



Manual de funcionamiento

Adaptador de jeringa precargada (PFA)

Se ruega que informen de cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) y a las autoridades europeas locales competentes (o al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, si procede).

Los adaptadores de jeringa precargada para el MEDRAD® MRXperion tienen una vida útil prevista* de 3 años desde la fecha de instalación del producto, siempre que se utilicen siguiendo las instrucciones facilitadas con el equipo. Estos 3 años incluyen actividades de mantenimiento preventivo obligatorias o recomendadas y reparaciones, así como las calibraciones que sean necesarias. Es necesario leer tanto las instrucciones de uso como cualquier otro material facilitado con el equipo. Esto también incluye las actualizaciones de hardware y software que puedan hacer falta.

* Vida útil prevista: tiempo que se espera que siga funcionando una determinada unidad, lote o lote de equipos desde que se pone en funcionamiento.

En el capítulo 1 de este manual se puede encontrar un glosario de los símbolos utilizados en los adaptadores de jeringa precargada para el MEDRAD® MRXperion.

La información relativa al cumplimiento del reglamento REACH está disponible en www.REACH.bayer.com.

1 Descripción general1 - 1

1.1 Indicaciones de uso.....	1 - 1
1.2 Contraindicaciones	1 - 1
1.3 Símbolos	1 - 1
1.4 Componentes del adaptador de jeringa precargada (PFA)	1 - 4
1.5 Uso del adaptador de jeringa precargada	1 - 5
1.6 Pantalla de inicio.....	1 - 6
1.7 Descripción general del cabezal del inyector.....	1 - 7
1.8 Características de instalación del PFA	1 - 8

2 Configuración2 - 9

2.1 Habilitar la información del adaptador de jeringa precargada (PFA)	2 - 9
2.2 Configuración del contraste	2 - 9
2.2.1 Añadir un nuevo tipo de contraste.....	2 - 9
2.2.2 Editar un tipo de contraste existe.....	2 - 11
2.2.3 Administración de los tipos de contraste	2 - 12

3 Preparación para una inyección, activación e inyección3 - 13

3.1 Preparación de la sala de control.....	3 - 14
3.2 Preparación de la inyección	3 - 16
3.2.1 Conexión y cebado del tubo	3 - 17
3.3 Activación e inyección	3 - 17
3.4 Retirada de los componentes desechables.....	3 - 18

4 Inspección, limpieza y desinfección del PFA.....4 - 19

4.1 Inspección del PFA.....	4 - 19
4.2 Limpieza del PFA.....	4 - 19
4.3 Desinfección del PFA.....	4 - 20

5 Resolución de problemas.....5 - 21

5.1 Tipo de fuente seleccionada incompatible con los PFA de Bayer	5 - 21
5.2 Pistón del PFA no acoplado al émbolo de la jeringa precargada	5 - 21

6 Especificaciones6 - 23

6.1 Dimensiones del inyector (unidad de la sala de exploración) con el PFA instalado.....	6 - 23
6.2 Dimensiones del adaptador de jeringa precargada (PFA).....	6 - 23
6.3 Capacidades del sistema con el PFA instalado	6 - 24
6.4 Rendimiento de la administración de líquidos cuando se utiliza un PFA	6 - 24
6.5 Especificaciones medioambientales.....	6 - 24
6.5.1 Sin funcionar (transporte y almacenamiento)	6 - 24
6.5.2 En funcionamiento	6 - 24

1 Descripción general



Consulte el manual de funcionamiento del sistema de inyección para RM MEDRAD® MRXperion para obtener información detallada sobre el funcionamiento, las advertencias y las precauciones.

Este manual se aplica a los adaptadores de jeringa precargada MEDRAD® MRXperion (números de referencia: MRXP PFA GN, MRXP PFA PE, MRXP PFA YW, MRXP PFA GY) que se usan con el sistema de inyección para RM MEDRAD® MRXperion (número de referencia: MRXP 200).

Las imágenes de las pantallas que aparecen en este manual tienen un carácter meramente ilustrativo. Las pantallas reales pueden ser diferentes.

1.1 Indicaciones de uso

El adaptador de jeringa precargada es un accesorio opcional que permite usar jeringas de contraste precargadas con el sistema de inyección para RM MEDRAD® MRXperion. Este dispositivo está pensado para usarse con el sistema de inyección para RM MEDRAD® MRXperion, un sistema de administración de líquidos con jeringas que permite administrar medios de contraste y solución salina durante los procedimientos de resonancia magnética (RM). Este equipo no debe utilizarse para aplicaciones distintas de las indicadas. Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales médicos especialmente capacitados.

1.2 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.3 Símbolos



Compatibilidad condicional con la RM

Un producto que se ha demostrado que es seguro en un entorno de RM si se cumplen ciertas condiciones, incluidas condiciones para los campos magnéticos estáticos, los campos magnéticos de gradiente variable en el tiempo y los campos de radiofrecuencia.



No desechar



Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato digital

Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso en formato digital.



Fabricante

Indica el nombre del fabricante del producto sanitario.



Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

Indica el nombre del representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.



Representante autorizado en un país

Indica el representante autorizado de un país concreto.

**Intervalo de temperatura**

Indica los límites de temperatura a los que es seguro exponer el producto sanitario.

Caja: límites de la temperatura de transporte.

Instrucciones de uso: límites de la temperatura de funcionamiento y almacenamiento.

**Intervalo de humedad**

Indica los límites de humedad a los que es seguro exponer el producto sanitario.

Caja: límites de la humedad de transporte.

Instrucciones de uso: límites de la humedad de funcionamiento y almacenamiento.

**Fecha de fabricación**

Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.

**Código de lote**

Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.

**Número de referencia**

Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario.

**Este lado hacia arriba**

Indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte.

**Mantener seco**

Indica un producto sanitario que es necesario proteger de la humedad.

**Frágil, manipular con cuidado**

Indica un producto sanitario que puede romperse o sufrir daños si no se maneja con cuidado.

**Número de pieza****Peso neto**

Indica la masa. Identifica una función relacionada con la masa.

**Unidad de empaquetado**

Indica el número de unidades del paquete.

**Marcado CE**

Es una marca con la que un fabricante indica que un dispositivo cumple los requisitos correspondientes del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017, y otras disposiciones legales de armonización de la Unión Europea que requieran su colocación (para los productos sanitarios de clase I).



No sumergir



Importador

Indica el nombre del importador local del producto sanitario.



Producto sanitario

Indica que el artículo es un producto sanitario.



País de fabricación

Identifica el país de fabricación de los productos.



ADVERTENCIA

Indica que la información es una advertencia. Las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador. Lea y asegúrese de que comprende las advertencias antes de utilizar el sistema de inyección.



PRECAUCIÓN

Indica que la información es una precaución. Las precauciones informan de circunstancias que podrían provocar lesiones leves o moderadas al paciente o al operador. Lea y asegúrese de que comprende las precauciones antes de utilizar el sistema de inyección.

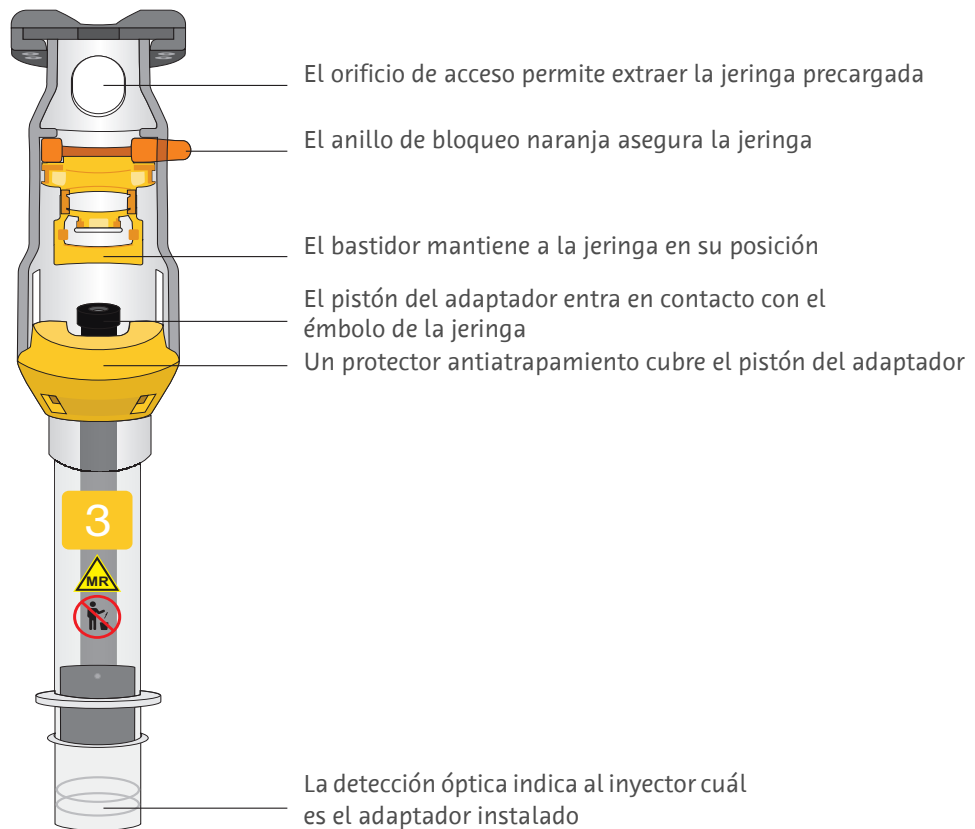
AVISO

Indica que la información es un aviso. Los avisos informan de circunstancias que podrían ocasionar daños al equipo. Lea y asegúrese de que comprende los avisos antes de utilizar el sistema de inyección.

Nota

Indica que la información que figura a continuación es información importante o una sugerencia relacionada con el correcto funcionamiento del sistema que ayuda al operador a solucionar un error o remite a otra información relacionada del manual. Lea y asegúrese de que comprende las notas antes de utilizar el sistema.

1.4 Componentes del adaptador de jeringa precargada (PFA)



NOTA: No deseche el adaptador de jeringa precargada después de usarlo. El adaptador se puede reutilizar. Las instrucciones de limpieza se pueden consultar en la [«Sección 4.2 - Limpieza del PFA»](#).

1.5 Uso del adaptador de jeringa precargada

Bayer ofrece cuatro adaptadores de jeringas precargadas codificados por colores:

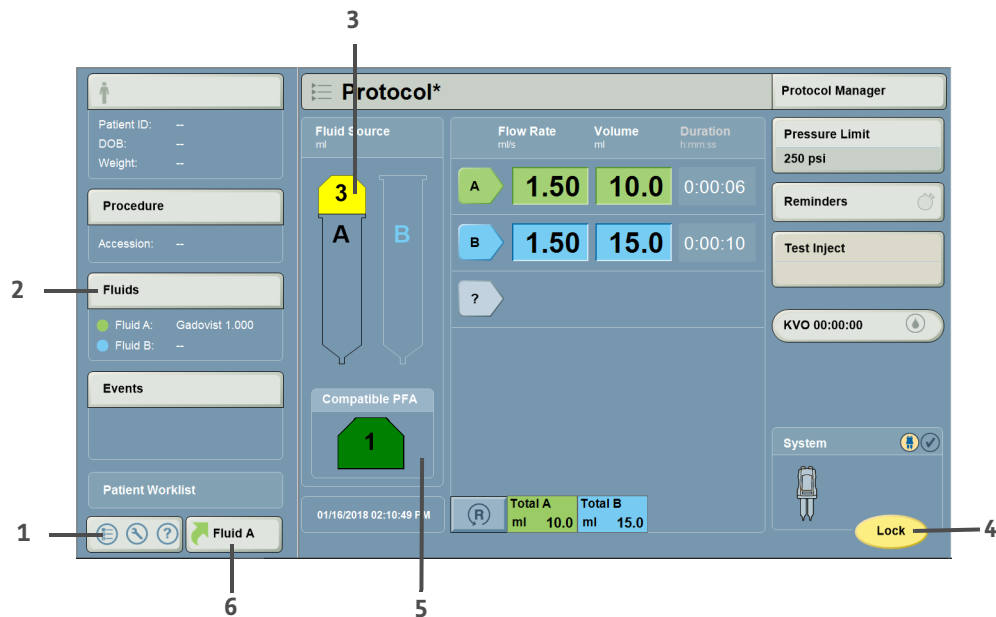
Proveedor	Nombre	N.º PFA	Volumen (ml)
Bayer	Magnevist	1	5, 10
	Gadovist		5, 7,5, 10
	Primovist		5, 10
Eisai	ProHance ¹	2	13, 17
Bracco	MultiHance ²		10, 15, 20
Bayer	Magnevist	3	15, 20
	Gadovist		15, 20
Bracco	ProHance ²		10, 15, 17
Guerbet	Dotarem ²		15, 20
GE	Clariscan		10, 15, 20
Guerbet Japan	Magnescape ¹	4	10, 11, 13, 15, 20

¹ Disponible solo en Japón

² No disponible en Japón

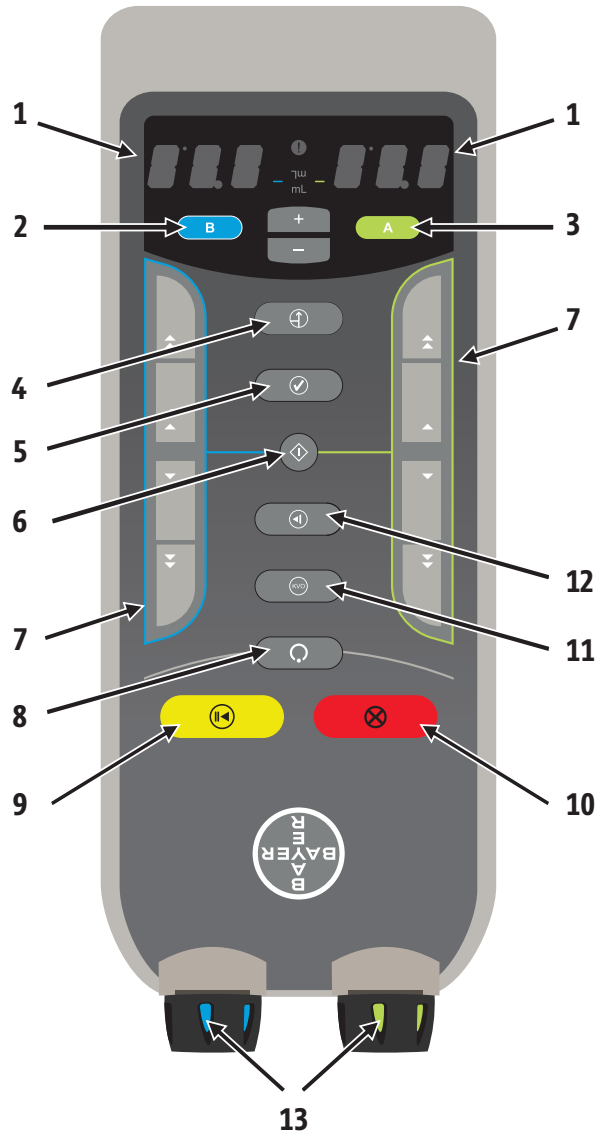
Figura 1 - 1: Jeringas precargadas compatibles

1.6 Pantalla de inicio



N.º	Nombre	Descripción
1	Menú de inicio	Seleccione esta opción para acceder a las funciones Setup (Configuración), Calculators (Calculadora), VirtualCare (si está instalado), Help (Ayuda) y Shutdown (Apagado).
2	Fluids (Líquidos)	Seleccione esta opción para acceder a la pantalla de información y escoger el tipo de fuente del líquido A (contraste).
3	Indicador de estado del PFA	Cuando se instala un PFA, se representa un adaptador con el color y el número del PFA instalado. Si no hay nada instalado en el lado A del inyector: ◆ Aparece representado el contorno de una jeringa si: • La opción de información del PFA está habilitada, pero no se ha marcado la casilla "Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA) (Usar una jeringa precargada con adaptador [PFA])". ○ La opción de información del PFA está deshabilitada. ◆ Aparece representado el contorno de un PFA si: • La opción de información del PFA está habilitada y se ha marcado la casilla "Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA) (Usar una jeringa precargada con adaptador [PFA])".
4	Lock/Arm/Disarm (Bloquear/Activar/Desactivar)	Seleccione esta opción para bloquear un protocolo, activar el inyector y desactivar el inyector.
5	Información del PFA	Si se habilita la información del PFA, se indica la información relevante relativa a la compatibilidad del PFA con el contraste seleccionado.
6	Fluid A (Líquido A)	Seleccione esta opción para mostrar los últimos valores introducidos para el líquido A. Pulse OK (Aceptar) para volver a seleccionarlos o Cancel (Cancelar) para seleccionar nuevos valores.

1.7 Descripción general del cabezal del inyector



N.º	Nombre	N.º	Nombre
1	Indicador de volumen (lado A o B)	8	Botón de activación
2	Botón B	9	Botón Iniciar/Retener
3	Botón A	10	Botón Anular
4	Botón Cebiar	11	Botón MVA
5	Botón de confirmación de la comprobación del aire	12	Botón de inyección de prueba
6	Botón para habilitar los controles del pistón	13	Controles manuales
7	Controles de avance y retroceso del pistón (lado A o B)		

1.8 Características de instalación del PFA

El sistema tiene cuatro características que disminuyen el tiempo y los pasos necesarios para instalar y quitar el PFA del cabezal del inyector.

- ♦ **Orientación no rotatoria:** para instalar un PFA en el cabezal del inyector no es necesario alinearlos. Empuje el PFA para introducirlo en la abertura del lado A.
- ♦ **Acoplamiento automático:** si está activado el avance automático y se instala un PFA, el pistón del inyector avanza automáticamente y se acopla con el pistón del PFA.
- ♦ **Avance automático:** si está activado el avance automático y se instala un PFA, el pistón del inyector se acopla automáticamente con el pistón del PFA y se coloca a la altura del protector antiatrapamiento.
- ♦ **Retracción automática:** si está activada la retracción automática y se quita un PFA, el vástago del pistón del inyector se retrae automáticamente dentro del cabezal del inyector.

2 Configuración

2.1 Habilitar la información del adaptador de jeringa precargada (PFA)

La configuración del sistema permite al operador ajustar parámetros que afectan al funcionamiento del sistema en general.

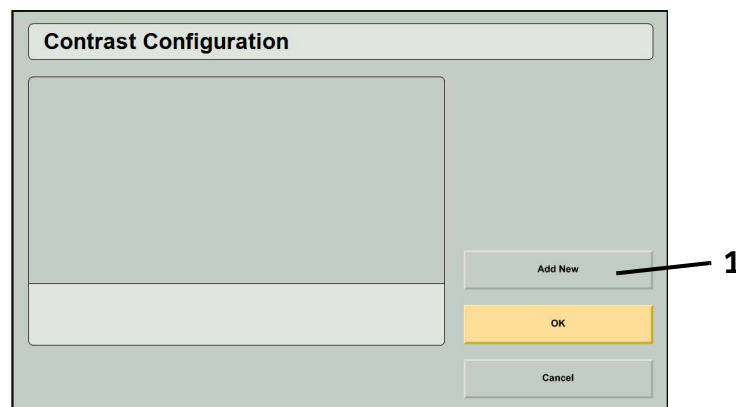
1. En el menú de inicio, en la parte inferior izquierda de la pantalla de inicio, seleccione **Setup (Configuración)** y, seguidamente, **System Setup (Configuración del sistema)**.
2. En la segunda página de System Setup (Configuración del sistema), seleccione **Prefilled Syringe Adapter (PFA) Feedback (Información del adaptador de jeringa precargada [PFA])**.
3. Seleccione **ON (Activar)** u **OFF (Desactivar)**.
 - ♦ Si “Prefilled Syringe Adapter (PFA) Feedback (Información del adaptador de jeringa precargada [PFA])” está habilitada: el sistema recomienda el PFA compatible para el contraste seleccionado. La recomendación se indica en el cabezal del inyector y en la pantalla.
 - ♦ Si “Prefilled Syringe Adapter (PFA) Feedback (Información del adaptador de jeringa precargada [PFA])” está deshabilitada (opción predeterminada): el sistema no hace ninguna recomendación.
4. Seleccione **OK (Aceptar)**.
5. Seleccione la opción **Yes (Sí)** para guardar los cambios.

2.2 Configuración del contraste

2.2.1 Añadir un nuevo tipo de contraste

NOTA: Si “PFA Feedback (Información del PFA)” está habilitada, se rellenan previamente los nombres de los contrastes compatibles con los PFA.

1. En el menú de inicio, en la parte inferior izquierda de la pantalla de inicio, seleccione **Setup (Configuración)** y, seguidamente, **Fluid Delivery Setup (Configuración de administración de líquidos)**.
2. Seleccione **Contrast Types (Tipos de contraste)** en la pantalla Fluid Delivery Setup (Configuración de administración de líquidos).
3. Seleccione **Add New (Añadir nuevo)** (1) en la pantalla Contrast Configuration (Configuración del contraste).



4. Edite la información de cada uno de los siguientes elementos seleccionando una pestaña (2) a la izquierda de la pantalla e introduciendo los parámetros correspondientes:

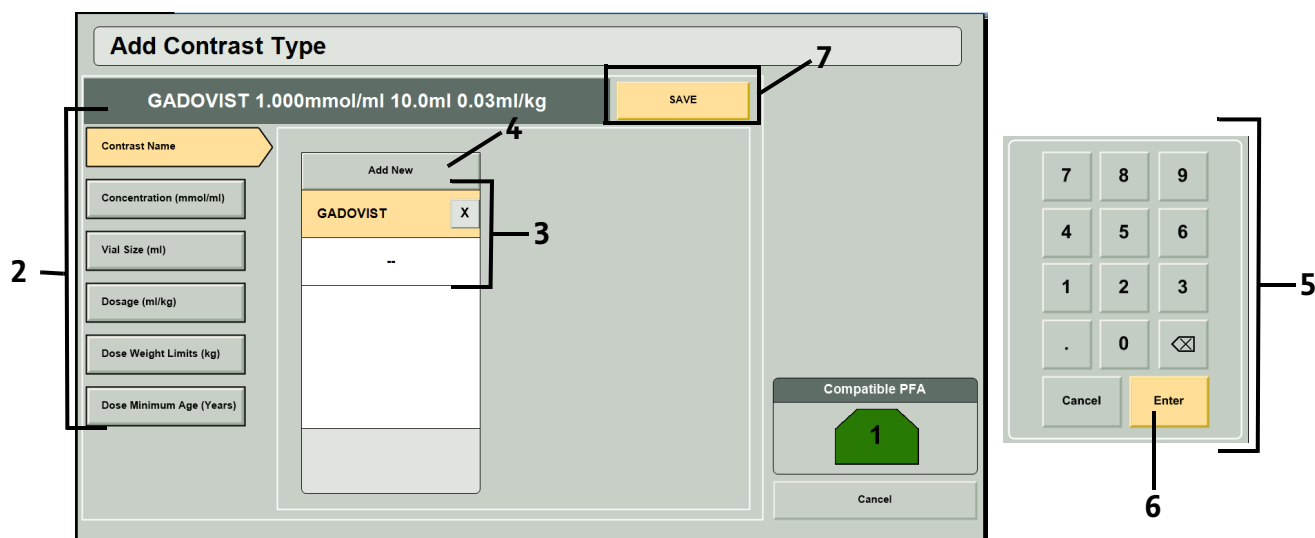


Figura 2 - 1: Añadir un nuevo tipo de contraste

- ◆ Contrast Name (Nombre del contraste): seleccione el nombre de un contraste de la lista (3) o añada uno nuevo seleccionando **Add New (Añadir nuevo)** (4) e introduciendo el nombre del contraste a través de la ventana del teclado que aparece en pantalla. Seleccione **Enter (Entrar)** para guardar el nombre del nuevo contraste en la lista. Seleccione el nombre del contraste de la lista.

NOTA: En el caso de ProHance, responda “Yes (Sí)” o “No” cuando se le pregunte “Is this contrast media sold by Eisai? (¿Este medio de contraste lo vende Eisai?)” Esto determina qué adaptador es el apropiado para el medio de contraste.

- ◆ Concentration (Concentración): seleccione un valor de concentración de la lista (3) o añada uno nuevo seleccionando **Add New (Añadir nuevo)** (4) e introduciendo la concentración (5). Seleccione **Enter (Entrar)** (6) para guardar la nueva concentración en la lista. Seleccione la concentración de la lista.
- ◆ Vial Size (Tamaño del vial): seleccione un tamaño de vial de la lista (3) o añada uno nuevo seleccionando **Add New (Añadir nuevo)** (4) e introduciendo el tamaño del vial (5). Seleccione **Enter (Entrar)** (6) para guardar el nuevo tamaño de vial en la lista. Seleccione el tamaño del vial de la lista.
- ◆ Dosage (Dosis): seleccione un valor de dosis de la lista (3) o añada uno nuevo seleccionando **Add New (Añadir nuevo)** (4) e introduciendo la dosis (5). Seleccione **Enter (Entrar)** (6) para guardar la nueva dosis en la lista. Seleccione la dosis de la lista.
- ◆ Weight Range (Rango de pesos): introduzca el rango de pesos que se indica en el prospecto del envase del contraste.
- ◆ Minimum Age (Edad mínima): introduzca la edad mínima que se indica en el prospecto del envase del contraste.

NOTA: Un valor guardado se puede borrar de la lista pulsando el botón **X**. Seleccione **Yes (Sí)** en la ventana del mensaje para confirmar la eliminación. Al eliminar un valor también se elimina cualquier tipo de contraste guardado que utilice ese valor.

- Una vez seleccionado el nombre del contraste, la concentración, el tamaño del vial y la dosis, aparece el botón **Save (Guardar)** (7) en la parte superior de la pantalla. Revise las opciones seleccionadas, que se indican en el encabezado, y seleccione **Save (Guardar)** para guardar el tipo de contraste. Seleccione **Yes (Sí)** en la ventana del mensaje para confirmar.
- Seleccione **OK (Aceptar)** para guardar todos los cambios y salir de la configuración del contraste.

2.2.2 Editar un tipo de contraste existe

1. Seleccione **Contrast Types (Tipos de contraste)** en la pantalla Fluid Delivery Setup (Configuración de administración de líquidos).
2. Seleccione un tipo de contraste guardado (1) en la pantalla Contrast Configuration (Configuración del contraste) y, seguidamente, **Edit (Editar)** (2).

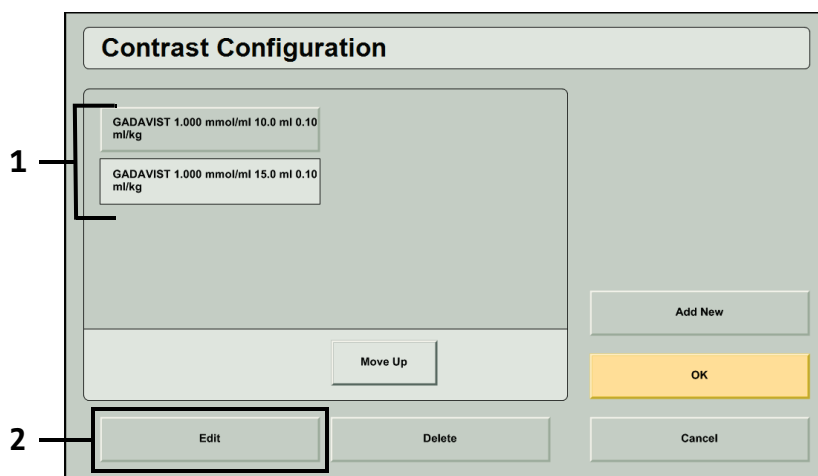


Figura 2 - 2: Selección de un tipo de contraste para editarlo

3. Edite la información de cada uno de los siguientes elementos seleccionando una pestaña a la izquierda de la pantalla e introduciendo los parámetros correspondientes (véase la figura 2 - 3):
 - ◆ Contrast Name (Nombre del contraste): seleccione el nombre de un contraste de la lista (3) o añada uno nuevo seleccionando **Add New (Añadir nuevo)** (4) e introduciendo el nombre del contraste a través de la ventana del teclado que aparece en pantalla. Seleccione **Enter (Entrar)** para guardar el nombre del nuevo contraste en la lista. Seleccione el nombre del contraste de la lista.
- NOTA:** En el caso de ProHance, responda “Yes (Sí)” o “No” cuando se le pregunte “Is this contrast media sold by Eisai? (¿Este medio de contraste lo vende Eisai?)” Esto determina qué adaptador es el apropiado para el medio de contraste.
- ◆ Concentration (Concentración): seleccione un valor de concentración de la lista (3) o añada uno nuevo seleccionando **Add New (Añadir nuevo)** (4) e introduciendo la concentración (5). Seleccione **Enter (Entrar)** (6) para guardar la nueva concentración en la lista. Seleccione la concentración de la lista.
 - ◆ Vial Size (Tamaño del vial): seleccione un tamaño de vial de la lista (3) o añada uno nuevo seleccionando **Add New (Añadir nuevo)** (4) e introduciendo el tamaño del vial (5). Seleccione **Enter (Entrar)** (6) para guardar el nuevo tamaño de vial en la lista. Seleccione el tamaño del vial de la lista.
 - ◆ Dosage (Dosis): seleccione un valor de dosis de la lista (3) o añada uno nuevo seleccionando **Add New (Añadir nuevo)** (4) e introduciendo la dosis (5). Seleccione **Enter (Entrar)** (6) para guardar la nueva dosis en la lista. Seleccione la dosis de la lista.
 - ◆ Weight Range (Rango de pesos): introduzca el rango de pesos que se indica en el prospecto del envase del contraste.
 - ◆ Minimum Age (Edad mínima): introduzca la edad mínima que se indica en el prospecto del envase del contraste.
- NOTA:** Un valor guardado se puede borrar de la lista pulsando el botón **X**. Seleccione **Yes (Sí)** en la ventana del mensaje para confirmar la eliminación. Al eliminar un valor también se elimina cualquier tipo de contraste guardado que utilice ese valor.

4. Una vez seleccionado el nombre del contraste, el valor de concentración, el tamaño del vial y la dosis seleccione **Save (Guardar)** (7) para guardar el tipo de contraste. Seleccione **Yes (Sí)** en la ventana del mensaje para confirmar.
5. Seleccione **OK (Aceptar)** para guardar todos los cambios y salir de la configuración del contraste.

NOTA: Si no se ha realizado ningún cambio, al intentar guardar el tipo de contraste aparece un mensaje que avisa al operador de que ya existe un tipo de contraste con esos parámetros. Seleccione **OK (Aceptar)** para cerrar la ventana del mensaje. Edite algún parámetro para guardar el tipo de contraste editado o seleccione **Cancel (Cancelar)** para volver a la pantalla Contrast Configuration (Configuración del contraste) sin hacer ningún cambio.

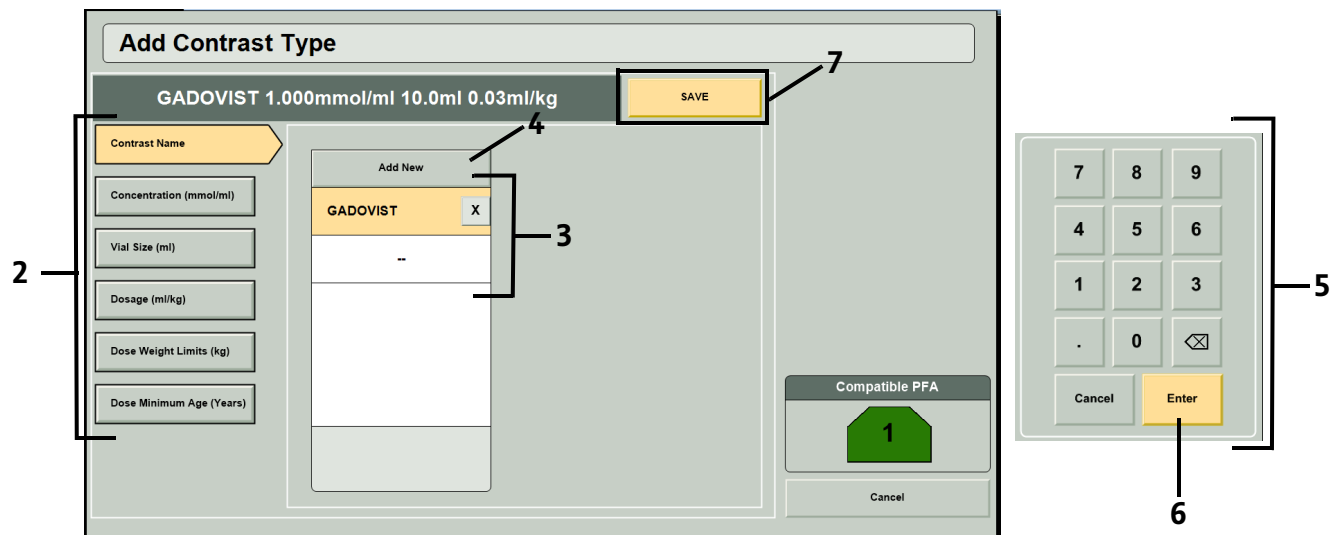


Figura 2 - 3: Editar un tipo de contraste existe

2.2.3 Administración de los tipos de contraste

- ◆ Si se han guardado dos o más tipos de contraste, se puede cambiar el orden utilizando los botones Move Up (Subir) y Move Down (Bajar) en la pantalla Contrast Configuration (Configuración del contraste).
- ◆ Para eliminar un tipo de contraste guardado, seleccione el tipo de contraste en la pantalla Contrast Configuration (Configuración del contraste) y, seguidamente, seleccione Delete (Eliminar). Seleccione Yes (Sí) para confirmar la eliminación.

3 Preparación para una inyección, activación e inyección



Consulte el manual de funcionamiento del sistema de inyección para RM MEDRAD® MRXperion para obtener información detallada sobre el funcionamiento, las advertencias y las precauciones.



ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación biológica: los pacientes o los trabajadores podrían sufrir lesiones graves o mortales.

- ◆ Deshágase correctamente de los recipientes de solución salina y contraste y de los artículos desechables después de usarlos (consulte los detalles en la etiqueta del producto) o si sospecha que hayan podido contaminarse.
- ◆ No reutilice las fuentes de líquido (contraste y solución salina) de un solo uso. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la fuente de líquido.
- ◆ Reutilizar los recipientes de contraste y solución salina en más de un procedimiento puede provocar contaminación biológica. Deseche los recipientes de solución salina y contraste después de usar las jeringas en un procedimiento.
- ◆ Las jeringas y los juegos de tubos de Bayer son de un solo uso.
- ◆ El sistema está diseñado para usarse de manera acorde con el etiquetado del envase del contraste.

Riesgo de embolia gaseosa: los pacientes pueden sufrir lesiones graves o mortales.

- ◆ Expulse todo el aire atrapado en la(s) jeringa(s), los conectores, los tubos y los catéteres antes de conectar el sistema al paciente.
- ◆ Para reducir al máximo el riesgo de embolia gaseosa, procure asignar a un solo operador la responsabilidad de llenar las jeringas. No conviene cambiar de operador durante el procedimiento, pero si fuese necesario hacerlo, el nuevo operador debe comprobar que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos.
- ◆ Para reducir al máximo la posibilidad de que se produzca una aspiración y una inyección accidental, desconecte el inyector del paciente al utilizar los controles de avance y retroceso del pistón.

Un mal acoplamiento de la jeringa puede causar lesiones al paciente.

- ◆ No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada.

La fuga de líquido o la rotura del tubo o la jeringa puede causar lesiones al paciente o al operador.

- ◆ Compruebe que el circuito de líquidos está abierto y use componentes desechables con un valor de presión nominal igual al límite de presión establecido. Una oclusión en el circuito de líquidos o el uso de jeringas o tubos con un valor nominal inferior al límite de presión establecido puede provocar fugas o roturas.

Riesgo de contaminación medioambiental: los pacientes o los trabajadores pueden sufrir lesiones graves o mortales.

- ◆ Use una técnica aséptica para manipular los componentes de la jeringa y del tubo conector. Específicamente, mantenga la esterilidad de todos los componentes de la jeringa y del tubo conector.
- ◆ No desmonte ningún componente de la jeringa ni del tubo conector. No saque el émbolo de la jeringa.
- ◆ Examine el envase y el contenido antes de usarlo. No use el producto si el envase estéril está abierto o dañado.

3.1 Preparación de la sala de control

1. Seleccione **Fluids (Líquidos)** en el panel de informática, situado en el lado izquierdo de la pantalla de inicio. Aparece la pantalla Information (Información).

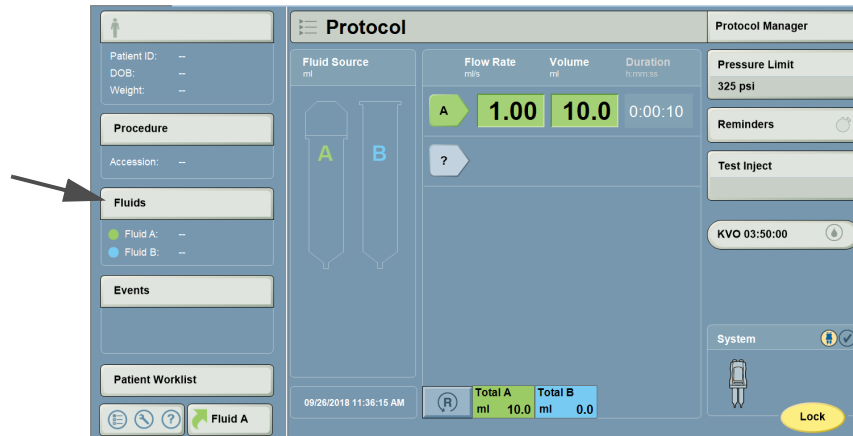


Figura 3 - 1: Seleccionar Fluids (Líquidos) en la pantalla de inicio

2. En la pestaña **Fluid A (Líquido A)** (1) de la pantalla Information (Información), seleccione el campo **Source Type** (Tipo de fuente) (2).
3. Seleccione un contraste configurado en la lista del lado derecho de la pantalla (3). Una vez seleccionado el contraste, aparece en la pantalla el PFA compatible (4). Para obtener más información sobre la configuración del contraste, consulte la [«Sección 2.2 - Configuración del contraste»](#).
4. Si la inyección no requiere un PFA, desmarque la casilla de verificación “Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA)” (Usar una jeringa precargada con adaptador [PFA])” (5) o instale la jeringa de contraste. Esto desactiva los indicadores adicionales del PFA (4).

NOTA: Si se habilita la opción de información del PFA, la casilla “Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA)” (Usar una jeringa precargada con adaptador [PFA])” aparece marcada de forma predeterminada. Consulte el apartado [«Habilitar la información del adaptador de jeringa precargada \(PFA\)»](#) para obtener más información.

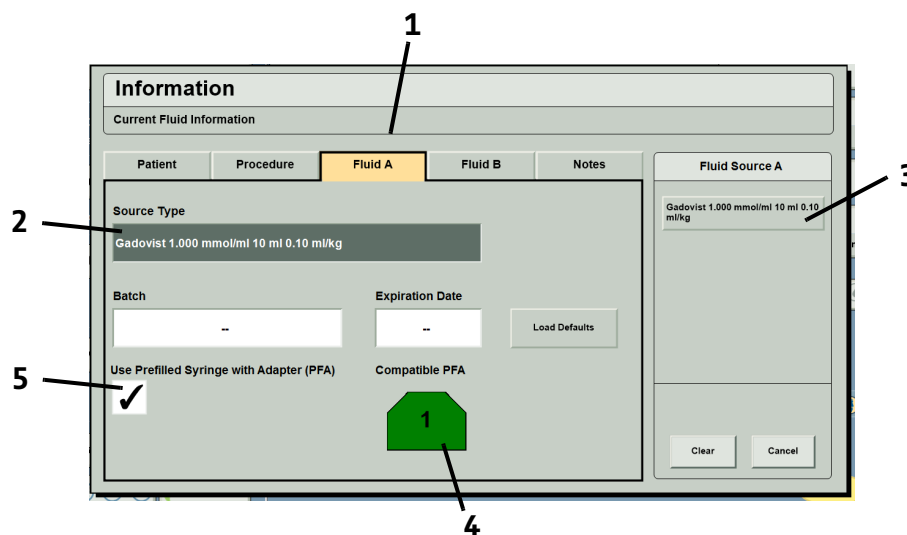


Figura 3 - 2: Pantalla Information (Información)

5. Seleccione **OK (Aceptar)** para guardar los cambios y volver a la pantalla de inicio.

6. La pantalla de inicio muestra entonces el PFA compatible que se va a utilizar con el tipo de contraste seleccionado (si está habilitada la opción de información del PFA).



Figura 3 - 3: Recomendación de un PFA compatible en la pantalla de inicio

7. Cuando se instala un PFA en el inyector, el indicador de estado del PFA (1) de la pantalla de inicio indica el PFA instalado en el lado A.

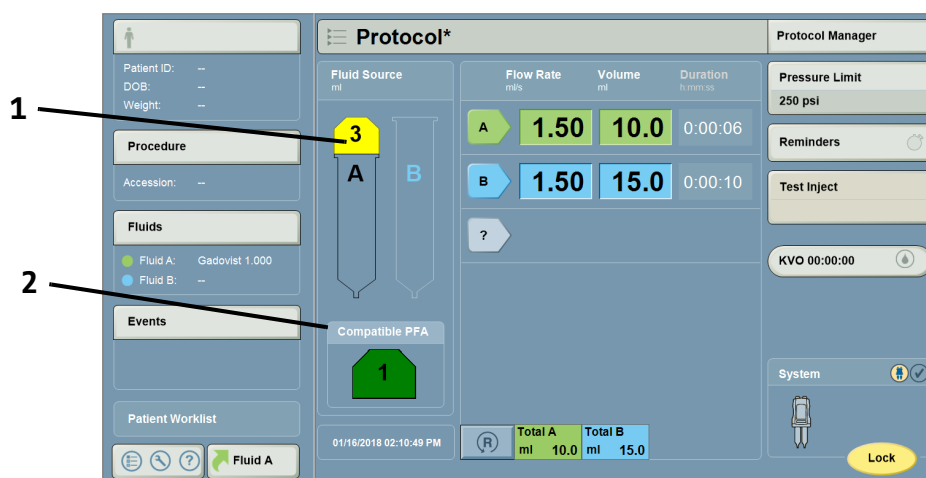


Figura 3 - 4: Indicador de estado del PFA en la pantalla de inicio: PFA instalado incorrecto

NOTA: Si un usuario instala un PFA que no es compatible con el tipo de contraste seleccionado, se muestra el PFA compatible (2) y aparece el mensaje: "Incorrect adapter installed. Please install the [compatible] adapter (El adaptador instalado es incorrecto. Instale el adaptador [compatible])". Instale el PFA compatible y seleccione **OK (Aceptar)** para continuar.

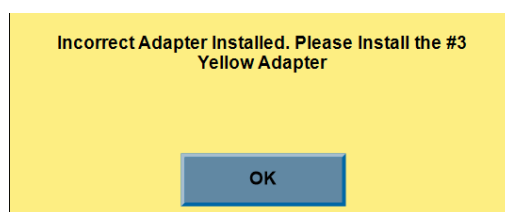


Figura 3 - 5: Indicador de estado del PFA en la pantalla de inicio: PFA instalado incorrecto

3.2 Preparación de la inyección

1. Especifique un protocolo en la pantalla.
2. Confirme el protocolo y seleccione **Lock (Bloquear)** en la pantalla.

NOTA: En la pantalla, **Lock (Bloquear)** cambia a **Arm (Activar)** y se enciende el indicador de bloqueo del protocolo del cabezal del inyector.

3. Instale la jeringa de solución salina (lado B) en el cabezal del inyector.
4. Cargue la jeringa de solución salina:
 - a. Quite la tapa de protección del adaptador Luer del punzón.
 - b. Instale el punzón en la jeringa de solución salina.
 - c. Quite la tapa de la punta del punzón.
 - d. Inserte el punzón en la fuente de solución salina.
 - e. Pulse el botón **B** una vez para ver el volumen de solución salina y una segunda vez para iniciar la carga automática de la jeringa B.
 - f. Cuando haya finalizado la carga automática, espere 3-5 segundos y retire después el punzón y la fuente de solución salina.
5. Si procede, quite y deseche las tapas de protección y el vástago de la jeringa precargada (PFS). Conecte el lado del tubo que lleva el conector en T a la PFS.
6. Instale la PFS en el PFA. Cierre el anillo de bloqueo naranja.

NOTA: La PFS se puede desplazar hacia arriba y hacia abajo hasta que el pistón del lado A alcance el émbolo de la PFS.

- 7.** Instale la PFS y el PFA juntos en el lado A del inyector.

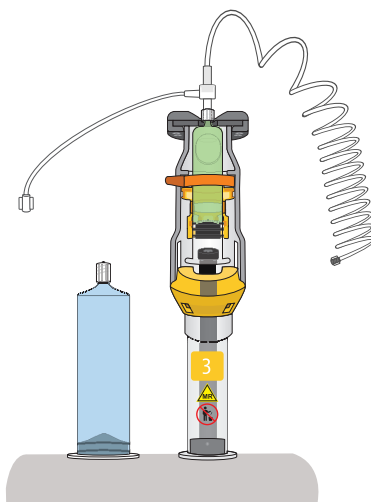


Figura 3 - 6: PFA instalado en el lado A del inyector con la PFS montada y el anillo de bloqueo cerrado

8. Avance el pistón del adaptador hasta el émbolo de la PFS pulsando el botón para habilitar los controles del pistón y usando el control de avance del pistón a velocidad baja del lado A. La parte superior de la PFS debe estar en contacto con el PFA.

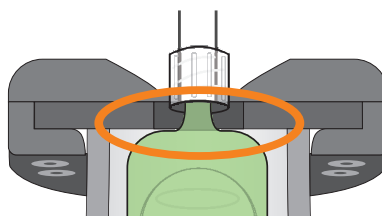


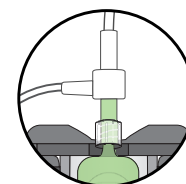
Figura 3 - 7: PFS en contacto con el PFA

NOTA: La velocidad de carga se ajusta automáticamente cuando se instala un PFA.

NOTA: El indicador de volumen del lado A muestra de forma intermitente el número de PFA compatible hasta que se instale el PFA en el inyector. Si se instala un PFA que no es compatible con el tipo de contraste seleccionado, el indicador de aviso parpadea rápidamente. Una vez instalado un PFA compatible, el indicador de volumen del lado A indica "- - -".

3.2.1 Conexión y cebado del tubo

1. Quite la tapa de protección del tubo y conecte el tubo a la jeringa de solución salina.
2. Gire los controles manuales para hacer avanzar el pistón del lado A y cebar de contraste el conector en T.
3. Ceba el tubo con suero salino manualmente o usando la función de cebado.
 - ◆ Cebado manual: gire el control manual del lado B para hacer avanzar el pistón y cebar el tubo con solución salina.
 - ◆ Cebado con los controles del pistón: apriete el botón para habilitar los controles del pistón y poder accionarlos. Seguidamente, use el control de avance del pistón a velocidad baja del lado B para cebar el tubo con solución salina.
 - ◆ Función de cebado automático: apriete el botón de cebado situado en el cabezal del inyector. Cuando se utiliza el PFA, la fuente del cebado se ajusta a "B".



4. Pulse el botón de confirmación de la comprobación del aire del cabezal del inyector para confirmar que se han examinado las jeringas y los tubos para detectar la presencia de aire.

NOTA: Si es necesario, gire los controles manuales o repita los pasos de cebado para hacer avanzar el líquido y eliminar el aire restante.

5. Gire el cabezal del inyector hacia abajo hasta que llegue al tope y los indicadores de volumen cambien de dirección.
6. Conecte el tubo a la vía del paciente.
7. Pulse el botón **Test Inject (Inyección de prueba)** para hacer una inyección de prueba opcional. (Parpadeo rápido = Inyección de prueba en curso.)
8. Pulse el botón **KVO (MVA)** para activar la función MVA (mantener la vena abierta) opcional. (Iluminado = MVA en curso.)

3.3 Activación e inyección

El sistema se puede activar desde la sala de control o desde la sala de exploración.

NOTA: El cabezal del inyector debe estar colocado hacia abajo antes de activarse. El sistema impide la activación si el cabezal está en posición vertical.

1. Pulse el botón **Arm (Activar)** en el cabezal del inyector o seleccione **Arm (Activar)** en la pantalla para activar el inyector.
2. Pulse el botón **Start (Iniciar)** en el cabezal del inyector o en la estación de trabajo para iniciar la inyección.
3. Para finalizar la inyección y desactivar el inyector, pulse el botón **Abort (Anular)** en el cabezal del inyector o en la estación de trabajo.

3.4 Retirada de los componentes desechables

1. Retraiga el pistón del adaptador:
 - ♦ Pulse el botón **A** en el cabezal del inyector.
O
 - ♦ Seleccione **New Patient (Nuevo paciente)** y confirme la ventana emergente que aparece en la pantalla.
2. Retire y deseche los componentes desechables.

NOTA: No deseche el adaptador de jeringa precargada después de usarlo.

4 Inspección, limpieza y desinfección del PFA

AVISO:

Riesgo electromecánico: el equipo podría sufrir daños.

- ◆ No remoje ni sumerja el adaptador en agua. Sumergir el adaptador en agua podría dañarlo.
- ◆ No utilice productos de limpieza en el PFA que contengan compuestos de amonio cuaternario (p. ej., cloruro de dimetil etilbencil amonio), como los limpiadores de las marcas Sani-Cloth® y ZEP®.

Para la inspección, limpieza y desinfección del adaptador de jeringa precargada (PFA) se recomienda utilizar los siguientes procedimientos. Antes de usar el PFA, debe inspeccionarse visualmente utilizando los procedimientos que se describen en esta sección para garantizar que todas las superficies estén libres de defectos y residuos. Si se detecta algún defecto, llame a la oficina local de Bayer o al distribuidor autorizado de su localidad para que lo sustituyan. No utilice el PFA hasta que se haya resuelto el problema. Si hay restos de suciedad evidentes en cualquier superficie del dispositivo, siga los procedimientos de limpieza descritos en esta sección antes de usar el PFA. Si se aprecian signos claros de contaminación en cualquier superficie del dispositivo, siga los procedimientos de limpieza y desinfección descritos en esta sección antes de usar el PFA.

4.1 Inspección del PFA

Frecuencia: diariamente

- ◆ Inspeccione la carcasa en busca de daños o grietas que pudieran debilitar la integridad estructural de la unidad.
- ◆ Compruebe si hay restos de suciedad. Siga las instrucciones de limpieza indicadas más abajo.

4.2 Limpieza del PFA

Frecuencia: cuando sea necesario o se aprecien restos de suciedad

Materiales:

- ◆ Toallita suave y limpia que no deje pelusas
 - ◆ Agua tibia
 - ◆ Cepillo desechable de cerdas suaves compatible con la RM (si es necesario)
1. Limpie las superficies externas del PFA con una toallita limpia y suave que no deje pelusas humedecida con agua tibia (mojada, pero sin gotear) durante al menos 1 minuto hasta que no se aprecien restos de suciedad. Cambie la toallita si se mancha mucho. Durante el minuto de limpieza, procure que queden limpias todas las juntas y áreas de difícil acceso. Si es necesario, utilice un cepillo desechable de cerdas suaves compatible con la RM para limpiar las juntas del adaptador.
 2. Seque bien el PFA con una toallita suave y limpia que no deje pelusas.
 3. Examine el PFA para comprobar que todas las superficies están limpias.
 4. Si se aprecian restos de suciedad, repita los pasos 1 a 3 de las instrucciones de limpieza hasta que desaparezcan.

4.3 Desinfección del PFA

Frecuencia: cuando sea necesario o haya signos claros de contaminación

Material:

- ◆ Desinfectante:
 - ◆ Use toallitas desinfectantes con peróxido de hidrógeno Clorox Healthcare® (registro de la EPA n.º 67619-25)
 - ◆ Si en su país no se venden toallitas desinfectantes con peróxido de hidrógeno Clorox Healthcare, utilice un desinfectante con peróxido de hidrógeno al 1,4-3 %.

1. Asegúrese de que el PFA se ha limpiado a fondo. Consulte la [«Sección 4.2 - Limpieza del PFA»](#).
2. Utilice las toallitas Clorox Healthcare para limpiar a fondo todas las superficies externas. Procure que queden limpias todas las juntas y áreas de difícil acceso.

NOTA: Si en algún país no se pueden conseguir toallitas Clorox Healthcare y se utiliza un agente desinfectante equivalente (consulte los materiales mencionados anteriormente), siga las mismas instrucciones que se indican en el paso 2.

3. Humedezca las superficies con las toallitas Clorox Healthcare y deje que permanezcan bien húmedas durante 6 minutos. Si es necesario, use más toallitas para asegurarse de que las superficies permanecen empapadas durante todo el tiempo.

NOTA: Si en algún país no se pueden conseguir toallitas Clorox Healthcare y se utiliza un agente desinfectante equivalente (consulte los materiales mencionados anteriormente), deje que las superficies permanezcan bien húmedas siguiendo las instrucciones del fabricante.

4. Deje secar bien el PFA al aire.

5 Resolución de problemas

5.1 Tipo de fuente seleccionada incompatible con los PFA de Bayer

Si la jeringa precargada seleccionada no es compatible con los PFA, aparece en pantalla el mensaje: "Prefilled Syringe not compatible with PFAs (Jeringa precargada no compatible con los PFA)".

Para obtener una lista de las jeringas precargadas compatibles, consulte la ["Figura 1 - 1: en la página 1-5"](#).

5.2 Pistón del PFA no acoplado al émbolo de la jeringa precargada

Si el usuario ha intentado activar el sistema sin haber avanzado el pistón del PFA, aparece en la pantalla el mensaje: "The PFA piston is not engaged with the prefilled syringe plunger. Ensure the patient is disconnected and manually advance the Side A piston (El pistón de la PFA no está acoplado al émbolo de la jeringa precargada. Compruebe que el paciente está desconectado y avance manualmente el pistón del lado A)".

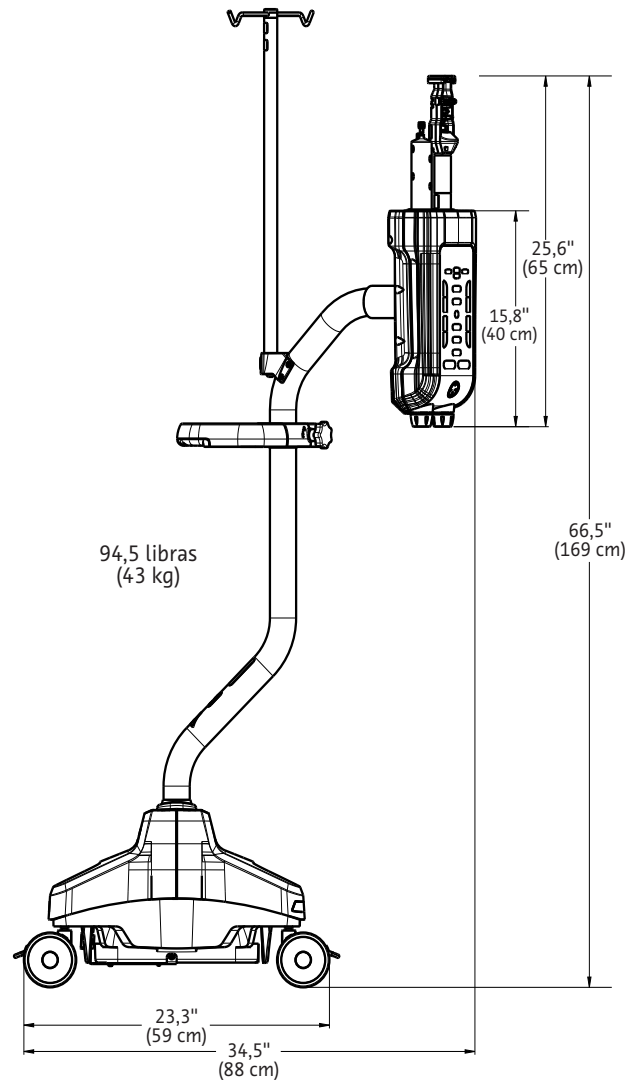
Para borrar el mensaje:

- ◆ Desconecte el tubo del paciente.
- ◆ Asegúrese de que la jeringa precargada esté instalada en el PFA.
- ◆ Avance el pistón del PFA hasta el émbolo de la jeringa precargada.
- ◆ Cebe el conector en T con contraste.

6 Especificaciones

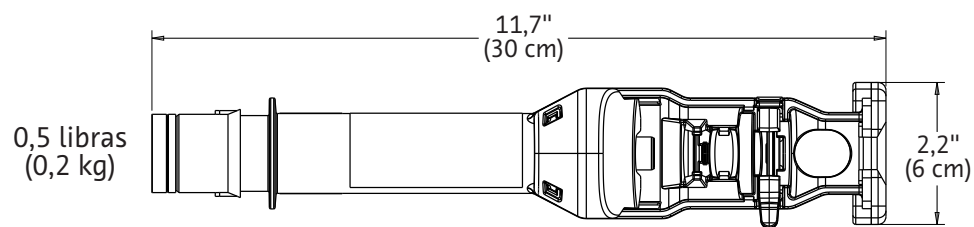
6.1 Dimensiones del inyector (unidad de la sala de exploración) con el PFA instalado

NOTA: Las dimensiones que se indican son aproximadas.



6.2 Dimensiones del adaptador de jeringa precargada (PFA)

NOTA: Las dimensiones que se indican son aproximadas.



6.3 Capacidades del sistema con el PFA instalado

VOLUMEN (programable):	PFA (lado A)	0,5 ml hasta el volumen máximo de la jeringa en:
		Incrementos de 0,1 ml hasta 20 ml
CAUDAL (programable):	0,01-10 ml/s en:	Incrementos de 0,01 ml/s entre 0,01 y 3,1 ml/s
		Incrementos de 0,1 ml/s entre 3,1 y 10 ml/s

El límite de presión programable cuando hay un PFA instalado se puede ajustar en los siguientes incrementos:

LÍMITE DE PRESIÓN PROGRAMABLE (PSI/kPa):			
PFA instalado			
PFA 1 (verde)	PFA 2 (morado)	PFA 3 (amarillo)	PFA 4 (gris)
100/690	100/690	100/690	100/690
150/1035	150/1035	150/1035	150/1035
200/1380	200/1380	200/1380	200/1380
250/1725	250/1725	250/1725	250/1725
300/2070	300/2070	---	300/2070
---	325/2240	---	325/2240

6.4 Rendimiento de la administración de líquidos cuando se utiliza un PFA

EXACTITUD DEL VOLUMEN:	Inyección A con jeringa individual: PFA (lado A): +/- (4 % + 0,4 ml) del volumen de contraste programado
EXACTITUD DEL CAUDAL:	Inyección A con jeringa individual: +/- (25 % + 0,005 ml/s) NOTA: El sistema de inyección funciona dentro de las especificaciones de exactitud del caudal definidas en estado estacionario. El estado estacionario se mide durante al menos 1 segundo.

6.5 Especificaciones medioambientales

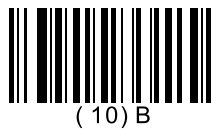
6.5.1 Sin funcionar (transporte y almacenamiento)

Temperatura:	-20 °C a 60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad:	5 % al 95 % de humedad relativa

6.5.2 En funcionamiento

En condiciones de funcionamiento diferentes de las indicadas a continuación, puede que el equipo no cumpla todas las especificaciones de rendimiento:

Temperatura:	+10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F)
Humedad:	20 % al 90 % de humedad relativa sin condensación



Based on 64448941 Rev. D
2023-02-28

Bayer se reserva el derecho a modificar las especificaciones y características que se describen en este documento, así como a suspender cualquiera de los productos o servicios indicados en esta publicación, en cualquier momento y sin notificación previa ni obligación alguna. Póngase en contacto con un representante autorizado de Bayer para obtener la información actualizada.

Todos los datos de pacientes que aparecen en este documento son ficticios. No aparece información de ningún paciente real.

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, MRXperion y MEDRAD MRXperion son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países. Las demás marcas comerciales y nombres de empresa mencionados pertenecen a sus respectivos propietarios, y su uso en el presente documento tiene un carácter meramente informativo. No debe inferirse ni entenderse que exista una relación o intento de promoción alguno.

©2018-2019, 2021, 2023 Bayer. Este material no se puede reproducir, presentar, modificar ni distribuir sin el permiso previo expreso y por escrito de Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

Para darnos su opinión o solicitar asistencia, utilice el formulario de contacto que le facilitamos en radiology.bayer.com/contact.



Bayer Medical Care Inc. **EC REP**
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
EE. UU.
Teléfono: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Fax: +1-412-767-4120

Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
Países Bajos
Teléfono: +31 43 3585600
Fax: +31 43 3656598



Ferriot Inc.
1000 Arlington Cir
Akron OH 44306

