



User Manual

MEDRAD® Spectris Solaris EP
MR Injection System Syringe Adapters

English	1	Nederlands	5	Français	9	Deutsch	15
Italiano	19						

MEDRAD® Spectris Solaris EP MR Injection System Syringe Adapters

This manual supersedes the information provided in the MEDRAD® Spectris Solaris EP (Spectris Solaris EP) Operation Manual. Please refer to this manual for Syringe adapter information.

This manual applies to the MEDRAD *Spectris Solaris EP MR Injection System Syringe Adapters*. Read all the information contained in this manual. Understanding this information will assist you in operating the device in a safe manner.

Important Safety Notice

This device is intended to be used by medical professionals with adequate training and experience in magnetic resonance imaging (MRI) studies.

Certifications

This device is designed to comply with IEC/EN 60601-1: 1988 Including Amendment 1:1991 and Amendment 2: 1995 (electrical safety).

Intended Use

The injector system is intended for the purposes of injecting intravenous MR contrast media and common flushing solutions into the human vascular system for diagnostic studies in MRI procedures. The *Spectris Solaris EP MR Injection System Syringe Adapters* are accessories to the *Spectris Solaris EP MR Injection System*.

Restricted Sale

Federal (USA) law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

Trademarks

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Spectris Solaris, and MEDRAD Spectris Solaris are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries. Other trademarks and company names mentioned herein are properties of their respective owners and are used herein solely for informational purposes. No relationship or endorsement should be inferred or implied.

Disclaimers

External wiring and modifications disclaimers: Bayer disclaims liability for any modifications or interfaces with other equipment that are not in conformity with the specifications and information contained within this manual.

Accessory equipment connected to the *Spectris Solaris EP MR Injection System* must be certified according to IEC/EN 60601-1 standard. Furthermore, all configurations shall comply with system standard IEC/EN 60601-1-1 (2nd edition) or IEC 60601-1 (3rd edition), as applicable. Anyone who connects additional equipment to the signal input or output part configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the standard IEC/EN 60601-1-1 (2nd ed.) or IEC/EN 60601-1 (3rd ed.), as applicable. To obtain on-site consulting or consulting references, contact Bayer.

© 2010, 2014, 2017, 2021 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

To provide feedback or request support, please use the contact form provided on radiology.bayer.com/contact

MEDRAD® Spectris Solaris EP (Spectris Solaris EP) MR Injection System Syringe Adaptors

Through the use of syringe adaptors available only through Bayer, the MEDRAD *Spectris Solaris EP MR Injection System* is compatible with various pre-filled syringes. The system supports pre-filled syringes available from Bayer.



Warning: Patient injury can result if the adapter is not properly engaged. Ensure that the adapter is properly engaged in the injector head. Improper engagement may cause under-volume delivery.

Warning: Do not change operating personnel during the procedure. If an operator change must occur, the new operator must verify that air has been removed from the fluid path before injecting. Ensure that one operator is delegated the responsibility of installing the adapter, syringe, purging air, and arming the system.

NOTE: To avoid under-volume injections and having to repeat procedures, ensure that the proper syringe adapter is used. Refer to the Syringe Adapter Usage table in this section.

Syringe Adapter Usage

There are two color-coded adapters (green/yellow/purple) available in the Syringe Adapter Kit from Bayer, catalog #SSMR SPG.

Adapter	Syringe	Typical Flow Rates (in ml/sec)				Typical Rate Accuracy	Typical Volume Accuracy
		18 g IV Catheter	20 g IV Catheter	22 g IV Catheter	24 g IV Catheter		
		BD pn 381144	BD pn 381134	BD pn 381123	BD pn 381112		
Yellow	Bayer 15 ml	8.0	6.4	4.6	2.8	+/- (10% + 0.02 ml/s)	+/- (1% + 0.3 ml)
	Bayer 20 ml	8.0	6.4	4.6	2.8	+/- (10% + 0.02 ml/s)	+/- (1% + 0.3 ml)
Green	Bayer 5 ml	5.0	5.0	4.6	2.8	+/- (10% + 0.02 ml/s)	+/- (1% + 0.3 ml)
	Bayer 10 ml	6.0	5.5	4.6	2.8		
Purple	Eisai 13 ml	8.5	7.0	5.0	3.5		
	Eisai 17 ml	8.5	7.0	5.0	3.5	+/- (10% + 0.02 ml/s)	+/- (1% + 0.3 ml)

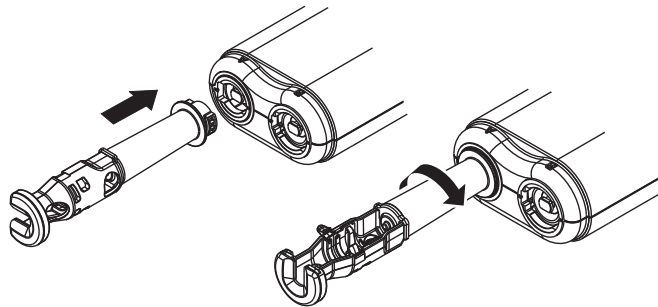
Installation of a Syringe Adapter

NOTE: Always visually inspect the syringe adapters for signs of deterioration or fatigue. The adapters should be replaced at the first sign of physical deterioration.

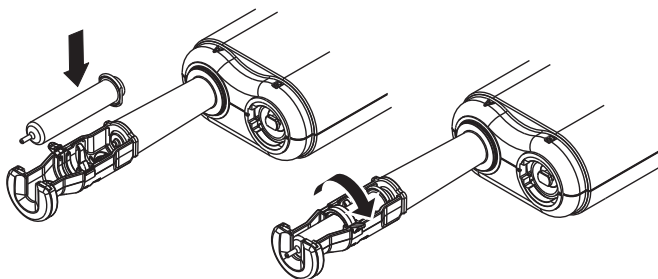
1. Install the battery and fully reverse piston A at the injector head.

NOTE: Ensure that the syringe adapter piston is positioned at the rear limit of the adapter barrel.

2. Align the flanges on the rear of the adapter with the notches in the injector head. (The adapter is keyed to properly fit only one way.)



3. Rotate the adapter 1/4 turn clockwise until it snaps into place.
4. Remove the handle from the pre-filled syringe (if applicable), then position the tip of the pre-filled syringe in the recess at the end of the syringe adapter.



5. Snap the syringe into the adapter.
6. Ensure that the syringe is fully inserted, then snap the Adapter Ring over the syringe.
7. Carefully advance the injector head piston until it comes into contact with the adapter piston.

NOTE: Advance the piston carefully. The pre-filled syringe cannot be retracted.

8. Proceed with the attachment of syringe B, disposable connections, priming of fluid path, programming, verification that air is expelled, and arming.

NOTE: If the purple syringe adapter is attached, the touch screen will display a menu prompting the user to select the type of pre-filled syringe that is attached. The user must select the appropriate pre-filled syringe to proceed with the arming sequence. The injector will not arm until a pre-filled syringe type is selected. Reverse motion and other events that remove a "Check-For-Air" confirmation will also remove a user's pre-filled syringe selection.

After the injection is complete

1. When the “Injection Complete” window is acknowledged after an injection, the piston in syringe A will automatically retract at high reverse speed if a syringe adapter is attached and volume remaining is less than 5 ml. If volume remaining is 5 ml or greater, the piston must be retracted manually.

NOTE: Auto Retract will not activate if multi-arm is selected.

NOTE: Auto Retract can be aborted by pressing any injector head key.

2. If Auto Retract is not used, manually retract the syringe A piston.
3. Open the Adapter Ring.
4. Remove the syringe by pressing on the syringe barrel through the opening in the bottom on the syringe adapter.
5. Remove syringe B.
6. Discard disposables and syringes.

Cleaning

CAUTION: Improper or careless cleaning methods may result in equipment damage. Do not soak or immerse the adapter in water. While cleaning the adapter, avoid allowing any water to leak inside system components.

- Do not use strong industrial cleaning agents or solvents such as acetone. Gently clean the adapter using a paper towel moistened with warm water and a mild disinfectant such as antibacterial hand soap.
- Check all System Safety and Warning Labels for legibility. Ensure that the labels are not damaged or missing.

Spuitadapters van het MEDRAD® Spectris Solaris EP MR-injectiesysteem

Deze handleiding vervangt alle informatie van de MEDRAD® Spectris Solaris EP (Spectris Solaris EP) bedieningshandleiding SSMR-GE-M. Raadpleeg deze handleiding voor informatie over de spuitadapter.

Deze handleiding is van toepassing op de *spuitadapters van het Spectris Solaris EP MR-injectiesysteem van MEDRAD*. Lees alle informatie in deze handleiding. Het is van belang deze informatie te begrijpen zodat niets de veilige bediening van het apparaat in de weg staat.

Belangrijke kennisgeving inzake veiligheid

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door medische beroepsbeoefenaars met een adequate opleiding en met ervaring op het gebied van onderzoek op basis van tomografie door kernspinresonantie (MRI; magnetic resonance imaging).

Goedkeurings-certificaten

Dit apparaat is ontworpen om te voldoen aan IEC/EN 60601-1: 1988, inclusief amendement 1:1991 en amendement 2: 1995 (elektrische veiligheid) en aan IEC/EN 60601-1:2005.

Gebruiksindicaties

Dit injectiesysteem is bedoeld voor het intraveneus injecteren van contrastmiddelen voor kernspinresonantie en van gewone spoeloplossingen in het menselijk vaatstelsel ten behoeve van diagnostisch onderzoek bij MRI-procedures. De *spuitadapters van het Spectris Solaris EP MR-injectiesysteem* zijn accessoires van het *Spectris Solaris EP MR-injectiesysteem*.

Contra-indicaties

Dit injectiesysteem en de adapters dienen niet te worden gebruikt in de arteriële delen van het vaatstelsel en evenmin voor infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of ongeacht welke andere toepassing waarvoor het apparaat niet is bedoeld.

Handelsbeperking

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mogen deze apparaten uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Handelsmerken

Bayer, het Bayer-kruis MEDRAD, Spectris Solaris en MEDRAD Spectris Solaris zijn handelsmerken in eigendom van en/of gedeponeerd op naam van Bayer in de Verenigde Staten en/of andere landen. Andere hierin vermelde handelsmerken en bedrijfsnamen zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren en worden hier uitsluitend voor informatiedoeleinden gebruikt. Dit dient niet te worden opgevat als aanduiding van een relatie of goedkeuring.

Afstand van aansprakelijkheid

Afstand van aansprakelijkheid inzake externe bedrading en modificaties: Bayer wijst alle aansprakelijkheid af voor wijzigingen of interfaces met andere apparatuur die niet overeenstemmen met de in deze handleiding verstrekte specificaties en informatie.

Accessoires die met het *Spectris Solaris EP MR-injectiesysteem* worden verbonden, moeten volgens norm IEC 60601-1 zijn gecertificeerd. Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de norm IEC/EN 60601-1-1 (2e editie) of IEC 60601-1 (3e editie), waar van toepassing. Eenieder die aanvullende apparatuur op de signaalingang of signaaluitgang aansluit, configureert een medisch systeem en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van de systeemnorm IEC/EN 60601-1-1 (2e ed.) of IEC/EN 60601-1 (3e ed.), waar van toepassing. Voor ondersteuning ter plaatse of voor contactgegevens van adviseurs kunt u contact opnemen met Bayer.

© 2010, 2014, 2017, 2021 Bayer. Dit materiaal mag niet worden gereproduceerd, weergegeven, gemodificeerd of gedistribueerd zonder uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van Bayer.

Gebruik het contactformulier op radiology.bayer.com/contact om feedback te geven of om ondersteuning te vragen.

Door gebruikmaking van spuitadapters die uitsluitend via Bayer te verkrijgen zijn, is het MEDRAD Spectris Solaris EP MR-injectiesysteem compatibel met uiteenlopende voorgevulde injectiespuiten. In dit systeem kunnen voorgevulde spuiten van Bayer worden gebruikt.



Waarschuwing: Verkeerd aansluiten van de adapter kan letsel van de patiënt tot gevolg hebben. Vergewis u ervan dat de adapter op correcte wijze op de injectorkop wordt aangesloten. Een verkeerde aansluiting kan onvoldoende toediening tot gevolg hebben.

Waarschuwing: Vermijd wisselingen in de operatiepersoneelsbezetting tijdens de procedure. Als een bezettingswisseling onvermijdelijk is, moet de nieuwkomer, alvorens te injecteren, zich ervan overtuigen dat het vloeistoftraject geheel vrij is van lucht. Zorg dat de verantwoordelijkheid voor het installeren van de adapter en de spuit, het uitdrijven van lucht en voor de vrijgave van het systeem aan één lid van het operatieteam wordt toevertrouwd.

OPMERKING: Vergewis u ervan dat de juiste spuitadapter wordt gebruikt, zodat de afgifte van een te geringe dosis en de noodzaak van meervoudig injecteren worden vermeden. Raadpleeg de tabel 'Het gebruik van spuitadapters' in dit hoofdstuk.

Het gebruik van spuitadapters

Er zijn twee kleurgecodeerde adapters (groen/geel/paars) verkrijgbaar in de spuitadapterset van Bayer, catalogusnr. SSMR SPG.

Adapter	Spuit	Flowsnelheden per type (in ml/sec)				Snelheidsnauwkeurigheid per type	Volumenauwkeurigheid per type
		18 g IV katheter	20 g IV katheter	22 g IV katheter	24 g IV katheter		
		BD sn 381144	BD sn 381134	BD sn 381123	BD sn 381112		
Geel	Bayer 15 ml	8,0	6,4	4,6	2,8	+/- (10 % + 0,02 ml/s)	+/- (1 % + 0,3 ml)
	Bayer 20 ml	8,0	6,4	4,6	2,8	+/- (10 % + 0,02 ml/s)	+/- (1 % + 0,3 ml)
Groen	Bayer 5 ml	5,0	5,0	4,6	2,8	+/- (10 % + 0,02 ml/s)	+/- (1 % + 0,3 ml)
	Bayer 10 ml	6,0	5,5	4,6	2,8		
Paars	Eisai 13 ml	8,5	7,0	5,0	3,5		
	Eisai 17 ml	8,5	7,0	5,0	3,5	+/- (10% + 0.02 ml/s)	+/- (1% + 0.3 ml)

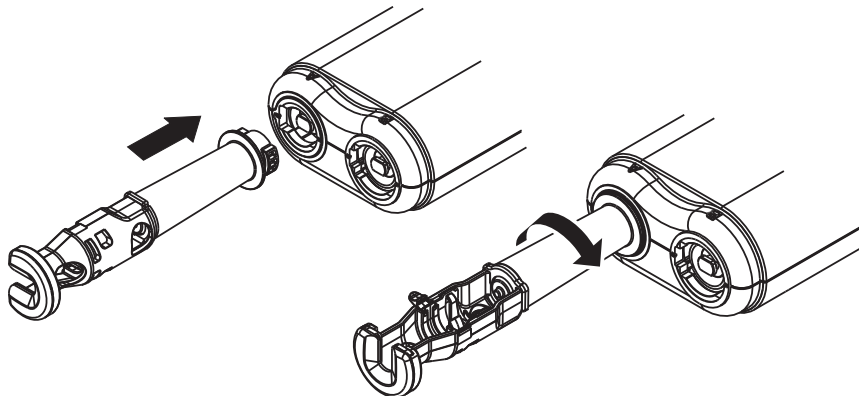
Installatie van een spuitadapter

OPMERKING: Controleer de spuitadapters altijd visueel op tekenen van kwaliteitsverval of materiaalmoetheid. Bij het geringste spoor van materiaalverslechtering moeten de adapters worden vervangen.

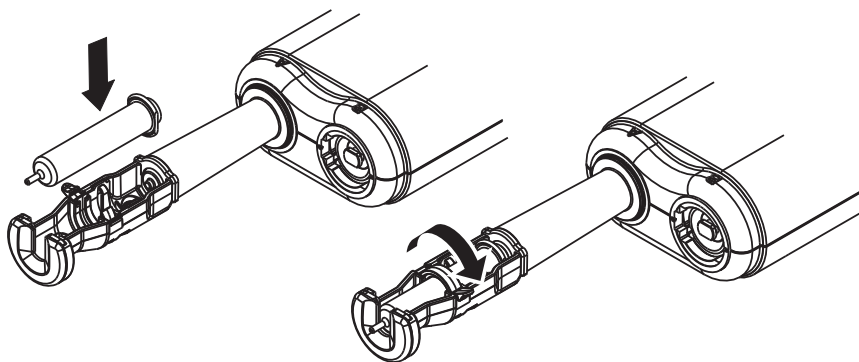
1. Plaats de batterij en draai zuiger A van de injectorkop volledig om.

OPMERKING: Vergewis u ervan dat de zuiger van de spuitadapter op het uiterste achtereinde van de adapterkoker is geplaatst.

2. Breng de flenzen aan de achterkant van de adapter op één lijn met de uitsparingen in de injectorkop. (De adapter kan slechts op één manier passend worden aangesloten).



3. Draai de adapter 1/4 slag met de klok mee totdat deze op zijn plaats vastklikt.
4. Neem de handgreep van de voorgevulde spuit af (indien van toepassing) en steek vervolgens de tip van de voorgevulde spuit in de uitsparing aan het uiteinde van de spuitadapter.



5. Klik de spuit vast in de adapter.
6. Verzeker u ervan dat de spuit geheel in de uitsparing is gestoken en klik vervolgens de adapterring over de spuit.
7. Duw de zuiger van de injectorkop voorzichtig naar voren totdat deze met de adapterzuiger in aanraking komt.

OPMERKING: Duw de zuiger voorzichtig naar voren. De voorgevulde spuit kan niet worden teruggetrokken.

8. Ga verder met het aansluiten van spuit B en de wegwerpaansluitingen, het doorspoelen van het vloeistoftraject, de programmering, de controle op verwijdering van lucht uit de leidingen en de vrijgave van het systeem.

Na voltooiing van de injectie:

1. Als het venster "Injectie voltooid" wordt bevestigd na een injectie, zal de zuiger in spuit A automatisch op hoge snelheid terugtrekken als een spuitadapter wordt aangesloten en het volume minder dan 5 ml is. De zuiger moet handmatig worden teruggetrokken als er meer dan 5 ml in de spuit aanwezig is.

OPMERKING: Auto terugtrekken wordt niet actief als meervoudige injecties is geselecteerd.

OPMERKING: Auto terugtrekken kan worden geannuleerd door op een willekeurige toets van een injectiekop te drukken.

2. Als Auto intrekken niet wordt gebruikt, moet u de zuiger van spuit A handmatig terugtrekken.
3. Maak de adapterring los.
4. Verwijder de spuit door via de opening in de onderkant van de spuitadapter op de koker van de spuit te duwen.
5. Verwijder spuit B.
6. Werp de wegwerpaansluitingen en spuiten weg.

Reinigen

LET OP: Beschadiging van de apparatuur kan het gevolg zijn van onjuist of onzorgvuldig reinigen. De adapter niet weken of onderdompelen in water. Vermijd bij het reinigen van de adapter dat er water in de systeemonderdelen komt.

- Gebruik geen krachtige industriële reinigingsmiddelen zoals aceton. Reinig de adapter voorzichtig met een papieren handdoek bevochtigd met warm water en een mild desinfecterend middel, zoals antibacteriële handzeep.
- Controleer alle systeemveiligheids- en waarschuwingsetiketten op hun leesbaarheid. Vergewis u ervan dat er geen etiketten beschadigd zijn of ontbreken.

Adaptateurs de seringues pour le système d'injection IRM MEDRAD® Spectris Solaris EP

Les informations contenues dans ce manuel remplacent celles du manuel d'utilisation du MEDRAD® Spectris Solaris EP (Spectris Solaris EP) SSMR-GE-M. Pour toute information sur l'adaptateur de seringues, veuillez vous reporter à ce manuel.

Ce manuel s'applique aux *adaptateurs de seringues pour l'injecteur IRM MEDRAD Spectris Solaris EP*. Veuillez lire toutes les informations qu'il contient. Elles vous permettront d'utiliser l'appareil en toute sécurité.

Mise en garde importante

Ce système a été conçu pour être utilisé par du personnel médical possédant une formation et une expérience appropriées en matière d'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Homologations

Cet appareil est conçu pour satisfaire à la norme CEI/EN 60601-1: 1988 y compris les amendements 1:1991 et 2: 1995 (sécurité électrique), et CEI/EN 60601-1:2005.

Utilisation prévue

Cet appareil est destiné à l'injection intraveineuse de produit de contraste IRM et de solutions de type sérum physiologique dans le système vasculaire humain à des fins d'études diagnostiques liées à des procédures IRM. Les *adaptateurs de seringues pour injecteur IRM Spectris Solaris EP* sont des accessoires de ce système.

Vente soumise à restriction

En vertu de la loi fédérale américaine, ces dispositifs ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Marques de fabrique

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

Déni de responsabilité

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

Les accessoires raccordés à l'*injecteur IRM Spectris Solaris EP* doivent être conformes à la norme CEI/EN 60601-1. De plus, toutes les configurations doivent être conformes aux normes pour systèmes CEI/EN 60601-1-1 (2e édition) ou CEI 60601-1 (3e édition), selon la norme applicable. Toute personne raccordant un matériel supplémentaire à l'interface d'entrée ou de sortie de signal configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1-1 (2e édition) ou CEI/EN 60601-1 (3e édition), selon la norme applicable. Pour demander une intervention sur site ou des conseils, contactez Bayer.

© 2010, 2014, 2017, 2021 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

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

Grâce aux adaptateurs de seringues uniquement disponibles auprès de Bayer, l'*injecteur IRM Spectris Solaris EP* est compatible avec plusieurs seringues préremplies. Ce système utilise des seringues préremplies disponibles auprès de Bayer.



Avertissement : Un adaptateur engagé incorrectement peut entraîner des lésions. Veillez à ce que l'adaptateur soit bien engagé dans la tête d'injection. Un enclenchement incorrect peut entraîner une injection insuffisante.

Avertissement : Ne changez pas le personnel en charge de l'injecteur en cours de procédure. Si un changement d'opérateur s'avère nécessaire, la nouvelle personne en charge doit vérifier que l'air a été supprimé de la ligne d'injection avant de déclencher l'injection. Assurez-vous qu'un seul opérateur assume la responsabilité de la mise en place de l'adaptateur et de la seringue, de la purge de l'air et de l'armement du système.

REMARQUE : Afin d'éviter le risque d'injections insuffisantes obligeant à répéter les procédures, vérifiez si l'adaptateur de seringue adéquat est utilisé. Reportez-vous au tableau d'utilisation des adaptateurs de seringues dans la présente section.

Utilisation des adaptateurs de seringues

Deux adaptateurs différenciés par la couleur (vert/jaune/violet) sont disponibles dans le kit d'adaptateurs de seringues de Bayer, réf. catalogue SSMR SPG.

Adaptateur	Seringue	Débits types (en ml/s)				Précision des débits types	Précision des volumes types
		18 g Cathéter IV BD réf. 381144	20 g Cathéter IV BD réf. 381134	22 g Cathéter IV BD réf. 381123	24 g Cathéter IV BD réf. 381112		
Jaune	Bayer 15 ml	8,0	6,4	4,6	2,8	+/- (10 % + 0,02 ml/s)	+/- (1 % + 0,3 ml)
	Bayer 20 ml	8,0	6,4	4,6	2,8	+/- (10 % + 0,02 ml/s)	+/- (1 % + 0,3 ml)
Vert	Bayer 5 ml	5,0	5,0	4,6	2,8	+/- (10 % + 0,02 ml/s)	+/- (1 % + 0,3 ml)
	Bayer 10 ml	6,0	5,5	4,6	2,8		
Violet	Eisai 13 ml	8.5	7.0	5.0	3.5		
	Eisai 17 ml	8.5	7.0	5.0	3.5	+/- (10% + 0.02 ml/s)	+/- (1% + 0.3 ml)

REMARQUE : L'adaptateur violet est compatible avec les seringues Bracco préremplies. Seringues de 10/15/20 ml.

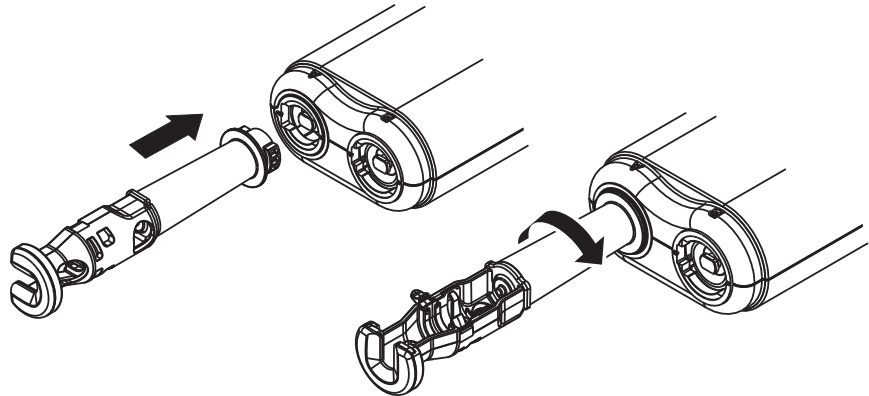
Installation d'un adaptateur de seringue

REMARQUE : Inspectez toujours les adaptateurs de seringues afin d'y déceler des signes de détérioration ou d'usure. Les adaptateurs doivent être remplacés au premier signe de détérioration physique.

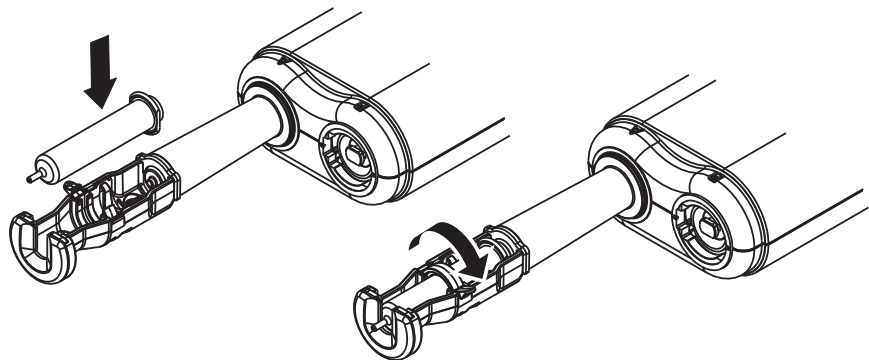
1. Mettez la batterie en place et reculez entièrement le piston A de la tête d'injection.

REMARQUE : Vérifiez si le piston de l'adaptateur de seringue se trouve à la limite arrière du corps de l'adaptateur.

2. Faites coïncider les ailettes de l'arrière de l'adaptateur avec les découpes correspondantes de la tête d'injection (de par sa forme, l'adaptateur ne peut être inséré que dans un sens).



3. Tournez l'adaptateur d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
4. Retirez la poignée de la seringue préremplie (le cas échéant), puis placez le nez de cette seringue dans le logement au bout de l'adaptateur de seringue.

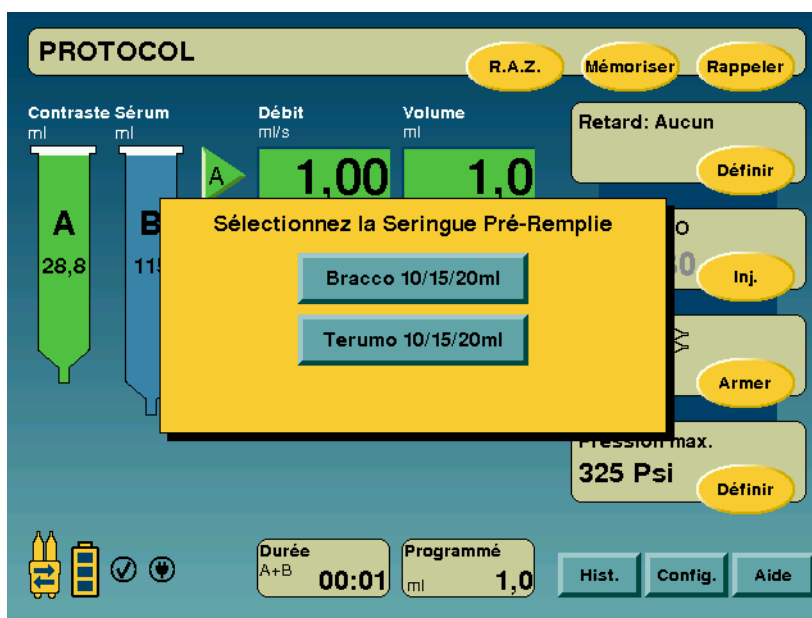


5. Enclenchez la seringue dans l'adaptateur.
6. Vérifiez si la seringue est entièrement insérée, puis engagez la bague de l'adaptateur par-dessus la seringue.
7. Faites avancer le piston de la tête d'injection avec précaution, jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le piston de l'adaptateur.

REMARQUE : Avancez le piston avec précaution. La seringue préremplie ne peut pas être rétractée.

8. Fixez ensuite la seringue B et les connecteurs à usage unique, puis continuez avec l'amorçage de la ligne d'injection, la programmation, la vérification d'expulsion d'air et l'armement.

REMARQUE : Si l'adaptateur de seringue violet est fixé, l'écran tactile affiche un menu demandant à l'utilisateur de sélectionner le type de seringue préremplie employée. Il convient alors de sélectionner la seringue préremplie appropriée pour passer à la séquence d'armement. Aucun armement ne pourra avoir lieu tant qu'une seringue préremplie n'aura pas été sélectionnée. Un mouvement dans le sens inverse ou tout autre événement qui supprime la confirmation d'inspection de présence d'air supprime également la sélection de seringue préremplie.



Uniquement pour la France.

Après la fin de l'injection

1. Lorsque la fenêtre « Injection terminée » a été prise en compte suite à une injection, le piston de la seringue A se rétracte automatiquement à vitesse de recul élevée si un adaptateur de seringue est fixé et si le volume restant est inférieur à 5 ml. Si le volume restant est égal ou supérieur à 5 ml, le piston peut être rétracté manuellement.

REMARQUE : La rétraction automatique ne s'active pas si la multi-injection est sélectionnée.

REMARQUE : Il est possible d'annuler la rétraction automatique en appuyant sur une touche de la tête d'injection.

2. Si vous n'utilisez pas la rétraction automatique, rétractez manuellement le piston de la seringue A.
3. Ouvrez la bague de l'adaptateur.
4. Retirez la seringue en appuyant sur le corps de celle-ci à travers l'ouverture située au fond de l'adaptateur de la seringue.
5. Retirez la seringue B.
6. Jetez les articles à usage unique et les seringues.

Nettoyage

MISE EN GARDE : Le matériel risque de subir des dommages à la suite de méthodes de nettoyage non appropriées ou effectuées sans respect des instructions. Ne plongez pas l'adaptateur dans de l'eau et ne le faites pas tremper. Lors du nettoyage de l'adaptateur, évitez de laisser de l'eau pénétrer à l'intérieur des composants du système.

- N'utilisez aucun nettoyant industriel puissant, ni aucun solvant tel que de l'acétone. Nettoyez délicatement l'adaptateur à l'aide d'une serviette en papier humectée d'eau chaude et d'un désinfectant doux tel qu'un savon antibactérien.
- Vérifiez si toutes les étiquettes de sécurité et d'avertissement de l'injecteur sont lisibles. Assurez-vous qu'elles sont bien collées sur l'appareil et en parfait état.

Spritzenadapter für das MEDRAD® Spectris Solaris EP MR-Injektionssystem

Dieses Handbuch ersetzt die Informationen in der Bedienungsanleitung SSMR-GE-M zum MEDRAD® Spectris Solaris EP (Spectris Solaris EP). Angaben zum Spritzenadapter sind diesem Handbuch zu entnehmen.

Dieses Handbuch gilt für die Spritzenadapter des MEDRAD *Spectris Solaris EP MR-Injektionssystems*. Bitte lesen Sie alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen. Ein gutes Verständnis dieser Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts.

Wichtiger Sicherheitshinweis

Dieses Gerät ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit Magnetresonananzgeräten (MRT) verfügt.

Zertifizierungen

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1: 1988 einschließlich Änderung 1:1991 und Änderung 2: 1995 (elektrische Sicherheit) und der Norm IEC/EN 60601-1:2005

Verwendungszweck

Das Injektionssystem ist für die intravenöse Injektion von MR-Kontrastmitteln und konventionellen Spüllösungen in das menschliche Gefäßsystem im Rahmen diagnostischer MRT-Untersuchungen vorgesehen. Die *Spritzenadapter des Spectris Solaris EP MR-Injektionssystems* sind ein Zubehör zum *Spectris Solaris EP MR-Injektionssystem*.

Kontraindikationen

Das Injektorsystem darf nicht in der arteriellen Seite des Gefäßsystems, für Arzneimittelinfusionen, Chemotherapie oder sonstige zweckfremde Anwendungen eingesetzt werden.

Beschränkter Verkauf

Gemäß US-amerikanischer Gesetzesbestimmungen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung gekauft werden.

Marken

Bayer, das Bayer-Kreuz, MEDRAD, Spectris Solaris und MEDRAD Spectris Solaris sind Marken von Bayer und können in den USA und anderen Ländern eingetragen sein. Andere hier genannte Marken und Firmennamen sind das Eigentum des jeweiligen Eigentümers und werden hierin ausschließliche für Informationszwecke verwendet. Es sollten keine Schlüsse hinsichtlich einer Beziehung oder Produktempfehlung gezogen oder impliziert werden.

Haftungsausschlüsse

Haftungsausschluss für externe Verdrahtung und Modifikationen: Bayer übernimmt keine Haftung für Modifikationen oder Anschlüsse an andere Geräte, die nicht den in diesem Handbuch enthaltenen Spezifikationen und Informationen entsprechen.

Alle Zubehörgeräte, die an das *Spectris Solaris EP MR-Injektionssystem* angeschlossen werden, müssen gemäß der Norm IEC/EN 60601-1 zertifiziert sein. Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen den Anforderungen der Systemnorm IEC/EN 60601-1-1 (2. Ausgabe) oder, falls zutreffend, der Norm IEC 60601-1 (3. Ausgabe) entsprechen. Alle Personen, die Zusatzgeräte an den Signaleingang/-ausgang anschließen, konfigurieren ein medizinisches System und sind deshalb dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1-1 (2. Ausgabe) oder, falls zutreffend, der Norm IEC/EN 60601-1 (3. Ausgabe) entspricht. Beratung am Standort und Informationen sind über Bayer erhältlich.

© 2010, 2014 2017, 2021 Bayer. Ohne die ausdrückliche, vorherige schriftliche Genehmigung von Bayer darf dieses Material nicht vervielfältigt, ausgestellt, verändert oder verteilt werden.

Um Feedback zu erteilen oder Unterstützung anzufordern, verwenden Sie bitte das Kontaktformular auf radiology.bayer.com/contact

Unter Verwendung dieser nur über Bayer erhältlichen Spritzenadapter kann das MEDRAD Spectris Solaris EP MR-Injektionssystem mit verschiedenen vorgefüllten Spritzen eingesetzt werden. Das System unterstützt vorgefüllte Spritzen von Bayer.



Warnung: Wenn der Adapter nicht richtig befestigt ist, kann der Patient verletzt werden. Es muss sorgfältig sichergestellt werden, dass der Adapter richtig im Injektorkopf eingerastet ist. Bei falschem Sitz besteht die Gefahr einer zu geringen Volumenabgabe.

Warnung: Während des Verfahrens dürfen die Bediener des Gerätes nicht gewechselt werden. Sollte ein Bedienerwechsel unumgänglich sein, muss sich der neue Bediener vor der Injektion vergewissern, dass der Flüssigkeitsweg völlig luftfrei ist. Die Verantwortung zum Installieren des Adapters, der Spritze, Entlüften und Aktivieren des Systems darf nur einer Person übertragen werden.

HINWEIS: Es muss darauf geachtet werden, dass der richtige Spritzenadapter verwendet wird, um Injektionen mit zu niedrigem Volumen und dadurch verursachte Wiederholungen des Verfahrens zu vermeiden. Angaben hierzu sind der Tabelle für den Gebrauch des richtigen Spritzenadapters zu entnehmen.

Gebrauch des richtigen Spritzenadapters

Das Spritzenadapter-Kit von Bayer (Art.-Nr. SSMR SPG) enthält zwei farblich gekennzeichnete (grün/gelb/lila) Adapter.

Adapter	Spritze	Typische Förderrate (in ml/s)				Typische Flussgenauigkeit	Typische Volumengenauigkeit
		18 g	20 g	22 g	24 g		
		i.v.-Katheter BD Art.-Nr. 381144	i.v.-Katheter BD Art.-Nr. 381134	i.v.-Katheter BD Art.-Nr. 381123	i.v.-Katheter BD Art.-Nr. 381112		
Gelb	Bayer HealthCare 15 ml	8,0	6,4	4,6	2,8	+/- (10 % + 0,02 ml/s)	+/- (1 % + 0,3 ml)
	Bayer HealthCare 20 ml	8,0	6,4	4,6	2,8	+/- (10 % + 0,02 ml/s)	+/- (1 % + 0,3 ml)
Grün	Bayer HealthCare 5 ml	5,0	5,0	4,6	2,8	+/- (10 % + 0,02 ml/s)	+/- (1 % + 0,3 ml)
	Bayer HealthCare 10 ml	6,0	5,5	4,6	2,8		
Lila	Eisai 13 ml	8,5	7,0	5,0	3,5		
	Eisai 17 ml	8,5	7,0	5,0	3,5	+/- (10 % + 0,02 ml/s)	+/- (1 % + 0,3 ml)

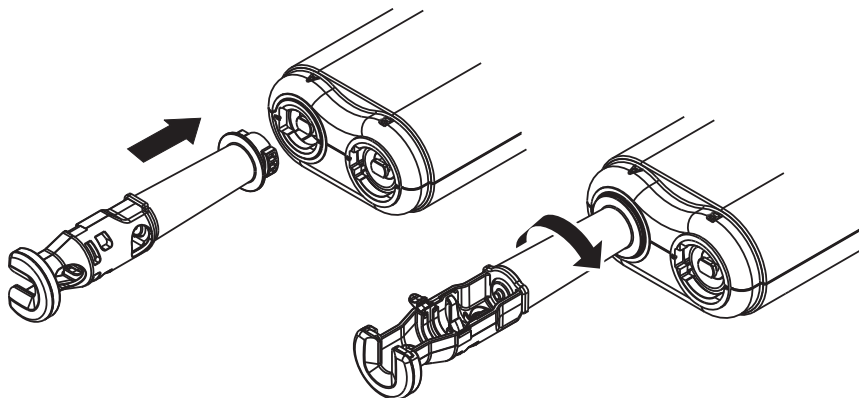
Installation eines Spritzenadapters

HINWEIS: Die Spritzenadapter vor dem Einsetzen immer auf Anzeichen von Verschleiß oder Materialermüdung überprüfen. Adapter müssen bei ersten Anzeichen von Verschleiß ersetzt werden.

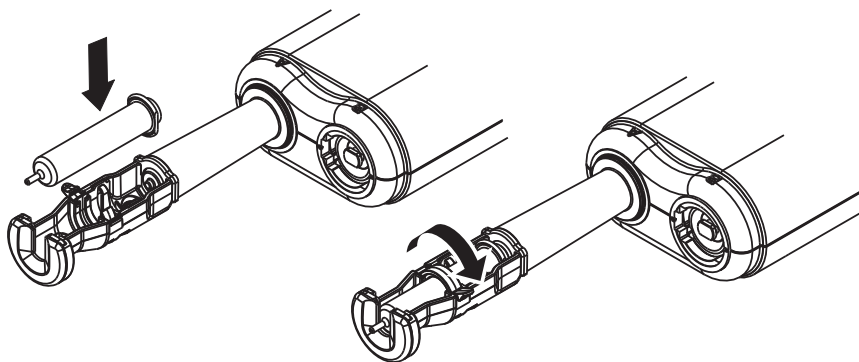
1. Die Batterie einsetzen und den Kolben A am Injektorkopf ganz zurückziehen.

HINWEIS: Darauf achten, dass der Spritzenadapterkolben am hinteren Anschlag des Adapterzylinders anliegt.

2. Die Flanschen an der Rückseite des Adapters auf die Kerben im Injektorkopf ausrichten. (Der Adapter ist so ausgeführt, dass er nur in einer Ausrichtung richtig passt.)



3. Den Adapter 1/4 Drehung nach rechts drehen, bis er einschnappt.
4. Den Griff von der vorgefüllten Spritze abnehmen (falls zutreffend) und die Spitze der vorgefüllten Spritze in die Aussparung am Ende des Spritzenadapters stecken.



5. Die Spritze bis zum Einschnappen in den Adapter drücken.
6. Den richtigen Sitz der Spritze prüfen und dann den Adapterring bis zum Einschnappen auf die Spritze drücken.
7. Den Injektorkopfkolben langsam vorschieben, bis er den Adapterkolben berührt.

HINWEIS: Beim Vorschieben des Kolbens muss sehr vorsichtig vorgegangen werden. Die vorgefüllte Spritze kann nicht zurückgezogen werden.

8. Anschließend die Spritze B anbringen, die Einmalverbindungen herstellen, den Flüssigkeitsweg entlüften, das Gerät programmieren, die vollständige Entlüftung bestätigen und das Gerät aktivieren.

Nach Abschluss der Injektion

1. Sobald nach der Injektion die Meldung „Injektion beendet“ quittiert wurde und bei installiertem Spritzenadapter ein Restvolumen von weniger als 5 ml vorhanden ist, zieht sich der Kolben in Spritze A mit hoher Geschwindigkeit automatisch zurück. Bei einem Restvolumen von 5 ml oder mehr muss der Kolben manuell zurückgezogen werden.

HINWEIS: Auch wenn Multi-Aktivierung gewählt ist, erfolgt kein automatischer Rückzug.

HINWEIS: Der automatische Rückzug kann durch Drücken einer beliebigen Taste am Injektorkopf abgebrochen werden.

2. Wenn die Funktion für den automatischen Rückzug nicht verwendet wird, muss der Spritzenkolben A manuell zurückgezogen werden.
3. Den Adapterring öffnen.
4. Die Spritze entfernen. Dazu durch die Öffnung im Boden des Spritzenadapters hindurch auf den Spritzenzylinder drücken.
5. Spritze B entfernen.
6. Einmalprodukte und Spritzen vorschriftsmäßig entsorgen.

Reinigung

VORSICHT: Unsachgemäße oder nachlässige Reinigungsmethoden können zu Geräteschäden führen. Der Adapter darf nicht in Wasser getaucht oder eingeweicht werden. Beim Reinigen des Adapters darauf achten, dass kein Wasser in die Systemkomponenten eindringen kann.

- Keine starken industriellen Reinigungs- oder Lösungsmittel wie Aceton verwenden. Ein Papiertuch mit warmem Wasser und einem schonenden Desinfektionsmittel (z. B. antibakterielle Seife) befeuchten und den Adapter vorsichtig damit reinigen.
- Prüfen, ob alle Sicherheits- und Warningschilder gut lesbar sind. Sicherstellen, dass keine Schilder beschädigt sind oder fehlen.

Adattatori per siringa per sistema di iniezione per RM MEDRAD® Spectris Solaris EP

Questo manuale sostituisce le informazioni fornite nel manuale d'uso MEDRAD® Spectris Solaris EP (Spectris Solaris EP) SSMR-GE-M. Per informazioni sull'adattatore per siringa fare riferimento a questo manuale.

Questo manuale riguarda gli *adattatori per siringa per il sistema di iniezione per RM Spectris Solaris EP* MEDRAD. Leggere tutte le informazioni contenute in questo manuale. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza

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

Certificazioni

Questo dispositivo è stato progettato in conformità con la norma IEC/EN 60601-1: 1988 compresi l'emendamento 1:1991 e l'emendamento 2: 1995 (sicurezza elettrica), e con la norma IEC/EN 60601-1:2005.

Indicazioni per l'uso

Questo sistema è destinato all'uso nelle procedure di iniezione endovenosa del mezzo di contrasto per RM e delle soluzioni di lavaggio comuni nel sistema vascolare umano per studi diagnostici durante le procedure di RMI. Gli *adattatori per siringa per il sistema di iniezione per RM Spectris Solaris EP* sono accessori del *sistema di iniezione per RM Spectris Solaris EP*.

Controindicazioni

Il sistema di iniezione e gli adattatori non devono essere utilizzati nel sistema vascolare arterioso, per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego non indicato.

Vendita limitata

Le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica.

Marchi di fabbrica

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

Limitazioni di responsabilità

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

Le apparecchiature accessorie collegate al *sistema di iniezione per RM Spectris Solaris EP* devono essere certificate conformemente alla norma IEC/EN 60601-1. Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard di sistema IEC / EN 60601-1-1 (2a edizione) o IEC 60601-1 (3a edizione), a seconda dei casi. Chiunque colleghi delle apparecchiature aggiuntive all'ingresso o all'uscita di segnale configura un sistema medicale e pertanto è responsabile che il sistema stesso sia conforme ai requisiti della norma IEC/EN 60601-1-1 (2a ed.) o IEC 60601-1 (3a ed.), a seconda dei casi. Per ottenere consulenza in loco o riferimenti per la consulenza, contattare Bayer.

© 2010, 2014, 2017, 2021 Bayer. Questo materiale non può essere riprodotto, divulgato, modificato o distribuito senza il previo consenso scritto di Bayer.

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

Grazie all'uso degli adattatori per siringa disponibili esclusivamente presso Bayer, il sistema di iniezione per RM Spectris Solaris EP MEDRAD è compatibile con vari tipi di siringhe precaricate. Il sistema è compatibile con le siringhe precaricate vendute da Bayer.



Avvertenza: L'installazione non corretta dell'adattatore può causare lesioni al paziente. Assicurarsi che l'adattatore sia installato correttamente sulla testa dell'iniettore. L'installazione non corretta potrebbe causare un'erogazione sotto volume.

Avvertenza: Non sostituire il personale durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, il nuovo operatore deve assicurarsi che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido prima di procedere all'iniezione. Assicurarsi che un solo operatore abbia il compito di installare l'adattatore e la siringa, eliminare l'aria e armare il sistema.

NOTA: Per evitare iniezioni sotto volume e la necessità di ripetere le procedure, assicurarsi di utilizzare l'adattatore per siringa appropriato. Per maggiori informazioni consultare la tabella per l'uso degli adattatori per siringa riportata in questa sezione.

Adattatori per siringa

Nel kit adattatori per siringa Bayer, num. di catalogo SSMR SPG, sono disponibili due adattatori in due colori diversi (verde/giallo/viola).

Adattatore	Siringa	Flussi tipici (in ml/sec)				Precisione flusso tipica	Precisione volume tipica
		18 g Catetere IV	20 g Catetere IV	22 g Catetere IV	24 g Catetere IV		
		cod. BD 381144	cod. BD 381134	cod. BD 381123	cod. BD 381112		
Giallo	Bayer HealthCare 15 ml	8,0	6,4	4,6	2,8	+/- (10% + 0,02 ml/s)	+/- (1% + 0,3 ml)
	Bayer HealthCare 20 ml	8,0	6,4	4,6	2,8	+/- (10% + 0,02 ml/s)	+/- (1% + 0,3 ml)
Verde	Bayer HealthCare 5 ml	5,0	5,0	4,6	2,8	+/- (10% + 0,02 ml/s)	+/- (1% + 0,3 ml)
	Bayer HealthCare 10 ml	6,0	5,5	4,6	2,8		
Viola	Eisai 13 ml	8,5	7,0	5,0	3,5		
	Eisai 17 ml	8,5	7,0	5,0	3,5	+/- (10% + 0,02 ml/s)	+/- (1% + 0,3 ml)

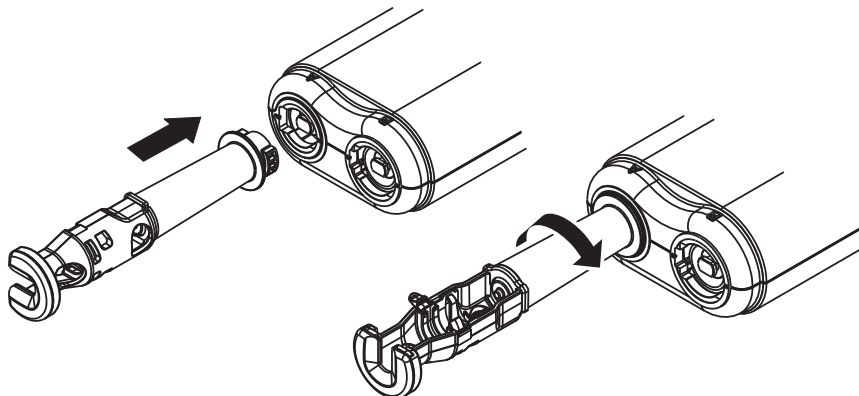
Installazione di un adattatore per siringa

NOTA: Eseguire sempre un controllo visivo degli adattatori per verificare che non siano presenti segni di deterioramento o uso eccessivo. Gli adattatori devono essere sostituiti al primo segno di deterioramento fisico.

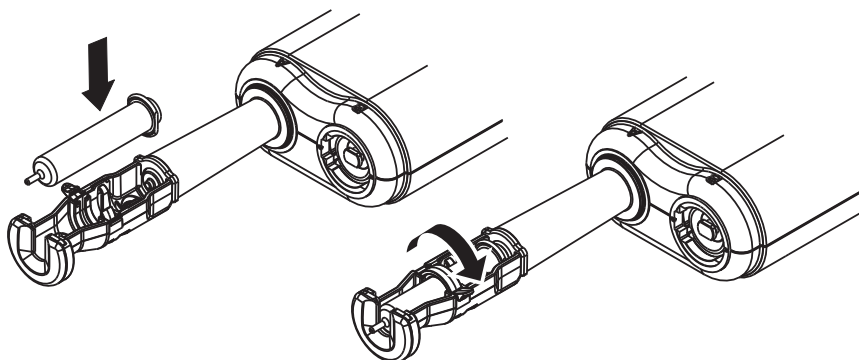
1. Installare la batteria e far arretrare completamente il pistone A nella testa dell'iniettore.

NOTA: Assicurarsi che il pistone dell'adattatore per siringa sia posizionato in fondo al corpo dell'adattatore.

2. Allineare le flange sul retro dell'adattatore con le tacche sulla testa dell'iniettore. L'adattatore è progettato in modo da consentire l'inserimento in una sola direzione.



3. Ruotare l'adattatore di 1/4 di giro in senso orario fino a quando non scatta in posizione.
4. Rimuovere l'impugnatura dalla siringa precaricata (se presente), quindi posizionare la punta della siringa precaricata nell'incavo all'estremità dell'adattatore per siringa.



5. Inserire la siringa nell'adattatore.
6. Assicurarsi che la siringa sia completamente inserita, quindi posizionare l'anello dell'adattatore sulla siringa.
7. Far avanzare con cura il pistone della testa dell'iniettore finché non è a contatto con il pistone dell'adattatore.

NOTA: Far avanzare con cura il pistone. Non è possibile far arretrare la siringa precaricata.

8. Procedere al collegamento della siringa B e degli elementi monouso nonché alla preparazione della linea del fluido, alla programmazione, alla verifica dell'espulsione dell'aria e all'armamento.

Al termine dell'iniezione

1. Dopo aver chiuso la finestra "Iniezione completata" al termine dell'iniezione, il pistone nella siringa A arretra automaticamente ad alta velocità se un adattatore per siringa è collegato e il volume restante è inferiore a 5 ml. Se il volume restante è di 5 ml o maggiore, è necessario arretrare il pistone manualmente.

NOTA: L'arretramento automatico non si attiva se è selezionato l'armamento multiplo.

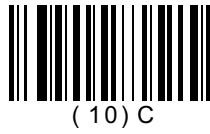
NOTA: Per interrompere l'arretramento automatico, premere un tasto qualsiasi sulla testa dell'iniettore.

2. Se non si utilizza l'arretramento automatico, arretrare manualmente il pistone della siringa A.
3. Aprire l'anello dell'adattatore.
4. Rimuovere la siringa facendo pressione sul corpo della siringa attraverso l'apertura nella parte inferiore dell'adattatore per siringa.
5. Rimuovere la siringa B.
6. Eliminare i prodotti monouso e le siringhe.

Pulizia

ATTENZIONE: Metodiche di pulizia inadeguate o non accurate possono causare danni all'apparecchiatura. Non immergere l'adattatore nell'acqua. Durante la pulizia dell'adattatore, evitare l'ingresso dell'acqua all'interno dei componenti del sistema.

- Non usare soluzioni detergenti o solventi industriali aggressivi come, ad esempio, l'acetone. Pulire delicatamente l'adattatore utilizzando una salvietta di carta inumidita con acqua tiepida e un disinfettante delicato, ad esempio un sapone antibatterico per le mani.
- Verificare che tutte le etichette di sicurezza e di avviso del sistema siano ben leggibili. Verificare che non vi siano etichette danneggiate o mancanti.



January 25, 2021

Bayer reserves the right to modify the specifications and features described herein or to discontinue any product or service identified in this publication at any time without prior notice or obligation. Please contact your authorized Bayer representative for the most current information.

The patient data that appear in this document are fictitious protected health information (PHI) and/or actual PHI from which all personally identifiable information (PII) have been removed or otherwise anonymized. No personally identifiable information is shown.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Spectris Solaris, and MEDRAD Spectris Solaris are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries. Other trademarks and company names mentioned herein are properties of their respective owners and are used herein solely for informational purposes. No relationship or endorsement should be inferred or implied.

©2010, 2014, 2017, 2021 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

To provide feedback or request support, please use the contact form provided on radiology.bayer.com/contact



Manufacturer
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Fax: +1-412-767-4120



Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands
Phone: +31 43 3585600
Fax: +31 43 3656598

