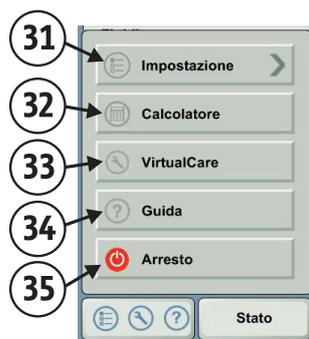
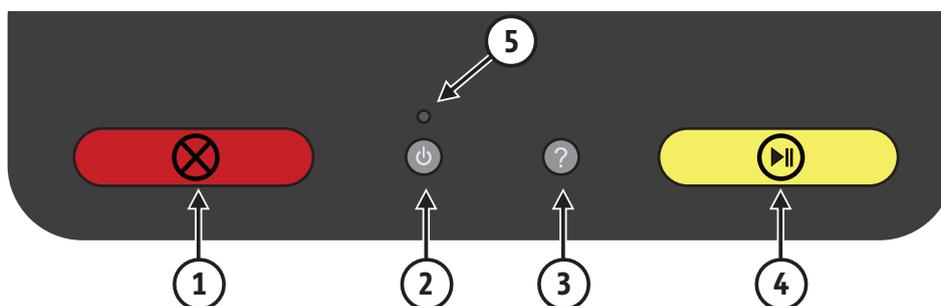


Figure 5 - 4: Menu di avvio

	Nome	Descrizione
31	Impostazione	Consente di accedere alle opzioni di configurazione. Per ulteriori informazioni, vedere "Capitolo 15 - Configurazioni avanzate" .
32	Calcolatori	Accede ai calcolatori eGFR e del dosaggio basato sul peso. Il pulsante del calcolatore viene visualizzato nel menu di avvio quando vengono abilitati uno o più calcolatori.
33	VirtualCare	Visualizza le informazioni di contatto di Bayer HealthCare Services e lancia le applicazioni di manutenzione, se installate.
34	Guida	Avvia la Guida in linea.
35	Arresto	Consente di accedere alle opzioni di arresto.

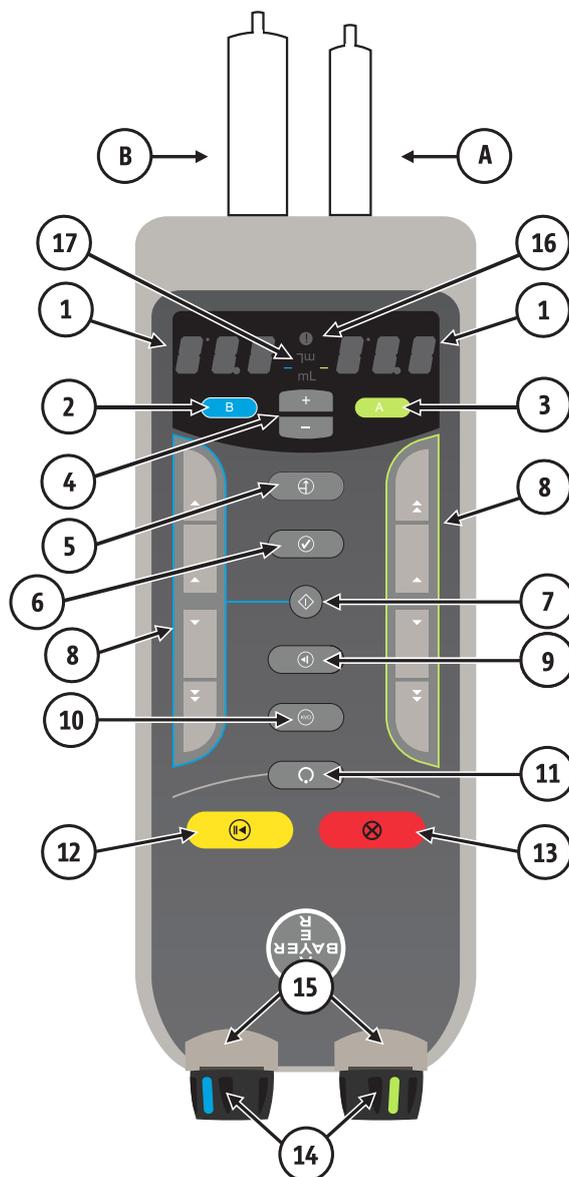
5.2 Descrizione del Pod



	Nome	Icona	Descrizione
1	Interrompi		Termina l'iniezione e disarma l'iniettore.
2	Alimentazione		Accende e spegne il sistema. Fornisce all'operatore le opzioni di spegnimento e di riavvio del sistema. Per ulteriori informazioni, vedere "Capitolo 8 - Accensione e spegnimento del sistema" .
3	Guida		Avvia la Guida in linea.
4	Avvio/Pausa		Avvia l'iniezione. Quando viene premuto dopo l'avvio di un'iniezione, mette in attesa l'iniettore.
5	Indicatore di alimentazione del Pod		Lampeggia o si illumina in modo continuo di giallo o verde, a seconda dello stato dell'alimentazione. Per ulteriori informazioni, vedere "Capitolo 8 - Accensione e spegnimento del sistema" .

6 Informazioni sulla testa dell'iniettore

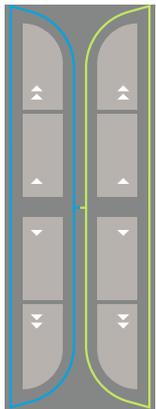
6.1 Comandi della testa dell'iniettore



NOTE: Per informazioni più dettagliate sulle funzionalità luminose dei pulsanti della testa dell'iniettore, vedere ["Sezione - 7.1 - Indicatori luminosi della testa dell'iniettore"](#).

	Nome	Icona (se pertinente)	Descrizione
A	Siringa A		Siringa per il mezzo di contrasto
B	Siringa B		Siringa per la soluzione fisiologica
1	Indicatore del volume (lato A o B)		Siringa non presente: linee tratteggiate sul display. Siringa presente: indica il volume caricato nella siringa.

	Nome	Icona (se pertinente)	Descrizione
2	Riempi B		<p>Premere due volte puntando la testa dell'iniettore verso l'alto: riempi la siringa B (soluzione fisiologica) fino al volume visualizzato (riempimento automatico).</p> <p>Singola pressione: visualizza il volume di riempimento automatico per 10 secondi.</p> <p>Il volume di riempimento automatico della siringa B include:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ volume di iniezione programmato ◆ volume necessario per eseguire la KVO per un'ora (se la funzione KVO è attivata) ◆ volume di riempimento (10 ml) se la siringa B è stata configurata per l'utilizzo per il riempimento ◆ volume per eseguire un'iniezione test (se l'iniezione test è attivata) <p>Se l'iniezione test e la KVO sono attivate, il volume aggiuntivo viene incluso nel totale, con o senza l'uso della funzione KVO e con o senza l'esecuzione di un'iniezione test.</p>
3	Riempi A		<p>Premere due volte puntando la testa dell'iniettore verso l'alto: riempi la siringa A (mezzo di contrasto) fino al volume visualizzato (riempimento automatico).</p> <p>Singola pressione: visualizza il volume di riempimento automatico per 10 secondi.</p> <p>Il volume di riempimento automatico della siringa A include:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ volume di iniezione programmato ◆ volume di riempimento (10 ml) se la siringa A è stata configurata per l'utilizzo per il riempimento
4	Pulsanti +/-		Regolano il volume di riempimento automatico in incrementi/decrementi di 1 ml. È possibile utilizzarli dopo una singola pressione dei pulsanti Riempi A o Riempi B. Si illuminano per indicare che l'operatore può iniziare il riempimento automatico.
5	Riempi		Se premuto, attiva la funzione di riempimento. Si illumina per indicare che l'operatore può iniziare il riempimento.
6	Pulsante di conferma Controllo aria		Quando lampeggia, ricorda all'operatore di esaminare le siringhe e il tubo per verificare l'assenza di aria. Quando si illumina, indica che l'operatore ha confermato che le siringhe e i tubi sono stati ispezionati per verificare l'assenza di aria.
7	Pulsante Attiva comandi pistone		Attiva i comandi di avanzamento e arretramento pistone. Si disattiva dopo dieci secondi di inattività. Si illumina quando è attivo.

	Nome	Icona (se pertinente)	Descrizione
8	Comandi di avanzamento e arretramento pistone (lato A o B)		Avanza o arretra il pistone (velocità variabile). Si illumina quando è attivo.  Alta velocità  Bassa velocità
9	Iniezione test		Se premuto, avvia un'iniezione test in base a parametri definiti dall'operatore. Quando lampeggia, indica che l'operatore può eseguire un'iniezione test per determinare la pervietà della connessione del paziente. Per usare questa funzione la testa deve essere orientata puntando le siringhe verso il basso ed è necessario confermare il Controllo aria.
10	KVO		Se premuto, attiva la funzione KVO (Tieni vena pervia). Quando lampeggia, indica che l'operatore può avviare la funzione KVO per mantenere pervia la connessione del paziente. Per usare questa funzione la testa deve essere orientata puntando le siringhe verso il basso ed è necessario confermare il Controllo aria.
11	Arma		Se premuto, arma il sistema. Per usare questa funzione la testa deve essere orientata puntando le siringhe verso il basso ed è necessario confermare il Controllo aria.
12	Avvio/Pausa		Se premuto, avvia un'iniezione quando il sistema è armato. Se premuto durante un'iniezione, la mette in pausa.
13	Interrompi		Se premuto, termina l'iniezione e disarma l'iniettore.
14	Manopole manuali		Consente all'operatore di spostare manualmente il pistone quando l'iniettore non è armato. Indicatori di armamento e di stato dell'iniezione.
15	Indicatori di stato dell'iniettore		Indicatori di armamento e di stato dell'iniezione.
16	Indicatore di attenzione		Si illumina per avvisare l'operatore. Per ulteriori informazioni, vedere " Capitolo 7 - Indicatori luminosi del sistema ".
17	ml		Indica l'unità di volume di fluido indipendentemente dall'orientamento della testa dell'iniettore.

6.2 Componenti della testa dell'iniettore

6.2.1 Manopole manuali

Un operatore può utilizzare le manopole manuali per eliminare l'aria, verificare la pervietà del collegamento del paziente controllando il reflusso di sangue e garantire il corretto posizionamento del catetere.

NOTE: Per tutti i movimenti non automatici, ai fini della precisione del volume, assicurarsi di compiere con la manopola manuale un intero giro in senso orario dopo ogni movimento di arretramento.

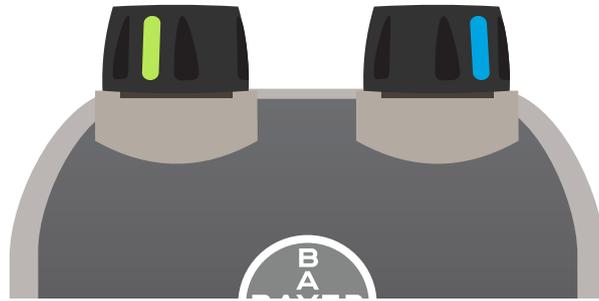


Figure 6 - 1: Manopole manuali della testa dell'iniettore

7 Indicatori luminosi del sistema

7.1 Indicatori luminosi della testa dell'iniettore

I pulsanti della testa dell'iniettore si illuminano o lampeggiano a in base alle condizioni elencate di seguito:

Nome	Pulsante/icona	Comportamento/evento
Pulsanti +/-		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Si illumina in modo continuo di bianco quando viene premuto il pulsante Riempi A ◆ Si illumina in modo continuo di bianco quando viene premuto il pulsante Riempi B ◆ Lampeggia per indicare che il volume della siringa deve essere aumentato o diminuito
Pulsante Attiva comandi pistone		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Si illumina in modo continuo quando il movimento manuale del pistone è abilitato. Si disattiva automaticamente dopo dieci secondi di inattività.
Comandi di avanzamento e arretramento pistone (lato A o B)		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Si illumina quando è attivo
Pulsante di armamento		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Lampeggia per avvisare l'operatore quando l'iniettore è pronto per essere armato (il Controllo aria è stato confermato, il protocollo è bloccato dal display, la testa dell'iniettore è piegata verso il basso) ◆ Se premuto, si illumina in modo continuo per indicare che il sistema è armato
Indicatore di attenzione		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Lampeggia per avvisare l'operatore di un errore: la testa è piegata verso l'alto dopo l'iniezione test, la funzione KVO o dopo aver premuto il pulsante Arma ◆ Si illumina in modo continuo di giallo durante l'arresto totale del sistema o lo spegnimento dell'iniettore ◆ Si illumina in modo continuo di giallo quando viene interrotta la comunicazione tra il Pod e il display ◆ Si illumina di giallo quando viene interrotta la comunicazione tra l'iniettore e il display ◆ Si illumina di rosso per avvisare l'operatore di un errore critico.
Pulsante Riempimento		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Lampeggia per avvisare l'operatore quando eseguire il riempimento mentre la testa dell'iniettore è piegata verso l'alto ◆ Smette automaticamente di lampeggiare e si spegne dopo 30 secondi di inattività o dopo lo spostamento manuale del pistone ◆ Lampeggia velocemente durante il riempimento

Nome	Pulsante/icona	Comportamento/evento
Visualizzazione volume		<ul style="list-style-type: none"> Visualizza il testo "--" quando non sono installate siringhe Visualizza il testo "--" quando la siringa è innestata e lo stantuffo non è agganciato Visualizza il volume effettivo dopo la conferma del Controllo aria, con la siringa innestata e lo stantuffo agganciato Quando vengono premuti tasti che il sistema è programmato ad ignorare, viene visualizzato il testo "--" e l'indicatore di attenzione si illumina
Pulsante Riempi A		<ul style="list-style-type: none"> Si illumina di continuo quando premuto
Pulsante Riempi B		<ul style="list-style-type: none"> Si illumina di continuo quando premuto
Pulsante KVO		<ul style="list-style-type: none"> Lampeggia per avvisare l'operatore su quando è possibile avviare la funzione KVO Si illumina di continuo quando la funzione KVO è attivata
Pulsante Iniezione test		<ul style="list-style-type: none"> Lampeggia lentamente per avvisare l'operatore su quando è possibile eseguire un'iniezione test Lampeggia velocemente durante un'iniezione test
Pulsante di conferma Controllo aria		<ul style="list-style-type: none"> Lampeggia lentamente per avvisare l'operatore di eseguire il Controllo aria Se premuto, si illumina in modo continuo per indicare che il Controllo aria è stato completato

7.2 Indicatori luminosi di stato dell'iniettore

La testa dell'iniettore presenta due indicatori luminosi dell'iniettore che si illuminano in modo continuo o lampeggiano a seconda delle condizioni elencate di seguito. La Siringa A si illumina di **verde** e la Siringa B si illumina di **blu**.

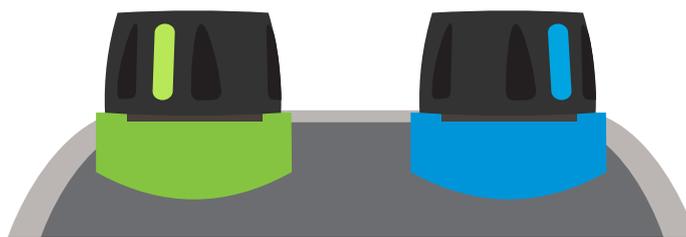


Table 7 - 1: Funzioni degli indicatori luminosi di stato dell'iniettore

Condizione	Descrizione degli indicatori luminosi di stato dell'iniettore
Armato	L'indicatore luminoso corrispondente alle siringhe da utilizzare per il protocollo lampeggia.
Iniezione in corso	L'indicatore luminoso corrispondente alla siringa che si sta spostando resta fisso.
Pausa o Attesa	Gli indicatori luminosi corrispondenti alle siringhe da utilizzare per il protocollo lampeggiano.
KVO	L'indicatore luminoso della Siringa B si illumina durante la funzione KVO.

7.3 Indicatore di alimentazione del Pod

Nome	Pulsante/icona	Comportamento/evento
Indicatore di alimentazione del Pod		<ul style="list-style-type: none"> ◆ È spento quando il Pod non è collegato ad una fonte di alimentazione ◆ Si illumina in modo continuo di giallo durante l'arresto totale del sistema ◆ Si illumina in modo continuo di verde quando tutto il sistema è acceso ◆ Lampeggia di verde durante lo spegnimento dell'iniettore

7.4 Indicatore luminoso dell'interruttore manuale

L'interruttore manuale facoltativo consente all'operatore di avviare, sospendere e interrompere un'iniezione. L'interruttore manuale contiene un indicatore luminoso che identifica lo stato dell'iniettore. L'indicatore si illumina o lampeggia a seconda delle condizioni elencate di seguito.

Table 7 - 2: Funzionalità dell'indicatore luminoso dell'interruttore manuale

Condizione	Descrizione dell'indicatore luminoso dell'interruttore manuale
Armato	L'indicatore lampeggia.
Iniezione in corso	L'indicatore si illumina.
Attesa	L'indicatore lampeggia.



8 Accensione e spegnimento del sistema

8.1 Accensione del sistema

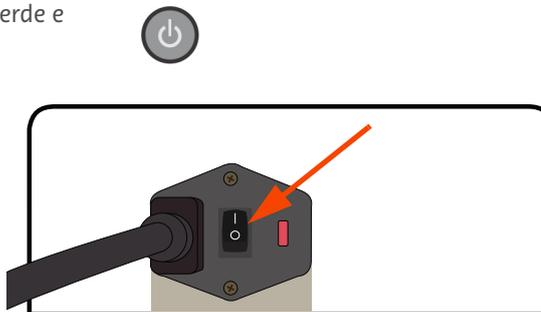
ATTENZIONE

Pericolo di scossa elettrica - Esiste il rischio di lesioni lievi o moderate per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Verificare che la tensione e la frequenza riportate sull'etichetta corrispondano alla tensione e alla frequenza della presa elettrica.

1. Premere il pulsante di alimentazione sul Pod. Il LED diventa verde e il display si accende.
2. Assicurarsi che l'interruttore a bilanciere sull'alimentatore dell'unità sala scanner sia impostato su ON ("I" indica che è premuto). L'iniettore si accende.
3. Sul display vengono mostrati brevemente gli stati delle comunicazioni del sistema e le versioni dei software.

NOTE: in caso di visualizzazione di un errore di comunicazione, contattare Bayer HealthCare Services.



4. A questo punto viene visualizzata la schermata relativa alla sicurezza. Leggere le avvertenze visualizzate nella schermata relativa alla sicurezza e selezionare **Continua**.
5. Il sistema si accende e viene visualizzata la schermata iniziale.

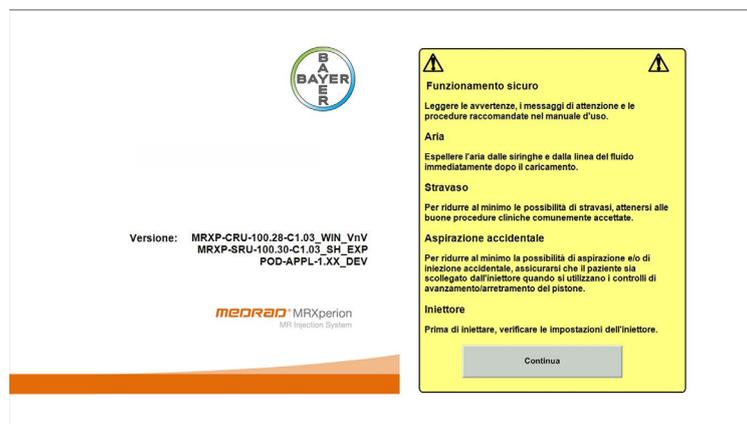


Figure 8 - 1: Schermata relativa alla sicurezza

8.2 Spegnimento del sistema

Il sistema fornisce tre opzioni di spegnimento: arresto totale del sistema, arresto dell'iniettore e riavvio del sistema.

1. Dal menu di avvio, selezionare Arresto e quindi, selezionare un'opzione di spegnimento oppure premere il pulsante di alimentazione sul Pod.

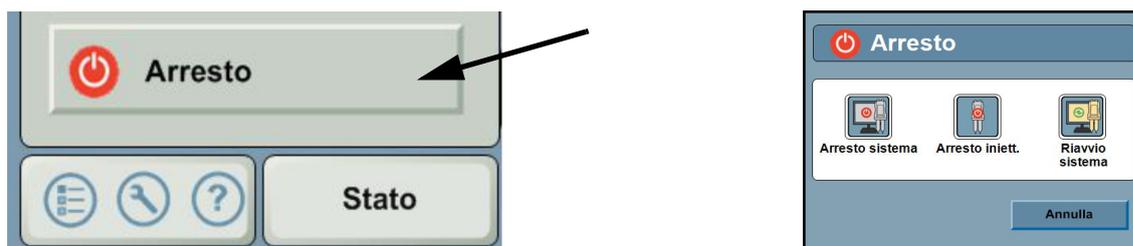


Figure 8 - 2: Opzioni di spegnimento

2. Selezionare una delle opzioni di spegnimento seguenti:
 - ◆ **Arresto sistema:** si spengono il display e l'iniettore. Il LED del Pod si accende con una luce gialla fissa.
 - ◆ **Arresto iniett.:** l'iniettore si spegne, lo schermo del display è vuoto e le operazioni del pannello informatico restano in esecuzione sul display. Il LED del Pod lampeggia di verde.
 - ◆ **Riavvio sistema:** vengono riavviati il display e l'iniettore.

8.2.1 Arresto forzato

Per eseguire uno spegnimento forzato, premere e tenere premuto il pulsante di alimentazione sul Pod per almeno 7 secondi. L'iniettore e il display si spengono e il LED del Pod lampeggia di verde.

8.3 Ripristino da una condizione di spegnimento dell'iniettore

1. Mentre il LED del Pod lampeggia in verde, premere il pulsante di alimentazione su quest'ultimo.
2. Il LED del Pod si illumina con una luce verde fissa, l'iniettore si accende e lo schermo del display si attiva.
3. Leggere le avvertenze visualizzate nella schermata relativa alla sicurezza e selezionare **Continua**. Viene visualizzata la schermata iniziale.

8.4 Ripristino da una condizione di spegnimento del sistema

1. Mentre il LED del Pod è acceso con una luce gialla fissa, premere il pulsante di alimentazione su quest'ultimo.
2. Il LED del Pod si illumina con una luce verde fissa, l'iniettore si accende e lo schermo del display si attiva.

NOTE: Fare attenzione a non interrompere il ciclo di ripristino descritto in "8.3" e "8.4". Se si preme inavvertitamente il pulsante di alimentazione del Pod durante il ripristino da una condizione di spegnimento dell'iniettore o del sistema, può essere generato un messaggio di errore sull'iniettore o sul display.

9 Calcolatori

Il sistema include due calcolatori da utilizzare per la determinazione dei valori del dosaggio e dei valori eGFR.

⚠ ATTENZIONE

Esiste il rischio di lesioni lievi o moderate per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ I valori eGFR sono stime. Le decisioni sull'uso del mezzo di contrasto devono essere prese da professionisti presenti in sede.
- ◆ I valori eGFR calcolati dall'operatore mediante questi algoritmi sono stime e possono essere errati. Questo significa che il valore stimato potrebbe non riflettere lo stato attuale della funzione renale del paziente. I valori calcolati possono essere sovrastime o sottostime dello stato renale effettivo del paziente e dipendono da diversi fattori non inclusi come variabili nell'algoritmo.

NOTE: Seguire tutte le istruzioni per l'uso del foglietto illustrativo del mezzo di contrasto

Calcolatore eGFR (velocità di filtrazione glomerulare stimata)	Calcola una stima del livello di funzionamento dei reni di un paziente utilizzando una formula selezionata dall'operatore
Calcolatore del dosaggio basato sul peso	Calcola la dose suggerita del mezzo di contrasto in base al peso del paziente, al mezzo di contrasto selezionato e al fattore di dosaggio

9.1 Calcolatori abilitati

Per impostazione predefinita, i calcolatori eGFR e del dosaggio basato sul peso non sono abilitati sul sistema. Le opzioni Calcolatore e Impostazione calcolatore non sono presenti nel menu di avvio finché non vengono abilitati uno o entrambi i calcolatori.

1. Per abilitare i calcolatori, selezionare **Impostazione** nel menu di avvio. Selezionare **Impostazione del sistema**.
2. Premere la freccia per accedere alla seconda pagina dell'Impostazione del sistema.
3. Per abilitare il calcolatore eGFR, selezionare il pulsante Calcolatore eGFR, quindi premere ON.
4. Per abilitare il calcolatore del dosaggio basato sul peso, selezionare il pulsante Calcolatore dosaggio basato sul peso, quindi premere ON.
5. Selezionare OK. Selezionare Sì nel messaggio visualizzato per salvare le modifiche e ritornare alla schermata iniziale.

9.2 Impostazione calcolatore

Prima dell'uso, è necessario scegliere valori, formule e calcolatori. La funzione Impostazione calcolatore consente di abilitare o disabilitare formule per il calcolo dell'eGFR, impostare le unità della creatinina e del dosaggio basato sul peso e configurare la visualizzazione degli intervalli in uscita del calcolatore eGFR.

1. Per accedere alla funzione Impostazione calcolatore, selezionare **Impostazione** nel menu di avvio.
2. Selezionare **Calcolatore Impostazione**.



Figure 9 - 1: Accesso alla funzione Impostazione calcolatore dal menu di impostazioni.

È possibile accedere alla funzione Impostazione calcolatore mediante il pulsante Impostazioni nella schermata Calcolatore.

1. Dal menu di avvio, selezionare **Calcolatore** (1).
2. Selezionare il pulsante Impostazioni (2).

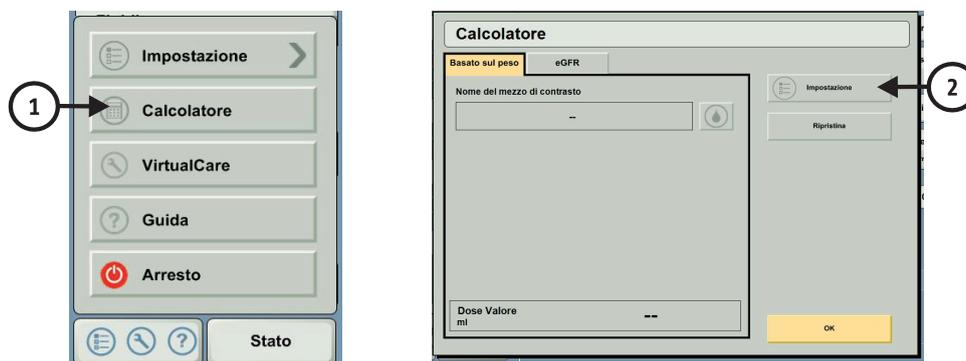
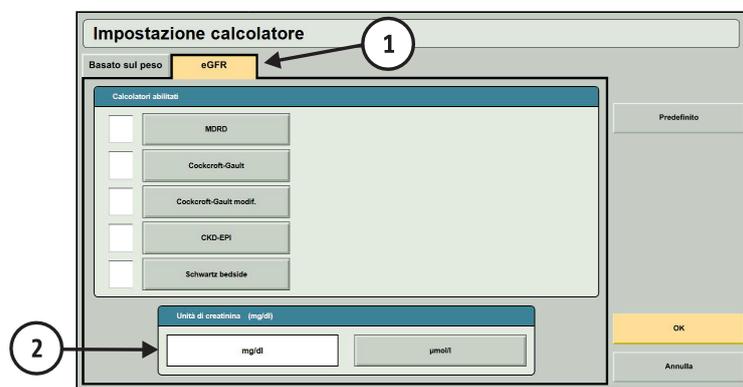


Figure 9 - 2: Accesso alla funzione Impostazione calcolatore dalla schermata Calcolatore.

9.2.1 Impostazione del calcolatore eGFR

1. È possibile accedere alla funzione Impostazione calcolatore eGFR selezionando la scheda eGFR (1) nella schermata Impostazione calcolatore.
2. Selezionare le unità della misura della creatinina nella parte inferiore della finestra (2).

NOTE: I valori della creatinina sierica possono essere inseriti in unità convenzionali o SI.



9.2.1.1 Abilitazione delle formule eGFR

1. Spuntare la casella accanto al nome di una formula per abilitarla (3).

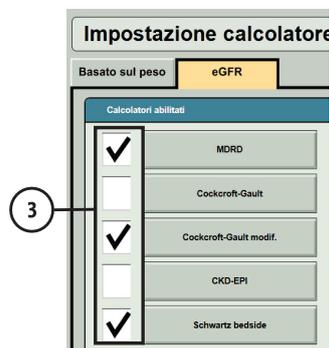


Figure 9 - 3: Abilitazione delle formule eGFR

NOTE: Le formule eGFR hanno limiti noti. Seguire le linee guida e i regolamento locali per l'uso corretto di queste formule.

- Per visualizzare i dettagli delle formule, selezionare il pulsante del nome della formula. Selezionare OK per chiudere la finestra del messaggio.

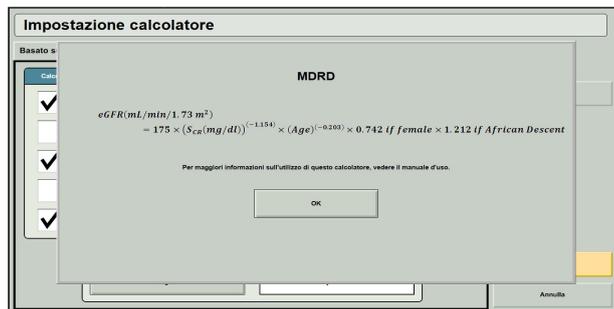


Figure 9 - 4: Visualizzazione della formula del calcolatore eGFR

Table 9 - 1: Formule eGFR

Calcolatore	Equazione
MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) (IDMS tracciabile)	$eGFR (ml/min/1,73 m^2) = 175 \times (S_{CR} (mg/dl))^{-1,154} \times (età)^{-0,203} \times 0,742 \text{ se donna} \times 1,212 \text{ se di origine africana}$
Cockcroft-Gault	$C_{CR} 24 (ml/min) = \frac{[140 - età \times peso (kg)]}{72 \times S_{CR} (mg/dl)} \times 0,85 \text{ se donna}$
Cockcroft-Gault modificata	$eGFR (ml/min/1,73 m^2) = \left[\frac{(140 - età \times peso (kg))}{72 \times S_{CR} (mg/dl)} \times 0,85 \text{ se donna} \right] \times \frac{1,73}{BSA}$ $BSA = \sqrt{Altezza (cm) \times peso (kg)/3600}$
CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)	$eGFR (ml/min/1,73 m^2) = 141 \times [(min(S_{CR} (mg/dl)/0,7 \text{ se donna } 0,9 \text{ se uomo}), 1)]^{(-0,329 \text{ se donna } -0,411 \text{ se uomo})} \times \max(S_{CR} k, 1)^{-1,209} \times (0,993)^{(età)} \times (1,018 \text{ se donna}) \times (1,159 \text{ se di discendenza africana})$
Bedside Schwartz (IDMS tracciabile)	$eGFR (ml/min/1,73 m^2) = \frac{0,41 \times altezza (cm)}{S_{CR} (mg/dl)}$

NOTE: I calcolatori MDRD, Cockcroft-Gault, Modified Cockcroft-Gault e CKD-EPI sono destinate esclusivamente all'uso in pazienti di età uguale o superiore a 18 anni. Bedside Schwartz è destinata esclusivamente all'uso nei bambini di età inferiore a 18 anni. Tutte le formule sono destinate esclusivamente all'uso nei pazienti di età compatibile con quella indicata nei foglietti illustrativi dei mezzi di contrasto.

NOTE: Le formule eGFR hanno limiti noti. Seguire le linee guida e i regolamento locali per l'uso corretto di queste formule.

NOTE: Limitazioni note relative alla formula di Schwartz:

- Con un valore di GFR superiore a 90 ml/min/1,73 m², la formula di Schwartz può sovrastimare in modo significativo le velocità di filtrazione glomerulare misurate (mGFR).
- La formula di Schwartz non tiene conto dell'età o del sesso e ciò può avere un effetto significativo sulla previsione della GFR.
- Nella maggior parte dei bambini la concentrazione di creatinina sierica più bassa rende l'influenza di un errore di misurazione proporzionalmente maggiore rispetto a un errore della stessa portata in un campione di adulti.
- La concentrazione delle proteine totali nel siero, che nei bambini molto piccoli è generalmente inferiore, può alterare l'entità relativa dell'influenza della reazione non specifica delle proteine in alcuni metodi Jaffe utilizzati per la determinazione della creatinina sierica.

Riferimenti bibliografici del calcolatore 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.* 15 ago 2006;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: Bacchetta et al (*Clin J Am Soc Nephrol* 6:552-560, 2011)
- ◆ Bedside Schwartz: Pottel et al (*Pediatr Nephrol* 25:927-934, 2010)
- ◆ Bedside Schwartz: Gao et al (*Kidney Int* 83:524-530, 2013)

9.2.1.2 Impostazione Mostra intervalli in uscita - facoltativo

Il sistema fornisce tre opzioni per la configurazione della visualizzazione dei risultati eGFR:

- ◆ Nessun intervallo
- ◆ Intervalli senza colori
- ◆ Intervalli con colori assegnati dal sistema

NOTE: Non vi sono impostazioni degli intervalli predefinite per la formula Cockcroft-Gault. Tutte le altre formule hanno un'impostazione predefinita di 0-30 ml/min/1,73 m² per l'Intervallo 1. È possibile modificare le impostazioni predefinite in base alle preferenze dell'utente.

Per configurare il sistema in modo da visualizzare gli intervalli (con o senza colori):

1. Per impostare la funzione Mostra intervalli in uscita, spuntare la casella Mostra intervalli in uscita accanto alla formula abilitata.
2. Selezionare **Modifica** per configurare i parametri per ogni singolo intervallo.

Figure 9 - 5: Impostazione Mostra intervalli in uscita

3. Nel menu a discesa, selezionare il numero di intervalli (1).
4. Inserire il valore massimo per ciascun intervallo selezionando il campo (2) e inserendo i numeri usando il tastierino numerico. Selezionare **Invio** per confermare il valore. Il valore iniziale dell'intervallo successivo viene calcolato e popolato automaticamente.
5. Ripetere il punto 4 per ogni intervallo supplementare.
6. **Opzionalmente**, selezionare Colore (3) per assegnare un colore agli intervalli.

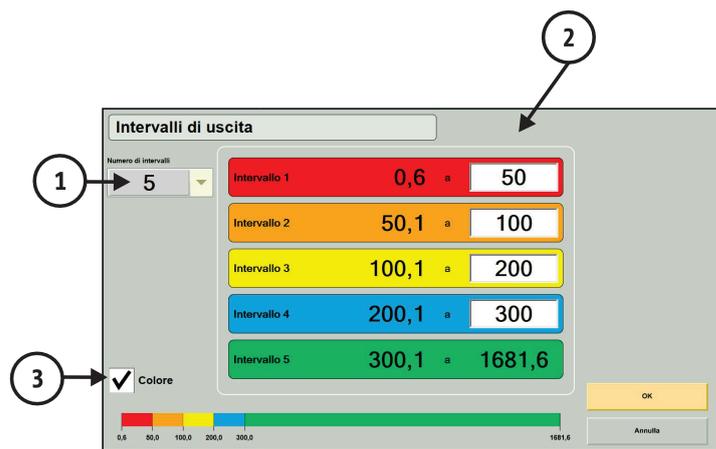


Figure 9 - 6: Configurazione Mostra intervalli in uscita

- Il colore di ciascun intervallo varia a seconda del numero di intervalli selezionati. Per i colori degli intervalli fare riferimento alla tabella seguente:

n. di intervalli:	Intervallo 1	Intervallo 2	Intervallo 3	Intervallo 4	Intervallo 5
2 intervalli	●	●			
3 intervalli	●	●	●		
4 intervalli	●	●	●	●	
5 intervalli	●	●	●	●	●

- Quando i valori massimi sono stati assegnati a tutti gli intervalli, selezionare OK per salvare e ritornare alla schermata Impostazione calcolatore.
- Selezionare OK nella schermata Impostazione calcolatore per salvare le modifiche e ritornare alla schermata precedente.

9.2.2 Impostazione del calcolatore del dosaggio basato sul peso



Figure 9 - 7: Definizione dell'unità del dosaggio - calcolatore del dosaggio basato sul peso

- È possibile accedere alla funzione Impostazione calcolatore del dosaggio basato sul peso selezionando la scheda Basato sul peso (1) nella schermata Impostazione calcolatore.

2. Selezionare un'unità di dosaggio dall'elenco di selezione (2) (Nota: se le unità selezionate variano, la selezione sovrascrive l'unità di dosaggio definita nella pagina di impostazione del sistema. Per ulteriori informazioni, vedere ["Sezione 15.1 - Impostazione del sistema"](#)).
3. Selezionare OK per salvare le modifiche e ritornare alla schermata precedente.

9.3 Utilizzo dei calcolatori

1. Dal menu di avvio, selezionare Calcolatore.
2. Selezionare la scheda del calcolatore abilitato.

9.3.1 Utilizzo del calcolatore eGFR

NOTE: La funzione del calcolatore eGFR fornita nel sistema è destinata all'uso come applicazione point-of-care. Seguire le linee guida e i regolamento locali durante l'utilizzo della funzione calcolatore.

Figure 9 - 8: Utilizzo del calcolatore eGFR

1. Selezionare **Scegli formula** (1) per scegliere una formula da usare per il calcolo.

NOTE: Se non sono state abilitate formule, viene visualizzato un messaggio che avvisa l'operatore di selezionare Impostazione e di abilitare la formula eGFR. L'utente deve abilitare una o più formule, quindi tornare al punto 1 per continuare ad usare il calcolatore eGFR. Per informazioni su come abilitare le formule eGFR, vedere ["Sezione 9.2.1.1 - Abilitazione delle formule eGFR"](#).

2. Per selezionare la formula, premere il nome della formula nell'elenco di selezione.
3. Inserire i parametri del paziente (2) come indicato. Selezionare un parametro, quindi usare il tastierino numerico o l'elenco di selezione per inserire il parametro per il paziente.

NOTE: I parametri richiesti variano a seconda della formula selezionata.

- ◆ Creatinina sierica: inserire la creatinina sierica usando il tastierino numerico. Premere Invio per salvare o Annulla per annullare l'operazione.
- ◆ Altezza: inserire l'altezza del paziente usando il tastierino numerico. Premere Invio per salvare o Annulla per annullare l'operazione.
- ◆ Peso: inserire il peso del paziente usando il tastierino numerico. Premere Invio per salvare o Annulla per annullare l'operazione.
- ◆ Razza: selezionare dall'elenco di selezione o selezionare Annulla per annullare l'operazione.
- ◆ Sesso: selezionare dall'elenco di selezione o selezionare Annulla per annullare l'operazione.
- ◆ Età: inserire l'età (in anni) del paziente usando il tastierino numerico. Premere Invio per salvare o Annulla per annullare l'operazione.

4. Una volta definiti tutti i parametri richiesti per la formula selezionata, il valore calcolato per l'eGFR viene riportato nella parte inferiore del display (3). Se gli intervalli di uscita sono stati abilitati, l'intervallo viene riportato insieme al valore calcolato dell'eGFR. Se i colori sono stati abilitati, il campo del valore eGFR corrisponde al colore dell'intervallo.

NOTE: Si raccomanda di confermare l'intervallo indicato in rapporto al valore calcolato dell'eGFR.

NOTE: Se non sono stati definiti intervalli in uscita (vedere "[Sezione 9.2.1.2 - Impostazione Mostra intervalli in uscita - facoltativo](#)"), viene riportato solo il valore eGFR.

NOTE: Per azzerare tutti i campi, premere Ripristina. (4)

5. Fare clic su OK per chiudere il calcolatore.

9.3.2 Utilizzo del calcolatore del dosaggio basato sul peso.

NOTE: Il valore della dose calcolata in base al peso viene usato come riferimento e non viene riportato automaticamente nel protocollo programmato. L'applicazione del volume calcolato è a discrezione dell'operatore.

NOTE: È necessario salvare uno o più tipi di mezzo di contrasto prima di usare il calcolatore del dosaggio basato sul peso. Per ulteriori informazioni su come salvare i tipi di mezzo di contrasto, vedere "[Sezione 15.4.2 - Installazione del tipo di mezzo di contrasto](#)".

1. Selezionare il pulsante con la goccia (1) per scegliere il tipo di contrasto dall'elenco di selezione. Vengono visualizzate la concentrazione, la dimensione della fiala e la dose etichettata salvata insieme al tipo di mezzo di contrasto selezionato (2).
2. Selezionare un parametro (3) e aggiungere o modificare le informazioni utilizzando il tastierino numerico. Premere Invio per salvare o Annulla per annullare l'operazione.
 - ◆ Dose: Il campo della dose viene popolato automaticamente con la dose etichettata salvata insieme al tipo di mezzo di contrasto selezionato, ma è possibile modificarlo (Nota: se l'operatore modifica la dose, la nuova dose viene usata solo per il calcolo e non influenza la dose etichettata salvata con il tipo di mezzo di contrasto).
 - ◆ Peso: inserire il peso del paziente in libbre o kg (Nota: le unità del peso nel campo modificabile si allineano con l'unità del peso selezionata nella pagina dell'impostazione del sistema. Il valore convertito dell'altra unità del peso viene calcolato automaticamente e visualizzato di seguito).
3. Una volta definiti tutti i parametri, il valore del dosaggio basato sul peso viene riportato nella parte inferiore del display (4).

NOTE: Per azzerare tutti i campi, premere Ripristina (5).

4. Fare clic su OK per chiudere il calcolatore.

Calcolatore

Basato sul peso eGFR

Nome del mezzo di contrasto
GADAVIST

Concentrazione Dimensione fiala Dosaggio
mmol/ml 1,000 ml 10,0 ml/kg 0,10

Dose paziente Peso paziente
ml/kg 0,10 lbs 130,00
kg 58,97

Dose Valore
ml 5,9

Impostazione
Ripristina

OK

Figure 9 - 9: Utilizzo del calcolatore del dosaggio basato sul peso

10 Gestione dei protocolli

10.1 Creazione o modifica di un protocollo

Gli operatori creano e modificano protocolli dalla schermata iniziale.

1. Selezionare una freccia (1) per creare o modificare un protocollo.
2. Scegliere un tipo di fase dall'elenco di selezione (2) a destra del display oppure Elimina per rimuovere una fase esistente.

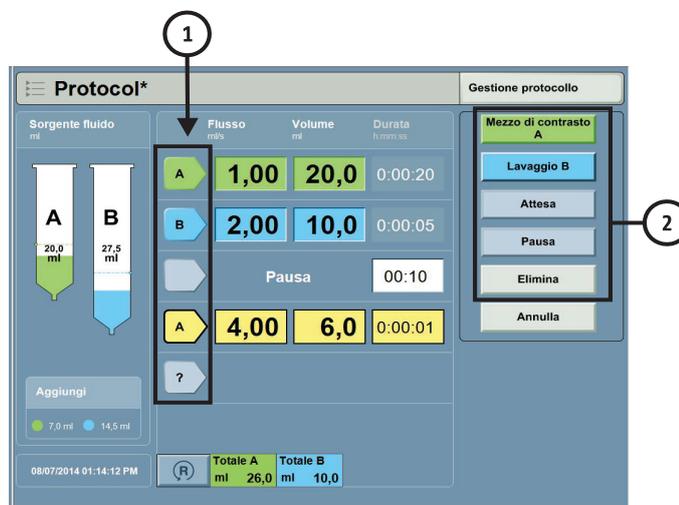


Figure 10 - 1: Selezione di un tipo di fase

Table 10 - 1: Tipi di fase

Tipo di fase	Descrizione
Mezzo di contrasto A	Fase in cui il fluido di contrasto viene somministrato con la siringa A.
Lavaggio B	Fase in cui la soluzione fisiologica viene somministrato con la siringa B.
Attesa	Fase in cui l'iniezione viene arrestata fino a quando non viene riavviata dall'operatore.
Pausa	Fase in cui l'iniezione viene interrotta per una quantità di tempo programmata. L'iniezione riprende al termine dell'intervallo di pausa.

NOTE: L'operatore può eliminare le fasi da un protocollo. La funzione Elimina è disponibile solo quando si modifica un protocollo che ha più fasi.

NOTE: Una fase di attesa non può essere la prima fase di un protocollo.

3. Selezionare due dei tre parametri (3) (per ulteriori informazioni vedere "[Sezione 15.4.1 - Elementi configurabili di Impostazione erogazione fluidi](#)") e inserire i valori utilizzando il tastierino numerico (4). Il terzo parametro viene calcolato automaticamente.



Figure 10 - 2: Immissione dei parametri

4. Selezionare **Invio** per confermare il valore inserito o selezionare **Annulla** per annullare.
5. Ripetere il punto 1 per aggiungere ulteriori fasi.

NOTE: Se il volume programmato supera la quantità di volume contenuta nelle siringhe, il sistema visualizza un avviso e indica quanto fluido occorre aggiungere in ciascuna siringa. In alternativa, è possibile accettare i valori ricalcolati nella schermata Volume insufficiente.

NOTE: Dopo aver apportato modifiche a un protocollo, alla destra del nome del protocollo viene visualizzato un asterisco (*).

NOTE: Il protocollo può essere salvato (vedere "[Sezione 10.2 - Salvataggio di un protocollo](#)") e/o può essere utilizzato per un'iniezione (vedere "[Capitolo 12 - Armamento e iniezione](#)").

6. Facoltativamente, modificare il limite di pressione predefinito.
 - a. Selezionare **Limite pressione** (1) nella schermata iniziale.
 - b. Selezionare un limite di pressione dall'elenco di selezione (2).

NOTE: Assicurarsi che per il paziente venga selezionata la pressione adatta secondo le linee guida della struttura. Assicurarsi che per il catetere e altri componenti monouso collegati al sistema venga impostata la pressione appropriata.

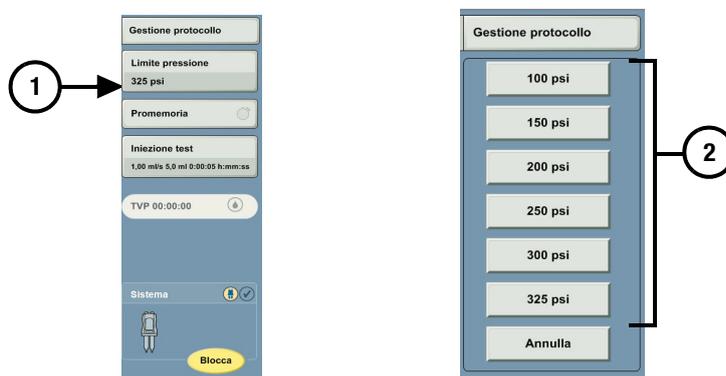


Figure 10 - 3: Selezionare il limite della pressione

7. Facoltativamente, impostare o modificare un promemoria.

I promemoria sono avvisi che vengono visualizzati dopo un intervallo di tempo definito dall'utente. Il sistema memorizza i promemoria come parte del protocollo.

a. Selezionare **Promemoria** (1) nella schermata iniziale.

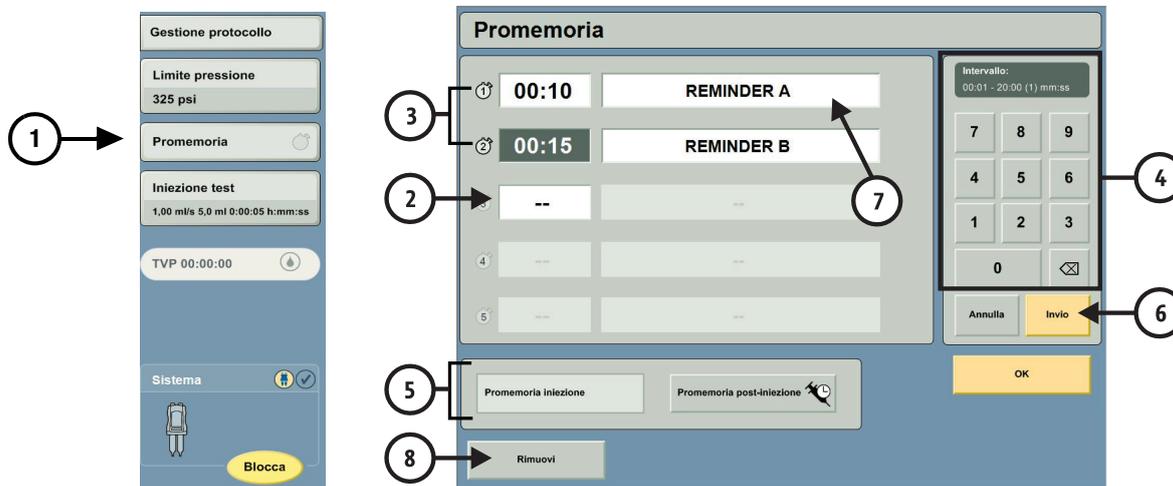


Figure 10 - 4: Immissione di promemoria

- b. Selezionare una posizione vuota (2) per aggiungere nuovi o ulteriori promemoria oppure selezionare un promemoria esistente (3) per modificare il parametro.
 - c. Immettere l'ora per il promemoria in minuti e secondi utilizzando il tastierino numerico (4).
 - d. Selezionare il tipo di promemoria (5) e quindi selezionare **Invio** (6).
 - ◆ Promemoria iniezione: Viene visualizzato una volta trascorso il tempo definito dall'operatore dall'inizio dell'iniezione.
 - ◆ Promemoria post-iniezione: Esegue il conto alla rovescia dal completamento del protocollo invece di contare il tempo trascorso dall'inizio del protocollo, come avviene per il promemoria standard. Viene visualizzato una volta trascorso il tempo definito dall'operatore dal completamento dell'iniezione. I promemoria post-iniezione iniziano a contare dal completamento dell'iniezione e non vengono visualizzati se si esce dalla schermata Iniezione completata prima del tempo definito dall'operatore trascorso dal completamento dell'iniezione.
 - e. In alternativa, selezionare il campo descrittivo (7). Sullo schermo viene visualizzata una tastiera con cui l'operatore può aggiungere una breve descrizione che comparirà nella finestra di dialogo del promemoria. Digitare la descrizione e premere **Invio**.
 - f. In alternativa, selezionare un promemoria esistente quindi selezionare **Rimuovi** (8) per eliminarlo.
 - g. Selezionare **OK** per salvare le modifiche e ritornare alla schermata iniziale.
8. In alternativa, modificare i parametri per un'iniezione test.

L'iniezione test viene definita separatamente dal protocollo. I parametri dell'iniezione test vengono definiti mediante il pulsante **Iniezione test** nella schermata iniziale.

È possibile avviare l'iniezione test premendo il pulsante **Iniezione test** sulla testa dell'iniettore una volta completata la conferma del controllo dell'aria e prima di avviare il protocollo. La testa dell'iniettore deve essere inclinata verso il basso per avviare l'iniezione test.

Per definire o modificare i parametri dell'iniezione test:

- a. Selezionare **Iniezione test** (1).

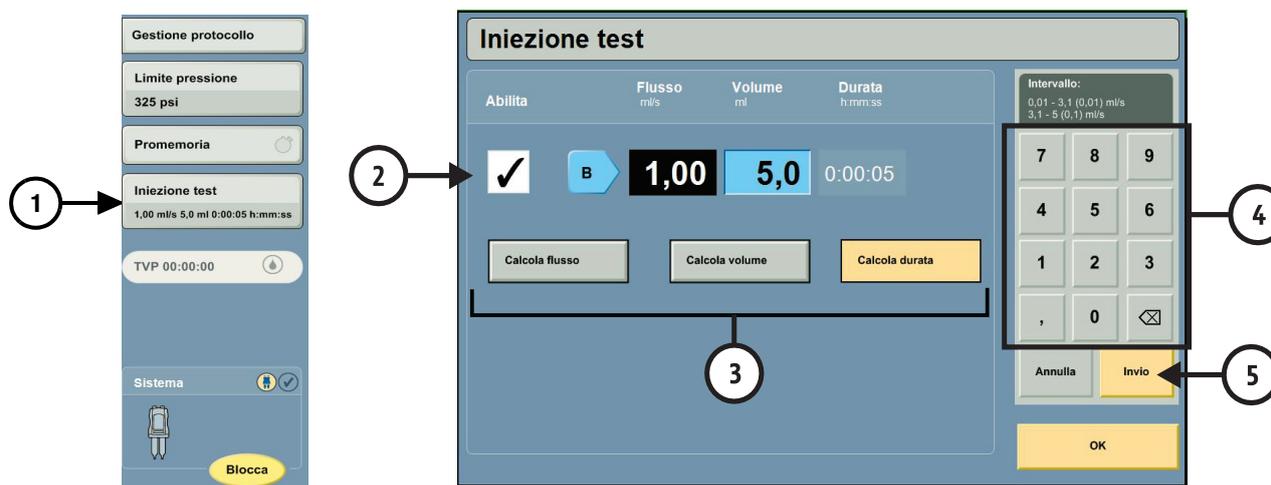


Figure 10 - 5: Modifica dei parametri di iniezione test

- b. Spuntare la casella **Abilita** (2) per attivare la funzione di iniezione test.
 c. Selezionare il parametro (3) da calcolare automaticamente.
 d. Inserire il valore per i due parametri rimanenti utilizzando il tastierino numerico (4) e selezionare **Invio** (5).
 e. Selezionare **OK** per confermare e salvare.

10.2 Salvataggio di un protocollo

Gli operatori possono salvare i protocolli creati o modificati nella schermata iniziale.

NOTE: All'interno della stessa regione, è necessario utilizzare nomi di protocollo univoci.

1. Selezionare **Gestione protocollo** nella schermata iniziale.
2. In **Regione**, selezionare la cartella in cui memorizzare il protocollo.
3. In **Anteprima**, selezionare **Memorizza in <Regione>**.
4. Immettere un nome per il protocollo e selezionare **Invio** per salvare.

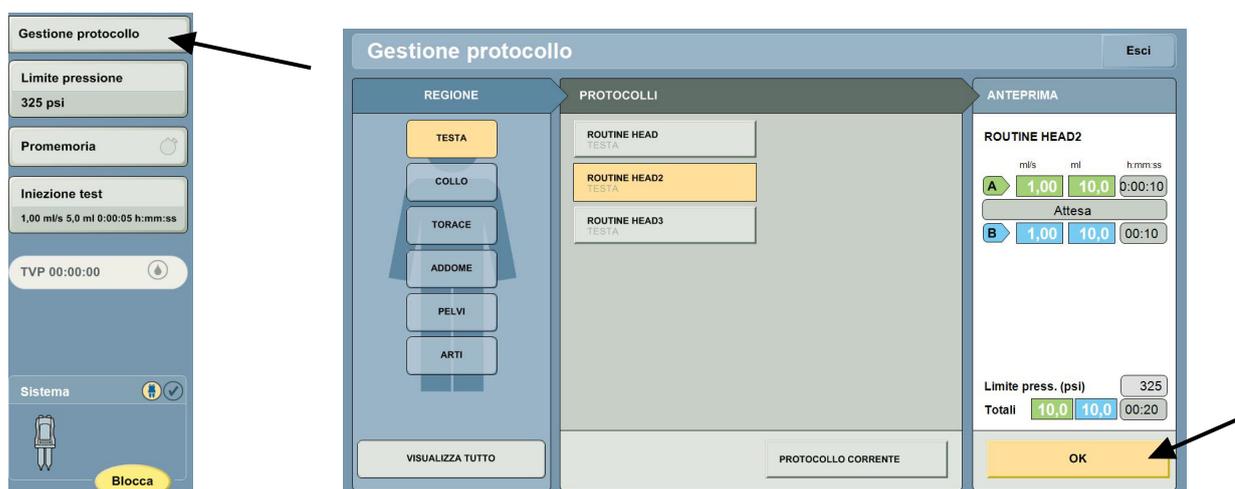


Figure 10 - 6: Salvataggio di un protocollo

10.3 Richiamo di un protocollo salvato

1. Selezionare **Gestione protocollo** nella schermata iniziale.
2. Selezionare la regione desiderata o selezionare **Visualizza tutto** (1).
3. Selezionare il nome del protocollo (2).
4. Selezionare **OK** (3). La schermata iniziale visualizza il protocollo selezionato.

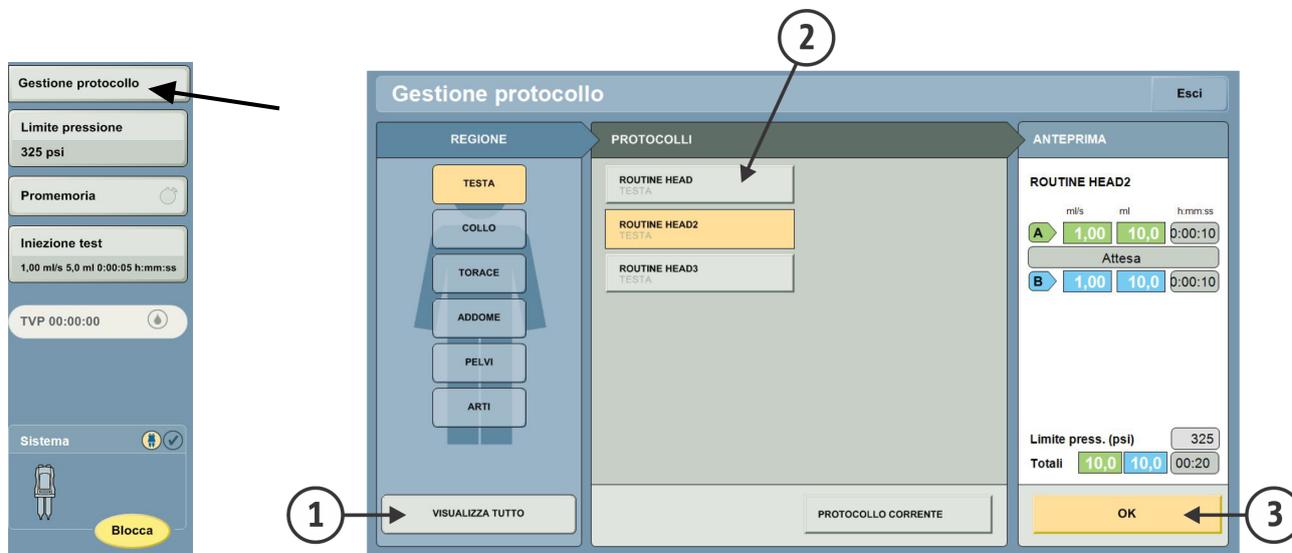


Figure 10 - 7: Richiamo di un protocollo

Per modificare il protocollo, vedere ["Sezione 10.1 - Creazione o modifica di un protocollo"](#). Per utilizzare il protocollo per un'iniezione, vedere ["Capitolo 12 - Armamento e iniezione"](#).



11 Preparazione all'iniezione

AVVERTENZA

Pericolo per i vasi - Possono verificarsi gravi lesioni o la morte del paziente.

- ◆ Assicurarsi che la portata programmata sia conforme alle linee guida della struttura.

Pericolo di embolia gassosa - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso del paziente.

- ◆ Prima di collegare il sistema al paziente, espellere tutta l'aria presente nelle siringhe, nei connettori, nei tubi e nel catetere-ago. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'uso degli indicatori FluiDots (se pertinente).
- ◆ La presenza di indicatori FluiDots di forma tondeggianti non garantisce l'assenza totale di bolle d'aria nella punta della siringa. L'osservazione degli indicatori FluiDots deve avvenire in un ambiente opportunamente illuminato, con una sorgente luminosa posta dietro l'operatore e in grado di fornire una quantità di luce sufficiente.
- ◆ Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, fare in modo che il compito di riempire le siringhe venga affidato a un solo operatore alla volta. Non cambiare operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.
- ◆ Per ridurre al minimo la possibilità di aspirazione e di iniezione accidentali, assicurarsi che il paziente sia scollegato dall'iniettore quando si utilizzano i comandi di avanzamento e arretramento del pistone.

Pericolo di contaminazione biologica - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Il riutilizzo dei contenitori di fluido per più di una procedura può comportare contaminazione biologica. Eliminare i contenitori del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica dopo aver riempito le siringhe per una singola procedura.
- ◆ Dopo l'uso o in caso di contaminazione durante la preparazione o l'uso, smaltire correttamente le siringhe e il tubo connettore (per le specifiche, fare riferimento all'etichetta dei componenti).
- ◆ Le siringhe Bayer e i set di tubi sono esclusivamente monouso.
- ◆ Il sistema non è destinato alla somministrazione di mezzi di contrasto e/o di soluzione fisiologica a più di un paziente utilizzando lo stesso contenitore di mezzo di contrasto o di soluzione fisiologica.
- ◆ L'uso del sistema deve essere conforme alle istruzioni presenti sull'etichetta della confezione del mezzo di contrasto.

Pericolo di contaminazione ambientale - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente o l'operatore.

- ◆ Osservare tecniche atte a garantire l'asepsi durante la manipolazione dei componenti delle siringhe e dei tubi connettori. In particolare, mantenere la sterilità di tutti i componenti delle siringhe e dei tubi connettori.
- ◆ Non smontare i componenti delle siringhe o dei tubi connettori. Non rimuovere lo stantuffo dalla siringa.
- ◆ Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo visivo del contenuto e della confezione. Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.

Pericolo di contaminazione batterica - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Le siringhe non sono state progettate per essere utilizzate come contenitori. Non utilizzare le siringhe per conservare i fluidi. Usare immediatamente le siringhe riempite.

Pericolo meccanico - Perdite di fluido o rotture del tubo nel corso di un'iniezione possono provocare lesioni al paziente.

- ◆ Utilizzare solo siringhe e tubi connettori approvati da Bayer.
- ◆ Utilizzare cateteri e connettori con valori di pressione nominale compatibili con questo sistema.
- ◆ Assicurarsi che il percorso del fluido sia aperto e di non usare siringhe e tubi classificati come inferiori a 350 psi (2.410 kPa). L'occlusione del percorso del fluido e/o l'uso di siringhe o tubi classificati come inferiori a 350 psi (2.410 kPa) può portare a perdite o rotture.
- ◆ L'uso di un set di tubi troppo corti può essere causa di infortuni al paziente e/o danni al catetere. L'operatore deve tenere conto della lunghezza del tubo e dei limiti di allungamento quando è necessario spostare l'iniettore o il paziente.

AVVERTENZA

Una volta collegato il paziente alla linea del fluido, lo spostamento dell'unità sala scanner (iniettore) potrebbe causare lesioni al paziente.

- ◆ Non spostare l'iniettore mentre è collegato al paziente.
- ◆ Bloccare le ruote orientabili alla base dell'unità in modo da evitare lo spostamento involontario.

11.1 Preparazione nella sala di controllo

11.1.1 Preparazione del protocollo di iniezione

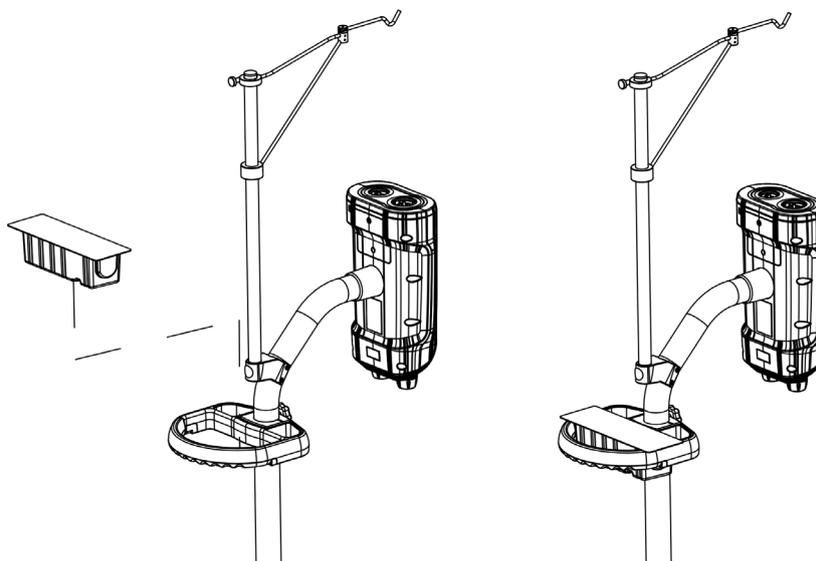
Per utilizzare le funzioni di installazione automatica delle siringhe è necessario impostare e bloccare un protocollo.

1. Impostazione del protocollo
 - a. Per richiamare un protocollo, vedere ["Sezione 10.3 - Richiamo di un protocollo salvato"](#).
 - b. Per creare o modificare un protocollo, vedere ["Sezione 10.1 - Creazione o modifica di un protocollo"](#).
2. Selezionare **Blocca** sul display.

NOTE: L'icona sul display cambia in **Arma** e l'indicatore **Blocco protocollo** della testa dell'iniettore si illumina.

11.2 Preparazione nella sala scanner

Per comodità dell'operatore, il vassoio dei materiali monouso è progettato per adattarsi all'impugnatura dell'iniettore. Se necessario, durante l'installazione della siringa o la raccolta dei residui del riempimento, posizionare il vassoio nell'impugnatura, come mostrato di seguito.



11.2.1 Installazione di una siringa

AVVISI

Pericolo meccanico - L'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi.

- ◆ Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione delle siringhe e del tubo connettore.

1. Rimuovere le siringhe dalla confezione.
2. Installare una nuova siringa sulla testa dell'iniettore inserendola con un unico movimento rapido e deciso per fissarla fermamente in sede e fino ad udire un clic. Rimuovere le protezioni antipolvere dalla punta di ogni siringa.

NOTE: La siringa A (65 ml) è la siringa del mezzo di contrasto, mentre la siringa B (115 ml) è la siringa della soluzione fisiologica.
3. Se la funzione Avanzamento automatico è abilitata, il pistone avanza automaticamente e innesta lo stantuffo della siringa, quindi lo porta in posizione di avanzamento massimo (0 ml). Quando la procedura di avanzamento automatico è completata, il pulsante **Riempi A** e **Riempi B** lampeggia per la corrispondente siringa.
 - ◆ Se la funzione Avanzamento automatico è disattivata, far avanzare manualmente lo stantuffo fino alla fine della siringa utilizzando i comandi del pistone ubicati sulla testa dell'iniettore oppure le manopole manuali.

11.2.2 Riempimento di una siringa: automatico o manuale

NOTE: Se si utilizza un adattatore femmina/femmina (FFA) per caricare il fluido da una siringa preriempita, nei seguenti passaggi collegare l'FFA alla punta della siringa invece che ad un perforatore (l'FFA può essere acquistato separatamente. Il numero di catalogo di questo articolo è FFA 50).

NOTE: Il perforatore piccolo deve essere installato sulla siringa A (siringa del mezzo di contrasto). Il perforatore grande deve essere installato sulla siringa B (siringa della soluzione fisiologica).

NOTE: Se si utilizza la funzione di riempimento automatico per riempire una siringa, assicurarsi di aver selezionato e bloccato un protocollo prima di riempire le siringhe.

1. Estrarre il perforatore dalla confezione. Rimuovere la protezione antipolvere dall'estremità luer del perforatore.
2. Installare il perforatore sulla siringa corrispondente e inserire il perforatore nella fonte di fluido corretta. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso e/o al foglietto illustrativo forniti dal produttore del fluido.

NOTE: Il sistema ha la capacità di sopportare una sacca contenente fino a 150 ml di soluzione fisiologica e un flacone di mezzo di contrasto monodose, in modo da consentire una preparazione a mani libere del fluido.

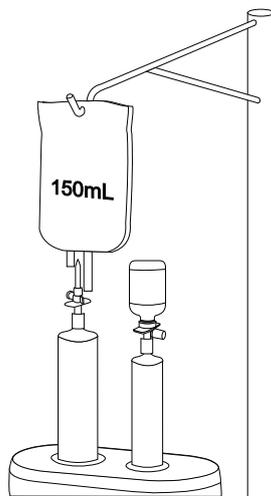


Figure 11 - 1: Preparazione del fluido a mani libere

3. Per riempire **automaticamente** la siringa:
 - a. Premere il pulsante Riempi corrispondente alla siringa da riempire. L'indicatore di volume sulla testa dell'iniettore segnala quanto fluido caricare per supportare il protocollo visualizzato, compresa la quantità necessaria per riempire il tubo del paziente.
 - b. Premere i tasti +/- per aumentare o diminuire la quantità di volume da caricare.

- c. Premere nuovamente il pulsante Riempi corrispondente alla siringa da riempire per riempire la siringa con il volume visualizzato. Attendere il completamento del riempimento automatico per 3-5 secondi, onde evitare fuoriuscite di fluido dai perforatori

NOTE: Il volume di riempimento automatico della siringa B include il volume di iniezione programmato, il volume necessario per eseguire la funzione KVO per un'ora (se la funzione KVO è attivata), il volume di riempimento se la siringa B è stata configurata per il riempimento e il volume necessario per eseguire un'iniezione test (se Iniezione test è attivato).

NOTE: Caricamento automatico si disabilita dopo 10 secondi di inattività.

NOTE: Il sistema aspira il volume di eliminazione dell'autocaricamento configurato, quindi espelle questo volume. Il volume di eliminazione dell'autocaricamento deve essere impostato su 10, 5 o 2 ml (le istruzioni sull'impostazione del volume di autocaricamento configurato sono riportate in "[Sezione 15.4 - Impostazione erogazione fluidi](#)").

4. Per riempire **manualmente** la siringa:

- a. Premere il pulsante Abilita comandi pistone per attivare i comandi del pistone e utilizzare il comando arretra pistone per riempire la siringa con la quantità di fluido desiderata. In alternativa, usare la manopola manuale.

NOTE: Attiva comandi pistone si disabilita dopo 10 secondi di inattività.

NOTE: Se il volume del protocollo è inferiore a quello di riempimento, quando viene armato l'iniettore, viene visualizzato un messaggio in cui si comunica che il volume è insufficiente.

5. Verificare che il percorso del fluido sia privo di aria in eccesso.

NOTE: Se nella siringa sono presenti bolle d'aria, NON picchiare la siringa per eliminarle. Arretrare lo stantuffo di 3-5 ml, quindi girare la testa dell'iniettore sul perno con la siringa orientata verso l'alto per far accumulare le bollicine. Infine espellere l'aria residua.

6. Rimuovere il perforatore ed eliminare i contenitori del fluido e i perforatori.

7. Collegare il tubo connettore monouso come descritto in "[Sezione 11.2.3 - Collegamento e riempimento del tubo](#)".

11.2.3 Collegamento e riempimento del tubo

AVVISI

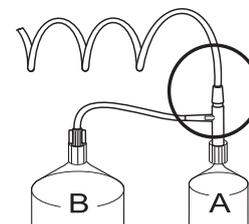
Pericolo meccanico - L'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi.

- ◆ Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione delle siringhe e del tubo connettore.

1. Rimuovere il tubo connettore dalla confezione. Rimuovere le protezioni antipolvere sui raccordi luer.
2. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata espulsa dalle siringhe.

NOTE: Se nella siringa sono presenti bolle d'aria, NON picchiare la siringa per eliminarle. Arretrare lo stantuffo di 3-5 ml, quindi girare la testa dell'iniettore sul perno con la siringa orientata verso l'alto per far accumulare le bollicine. Infine espellere l'aria residua.

3. Collegare il tubo connettore alle siringhe, come mostrato. Non installare con eccessiva forza.
4. Accertarsi che il raccordo luer del connettore sia ben saldo sulle punte delle siringhe. Verificare che il tubo non sia attorcigliato o ostruito.



5. Riempire il tubo con il fluido manualmente oppure usando la funzione Riempimento:

a. Funzione Riempimento

i. Premere il pulsante **Riempimento** sulla testa dell'iniettore.



b. Comando pistoni: riempimento

i. Premere Attiva comandi pistone e utilizzare i comandi del pistone per riempire il tubo.

c. Riempimento manuale

i. Ruotare la manopola manuale per far avanzare il pistone e riempire il tubo.

NOTE: Utilizzare il fluido appropriato per riempire il tubo. La siringa A è la siringa del mezzo di contrasto, mentre la siringa B è la siringa della soluzione fisiologica.

6. Verificare che il percorso del fluido sia privo di aria in eccesso.

NOTE: Se necessario, ruotare la manopola manuale o ripetere i passaggi del riempimento sopra descritti per far avanzare il fluido e rimuovere l'aria rimanente.

7. Confermare che il percorso del fluido sia stato esaminato e che sia privo di aria in eccesso premendo il pulsante Conferma del controllo aria sulla testa dell'iniettore.

11.2.4 Collegamento del tubo al paziente

AVVERTENZE

Pericolo di embolia gassosa - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso del paziente.

- ◆ La conferma del controllo dell'aria deve essere completata e confermata prima di collegare il tubo al paziente.

ATTENZIONE

Non spostare l'iniettore mentre è collegato al paziente. Esiste il rischio di lesioni lievi o moderate per il paziente e/o l'operatore.

1. Posizionare l'iniettore accanto al tavolo dello scanner.
2. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
3. Collegare il tubo al paziente.



12 Armamento e iniezione

NOTE: Verificare che il protocollo sia corretto prima di bloccarlo.

12.1 Indicatore di aggiunta volume

Ogni volta che il volume totale programmato da iniettare è superiore al volume residuo nelle siringhe, la schermata iniziale fornisce indicatori di aggiunta volume per comunicare quanto fluido occorre aggiungere per eseguire il protocollo.

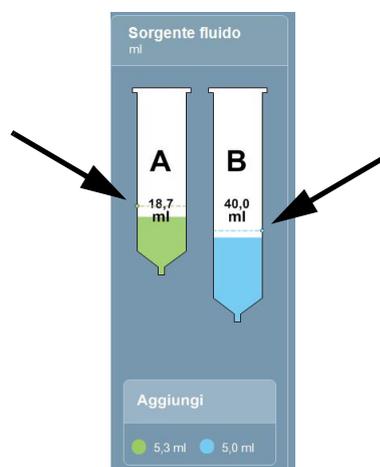


Figure 12 - 1: Indicatori di aggiunta volume

NOTE: L'operatore può risolvere questa condizione prima di armare l'iniettore aggiungendo più fluido alla siringa o modificando il protocollo. Se l'operatore non corregge il volume insufficiente prima del riempimento, viene visualizzato il messaggio Volume insufficiente ed è possibile scegliere di accettare le variazioni al protocollo modificate visualizzate nella finestra dei messaggi.

12.2 Armamento dell'iniettore

È possibile armare il sistema dalla sala di controllo o dalla sala scanner.

NOTE: Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso prima dell'armamento. Il sistema impedisce l'armamento se la testa si trova in posizione verticale.

12.2.1 Armamento dalla sala di controllo

1. Selezionare **Arma** sul display.

NOTE: Se l'ultimo movimento del pistone è stato un movimento di arretramento oppure una siringa richiesta dal protocollo non è presente, il sistema non permette l'armamento e comunica questa condizione all'operatore. Compare il messaggio in Figure 12 - 2: L'armamento ha impedito la comunicazione, l'indicatore di attenzione lampeggia in giallo e gli indicatori di volume visualizzano il testo "--".

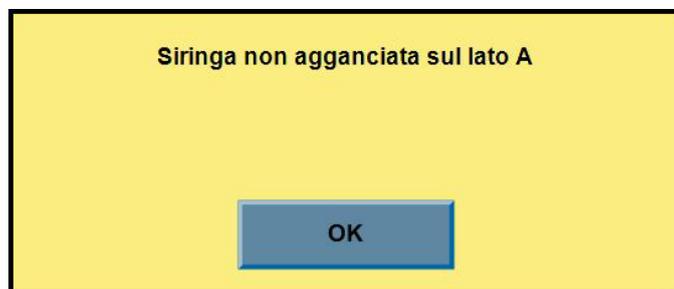


Figure 12 - 2: L'armamento ha impedito la comunicazione

2. Dopo aver esaminato il percorso del fluido per determinare se sia privo di aria in eccesso, eseguire la conferma del controllo dell'aria:



Figure 12 - 3: Conferma del controllo aria

- a. Selezionare **Sì** per confermare di aver controllato le siringhe e il tubo connettore e che tutta l'aria sia stata espulsa.

NOTE: Quando l'operatore seleziona **Sì**, sul display si illumina l'icona Controllo aria, mentre sulla testa dell'iniettore si illumina il pulsante Controllo aria.

- b. Selezionare **No** se l'operatore non ha controllato che tutta l'aria sia stata espulsa dalla siringa e dal tubo o se si osserva presenza di aria durante il controllo. Il sistema non viene armato.

NOTE: Il sistema monitora la presenza della siringa e il movimento del pistone dopo la conferma del Controllo aria. Se la siringa viene rimossa o il pistone arretra, il sistema ripristina la conferma del Controllo aria.

3. Se l'operatore non ha corretto l'indicatore di aggiunta volume prima dell'armamento, viene visualizzato il messaggio Volume insufficiente.

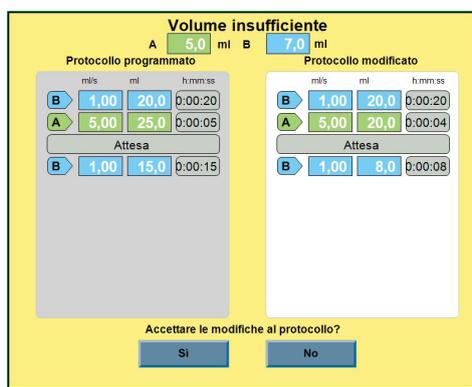


Figure 12 - 4: Messaggio di volume insufficiente

Il sistema genera un protocollo modificato che si basa sul volume residuo disponibile.

- a. Selezionare **Sì** per accettare il protocollo modificato dal sistema. Il sistema continua la procedura di armamento. Passare a "[Sezione 12.4 - Avvio di un'iniezione](#)".
- b. Selezionare **No** per rifiutare il protocollo modificato dal sistema. Il sistema non viene armato.

Il sistema resta armato fino a quando non si verifica una delle seguenti condizioni:

- ◆ L'operatore seleziona **Disarma** sul display.
- ◆ L'operatore seleziona il pulsante **Interrompi** sulla testa dell'iniettore o sul Pod.
- ◆ L'operatore attiva uno dei comandi presenti sulla testa dell'iniettore che non sia **Avvio/Attesa** o **KVO**.
- ◆ La testa dell'iniettore si sposta in posizione verticale.
- ◆ L'iniezione è stata completata.



NOTE: Quando il sistema è armato, il pulsante **Arma** sulla testa dell'iniettore si illumina, gli indicatori luminosi di stato sulla testa dell'iniettore lampeggiano e sul display viene visualizzata un'icona **Disarma**.

12.2.2 Armamento dalla sala scanner

1. Premere il pulsante di conferma Controllo aria sulla testa dell'iniettore per confermare che l'utente abbia controllato che sia stata espulsa tutta l'aria dalla siringa e dal tubo.

NOTE: Se l'ultimo movimento del pistone è stato un movimento di arretramento oppure una siringa richiesta dal protocollo non è presente, il sistema non permette l'armamento e comunica questa condizione all'operatore. L'indicatore di attenzione di colore giallo lampeggia e gli indicatori di volume riportano il testo "--".

NOTE: Sul display si illumina l'icona Controllo aria, mentre sulla testa dell'iniettore si illumina il pulsante di conferma Controllo aria.
2. Orientare la testa dell'iniettore verso il basso.
3. Avviare la funzione KVO (facoltativo).
4. Premere il pulsante **Arma** sulla testa dell'iniettore.
 - a. Se un protocollo non è stato bloccato, l'icona Blocca lampeggia e il sistema non si arma.
 - b. Se il controllo dell'aria non è stato confermato, il pulsante Controllo aria lampeggia.
 - c. Se è presente una condizione di volume insufficiente, l'indicatore di attenzione di colore giallo lampeggia e gli indicatori di volume riportano il testo "--".
 - i. Premere il pulsante **Arma** sulla testa dell'iniettore per accettare il protocollo modificato dal sistema visualizzato sul display oppure
 - ii. Attendere che l'indicatore del volume smetta di lampeggiare e risolvere la condizione di volume insufficiente aggiungendo fluido nella siringa, modificando il protocollo.

Il sistema resta armato fino a quando non si verifica una delle seguenti condizioni:

- ◆ L'operatore seleziona **Disarma** sul display.
- ◆ L'operatore seleziona il pulsante **Interrompi** sulla testa dell'iniettore o sul Pod.
- ◆ L'operatore attiva uno dei comandi presenti sulla testa dell'iniettore che non sia **Avvio/Attesa** o **KVO**.
- ◆ La testa dell'iniettore si sposta in posizione verticale.
- ◆ L'iniezione è stata completata.

NOTE: L'icona cambia in **Disarma**, il pulsante **Arma** sulla testa dell'iniettore si illumina e gli indicatori luminosi di stato lampeggiano.

12.2.2.1 Avvio di un'iniezione test (facoltativo)

1. Una volta confermato il Controllo aria, premere il pulsante **Iniezione test** sulla testa dell'iniettore per avviare un'iniezione test.



NOTE: L'iniezione test può essere avviata solo dalla testa dell'iniettore. Non fa parte del protocollo programmato.

NOTE: È possibile utilizzare un'iniezione test per verificare se il catetere è stato posizionato correttamente.

NOTE: Per configurare i parametri dell'iniezione test, vedere ["pagina 10 - 39"](#)

12.3 Avvio della funzione KVO (facoltativo)

Se attivata, la funzione KVO può essere avviata prima di iniziare l'iniezione (per informazioni sull'impostazione dell'intervallo della funzione KVO o su come disattivarla, vedere ["Sezione 15.4.1 - Elementi configurabili di Impostazione erogazione fluidi"](#)). La funzione KVO sarà operativa durante i periodi di Pausa e/o Attesa. La funzione KVO riprenderà l'operazione di post-iniezione fino all'esaurimento della soluzione nella siringa B o finché non viene interrotta dall'operatore.

Se la testa viene orientata verso l'alto, se non è stato confermato il Controllo aria o se è presente volume insufficiente, il sistema impedisce l'avvio della funzione KVO. Questo viene indicato mediante l'indicatore di attenzione di colore giallo che lampeggia e con gli indicatori di volume che riportano il testo "--".

- Una volta confermato il Controllo aria, premere il pulsante **KVO** per avviare la funzione KVO.



- La funzione KVO può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante **KVO** una volta avviata la funzione KVO (illuminato di blu) o premendo il pulsante di comando sulla testa dell'iniettore. Questo inoltre permette di disarmare il sistema e terminare le iniezioni in corso.

NOTE: Anche le altre azioni che comportano il disarmo dell'iniettore, come per esempio la rimozione della siringa, la selezione del pulsante **Disarma** e lo stallo dell'iniezione interrompono l'esecuzione della funzione KVO.

NOTE: Qualora si verifichi un'occlusione durante la funzione KVO, il sistema rileverà la condizione dopo la mancata erogazione di un numero uguale o inferiore a 4 bolli KVO (l'occlusione viene rilevata dopo 1 minuto o meno se l'intervallo della funzione KVO è impostato su 15 secondi oppure dopo 5 minuti o meno se l'intervallo della funzione KVO è impostato su 75 secondi). Per informazioni sull'impostazione degli intervalli della funzione KVO, vedere "[Sezione 15.4 - Impostazione erogazione fluidi](#)".

12.4 Avvio di un'iniezione

NOTE: L'operatore deve restare accanto al paziente all'inizio dell'iniezione.

- Premere **Avvio/Attesa** sulla testa dell'iniettore, sul Pod o sull'interruttore manuale.

NOTE: Vedere "[Capitolo 7 - Indicatori luminosi del sistema](#)" per una descrizione del funzionamento degli indicatori luminosi quando il sistema è armato, durante l'iniezione e/o durante un'attesa.

NOTE: Se il protocollo contiene una fase di attesa, il sistema sospende l'iniezione fino a quando l'operatore non preme **Avvio/Attesa** sulla testa dell'iniettore, sul Pod o sull'interruttore manuale per riprendere il protocollo.

12.5 Attesa attivata dall'operatore

Se l'operatore preme **Avvio/Attesa** durante una fase di iniezione, il sistema sospende l'iniezione fino a quando l'operatore non preme **Avvio/Attesa** sulla testa dell'iniettore, sul Pod o sull'interruttore manuale per riprendere il protocollo.

NOTE: Se un operatore attiva un'attesa, il tempo trascorso del promemoria si ferma. Il tempo trascorso del promemoria inizia quando l'operatore riavvia il protocollo.

12.6 Interruzione di un'iniezione

In qualsiasi momento, premere il pulsante **Interrompi** sul Pod o sulla testa dell'iniettore per interrompere l'iniezione. L'iniezione viene interrotta anche se la testa dell'iniettore viene spostata in posizione verticale durante l'iniezione.

12.7 Visualizzazione dello stato di avanzamento dell'iniezione

Durante un'iniezione, il sistema visualizza le seguenti informazioni:

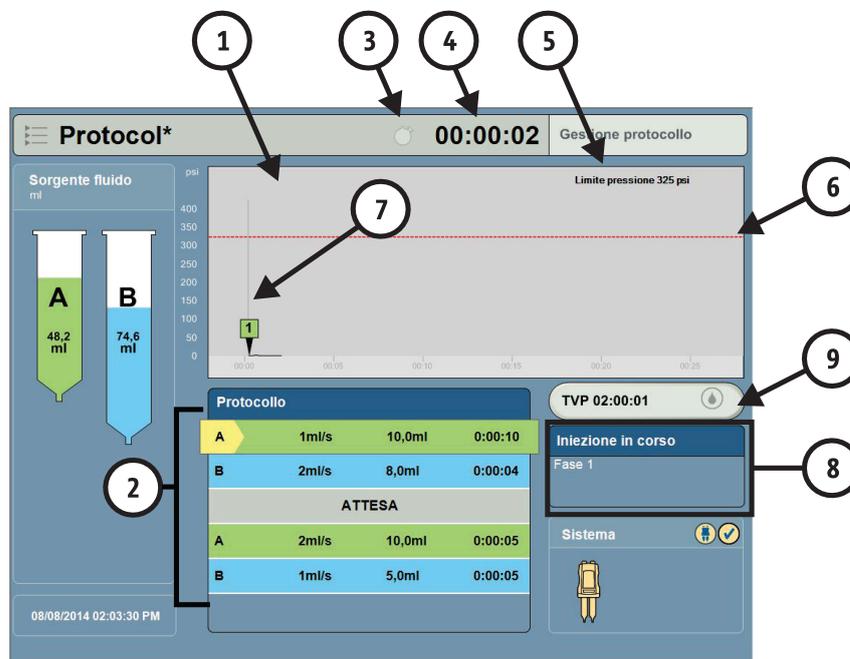


Figure 12 - 5: Visualizzazione dettagli iniezione

1	Grafico della pressione	Il grafico mostra la pressione rilevata dal sistema durante un'iniezione.
2	Visualizzazione fase	Il sistema evidenzia ciascuna fase al suo avvio.
3	Promemoria	Indica il numero di promemoria impostati.
4	Tempo trascorso	Mostra la durata dell'iniezione. ♦ Se è stata programmata un'iniezione test, il tempo trascorso inizia dopo il completamento dell'iniezione test.
5	Limite della pressione	Mostra il limite di pressione programmato.
6	Linea del limite di pressione	Visualizza il limite di pressione programmato sul grafico della pressione.
7	Indicatori dell'avvio di fase	Mostra l'avvio di ciascuna fase.
8	Informazioni sull'iniezione	Visualizza le informazioni sulla fase in corso durante l'iniezione.
9	Pulsante KVO	Si illumina di blu quando la funzione KVO è attivata. Premere il pulsante per disattivare la funzione KVO in qualsiasi momento.

NOTE: Se l'iniezione viene interrotta, tutti i restanti promemoria vengono ignorati.

NOTE: Il tempo trascorso continua durante la fase di attesa.

NOTE: Il simbolo Pausa viene visualizzato sul grafico della pressione e l'icona dell'iniettore lampeggia sia durante un'attesa attivata dall'operatore sia durante un'attesa programmata.

12.8 Promemoria

Al termine del tempo programmato per il promemoria, viene visualizzata una finestra di dialogo di avviso.

NOTE: Se è stata programmata una fase di iniezione test, il tempo trascorso del promemoria inizia con l'avvio della prima fase dopo l'iniezione test. Dopo l'iniezione test, il sistema sospende l'iniezione fino a quando l'operatore non preme **Avvio/Attesa** sulla testa dell'iniettore.

NOTE: Se è stato impostato un promemoria, l'operatore riceve una comunicazione quando il tempo trascorso del promemoria corrisponde al valore dell'impostazione del promemoria. La finestra di dialogo del promemoria viene rimossa dallo schermo quando l'operatore accetta la comunicazione o quando viene attivata la successiva finestra di dialogo del promemoria.

1. Premere **OK** per chiudere la finestra di dialogo del promemoria.

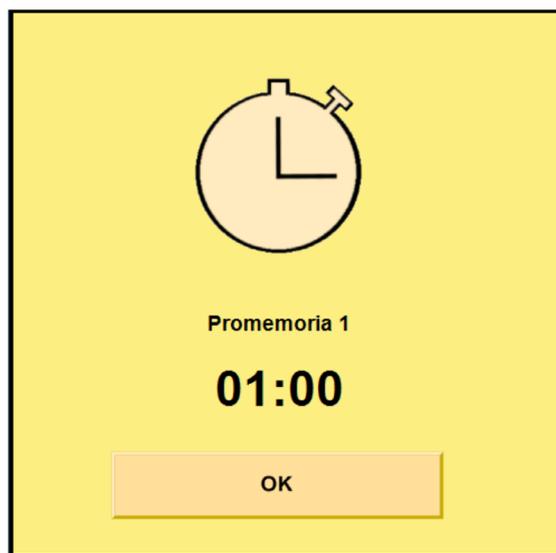


Figure 12 - 6: Finestra di dialogo del promemoria

13 Completamento di un'iniezione

13.1 Iniezione completata

Quando un'iniezione viene completata:

- ◆ La schermata Iniezione completata visualizza un riepilogo dell'iniezione e del fluido totale somministrato,
- ◆ Il tempo trascorso dell'iniezione continua ad aumentare fino a quando l'operatore non esce dalla schermata Iniezione completata.
- ◆ Se attivata, la funzione KVO (pulsante KVO illuminato di blu), continua ad erogare piccoli boli di soluzione fisiologica finché l'operatore non interrompe la funzione KVO o finché non rimane alcun fluido nella siringa B.

NOTE: Eventuali promemoria restanti verranno visualizzati quando attivati.



Figure 13 - 1: Iniezione completata - Riepilogo

	Nome	Descrizione
1	Dati della procedura	Visualizza i parametri configurati dall'operatore a livello procedurale.
2	Riepilogo protocollo	Visualizza i dettagli del protocollo completato.
3	Riepilogo/grafico	Consente all'operatore di passare dalla vista di riepilogo a quella grafica e viceversa.
4	Stesso paziente/ Nuovo paziente	Consente all'operatore di selezionare se la successiva iniezione verrà eseguita per lo stesso paziente o per un paziente diverso.

NOTE: il tempo trascorso continua ad aumentare mentre è visualizzata questa schermata.

1. Selezionare **Grafico** per visualizzare una rappresentazione grafica dell'iniezione.



Figure 13 - 2: Iniezione completata - Grafico

2. Selezionare la freccia a sinistra o quella a destra (1) per scorrere la cronologia dell'iniezione (se l'intera cronologia dell'iniezione rientra nel grafico, non vengono visualizzate frecce).
3. Viene visualizzata una rappresentazione grafica (2) delle fasi e dei limiti della pressione dell'iniezione completata fino all'uscita dalla schermata Iniezione completata.

NOTE: il tempo trascorso continua ad aumentare mentre è visualizzata questa schermata.

13.2 Iniezione interrotta

Se l'iniezione è stata interrotta, viene visualizzata la schermata Iniezione interrotta.

- ◆ Nella parte superiore dello schermo, viene visualizzato il motivo dell'interruzione dell'iniezione. (1)
- ◆ Dati della procedura per l'iniezione interrotta. (2)
- ◆ Informazioni relative alla parte di protocollo completata. (3)



Figure 13 - 3: Iniezione completa - Iniezione interrotta

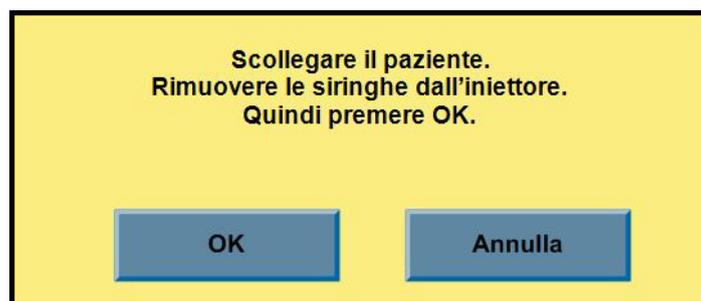
13.3 Uscita da un'iniezione completata

13.3.1 Esecuzione di un'altra iniezione

NOTE: a seconda della configurazione di Impostazione erogazione fluidi, è possibile che il protocollo venga ripristinato dopo l'iniezione. Per impostazione predefinita, il sistema mantiene il protocollo precedente per la successiva iniezione.



1. Selezionare **Stesso paziente**.
 - a. Viene visualizzata la schermata iniziale.
 - b. Fare riferimento a ["Sezione 10.1 - Creazione o modifica di un protocollo"](#) per creare o modificare un protocollo, oppure ripetere la procedura in ["Sezione 12.2 - Armamento dell'iniettore"](#).
2. Selezionare **Nuovo paziente**.
 - a. Viene visualizzato il seguente messaggio. Scollegare il paziente, rimuovere le siringhe dall'iniettore e premere OK.



- b. Viene visualizzata la schermata iniziale.
- c. Vedere ["Capitolo 11 - Preparazione all'iniezione"](#) per ulteriori istruzioni.



14 Rimozione delle siringhe e del tubo connettore monouso

14.1 Rimozione delle siringhe e del tubo connettore monouso

AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione biologica - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- ◆ Dopo l'uso o in caso di contaminazione durante la preparazione o l'uso, smaltire correttamente le siringhe e il tubo connettore.

1. Scollegare il set di tubi connettori monouso dal catetere.

NOTE: Non è necessario scollegare il set di tubi monouso dalla siringa.

2. Rimuovere la siringa ruotandola di qualche grado in senso antiorario ed estraendola.

NOTE: Dopo aver rimosso la siringa, il pistone ritorna automaticamente nella posizione iniziale (se abilitata).

3. Smaltire tutte le siringhe e i tubi connettori monouso utilizzati secondo il regolamento della struttura.



15 Configurazioni avanzate

15.1 Impostazione del sistema

Impostazione del sistema consente all'operatore di configurare impostazioni che influiscono sul funzionamento dell'intero sistema.

1. Nel menu di avvio, selezionare **Impostazione** e quindi **Impostazione del sistema**.



Figure 15 - 1: Categorie di impostazione (Impostazione del sistema)

2. Selezionare un'opzione di impostazione del sistema oppure passare alla schermata successiva per le altre opzioni.

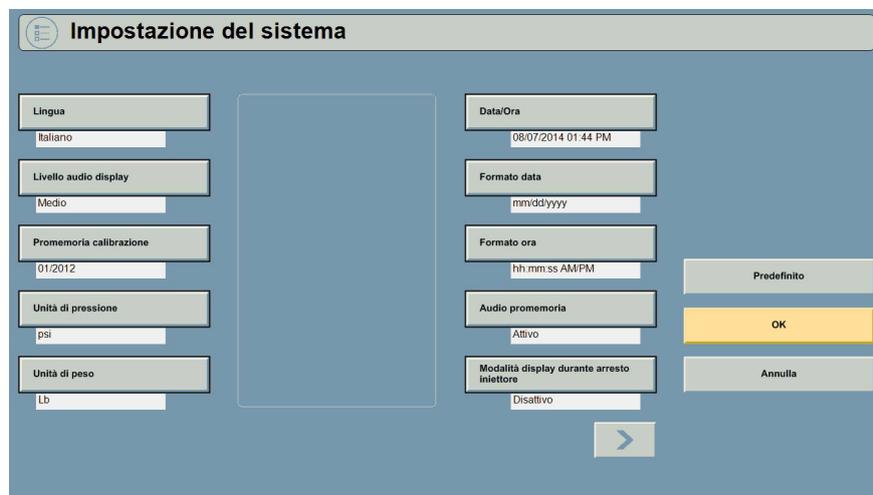


Figure 15 - 2: Schermata Impostazione (Impostazione del sistema)

- Impostare il parametro per l'opzione selezionata.

Figure 15 - 3: Opzione parametri per visualizzare il livello audio - Impostazione del sistema

- Selezionare OK.
- Selezionare \rightarrow per confermare e salvare le modifiche.

15.1.1 Elementi configurabili di Impostazione del sistema

Elemento configurabile	Descrizione
Lingua	Imposta la lingua di visualizzazione.
Livello audio display	Imposta il volume audio per il display su alto, medio, basso o muto.
Promemoria calibrazione	Imposta la data (mese e anno) per un promemoria di calibrazione.
Unità di pressione	Imposta la misurazione della pressione su PSI o kPa.
Unità di peso	Imposta le unità del peso su libbre o kg.
Data/ora	Imposta la data e l'ora del sistema.
Formato data	Imposta il formato della data.
Formato ora	Imposta il formato dell'ora.
Audio promemoria	Abilita o disabilita l'audio per i promemoria.
Modalità display durante arresto iniettore	Imposta la modalità del display durante l'arresto dell'iniettore su on o off.
Unità dosaggio	Imposta le unità dosaggio su mmol/kg or ml/kg.
Calcolatore eGFR	Abilita o disabilita il calcolatore eGFR.
Calcolatore dosaggio in base al peso	Abilita o disabilita il calcolatore del dosaggio in base al peso.

15.2 Impostazione calcolatore

L'impostazione del calcolatore è solo un'opzione del menu iniziale quando vengono abilitati più calcolatori. Per ulteriori informazioni, vedere ["Sezione 9.2 - Impostazione calcolatore"](#).

15.3 Configurazione Gestione protocollo

Configurazione Gestione protocollo consente all'operatore di gestire l'organizzazione e la visualizzazione dei protocolli memorizzati in Gestione protocollo. Per creare o modificare un protocollo, vedere "[Sezione 10.1 - Creazione o modifica di un protocollo](#)".

1. Dal menu di avvio, selezionare **Impostazione**.
2. Selezionare **Gestione protocollo Configurazione**.

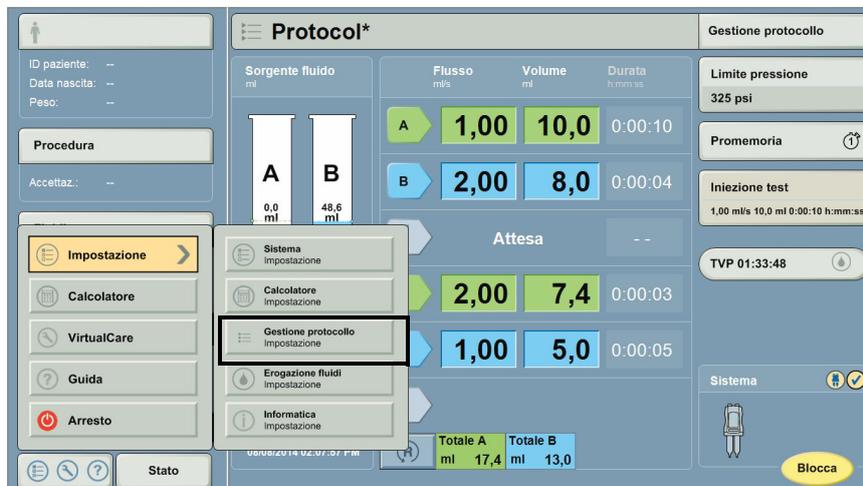


Figure 15 - 4: Categorie di impostazione (Gestione protocollo Configurazione)

15.3.1 Eliminazione di un protocollo

1. Nella schermata Gestione protocollo, selezionare la regione desiderata.
2. Selezionare il nome del protocollo.
3. Selezionare **Elimina**.
4. Selezionare **Sì** nella finestra di conferma per eliminare il protocollo.

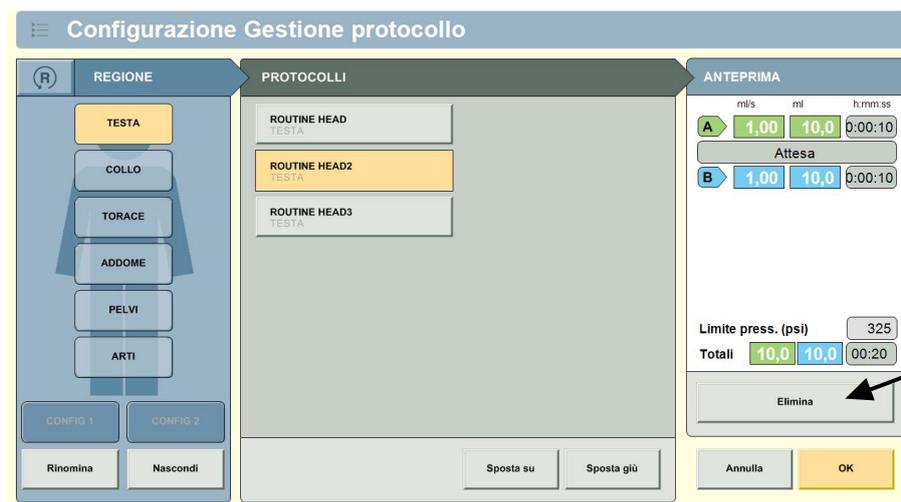


Figure 15 - 5: Eliminazione di un protocollo

15.3.2 Riorganizzazione dell'elenco di protocolli

1. Nella schermata Configurazione Gestione protocollo, selezionare il nome del protocollo.
2. Selezionare **Sposta su** o **Sposta giù**.

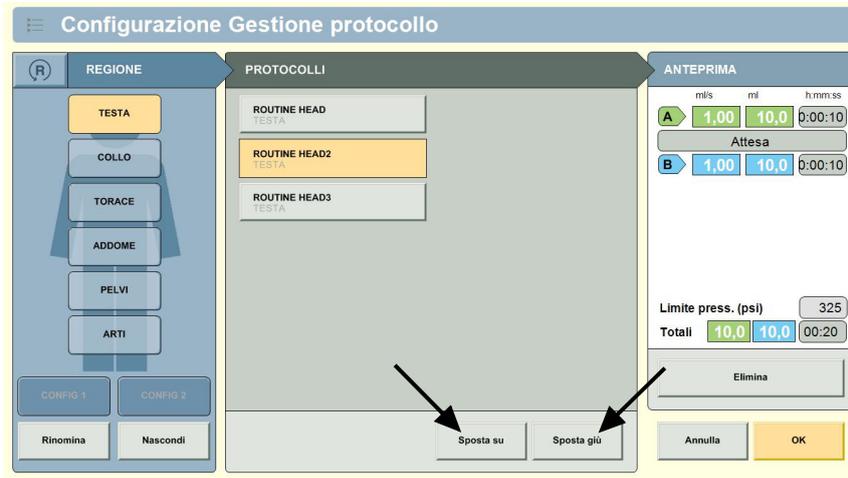


Figure 15 - 6: Riorganizzazione dell'elenco di protocolli

15.3.3 Come nascondere/mostrare una regione

1. Nella schermata Gestione protocollo, selezionare la regione desiderata.
2. Selezionare **NASCONDI** per nascondere una regione e selezionare **MOSTRA** per visualizzare una regione nascosta.

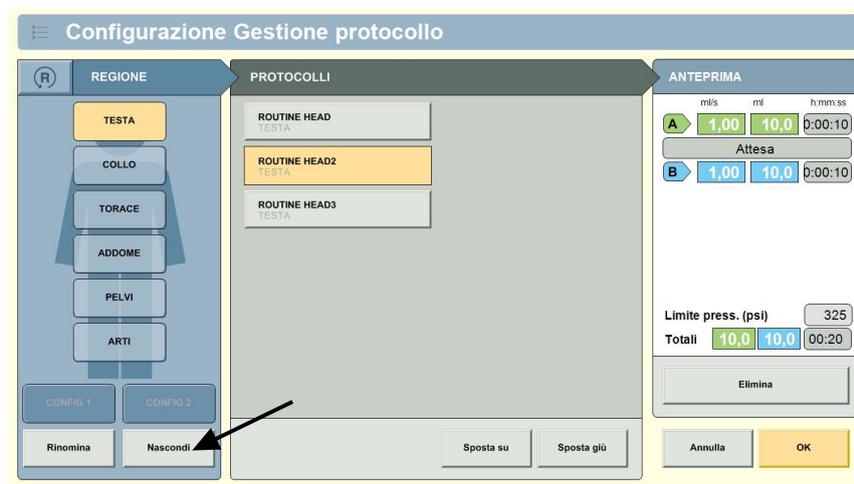


Figure 15 - 7: Come nascondere una regione

15.3.4 Ridenominazione di una regione

1. Nella schermata Gestione protocollo, selezionare la regione desiderata.
2. Selezionare **RINOMINA**.

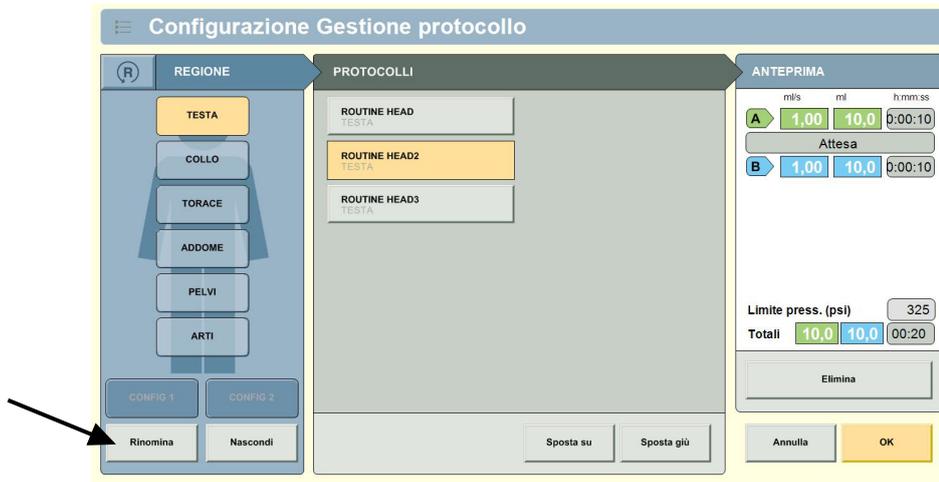


Figure 15 - 8: Ridenominazione di una regione

3. Inserire il nome utilizzando la tastiera visualizzata sullo schermo e selezionare **Invio**.
4. Selezionare **OK** e selezionare **Sì** nella finestra di conferma per salvare le modifiche.

15.4 Impostazione erogazione fluidi

Impostazione erogazione fluidi consente all'operatore di configurare impostazioni che influiscono specificatamente sul funzionamento del sistema di erogazione dei fluidi.

1. Dal menu di avvio, selezionare **Impostazione**.
2. Selezionare **Erogazione fluidi Impostazione**.

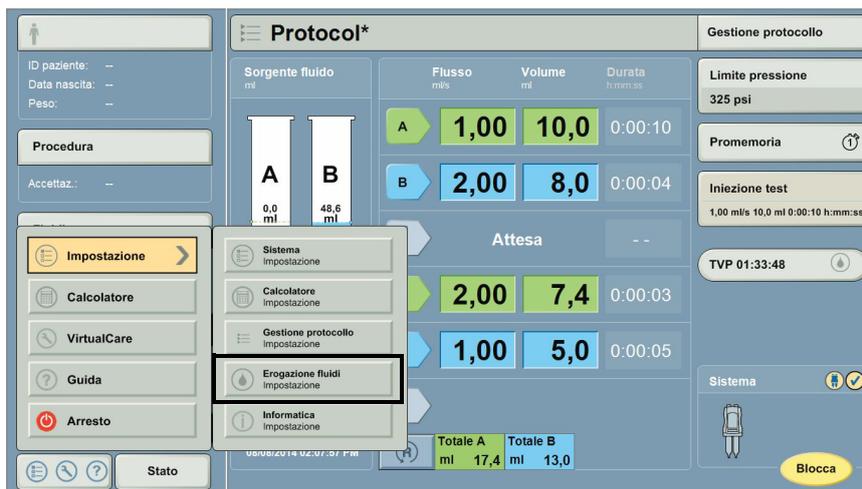


Figure 15 - 9: Categorie di impostazione (Erogazione fluidi Impostazione)

3. Selezionare un'opzione di impostazione erogazione fluidi (1) oppure passare alla schermata successiva per le altre opzioni (2).



Figure 15 - 10: Schermata Impostazione (Impostazione erogazione fluidi)

4. Impostare il parametro per l'opzione selezionata.

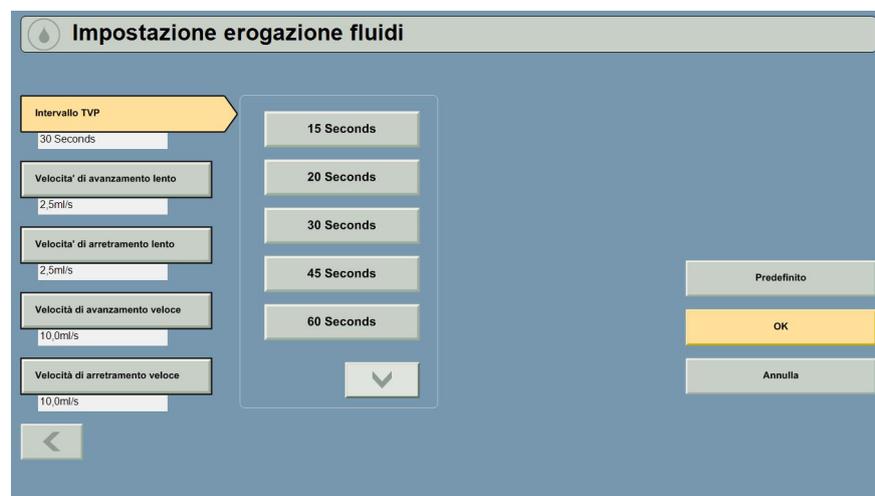


Figure 15 - 11: Opzione parametri (Impostazione erogazione fluidi)

5. Selezionare OK.
6. Selezionare Sì nella finestra di conferma per salvare le modifiche.

15.4.1 Elementi configurabili di Impostazione erogazione fluidi

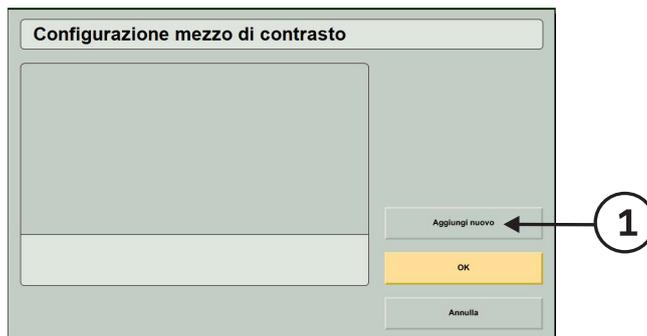
Elemento configurabile	Descrizione
Sorgente di riempimento	Imposta la siringa da utilizzare per riempire il tubo. Selezionare A per configurare la siringa A (mezzo di contrasto) come fonte per il riempimento. Selezionare B per configurare la siringa B (soluzione fisiologica) come fonte per il riempimento.
Iniezione test	Attivazione o disattivazione di un'iniezione test Imposta la portata, il volume e la durata predefiniti per l'iniezione test.
Modalità programmazione protocollo	Imposta la modalità di programmazione per consentire al sistema di calcolare la durata, la portata o il volume. Modalità di programmazione: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Calcola portata: Il sistema calcola la portata in base al volume e alla durata. ◆ Calcola volume: Il sistema calcola il volume in base alla portata e alla durata. ◆ Calcola durata: Il sistema calcola la durata in base alla portata e al volume. ◆ Disabilita: Impostazione predefinita. Il sistema calcola la durata in base alla portata e al volume.
Visualizzazione volume complessivo	Imposta il volume totale per visualizzare i volumi della siringa A e della siringa B oppure il totale combinato dei volumi delle siringhe A e B.
Ritrazione automatica	Abilita o disabilita la funzione Arretramento automatico per far arretrare il pistone dopo aver rimosso una siringa.
Avanzamento automatico	Abilita o disabilita la funzione Avanzamento automatico per far avanzare il pistone dopo aver installato una siringa.
Volume eliminazione con autocaricamento	Il volume di eliminazione dell'autocaricamento deve essere impostato su 10, 5 o 2 ml. Quando si utilizzano i dispositivi di riempimento Bayer, scegliere una delle seguenti selezioni di volume: <ul style="list-style-type: none"> ◆ 5 ml per l'uso con un perforatore per siringa da 115 ml (perforatore grande) di Bayer ◆ 2 ml per l'uso con un perforatore per siringa da 65 ml (perforatore piccolo) di Bayer Per altri dispositivi di riempimento, consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.
Tipi di mezzo di contrasto	Imposta o aggiunge tipi di mezzi di contrasto. Per ulteriori informazioni, vedere " Sezione 15.4.2 - Installazione del tipo di mezzo di contrasto ".
Ripristina protocollo dopo iniezione	Imposta se ripristinare o meno i valori predefiniti di fabbrica del protocollo al termine di un'iniezione.
Intervallo KVO	Imposta l'intervallo con cui viene erogato l'impulso KVO. Per disattivare la funzione KVO, impostare l'intervallo su "Nessuno".
Flusso carico avanzamento lento	Impostare il flusso con cui viene caricato o eliminato manualmente il fluido utilizzando i pulsanti di comando dei pistoni di avanzamento e arretramento.
Flusso carico arretramento lento	
Flusso carico avanzamento veloce	
Flusso carico arretramento veloce	

15.4.2 Installazione del tipo di mezzo di contrasto

15.4.2.1 Aggiunta di un nuovo tipo di mezzo di contrasto

1. Selezionare **Tipi di mezzo di contrasto** nella schermata Impostazione erogazione fluidi.

2. Selezionare **Aggiungi nuovo** (1) nella schermata Configurazione mezzo di contrasto.



3. Modificare le informazioni per ognuno dei seguenti elementi selezionando una scheda (2) a sinistra dello schermo ed inserire i parametri:

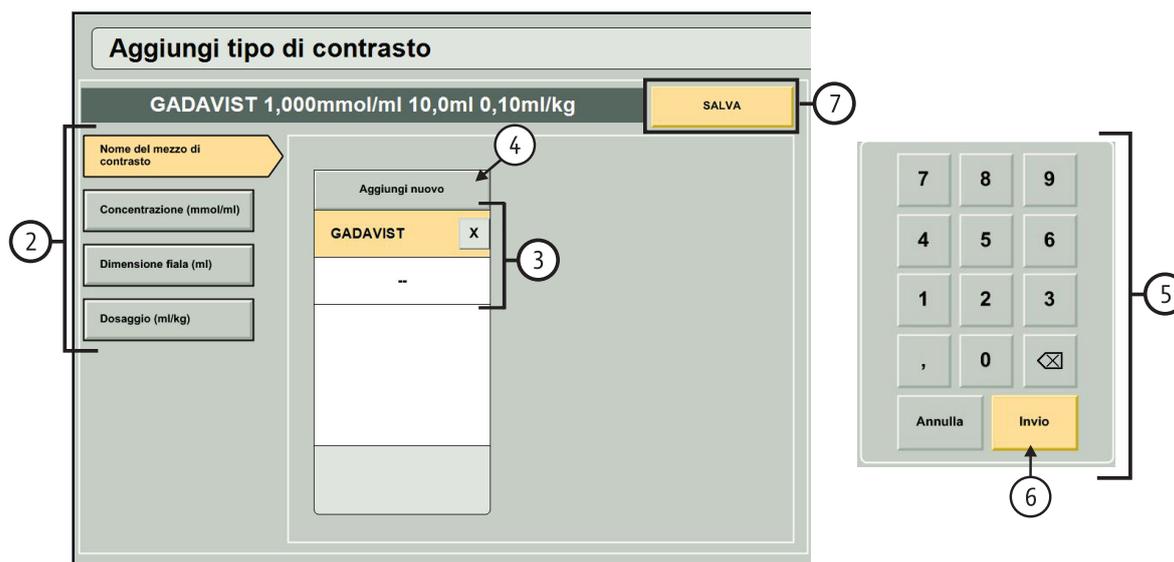


Figure 15 - 12: Aggiunta di un nuovo tipo di mezzo di contrasto

- ◆ Nome del mezzo di contrasto: Selezionare un nome di mezzo di contrasto esistente dall'elenco (3) o aggiungere un nuovo nome di mezzo di contrasto selezionando Aggiungi nuovo (4) e inserendo il nome del mezzo di contrasto mediante la finestra della tastiera visualizzata sullo schermo. Selezionare Invio per salvare il nuovo nome del mezzo di contrasto nell'elenco. Selezionare il nome del mezzo di contrasto dall'elenco.
- ◆ Concentrazione: Selezionare una concentrazione esistente dall'elenco (3) o aggiungere una nuova concentrazione selezionando Aggiungi nuovo (4) e inserendo la concentrazione (5). Selezionare Invio (6) per salvare la nuova concentrazione nell'elenco. Selezionare la concentrazione dall'elenco.
- ◆ Dimensione fiala: Selezionare una dimensione della fiala (3) o aggiungere una nuova dimensione fiala selezionando Aggiungi nuovo (4) e inserendo la dimensione della fiala (5). Selezionare Invio (6) per salvare la nuova dimensione fiala dall'elenco. Selezionare la dimensione della fiala dall'elenco.
- ◆ Dosaggio: Selezionare un dosaggio esistente dall'elenco (3) o aggiungere un nuovo dosaggio selezionando Aggiungi nuovo (4) e inserendo il dosaggio (5). Selezionare Invio (6) per salvare il nuovo dosaggio nell'elenco. Selezionare il dosaggio dall'elenco.

NOTE: È possibile eliminare un valore salvato dall'elenco premendo il pulsante X. Selezionare Sì nella finestra di dialogo del messaggio per confermare l'eliminazione. L'eliminazione di un valore elimina anche tutti i tipi di mezzo di contrasto salvati che usano quel valore.

4. Una volta selezionati il nome del mezzo di contrasto, la concentrazione, la dimensione della fiala e il dosaggio, viene visualizzato un pulsante Salva (7) nella parte superiore dello schermo. Rivedere le selezioni nell'interfaccia e selezionare **Salva** per salvare il tipo di mezzo di contrasto. Selezionare Sì nella finestra di dialogo del messaggio per confermare.
5. Selezionare **OK** per salvare tutte le modifiche ed uscire dalla schermata Configurazione mezzo di contrasto.

15.4.2.2 Modifica tipo di mezzo di contrasto esistente

1. Selezionare **Tipi di mezzo di contrasto** nella schermata Impostazione erogazione fluidi.
2. Selezionare un tipo di mezzo di contrasto (1) nella schermata Configurazione mezzo di contrasto e selezionare Modifica (2).

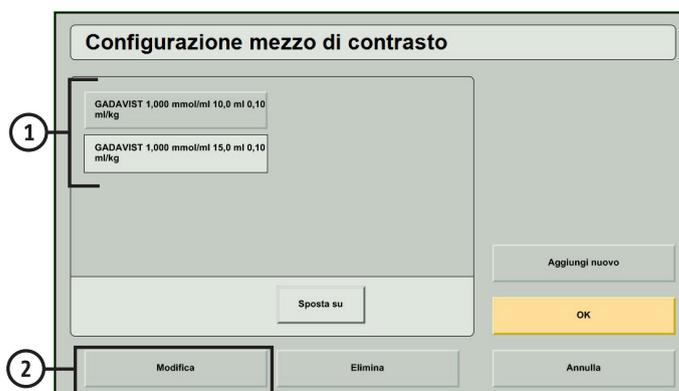


Figure 15 - 13: Selezionare un tipo di mezzo di contrasto esistente da modificare

3. Modificare le informazioni per ognuno dei seguenti elementi selezionando una scheda a sinistra dello schermo e inserire i parametri (vedere Figura 15 - 14):
 - ◆ Nome del mezzo di contrasto: Selezionare un nome di mezzo di contrasto esistente dall'elenco (3) o aggiungere un nuovo nome di mezzo di contrasto selezionando Aggiungi nuovo (4) e inserendo il nome del mezzo di contrasto mediante la finestra della tastiera visualizzata sullo schermo. Selezionare Invio per salvare il nuovo nome del mezzo di contrasto nell'elenco. Selezionare il nome del mezzo di contrasto dall'elenco.
 - ◆ Concentrazione: Selezionare una concentrazione esistente dall'elenco (3) o aggiungere una nuova concentrazione selezionando Aggiungi nuovo (4) e inserendo la concentrazione (5). Selezionare Invio (6) per salvare la nuova concentrazione nell'elenco. Selezionare la concentrazione dall'elenco.
 - ◆ Dimensione fiala: Selezionare una dimensione della fiala (3) o aggiungere una nuova dimensione fiala selezionando Aggiungi nuovo (4) e inserendo la dimensione della fiala (5). Selezionare Invio (6) per salvare la nuova dimensione fiala dall'elenco. Selezionare la dimensione della fiala dall'elenco.
 - ◆ Dosaggio: Selezionare un dosaggio esistente dall'elenco (3) o aggiungere un nuovo dosaggio selezionando Aggiungi nuovo (4) e inserendo il dosaggio (5). Selezionare Invio (6) per salvare il nuovo dosaggio nell'elenco. Selezionare il dosaggio dall'elenco.

NOTE: È possibile eliminare un valore salvato dall'elenco premendo il pulsante X. Selezionare Sì nella finestra di dialogo del messaggio per confermare l'eliminazione. L'eliminazione di un valore elimina anche tutti i tipi di mezzo di contrasto salvati che usano quel valore.

4. Una volta selezionati il nome del mezzo di contrasto, la concentrazione, la dimensione della fiala e il dosaggio, premere Salva (7) per salvare il tipo di mezzo di contrasto. Selezionare Sì nella finestra di dialogo del messaggio per confermare.
5. Selezionare **OK** per salvare tutte le modifiche ed uscire dalla schermata Configurazione mezzo di contrasto.

NOTE: Se non sono state effettuate modifiche, mentre si prova a salvare il tipo di mezzo di contrasto viene visualizzato un messaggio che avvisa l'operatore che un mezzo di contrasto con quei parametri esiste già. Selezionare **OK** per chiudere la finestra di dialogo del messaggio. Modificare un parametro per salvare il

tipo di mezzo di contrasto modificato o selezionare Annulla per tornare alla schermata Configurazione mezzo di contrasto senza effettuare modifiche.

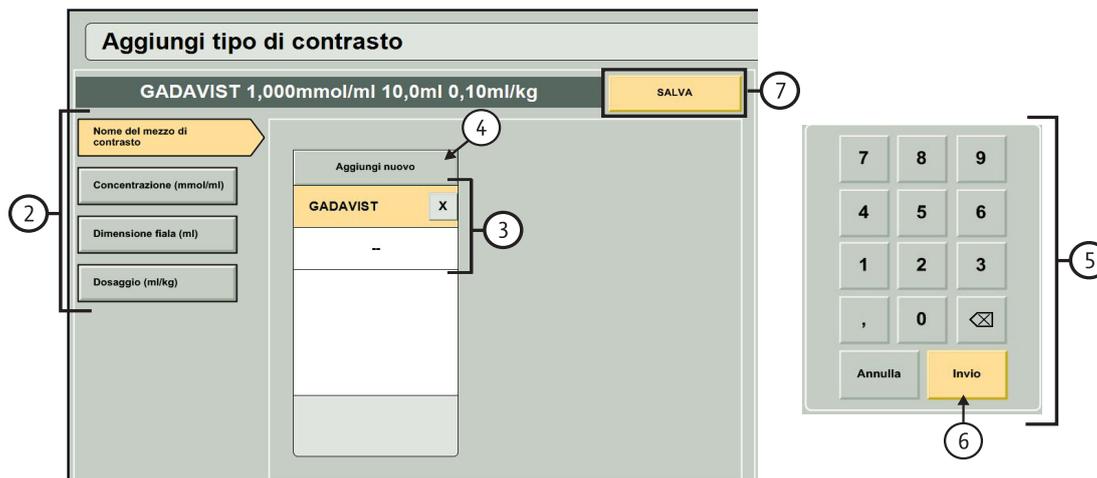


Figure 15 - 14: Modifica del tipo di mezzo di contrasto esistente

15.4.2.3 Gestione del tipo di mezzo di contrasto

- ◆ Quando vengono salvati due o più tipi di mezzo di contrasto, l'ordine può essere modificato usando i pulsanti Sposta su e Sposta giù nella schermata Configurazione mezzo di contrasto.
- ◆ Per salvare un tipo di mezzo di contrasto salvato, selezionare il tipo di mezzo di contrasto nella schermata Configurazione mezzo di contrasto e selezionare Elimina. Per confermare l'eliminazione selezionare Sì.

15.5 Guida

Nella schermata Guida è possibile visualizzare le informazioni sui brevetti, le funzioni concesse in licenza e la versione del software utilizzato dal sistema. Nella schermata della Guida sono riportate le informazioni sul manuale operativo e su Bayer HealthCare Services.

15.5.1 Accesso alla Guida in linea

1. Accedere alle impostazioni di sistema aprendo il **menu di avvio** (1).
2. Dal menu di avvio, selezionare **Guida** (2).

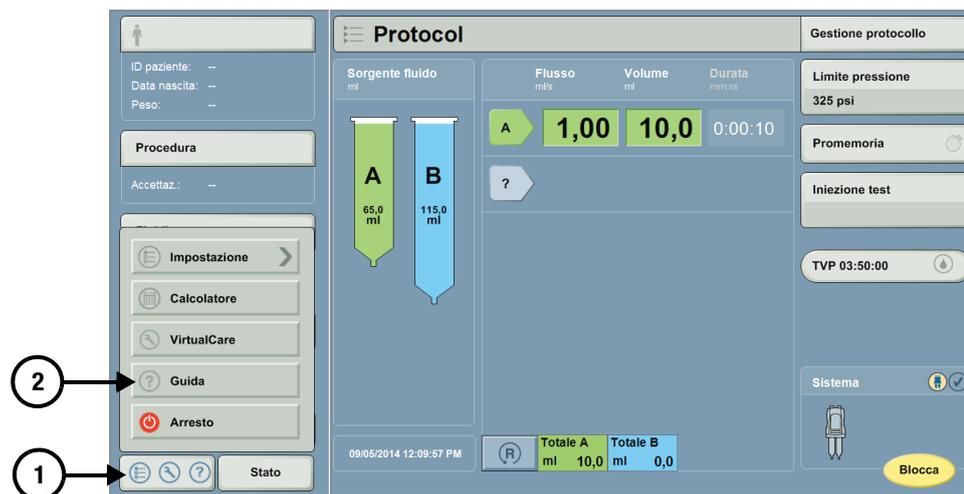


Figure 15 - 15: Guida in linea



Figure 15 - 16: Consultazione della Guida in linea

15.6 Stato

Fornisce un'indicazione delle informazioni relative allo stato del sistema (se disponibili). Quando selezionato, visualizza informazioni che possono essere utili quando si inoltra una richiesta al servizio di assistenza.



Figure 15 - 17: Stato



16 Messaggi di sistema

Il sistema visualizza dei messaggi sullo schermo non appena si verificano determinate condizioni o eventi. Ci sono tre tipi di messaggi principali:

- ◆ Messaggi di tipo 1
- ◆ Messaggi di tipo 2
- ◆ Messaggi di tipo 3

16.1 Messaggi di tipo 1

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

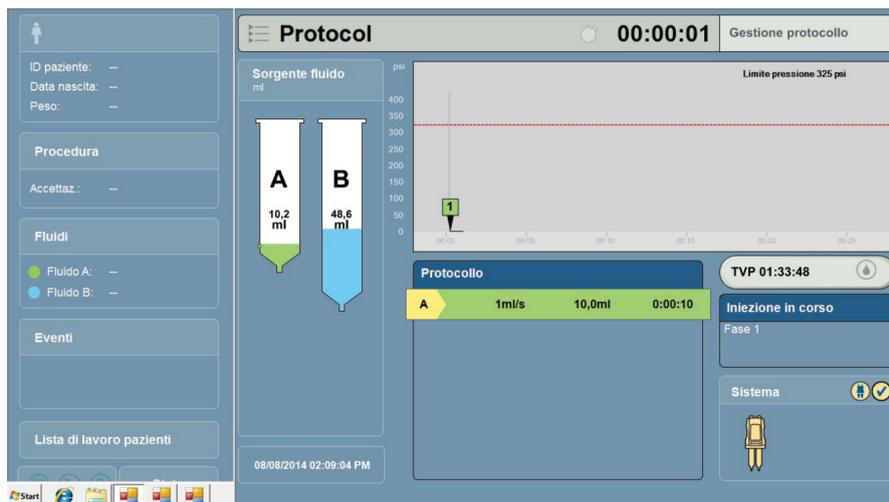


Figure 16 - 1: Messaggi di tipo 1: esempio

16.2 Messaggi di tipo 2

I messaggi di tipo 2 comunicano delle informazioni che devono essere esplicitamente confermate prima di procedere. Dopo aver letto il messaggio ed aver eseguito l'azione appropriata (se necessario), premere i pulsanti all'interno della finestra di dialogo gialla per chiudere il messaggio.

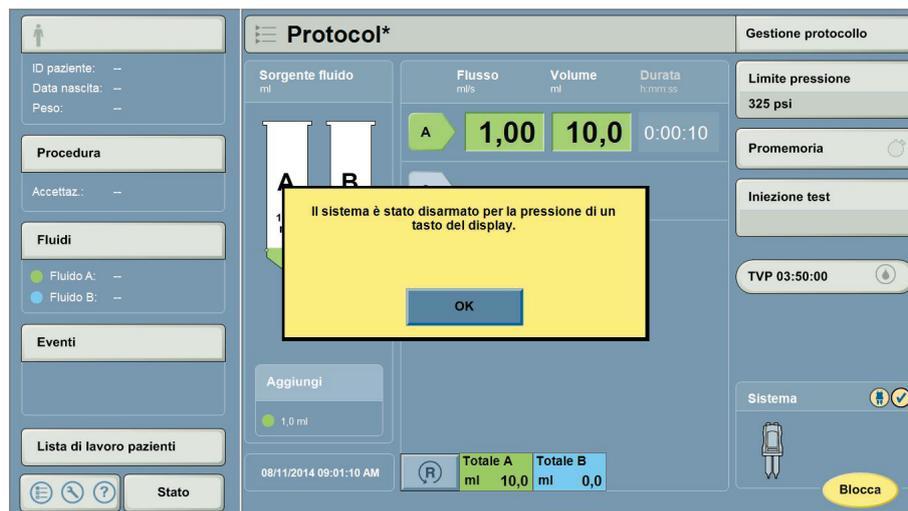


Figure 16 - 2: Messaggi di tipo 2: esempio

16.3 Messaggi di tipo 3

AVVERTENZE

Un cattivo funzionamento del sistema può essere causa di lesioni al paziente.

- ◆ Se il sistema non funziona in modo adeguato, scollegare immediatamente il paziente dal sistema.
- ◆ Se viene visualizzato un messaggio di errore che non può essere corretto e/o se il sistema non funziona in modo adeguato, non utilizzare il sistema di iniezione. Contattare Bayer HealthCare Services per l'assistenza.

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

Si è verificato un errore critico.

PODMgrSwitchContactsShorted
Scollegare il paziente dall'iniettore.
Spegnere l'iniettore.
Quindi accendere l'iniettore ed eseguire un'iniezione di prova.
Se il sistema funziona correttamente, continuare a utilizzarlo.
Se l'errore persiste, annotare il codice riportato di seguito e
contattare l'assistenza tecnica su <http://www.radiology.bayer.com>

SymCode FAIL
 Errnum -4104

Selezionare "Contatta Assistenza" per richiedere assistenza mediante VirtualCare, oppure fare riferimento al manuale d'uso o visitare il sito internet: <http://www.radiology.bayer.com>

Si è verificato un errore critico.

Processo non operativo: InjectorApplication.
Scollegare il paziente dall'iniettore.
Spegnere l'iniettore.
Quindi accendere l'iniettore ed eseguire un'iniezione di prova.
Se il sistema funziona correttamente, continuare a utilizzarlo.
Se l'errore persiste, annotare il codice riportato di seguito e contattare l'assistenza tecnica su
<http://www.radiology.bayer.com>

SymCode FAIL
 Errnum

Selezionare "Contatta Assistenza" per richiedere assistenza mediante VirtualCare, oppure fare riferimento al manuale d'uso o visitare il sito internet: <http://www.radiology.bayer.com>

Figure 16 - 3: Messaggi di tipo 3: esempio

17 Manutenzione e controlli

- ◆ ["Manutenzione giornaliera"](#)
- ◆ ["Manutenzione mensile"](#)
- ◆ ["Manutenzione annuale"](#)



AVVERTENZE

Pericolo elettro-meccanico - L'esposizione a tensioni pericolose presenti nel sistema può comportare gravi lesioni o il decesso.

- ◆ Non rimuovere i coperchi né smontare l'iniettore.
- ◆ Verificare che i cavi non siano allentati o consumati, che non siano presenti rotture e ammaccature, e che non vi siano coperchi o parti hardware allentate. Per assistenza o riparazioni, contattare Bayer HealthCare Services o il rivenditore di zona.
- ◆ Non esporre i componenti del sistema a quantità eccessive di acqua o soluzioni detergenti.
- ◆ Prima di procedere alla pulizia, scollegare il sistema dall'alimentazione elettrica.

Questa sezione descrive le procedure raccomandate per la manutenzione e la verifica del funzionamento del sistema. La manutenzione e l'ispezione di routine servono a:

- ◆ Garantire prestazioni ottimali del sistema di iniezione
- ◆ Ridurre la probabilità di un guasto dell'apparecchiatura.

È necessario provvedere a una corretta manutenzione del sistema per garantirne le migliori condizioni operative. Il programma di manutenzione specifico dipende dalla modalità di utilizzo del sistema, dal tipo di procedure eseguite e dalla frequenza d'uso.

NOTE: Per pulire eventuali residui di liquidi biologici, seguire le procedure di decontaminazione in vigore nella struttura.

NOTE: Se il mezzo di contrasto è penetrato all'interno di un qualsiasi componente del sistema, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica di zona.

NOTE: Eventuali guasti dovuti alla mancanza di una manutenzione appropriata non saranno coperti dalla garanzia.

NOTE: L'assistenza tecnica metterà a disposizione su richiesta:

- Schemi elettrici, elenchi delle parti dei componenti o altre informazioni di ausilio per i tecnici qualificati nella riparazione di componenti classificati come riparabili.
- Consulenza in loco o riferimenti per consulenze.

17.1 Manutenzione giornaliera

Prima dell'uso quotidiano, il sistema deve essere pulito e ispezionato in base alle esigenze attenendosi alle procedure descritte in questa sezione. I pistoni devono essere puliti accuratamente, come necessario. Assicurarsi che tutte le etichette di sicurezza e di avvertenza del sistema siano al loro posto e siano leggibili. Prima di procedere alla pulizia, scollegare il sistema dall'alimentazione elettrica.

Per il controllo e la pulizia quotidiani di tutti i componenti del sistema si raccomanda di attenersi alle procedure di seguito riportate. Se vengono rilevati eventuali difetti, riparare il sistema o contattare Bayer HealthCare Services per assistenza. Non utilizzare il sistema finché il problema non è stato risolto.

17.1.1 Pulizia della testa dell'iniettore, del pistone della siringa, dell'interfaccia della siringa e dell'alimentatore dell'unità sala scanner

Pulire con cura l'unità con un panno morbido non abrasivo, acqua tiepida e una soluzione detergente delicata.

1. Far avanzare completamente il pistone con l'apposito comando di avanzamento o con le manopole manuali.
2. Scollegare il sistema dall'alimentazione elettrica.
3. Portare la testa dell'iniettore in posizione verticale.
4. Pulire il pistone.
5. Asciugare bene il pistone.
6. Pulire l'area interna dell'interfaccia della siringa (l'arretramento dei pistoni facilita la pulizia delle interfacce delle siringhe. Usare le manopole manuali per far arretrare i pistoni).
7. Pulire l'alloggiamento della testa dell'iniettore e il pannello di controllo.
8. Asciugare bene l'alloggiamento della testa dell'iniettore e il pannello di controllo.
9. Strofinare l'alimentatore dell'unità sala scanner. Non utilizzare una quantità eccessiva di liquido durante la pulizia dell'alimentatore.
10. Asciugare bene l'alimentatore dell'unità sala scanner.

17.1.2 Pulizia del piedistallo

Pulire il piedistallo e l'asta portaflebo integrata con acqua tiepida e un detergente delicato.

17.1.3 Ispezione della testa dell'iniettore e del supporto

- ◆ Controllare che l'alloggiamento non presenti danni o crepe onde evitare la penetrazione di fluidi all'interno o l'indebolimento dell'integrità strutturale dell'unità.
- ◆ Controllare tutti i cavi collegati all'unità. Assicurarsi che i cavi non presentino tagli, crepe, punti consumati o altri danni evidenti. Assicurarsi che tutti i connettori siano alloggiati in modo appropriato.
- ◆ Verificare che non siano presenti accumuli di mezzo di contrasto nell'area di interfaccia della siringa. Seguire le linee guida per la pulizia descritte sopra.
- ◆ Controllare il supporto e il braccio di supporto per verificare che non presentino rotture o altri difetti che possano indebolire la struttura.
- ◆ Assicurarsi che tutti i bulloni e le viti di montaggio siano ben serrati.
- ◆ Assicurarsi che tutti i meccanismi di bloccaggio delle ruote orientabili funzionino correttamente.
- ◆ Ispezionare i punti cardine. La testa e il braccio di supporto devono ruotare liberamente.
- ◆ Assicurarsi che le ruote orientabili scorrano bene senza impedimenti o attriti.
- ◆ Ispezionare il piedistallo per evidenziare la presenza di eventuali componenti allentati o danneggiati. Serrare o riparare se necessario.

NOTE: Osservare tutte le linee guida pertinenti in vigore presso la struttura e le direttive locali o nazionale in materia di sicurezza per quanto concerne l'installazione e l'instradamento dei cavi.

NOTE: Per assistenza o riparazioni, contattare Bayer HealthCare Services o il rivenditore di zona.

17.1.4 Pulizia del display

AVVISI

Pericolo elettro-meccanico - L'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi.

- ◆ Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sullo schermo del display.

Pulire lo schermo tattile con un panno morbido non abrasivo o una salvietta di carta inumidita con soluzione detergente.

17.1.5 Ispezione del display

- ◆ Controllare tutti i cavi collegati all'unità. Assicurarsi che non siano presenti tagli, crepe, punti consumati o altri danni evidenti. Assicurarsi che tutti i connettori siano alloggiati in modo appropriato.
- ◆ Controllare che l'alloggiamento non presenti danni o crepe onde evitare la penetrazione di fluidi all'interno o l'indebolimento dell'integrità strutturale dell'unità.

17.2 Manutenzione mensile

Una volta al mese, l'intero sistema deve essere ispezionato e pulito a fondo e deve essere eseguita una procedura di verifica del funzionamento. Prima di procedere alla pulizia, scollegare il sistema dall'alimentazione elettrica. Se vengono rilevati eventuali difetti, riparare il sistema o contattare Bayer HealthCare Services per assistenza. Non utilizzare il sistema finché il problema non è stato risolto.

17.2.1 Verifica di funzionamento del sistema

Il programma di manutenzione standard deve includere una verifica del funzionamento di base del sistema. La verifica del corretto funzionamento del sistema facilita l'identificazione di eventuali problemi che potrebbero non essere notati nel corso del funzionamento giornaliero. La procedura descritta di seguito suggerisce una serie di operazioni che comprendono attività di normale funzionamento del sistema. Prima di iniziare la verifica, leggere con attenzione la procedura. Se vengono rilevati dei problemi, contattare il personale dell'assistenza tecnica.

NOTE: Eventuali problemi rilevati durante questa o qualsiasi altra procedura di controllo devono essere risolti prima di utilizzare il sistema per procedure su pazienti.

Etichette del sistema

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

Accensione

1. Accendere il sistema.
2. Verificare che la schermata relativa alla sicurezza venga visualizzata.
3. Premere **Continua** per confermare i messaggi visualizzati sulla schermata relativa alla sicurezza.
4. Verificare che tutti i display e gli indicatori funzionino correttamente.
5. Assicurarsi che "[Sezione 7.1 - Indicatori luminosi della testa dell'iniettore](#)" della testa dell'iniettore funzionino. Tutti gli indicatori luminosi devono lampeggiare durante l'accensione.

Programmazione

Dopo la visualizzazione della schermata principale, verificare che i comandi riportati di seguito funzionino correttamente:

1. Far avanzare e arretrare completamente i pistoni utilizzando il pulsante Attiva comandi pistone e i comandi di avanzamento/arretramento pistone.
2. Assicurarsi che l'avanzamento automatico e l'arretramento automatico siano abilitati.

3. Immettere e bloccare il seguente protocollo:

		<u>Portata</u>	<u>Volume</u>
Fase 1:	Siringa A:	10 ml/s	20 ml
Fase 2:	Siringa B:	2,5	10
Fase 3:		PAUSA	5 secondi
Fase 4:	Siringa A:	5,0	10
Fase 5:	Siringa B:	0,1	1

4. Installare le siringhe Bayer e assicurarsi che il pistone si agganci automaticamente agli stantuffi delle siringhe e li porti in posizione di completo avanzamento.
5. Eseguire il riempimento automatico.
6. Armare e avviare un'iniezione.
7. Nel corso di una delle fasi, attivare la funzione di ATTESA per almeno 10 secondi premendo il pulsante Avvio/Attesa a metà dell'iniezione.
8. Riprendere l'iniezione e verificare che l'iniezione venga completata normalmente e che la schermata Iniezione completata visualizzi i risultati.
9. Far avanzare completamente i pistoni, rimuovere le siringhe e assicurarsi che i pistoni arretrino automaticamente.
10. Spegnerne l'iniettore.

17.3 Manutenzione annuale

Una volta l'anno è necessario eseguire una calibrazione del sistema e un controllo delle dispersioni da parte di un rappresentante alla manutenzione autorizzato. Bayer offre programmi di manutenzione preventiva. Tali programmi annuali di manutenzione contribuiscono a garantire la precisione e l'affidabilità del sistema, oltre a prolungarne la durata. Per ulteriori informazioni, contattare la sede Bayer locale o il rivenditore autorizzato. Per l'indirizzo e i numeri di telefono e fax vedere il retro del presente manuale.

17.3.1 Calibrazione del sistema di iniezione

Bayer raccomanda di far eseguire una volta all'anno una verifica completa della calibrazione e delle prestazioni del sistema. Per maggiori informazioni contattare Bayer HealthCare Services o la sede Bayer locale.

17.3.2 Controllo delle dispersioni elettriche

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

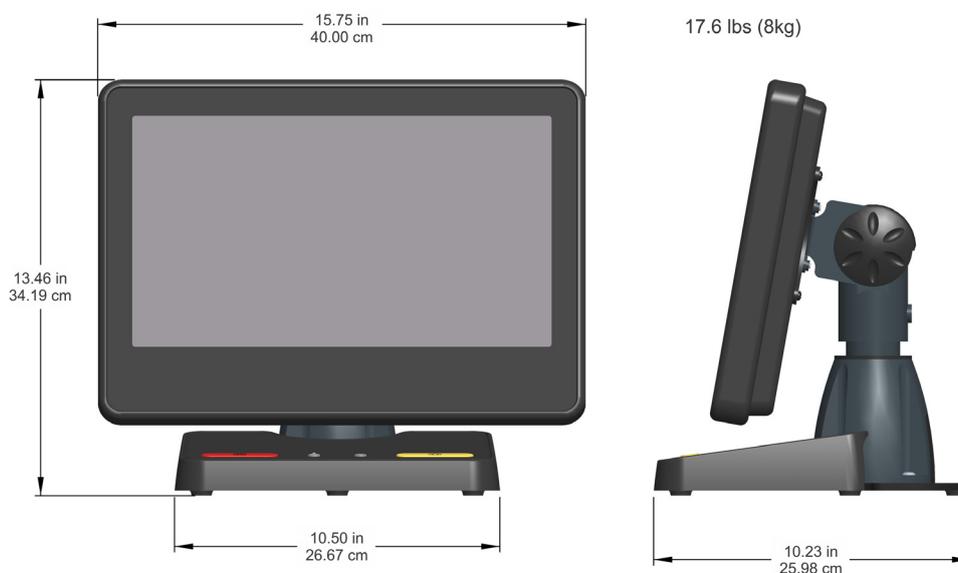
NOTE: Le normative locali o il protocollo della struttura potrebbero richiedere controlli delle dispersioni elettriche a intervalli più frequenti. In tal caso, è necessario attenersi alle normative locali.

18 Specifiche

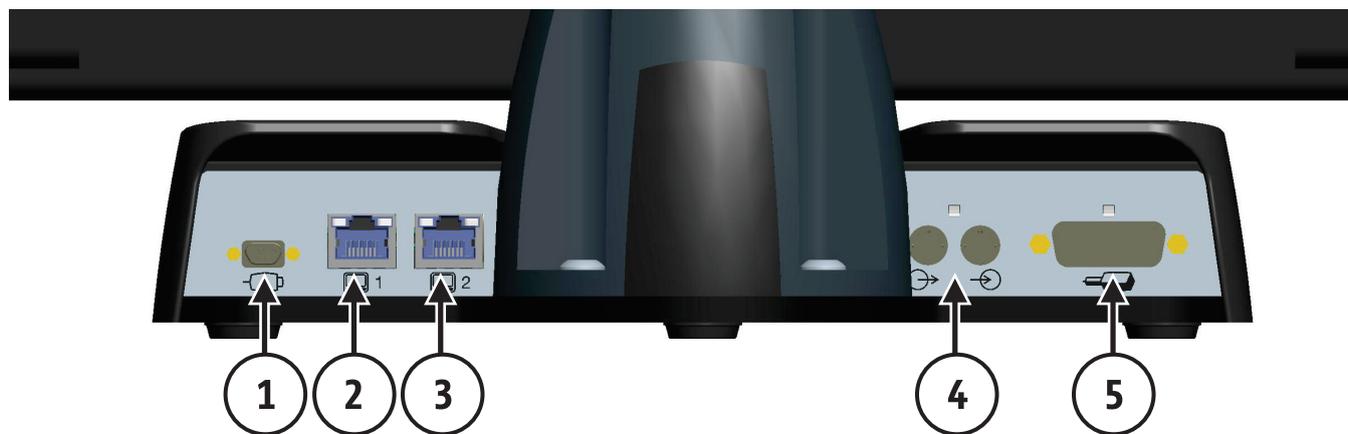
18.1 Specifiche del display

18.1.1 Dimensioni del display

NOTE: Le dimensioni elencate sono approssimative.



18.1.2 Collegamenti del display



1	Collegamento Interruttore manuale	2	Collegamento Ethernet (solo ad uso di Bayer HealthCare Services)
3	Collegamento Ethernet 2 (al display)	4	Connessioni a fibre ottiche
5	Collegamento alimentatore		

18.1.3 Requisiti di alimentazione del display

100-240 V c.a.

47-63 Hz

1,6 A

18.1.4 Requisiti di alimentazione del Pod

100-240 V c.a.

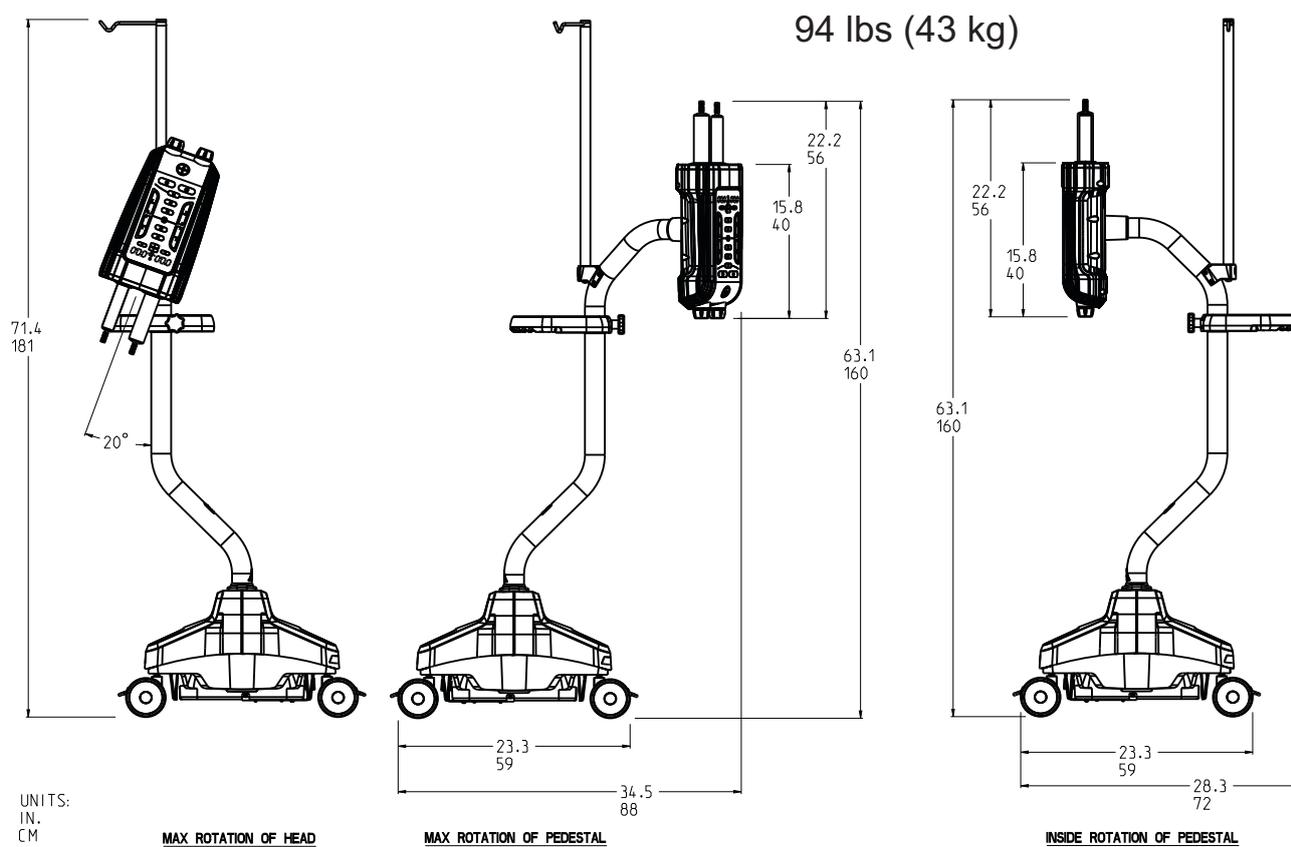
50-60 Hz

0,35 A

18.2 Specifiche dell'iniettore (unità sala scanner)

18.2.1 Dimensioni dell'iniettore (unità sala scanner)

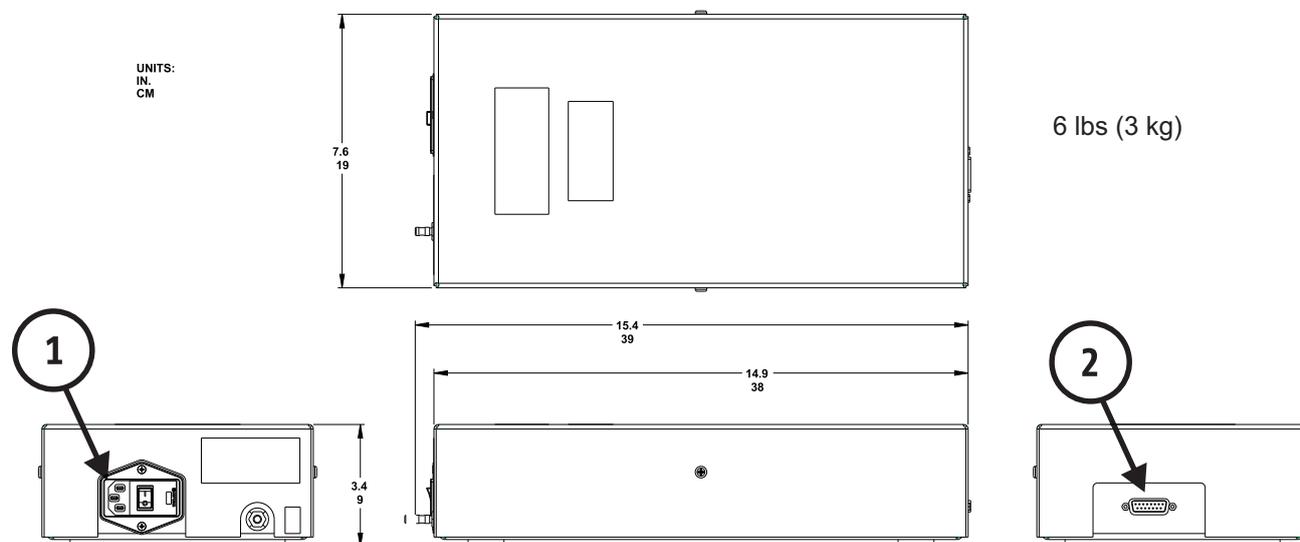
NOTE: Le dimensioni elencate sono approssimative.



18.2.2 Dimensioni dell'alimentatore dell'unità sala scanner

(1) Ingresso alimentazione principale c.a. e interruttore principale

(2) Uscita e alimentazione dell'unità sala scanner



18.2.3 Requisiti di alimentazione

100-240 V c.a.

50/60 Hz

120-210 VA

18.3 Specifiche ambientali

18.3.1 A riposo (trasporto e magazzinaggio)

Temperatura: da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a +140 °F)

Umidità: Dal 5% al 100% di umidità relativa

Pressione atmosferica: Da 57 kPa a 106 kPa

18.3.2 In funzione

Il sistema potrebbe non essere conforme alle specifiche sulle prestazioni se utilizzato in assenza delle seguenti condizioni:

Temperatura: da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +95 °F)

Umidità: Dal 20% al 90% di umidità relativa, senza condensa

Pressione atmosferica: Da 70 kPa a 103 kPa

18.3.3 Protezione da scosse elettriche

In conformità alla norma IEC60601-1:2012 (Edizione 3.1), il sistema è un dispositivo medicale di Classe 1 con parte applicata di tipo BF.

La definizione tipo BF corrisponde al grado di protezione da scosse elettriche delle parti applicate del dispositivo medicale. L'apparecchiatura di Classe 1 necessita di un collegamento a terra di protezione (messa a terra di tipo elettrico) per garantire la protezione da scariche elettriche in caso di mancato isolamento della base. Segue un elenco dei requisiti di un dispositivo medicale di Classe 1 di tipo BF.

18.3.3.1 Dispersioni elettriche

Soddisfa i requisiti EN, UL, CSA e IEC relativi ai limiti di sicurezza della corrente di dispersione elettrica per i dispositivi medicali.

Corrente di dispersione a terra: < 500 microampere (condizioni normali)

Corrente di dispersione chassis: < 100 microampere (condizioni normali)

Corrente di dispersione connessione paziente: < 100 microampere (c.a.) (condizioni normali)

18.3.4 EMI/RFI

Il sistema di iniezione è classificato come apparecchiatura di Gruppo 1, Classe B secondo i requisiti della norma EN/IEC 60601-1-2:2007. Gli accessori forniti da Bayer soddisfano questo standard.

18.3.5 Protezione contro l'ingresso di liquidi

In conformità alla norma IEC60601-1:2012 (Edizione 3.1), l'unità sala scanner è stata classificata come apparecchio anti-sgocciolatura. I componenti del sistema dell'unità sala scanner del sistema sono muniti di un rivestimento che impedisce l'ingresso di liquidi in quantità tale da interferire con il sicuro funzionamento dell'iniettore, come segnalato dall'indicazione IPX1 sulla testa dell'iniettore. Gli alimentatori dell'unità sala scanner, del Pod e del display, oltre al display e a tutte le altre apparecchiature della sala di controllo, sono classificati IPX0. Fare attenzione che i liquidi non schizzino sugli alimentatori, sui display e sulle apparecchiature della sala di controllo.

18.3.6 Modalità di funzionamento

Conformemente alla norma IEC60601-1:2012 (Edizione 3.1), la centralina di controllo funziona in modalità continua. È in grado di funzionare con un carico normale per un periodo illimitato senza sviluppare un eccessivo aumento della temperatura.

La modalità operativa dell'unità sala scanner è continua. In normali condizioni di esercizio con un intervallo minimo di 10 minuti fra le iniezioni, la temperatura interna dell'unità sala scanner non salirà a livelli tali da compromettere il funzionamento, l'affidabilità o la sicurezza del sistema.

18.4 Capacità del sistema

SIRINGA A:	monouso da 65 ml	
SIRINGA B:	monouso da 115 ml	
VOLUME (programmabile):	SIRINGA A:	da 0,5 ml al volume massimo della siringa in:
		incrementi da 0,1 ml fino a 31 ml
		incrementi da 1 ml al di sopra di 31 ml
	SIRINGA B:	da 1 ml al volume massimo della siringa in incrementi da 1 ml
PORTATA (programmabile):	0,01-10 ml/s in:	incrementi da 0,01 ml/s da 0,01 a 3,1 ml/s
		incrementi da 0,1 ml/s da 3,1 a 10 ml/s
KVO (programmabile):	0,25 ml ogni:	15 secondi
		20 secondi
		30 secondi (valore predefinito)
		45 secondi
		60 secondi
		75 secondi
LIMITE PRESSIONE PROGRAMMABILE (PSI/kPa):	100/690	
	150/1035	
	200/1380	
	250/1725	
	300/2070	
	325/2240 (valore predefinito)	
PROMEMORIA RELATIVI ALL'INIEZIONE E ALLA FASE POST-INIEZIONE:	da 1 a 1200 secondi con incrementi di 1 secondo	
FASE PAUSA:	da 1 a 1200 secondi con incrementi di 1 secondo	
CAPACITÀ DI INIEZIONE:	6 fasi per protocollo	
CAPACITÀ DI MEMORIZZAZIONE:	60 protocolli fino a 6 fasi ciascuno	

18.5 Generazione di calore approssimativa

- ◆ Centralina di controllo (display e Pod): 675 BTU/ora
- ◆ Unità sala scanner con alimentatore: 660 BTU/ora

18.6 Protezione da sovrainfusioni e sottoinfusioni

La protezione da sovrainfusioni o sottoinfusioni viene assicurata nei modi indicati di seguito:

- ◆ Avvertenze visualizzate sullo schermo relativo alla sicurezza ricordano all'operatore di verificare i parametri di iniezione programmati prima di armare l'iniettore.
- ◆ Ogni volta che il volume totale programmato per l'erogazione risulta maggiore della quantità di fluido presente nella siringa, sulla schermata appare l'indicazione di volume insufficiente.
- ◆ Il monitoraggio dell'iniezione viene eseguito nella testa dell'iniettore per rilevare condizioni di flusso o volume eccessive dovute a guasti del sistema. Il volume erogato è inoltre monitorato rispetto al volume totale programmato per l'iniezione.

- ◆ In caso di errore, attesa o interruzione, l'iniezione si interrompe entro 5 ml.
- ◆ Una volta che il sistema è stato disarmato, viene emesso un segnale acustico e sullo schermo del display viene visualizzato un messaggio di stallo.

18.7 Prestazioni del fluido di sistema

La capacità dell'iniettore di generare pressione è solo uno dei fattori che influiscono sulle portate massime. Tali fattori comprendono:

- ◆ Diametro del catetere
- ◆ Viscosità del fluido
- ◆ Lunghezza del tubo
- ◆ Numero di sezioni del tubo
- ◆ Diametro del tubo
- ◆ Temperatura del fluido, del tubo e delle siringhe durante l'iniezione
- ◆ Impostazione della pressione massima sull'iniettore

Per illustrare un intervallo ampio di flussi massimi, sono stati svolti numerosi test di laboratorio utilizzando l'iniettore MRXperion, soluzione fisiologica 0,9% e mezzi di contrasto di diversi tipi e concentrazioni. I test sono stati condotti anche sul tubo connettore a bassa pressione di MRXperion, su cateteri di quattro misure (18, 20, 22 e 24 gauge), a temperature comprese tra 21 °C e 23 °C e tutti alla pressione massima di 325 PSI. I flussi massimi degli iniettori sono stati analizzati con oltre 50 combinazioni dei suddetti elementi e sono risultati compresi tra 2,6 e 10,0 ml al secondo.

In caso di problemi nel raggiungimento del flusso desiderato, contattare un rappresentante clinico per ricevere consigli utili per il suo aumento.

18.8 Prestazioni del sistema

Precisione volume:	Siringa A: +/- (1% + 0,2 ml) del volume del mezzo di contrasto programmato per volumi ≤ 15,0 ml +/- (1% + 0,3 ml) del volume del mezzo di contrasto programmato per volumi > 15,0 ml
Precisione portata:	Siringa B: +/- (5% + 0,1 ml) +/- (10% + 0,005 ml/s) quando la portata è tra 0,01 e 0,99 ml/s +/- (10% + 0,02 ml/s) quando la portata è tra 1 e 10 ml/s
Precisione pausa:	+/- (5% + 0,2 secondi)
Precisione pressione visualizzata:	+/- 25 psi, misurata a 200 psi
Precisione volume KVO:	+/- 0,05 ml, media su 10 boli consecutivi
Precisione portata KVO:	1 ml/s +/- 0,2 ml/s

18.9 Comandi avanzamento e arretramento

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

Alta velocità: 10 ml/s (valore predefinito)

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

18.10 Continuità a terra

La resistenza del connettore di messa a terra nella spina del cavo di rete CA per qualsiasi metallo esposto sull'unità sala scanner o sulla scatola di alimentazione deve essere inferiore a 0,2 ohm.

18.11 Classificazioni

Anestetici infiammabili: Il sistema non è adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con l'aria, l'ossigeno o l'ossido di diazoto.



19 Opzioni e accessori

19.1 Sistema di iniezione per MR MEDRAD MRXperion

	Numero di catalogo
Sistema di iniezione per MR MEDRAD MRXperion	MRXP 200

19.2 Kit siringa per sistema di iniezione per RM MEDRAD® MRXperion

	Numero di catalogo
Siringhe da 65/115 ml con tubo connettore a T a bassa pressione da 96 pollici con valvola di non ritorno e due perforatori	XP 65/115 VS

19.3 Interruttore manuale

	Numero parte
Interruttore manuale	3006265

19.4 Aste portaflebo

	Numero parte
Asta portaflebo con gancio singolo	3042322
Asta portaflebo con gancio doppio	3018637

19.5 Manuali

	Numero parte
CD con manuale d'uso multilingue	3038565
Manuale per l'assistenza tecnica (inglese)	3038661
Manuale per l'installazione	3041584

19.6 Kit filtro del pannello di penetrazione

	Numero parte
Kit filtro del pannello di penetrazione	84680761



20 Conformità a EN/IEC 60601-1-2: 2007

Per l'installazione e l'uso di questo sistema sono necessarie speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

Il sistema è conforme ai requisiti della norma:

- ◆ EN 60601-1-2:2007 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza, Emendamento N. 2. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- ◆ EN 55011:2009/A1:2010 Limiti e metodi di misura delle caratteristiche di radiodisturbo degli apparecchi industriali, scientifici e medicali (ISM).
- ◆ EN 61000-3-2:2006/A2:2009 - Compatibilità elettromagnetica - Parte 3: Tecniche di prova e di misura - Sezione 2: Limiti per le emissioni di corrente armonica.
- ◆ EN 61000-3-3:2008 - Compatibilità elettromagnetica - Parte 3: Tecniche di prova e di misura - Sezione 3: Limitazione delle fluttuazioni di tensione e dei flicker.
- ◆ EN 61000-4-2:2009 - Compatibilità elettromagnetica - Parte 4: Tecniche di prova e di misura - Sezione 2: Prove di immunità a scarica elettrostatica.
- ◆ EN 61000-4-3 /A2:2010 - Compatibilità elettromagnetica - Parte 4: Tecniche di prova e di misura - Sezione 3: Prova di immunità sui campi irradiati a radiofrequenza.
- ◆ EN 61000-4-4:2004/A1:2010 - Compatibilità elettromagnetica - Parte 4: Tecniche di prova e di misura - Sezione 4: Prova di immunità a transitori/treni elettrici veloci.
- ◆ EN 61000-4-5:2006 - Compatibilità elettromagnetica - Parte 4: Tecniche di prova e di misura - Sezione 5: Prova d'immunità ad impulso.
- ◆ EN 61000-4-6:2009 - Compatibilità elettromagnetica - Parte 4: Tecniche di prova e di misura - Sezione 6: Immunità ai disturbi condotti.
- ◆ EN 61000-4-8:2010 - Compatibilità elettromagnetica - Parte 4: Tecniche di prova e di misura - Sezione 8: Prova di immunità a campi magnetici a frequenza di rete.
- ◆ EN 61000-4-11:2004 - Compatibilità elettromagnetica - Parte 4: Tecniche di prova e di misura - Sezione 11: Prove di immunità a buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione.

AVVISI

Pericolo elettromeccanico - L'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi o il sistema potrebbe non funzionare correttamente.

- ◆ Non esporre a forti campi magnetici. Le apparecchiature portatili e mobili per le comunicazioni in radiofrequenza possono creare disturbi al funzionamento del sistema.
- ◆ Utilizzare unicamente accessori e opzioni Bayer, progettati specificatamente per il sistema. L'uso di accessori e opzioni di fabbricanti diversi da Bayer può causare danni all'apparecchiatura oppure può provocare un aumento delle emissioni o una ridotta immunità del sistema. Gli accessori del sistema elencati in questo manuale sono conformi ai requisiti per le emissioni elettromagnetiche e alle norme di immunità EN/IEC 60601-1-2:2007 (edizione 3).
- ◆ Se è necessario l'uso del sistema in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature, è necessario osservarne e verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui viene utilizzato.

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

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

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione calcolata in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	Da 800 MHz a 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

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

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

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

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

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

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

Prova di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia a radiofrequenza solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema è adatto all'uso in tutti i contesti aziendali, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

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

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV in modo differenziale ± 2 kV in modo comune	± 1 kV in modo differenziale ± 2 kV in modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (calo $> 95\%$ in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (calo del 60% in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (calo del 30% in U_T) per 25 cicli $< 5\% U_T$ (calo $> 95\%$ in U_T) per 5 secondi	$< 5\% U_T$ (calo $> 95\%$ in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (calo del 60% in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (calo del 30% in U_T) per 25 cicli $< 5\% U_T$ (calo $> 95\%$ in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore del sistema richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete di alimentazione, si raccomanda l'uso di un gruppo di continuità o di una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli standard di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

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

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Le apparecchiature portatili e mobili per le comunicazioni in radiofrequenza devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del sistema, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,17\sqrt{p}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 1,17\sqrt{p}$ <p>Dove p è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo generate dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.^b</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.

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

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

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

© 2015 Bayer. Tutti i diritti riservati. La riproduzione di questo manuale è rigorosamente vietata senza il consenso scritto di Bayer Medical Care Inc.

Bayer, la croce Bayer, MEDRAD MRXperion, Certegra, Gadavist, Magnevist, Eovist e FluiDots sono marchi di Bayer e possono essere registrati negli Stati Uniti e in altri paesi.

Multihance, Optimark, Prohance e Omniscan possono essere marchi registrati dei rispettivi proprietari e vengono qui utilizzati esclusivamente per scopi informativi. Nessun rapporto o approvazione devono essere dedotti o sottintesi.

In conformità alle leggi sulla privacy e sulla protezione dei dati negli Stati Uniti e in altri paesi, tutti i dati dei pazienti riportati in questo documento sono fittizi. Non vengono mostrati dati di pazienti reali.

Bayer HealthCare e Bayer HealthCare Services.
Per un elenco completo di uffici e rivenditori autorizzati Bayer, consultare: <http://www.radiology.bayer.com>



Bayer HealthCare

Radiology
Bayer Medical Care



STATI UNITI
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
Stati Uniti
Telefono: +1.412.767.2400
 +1.800.633.7231
Fax: +1.412.767.4120

www.radiology.bayer.com
www.bayerhealthcare.com



EUROPA
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
Paesi Bassi
Telefono: +31 (0) 43-3585601
Fax: +31 (0) 43-3656598

GIAPPONE
日本メドラッド株式会社
〒 530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
日本
電話 +81(0)66-133-6250
Fax: +81(0)66-344-2395