



Manuale d'uso

Adattatore per siringa preriempita (PFA)

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) e all'autorità europea competente (o, laddove applicabile, all'appropriata autorità di regolamentazione del paese in cui si è verificato l'incidente).

L'adattatore per siringa preriempita MEDRAD® MRXperion ha una vita utile prevista* di 3 anni dalla data di installazione del prodotto se utilizzato in conformità alle istruzioni fornite con questo dispositivo. Nel corso di questi 3 anni sono previsti interventi raccomandati o obbligatori di manutenzione preventiva e di riparazione, nonché le calibrazioni richieste quando necessario. L'utente deve leggere le istruzioni per l'uso e gli altri materiali forniti con il dispositivo. Inoltre dovrà effettuare gli eventuali aggiornamenti hardware e software richiesti.

* Vita utile prevista: la durata prevista di funzionamento per una singola unità, lotto o gruppo di dispositivi dopo l'installazione e la messa in funzione.

Nel Capitolo 1 di questo manuale è disponibile un glossario dei simboli utilizzati sull'adattatore per siringa preriempita MEDRAD® MRXperion.

Le informazioni sulla conformità REACH sono disponibili su www.REACH.bayer.com.



Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich

1 Panoramica1 - 1

1.1 Indicazioni per l'uso.....	1 - 1
1.2 Controindicazioni	1 - 1
1.3 Simboli.....	1 - 1
1.4 Componenti dell'adattatore per siringa preriempita (PFA)	1 - 4
1.5 Uso dell'adattatore per siringa preriempita.....	1 - 5
1.6 Schermata iniziale.....	1 - 6
1.7 Panoramica sulla testa dell'iniettore.....	1 - 7
1.8 Funzioni di installazione del PFA	1 - 8

2 Configurazione2 - 9

2.1 Abilitazione del feedback adattatore siringa preriempita (PFA).....	2 - 9
2.2 Configurazione del mezzo di contrasto.....	2 - 9
2.2.1 Aggiunta di un nuovo tipo di mezzo di contrasto.....	2 - 9
2.2.2 Modifica del tipo di mezzo di contrasto esistente.....	2 - 11
2.2.3 Gestione del tipo di mezzo di contrasto.....	2 - 12

3 Preparazione all'iniezione: armamento e iniezione.....3 - 13

3.1 Preparazione nella sala di controllo	3 - 14
3.2 Preparazione all'iniezione	3 - 16
3.2.1 Collegamento e riempimento del tubo.....	3 - 17
3.3 Armamento e iniezione.....	3 - 18
3.4 Rimozione dei componenti monouso	3 - 18

4 Ispezione, pulizia e disinfezione del PFA4 - 19

4.1 Ispezione del PFA.....	4 - 19
4.2 Pulizia del PFA.....	4 - 19
4.3 Disinfezione del PFA.....	4 - 20

5 Risoluzione dei problemi5 - 21

5.1 Tipo di sorgente selezionata non compatibile con i PFA di Bayer	5 - 21
5.2 Il pistone del PFA non è innestato nello stantuffo della siringa preriempita	5 - 21

6 Specifiche6 - 23

6.1 Dimensioni dell'iniettore (unità sala scanner) con PFA installato	6 - 23
6.2 Dimensioni dell'adattatore per siringa preriempita (PFA).....	6 - 23
6.3 Capacità del sistema con PFA installato	6 - 24
6.4 Prestazioni di somministrazione dei fluidi con l'uso di un PFA	6 - 24
6.5 Specifiche ambientali	6 - 24
6.5.1 A riposo (trasporto e magazzinaggio)	6 - 24
6.5.2 In funzione.....	6 - 24

1 Panoramica



Per tutte le informazioni relative all'utilizzo, le avvertenze e le precauzioni, fare riferimento al manuale d'uso del sistema di iniezione per RM MEDRAD® MRXperion.

Questo manuale riguarda gli adattatori per siringa preriempita MEDRAD® MRXperion (numeri di catalogo: MRXP PFA GN, MRXP PFA PE, MRXP PFA YW, MRXP PFA GY) da utilizzarsi con il sistema di iniezione per RM MEDRAD® MRXperion (numero di catalogo: MRXP 200).

Le immagini delle schermate riportate in questo manuale sono solo a scopo illustrativo. Le schermate effettive possono variare.

1.1 Indicazioni per l'uso

L'adattatore per siringa preriempita è un accessorio opzionale che consente l'uso di siringhe per mezzo di contrasto preriempite con il sistema di iniezione per RM MEDRAD® MRXperion. Questo dispositivo è indicato per l'uso con il sistema di iniezione per RM MEDRAD® MRXperion, un sistema di somministrazione dei fluidi mediante siringa indicato per la somministrazione del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica durante le procedure RM. Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli per cui è indicato. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato.

1.2 Controindicazioni

Nessuna nota.

1.3 Simboli



Compatibile con la RM in determinate condizioni

Un elemento sicuro per l'ambiente RM entro condizioni definite, comprese le condizioni per il campo magnetico statico, i campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e i campi a radiofrequenza.



Non gettare



Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche

Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso elettroniche.



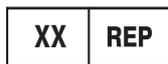
Produttore

Indica il produttore del dispositivo medico.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea

Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea.



Rappresentante autorizzato in un determinato paese

Indica il rappresentante autorizzato per un paese specifico.

**Intervallo di temperatura**

Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
Scatola: limite di temperatura di trasporto
Istruzioni per l'uso: limiti di temperatura di esercizio e di magazzinaggio

**Intervallo di umidità**

Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
Scatola: limite di umidità di trasporto
Istruzioni per l'uso: limiti di umidità di esercizio e di magazzinaggio

**Data di produzione**

Indica la data di produzione del dispositivo medico.

**Codice lotto**

Indica il codice lotto del produttore che identifica la partita o il lotto.

**Numero di catalogo**

Indica il numero di catalogo del produttore che identifica il dispositivo medico.

**Questo lato verso l'alto**

Per indicare la corretta posizione verticale dell'imballo di trasporto.

**Mantenere asciutto**

Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.

**Fragile, maneggiare con cura**

Indica un dispositivo medico che potrebbe rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cura.

**Numero parte****Peso netto**

Per indicare la massa. Per identificare una funzione legata alla massa.

**Unità di imballaggio**

Per indicare il numero di pezzi nella confezione.

**Marchio CE**

Marcatura mediante la quale un produttore indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili di cui al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, e ad altra normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile che ne prevede l'apposizione (per dispositivi medici di classe I).



Non immergere



Importatore

Indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'area geografica locale.



Dispositivo medico

Indica che l'articolo è un dispositivo medico.



Paese di produzione

Per identificare il paese di produzione dei prodotti.

 **AVVERTENZA**

Indica che l'informazione è un'avvertenza. Le avvertenze evidenziano circostanze che possono causare lesioni o la morte del paziente o dell'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 le indicazioni di attenzione prima di utilizzare il sistema di iniezione.

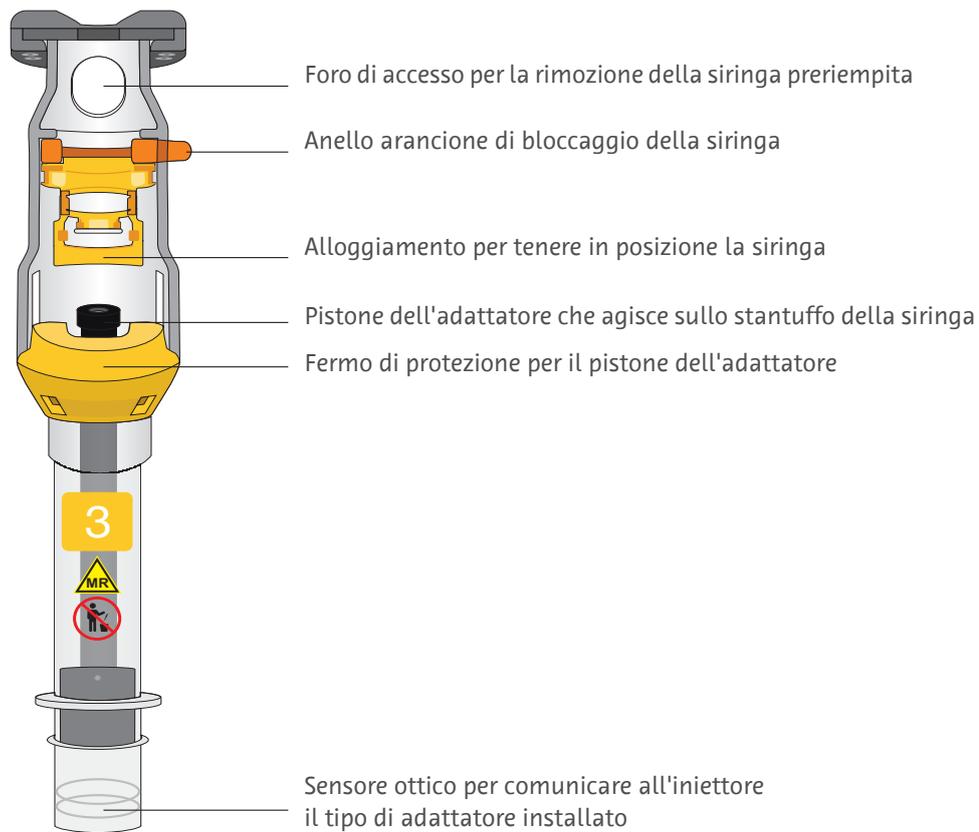
AVVISO

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.

1.4 Componenti dell'adattatore per siringa preriempita (PFA)



NOTA: Non gettare l'adattatore per siringa preriempita dopo l'uso. L'adattatore è riutilizzabile. Per le istruzioni di pulizia, consultare la ["Sezione 4.2 - Pulizia del PFA"](#).

1.5 Uso dell'adattatore per siringa preriempita

Sono disponibili quattro adattatori per siringa preriempita con codice colore prodotti da Bayer:

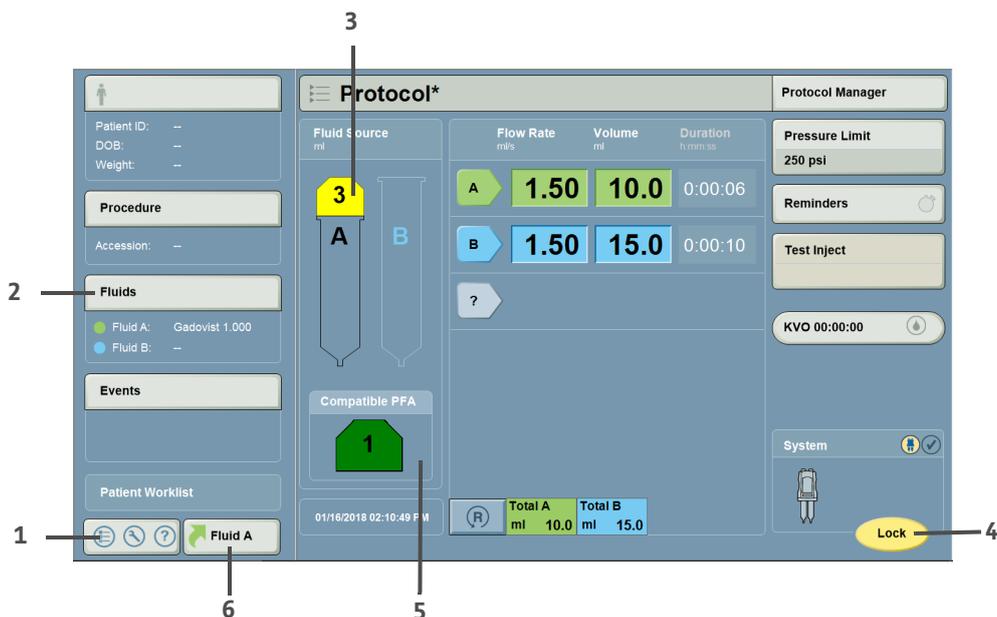
Fornitore	Nome	PFA n.	Volume (mL)
Bayer	Magnevist	1	5, 10
	Gadovist		5, 7,5, 10
	Primovist		5, 10
Eisai	ProHance ¹	2	13, 17
Bracco	MultiHance ²		10, 15, 20
Bayer	Magnevist	3	15, 20
	Gadovist		15, 20
Bracco	ProHance ²		10, 15, 17
Guerbet	Dotarem ²		15, 20
GE	Clariscan		10, 15, 20
Guerbet Japan	Magnescape ¹		4

¹ Disponibile solo in Giappone

² Non disponibile in Giappone

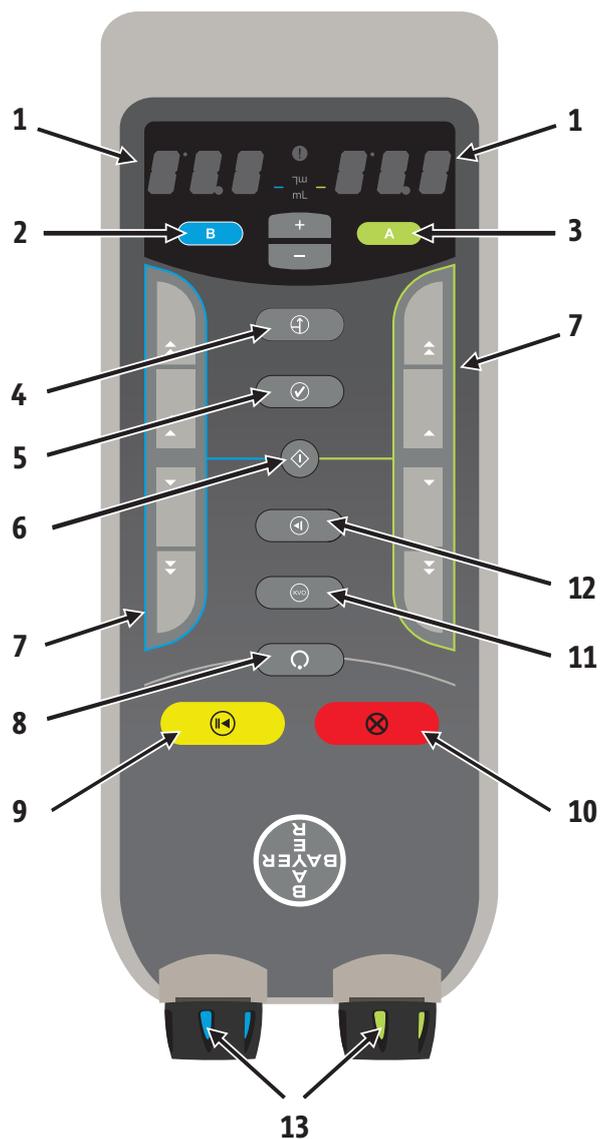
Figura 1 - 1: Siringhe preriempite compatibili

1.6 Schermata iniziale



N.	Nome	Descrizione
1	Menu di avvio	Selezionare per accedere a impostazioni, calcolatrici, funzione VirtualCare (se installata), guida e funzione di arresto.
2	Fluids (Fluidi)	Selezionare per accedere alla schermata Information (Informazioni) e scegliere il tipo di sorgente Fluid A (Fluido A) (mezzo di contrasto).
3	Indicatore di stato del PFA	<p>Quando è installato un PFA, viene visualizzato un adattatore con il colore e il numero del PFA installato.</p> <p>Se non è installato nulla sul lato A dell'iniettore,</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ appare un contorno di siringa quando: <ul style="list-style-type: none"> • la funzione di feedback PFA è abilitata, ma l'opzione "Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA)" (Utilizza siringa preriempita con adattatore (PFA)) non è selezionata OPPURE • la funzione di feedback PFA è disabilitata; ◆ appare un contorno di PFA quando: <ul style="list-style-type: none"> • la funzione di feedback PFA è abilitata e l'opzione "Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA)" (Utilizza siringa preriempita con adattatore (PFA)) è selezionata.
4	Lock/Arm/Disarm (Blocca/Arma/Disarma)	Selezionare per bloccare un protocollo, armare l'iniettore e disarmare l'iniettore.
5	Informazioni sul PFA	Se la funzione di feedback PFA è abilitata, verranno mostrate le informazioni applicabili relative alla compatibilità del PFA con il mezzo di contrasto selezionato.
6	Fluid A (Fluido A)	Selezionare per visualizzare i valori più recenti immessi per Fluid A (Fluido A). Premere OK per selezionare nuovamente o Cancel (Annulla) per scegliere nuovi valori.

1.7 Panoramica sulla testa dell'iniettore



N.	Nome	N.	Nome
1	Indicatore del volume (lato A o B)	8	Pulsante di armamento
2	Pulsante B	9	Pulsante di avvio/pausa
3	Pulsante A	10	Pulsante di interruzione
4	Pulsante di riempimento	11	Pulsante KVO
5	Pulsante di conferma controllo aria	12	Pulsante per iniezione test
6	Pulsante di attivazione comandi pistone	13	Manopole manuali
7	Comandi di avanzamento e arretramento pistone (lato A o B)		

1.8 Funzioni di installazione del PFA

Il sistema è dotato di quattro funzioni che consentono di installare e rimuovere il PFA dalla testa dell'iniettore in meno tempo e con una procedura più breve.

- ◆ **Orientamento senza rotazione:** durante l'installazione di un PFA sulla testa dell'iniettore, l'allineamento non è necessario. Spingere il PFA nell'apertura del lato A.
- ◆ **Ancoraggio automatico:** quando l'avanzamento automatico è abilitato e viene installato un PFA, il pistone dell'iniettore avanza automaticamente e si aggancia allo stantuffo del PFA.
- ◆ **Avanzamento automatico:** quando l'avanzamento automatico è abilitato e viene installato un PFA, il pistone dell'iniettore si aggancia automaticamente allo stantuffo del PFA e lo posiziona a livello del fermo di protezione.
- ◆ **Arretramento automatico:** quando l'arretramento automatico è abilitato e il PFA viene rimosso, l'asta del pistone dell'iniettore arretra automaticamente nella testa dell'iniettore.

2 Configurazione

2.1 Abilitazione del feedback adattatore siringa preriempita (PFA)

Tramite System Setup (Impostazione del sistema) l'operatore può configurare impostazioni che riguardano il funzionamento dell'intero sistema.

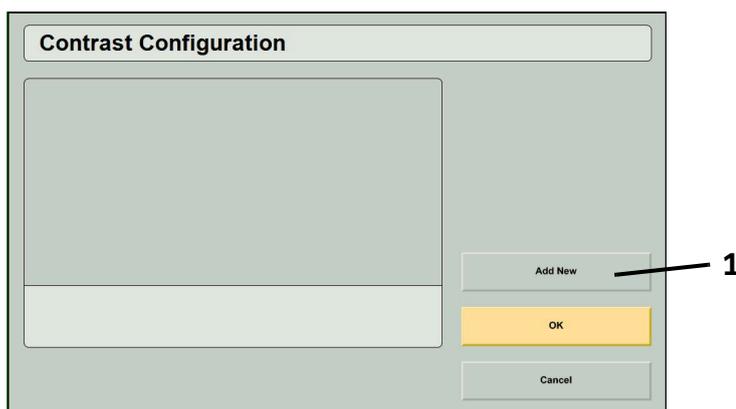
1. Dal menu di avvio, in basso a sinistra nella schermata iniziale, selezionare **Setup** (Impostazione), quindi selezionare **System Setup** (Impostazione del sistema).
2. Nella seconda pagina di System Setup (Impostazione del sistema), selezionare **Prefilled Syringe Adapter (PFA) Feedback** (Feedback adattatore siringa preriempita (PFA)).
3. Selezionare **ON** (Attivo) oppure **OFF** (Disattivo):
 - ◆ Quando "Prefilled Syringe Adapter (PFA) Feedback" (Feedback adattatore siringa preriempita (PFA)) è impostato su ON (Attivo): il sistema suggerirà il PFA compatibile per il mezzo di contrasto selezionato. Il suggerimento verrà visualizzato sulla testa dell'iniettore e sul display.
 - ◆ Quando "Prefilled Syringe Adapter (PFA) Feedback" (Feedback adattatore siringa preriempita (PFA)) è impostato su OFF (Disattivo) (impostazione predefinita): il sistema non fornisce alcun suggerimento.
4. Selezionare **OK**.
5. Selezionare **Yes** (Sì) per salvare le modifiche.

2.2 Configurazione del mezzo di contrasto

2.2.1 Aggiunta di un nuovo tipo di mezzo di contrasto

NOTA: Se "PFA Feedback" (Feedback PFA) è abilitato, i nomi dei mezzi di contrasto compatibili con i PFA saranno precompilati.

1. Dal menu di avvio, in basso a sinistra nella schermata iniziale, selezionare **Setup** (Impostazione), quindi selezionare **Fluid Delivery Setup** (Impostazione erogazione fluidi).
2. Selezionare **Contrast Types** (Tipi di mezzo di contrasto) nella schermata Fluid Delivery Setup (Impostazione erogazione fluidi).
3. Selezionare **Add New** (Aggiungi nuovo) (1) nella schermata Contrast Configuration (Configurazione mezzo di contrasto).



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

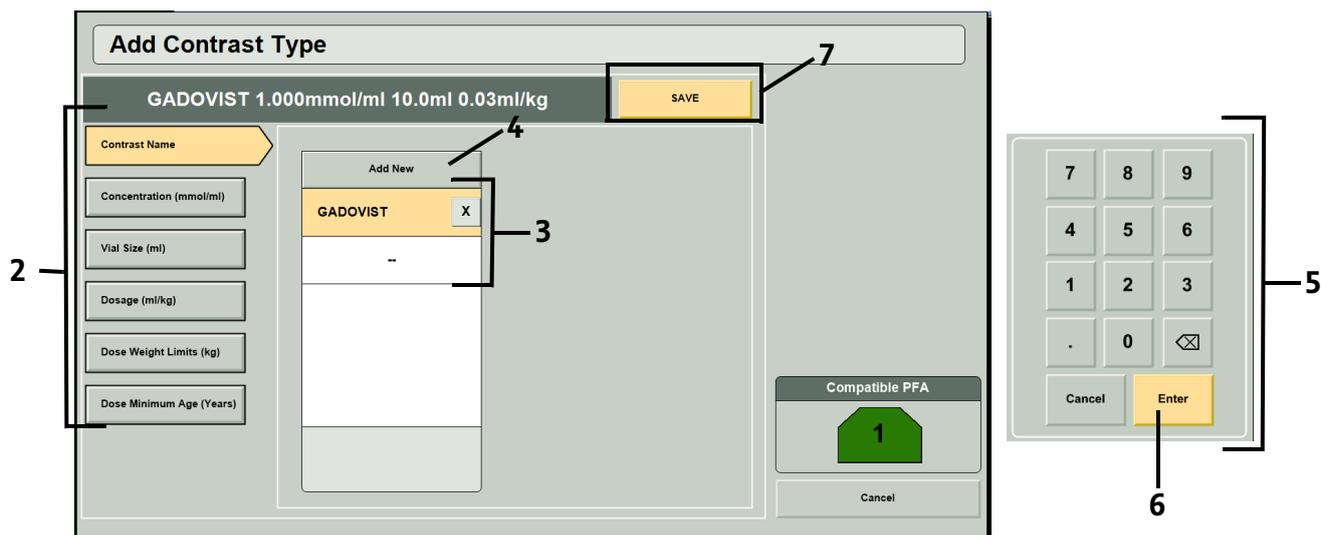


Figura 2 - 1: Aggiunta di un nuovo tipo di mezzo di contrasto

- ◆ Contrast Name (Nome del mezzo di contrasto): selezionare un nome del mezzo di contrasto esistente dall'elenco (3) o aggiungere un nuovo nome del mezzo di contrasto selezionando **Add New** (Aggiungi nuovo) (4) e inserendo il nome del mezzo di contrasto mediante la tastiera che appare sullo schermo. Selezionare **Enter** (Invio) per salvare il nuovo nome del mezzo di contrasto nell'elenco. Selezionare il nome del mezzo di contrasto dall'elenco.

NOTA: Per ProHance, selezionare "Yes" (Sì) o "No" alla richiesta "Is this contrast media sold by Eisai?" (Questo mezzo di contrasto è venduto da Eisai?) In questo modo si determinerà l'adattatore appropriato per il mezzo di contrasto.

- ◆ Concentration (Concentrazione): selezionare una concentrazione esistente dall'elenco (3) o aggiungere una nuova concentrazione selezionando **Add New** (Aggiungi nuovo) (4) e inserendo la concentrazione (5). Selezionare **Enter** (Invio) (6) per salvare la nuova concentrazione nell'elenco. Selezionare la concentrazione dall'elenco.
- ◆ Vial Size (Dimensione fiala): selezionare una dimensione fiala esistente (3) o aggiungere una nuova dimensione fiala selezionando **Add New** (Aggiungi nuovo) (4) e inserendo la dimensione della fiala (5). Selezionare **Enter** (Invio) (6) per salvare la nuova dimensione fiala nell'elenco. Selezionare la dimensione della fiala dall'elenco.
- ◆ Dosage (Dosaggio): selezionare un dosaggio esistente dall'elenco (3) o aggiungere un nuovo dosaggio selezionando **Add New** (Aggiungi nuovo) (4) e inserendo il dosaggio (5). Selezionare **Enter** (Invio) (6) per salvare il nuovo dosaggio nell'elenco. Selezionare il dosaggio dall'elenco.
- ◆ Weight Range (Intervallo di peso): inserire l'intervallo di peso riportato sul foglietto illustrativo del mezzo di contrasto.
- ◆ Minimum Age (Età minima): inserire l'età minima riportata sul foglietto illustrativo del mezzo di contrasto.

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

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

2.2.2 Modifica del tipo di mezzo di contrasto esistente

1. Selezionare **Contrast Types** (Tipi di mezzo di contrasto) nella schermata Fluid Delivery Setup (Impostazione erogazione fluidi).
2. Selezionare un tipo di mezzo di contrasto (1) nella schermata Contrast Configuration (Configurazione mezzo di contrasto) e selezionare **Edit** (Modifica) (2).

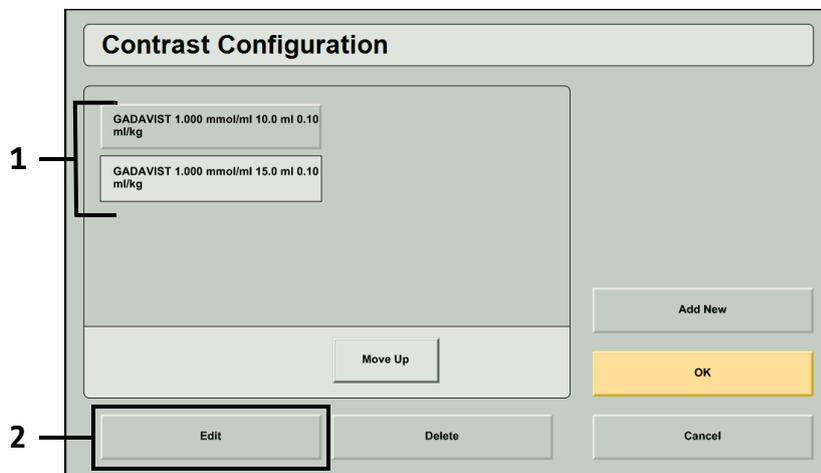


Figura 2 - 2: Selezionare un tipo di mezzo di contrasto esistente da modificare

3. Modificare le informazioni per ognuno dei seguenti elementi selezionando una scheda a sinistra dello schermo e inserire i parametri (vedere Figura 2 - 3):
 - ◆ Contrast Name (Nome del mezzo di contrasto): selezionare un nome del mezzo di contrasto esistente dall'elenco (3) o aggiungere un nuovo nome del mezzo di contrasto selezionando **Add New** (Aggiungi nuovo) (4) e inserendo il nome del mezzo di contrasto mediante la tastiera che appare sullo schermo. Selezionare **Enter** (Invio) per salvare il nuovo nome del mezzo di contrasto nell'elenco. Selezionare il nome del mezzo di contrasto dall'elenco.

NOTA: Per ProHance, selezionare "Yes" (Sì) o "No" alla richiesta "Is this contrast media sold by Eisai?" (Questo mezzo di contrasto è venduto da Eisai?) In questo modo si determinerà l'adattatore appropriato per il mezzo di contrasto.

 - ◆ Concentration (Concentrazione): selezionare una concentrazione esistente dall'elenco (3) o aggiungere una nuova concentrazione selezionando **Add New** (Aggiungi nuovo) (4) e inserendo la concentrazione (5). Selezionare **Enter** (Invio) (6) per salvare la nuova concentrazione nell'elenco. Selezionare la concentrazione dall'elenco.
 - ◆ Vial Size (Dimensione fiala): selezionare una dimensione fiala esistente (3) o aggiungere una nuova dimensione fiala selezionando **Add New** (Aggiungi nuovo) (4) e inserendo la dimensione della fiala (5). Selezionare **Enter** (Invio) (6) per salvare la nuova dimensione fiala nell'elenco. Selezionare la dimensione della fiala dall'elenco.
 - ◆ Dosage (Dosaggio): selezionare un dosaggio esistente dall'elenco (3) o aggiungere un nuovo dosaggio selezionando **Add New** (Aggiungi nuovo) (4) e inserendo il dosaggio (5). Selezionare **Enter** (Invio) (6) per salvare il nuovo dosaggio nell'elenco. Selezionare il dosaggio dall'elenco.
 - ◆ Weight Range (Intervallo di peso): inserire l'intervallo di peso riportato sul foglietto illustrativo del mezzo di contrasto.
 - ◆ Minimum Age (Età minima): inserire l'età minima riportata sul foglietto illustrativo del mezzo di contrasto.

NOTA: È possibile eliminare un valore salvato dall'elenco premendo il pulsante **X**. Selezionare **Yes** (Sì) nella finestra di 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 **Save** (Salva) (7) per salvare il tipo di mezzo di contrasto. Selezionare **Yes** (Sì) nella finestra di messaggio per confermare.
5. Selezionare **OK** per salvare tutte le modifiche e uscire dalla schermata Contrast Configuration (Configurazione mezzo di contrasto).

NOTA: 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 messaggio. Modificare un parametro per salvare il tipo di mezzo di contrasto modificato o selezionare **Cancel** (Annulla) per tornare alla schermata Contrast Configuration (Configurazione mezzo di contrasto) senza effettuare modifiche.

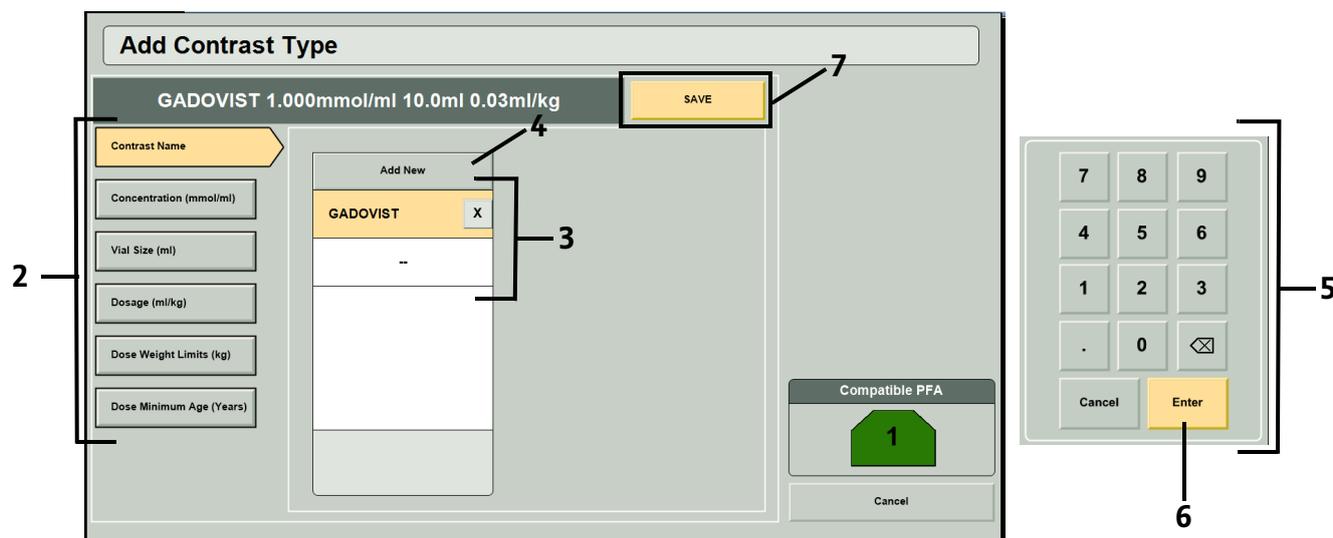


Figura 2 - 3: Modifica del tipo di mezzo di contrasto esistente

2.2.3 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 Move up (Sposta su) e Move down (Sposta giù) nella schermata Contrast Configuration (Configurazione mezzo di contrasto).
- ◆ Per eliminare un tipo di mezzo di contrasto salvato, selezionare il tipo di mezzo di contrasto nella schermata Contrast Configuration (Configurazione mezzo di contrasto) e selezionare Delete (Elimina). Per confermare l'eliminazione selezionare Yes (Sì).

3 Preparazione all'iniezione: armamento e iniezione



Per tutte le informazioni relative all'utilizzo, le avvertenze e le precauzioni, fare riferimento al manuale d'uso del sistema di iniezione per RM MEDRAD® MRXperion.

AVVERTENZA

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

- ◆ Dopo l'uso o in caso di possibile contaminazione, smaltire correttamente i contenitori del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica e i componenti monouso (per le specifiche, fare riferimento all'etichetta dei componenti monouso).
- ◆ Non riutilizzare le sorgenti di fluido (mezzo di contrasto e soluzione fisiologica) monouso. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle sorgenti di fluido.
- ◆ Il riutilizzo dei contenitori del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica per più di una procedura può comportare contaminazione biologica. Eliminare i contenitori del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica dopo aver utilizzato le siringhe per una singola procedura.
- ◆ Le siringhe e i set di tubi Bayer sono esclusivamente monouso.
- ◆ L'uso del sistema deve essere conforme alle istruzioni presenti sull'etichetta della confezione del mezzo di contrasto.

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

- ◆ Prima di collegare il sistema al paziente, espellere tutta l'aria presente nelle siringhe, nei connettori, nei raccordi e nel catetere.
- ◆ Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, fare in modo che il compito di riempire la siringa 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.

Una siringa innestata in modo non corretto può causare lesioni al paziente.

- ◆ Non caricare o procedere all'iniezione se la siringa non è stata innestata correttamente.

Eventuali perdite di fluido o rotture della siringa o del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore.

- ◆ Assicurarsi che la linea del fluido sia aperta e utilizzare componenti monouso classificati per il limite di pressione impostato. L'occlusione della linea del fluido e/o l'uso di siringhe o tubi classificati al di sotto del limite di pressione impostato possono causare perdite o rotture.

Pericolo di contaminazione ambientale - Esiste il rischio di gravi lesioni o morte per il paziente e/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.

3.1 Preparazione nella sala di controllo

1. Selezionare **Fluids** (Fluidi) dal pannello informatico sul lato sinistro della schermata iniziale. Viene visualizzata la schermata Information (Informazioni).

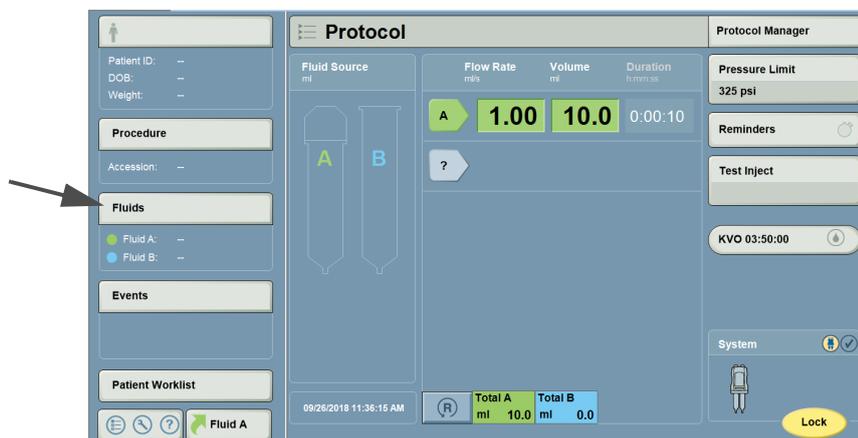


Figura 3 - 1: Selezionare Fluids (Fluidi) sulla schermata iniziale

2. Nella scheda **Fluid A** (Fluido A) (1) della schermata Information (Informazioni), selezionare il campo **Source Type** (Tipo sorgente) (2).
3. Selezionare un mezzo di contrasto configurato dall'elenco nel lato destro della schermata (3). Una volta selezionato il mezzo di contrasto, verrà visualizzato il PFA compatibile (4). Per ulteriori informazioni sulla configurazione del mezzo di contrasto, fare riferimento alla ["Sezione 2.2 - Configurazione del mezzo di contrasto"](#).
4. Se non è necessario un PFA per l'iniezione, deselegionare la casella di controllo "Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA)" (Utilizza siringa preriempita con adattatore (PFA)) (5) o installare la siringa per il mezzo di contrasto. Questo disabiliterà gli indicatori aggiuntivi del PFA (4).

NOTA: Quando la funzione di feedback PFA è abilitata, l'opzione "Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA)" (Utilizza siringa preriempita con adattatore (PFA)) è selezionata per impostazione predefinita. Per ulteriori informazioni, vedere ["Abilitazione del feedback adattatore siringa preriempita \(PFA\)"](#).

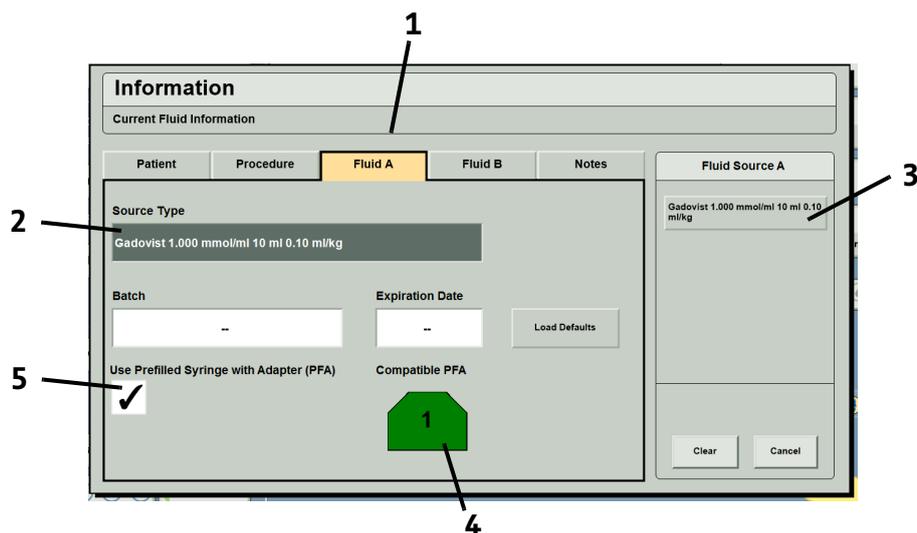


Figura 3 - 2: Schermata Information (Informazioni)

5. Selezionare **OK** per salvare le modifiche e ritornare alla schermata iniziale.

- La schermata iniziale mostrerà ora il PFA compatibile da usare con il tipo di mezzo di contrasto selezionato (se la funzione di feedback PFA è abilitata).



Figura 3 - 3: Suggerimento del PFA compatibile nella schermata iniziale

- Quando sull'iniettore è installato un PFA, l'indicatore di stato del PFA (1) nella schermata iniziale mostra il PFA installato sul lato A.

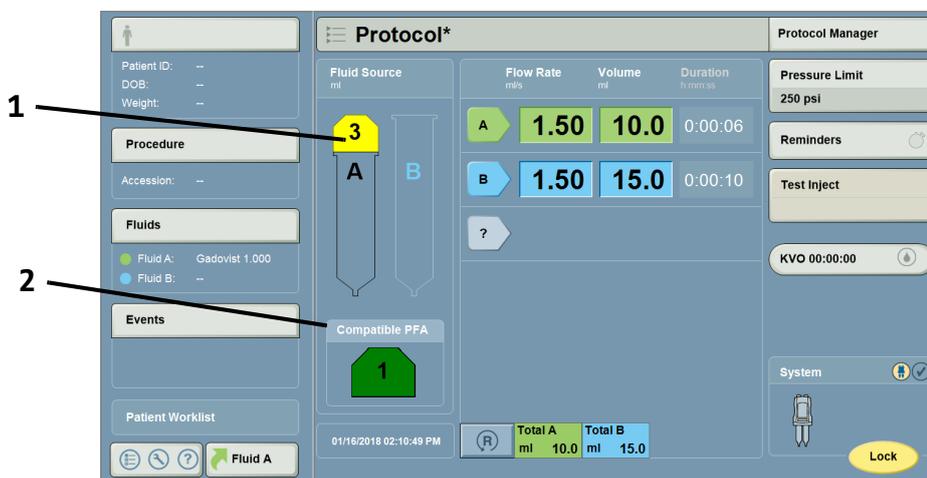


Figura 3 - 4: Indicatore di stato del PFA nella schermata iniziale: PFA installato non adatto

NOTA: Se un utente installa un PFA che non è compatibile con il tipo di mezzo di contrasto selezionato, verrà mostrato il PFA compatibile (2) e apparirà il seguente messaggio: "Incorrect adapter installed. Please install the [compatible] adapter." (Adattatore installato non adatto. Installare l'adattatore [compatibile].) Installare il PFA compatibile, quindi selezionare **OK** per proseguire.



Figura 3 - 5: Indicatore di stato del PFA nella schermata iniziale: PFA installato non adatto

3.2 Preparazione all'iniezione

1. Impostare un protocollo dal display.
2. Confermare il protocollo, quindi selezionare **Lock** (Blocca) sul display.

NOTA: L'icona **Lock** (Blocca) sul display diventa **Arm** (Arma) e si illumina l'indicatore **Protocol Lock** (Blocco protocollo) sulla testa dell'iniettore.

3. Installare la siringa per la soluzione fisiologica (lato B) nella testa dell'iniettore.
4. Riempire la siringa per la soluzione fisiologica:
 - a. Rimuovere la protezione antipolvere del raccordo luer del perforatore.
 - b. Installare il perforatore sulla siringa per la soluzione fisiologica.
 - c. Rimuovere la protezione della punta del perforatore.
 - d. Inserire il perforatore nella sorgente della soluzione fisiologica.
 - e. Premere il pulsante **B** una volta per visualizzare il volume della soluzione fisiologica e premerlo nuovamente per iniziare il riempimento automatico della siringa B.
 - f. Attendere 3-5 secondi dopo il completamento del riempimento automatico, quindi rimuovere il perforatore e la sorgente di soluzione fisiologica.
5. Rimuovere e gettare le protezioni antipolvere e l'asta della siringa, se appropriato, dalla siringa preriempita (PFS). Collegare il lato del tubo con il connettore a T alla PFS.
6. Installare la PFS nel PFA. Chiudere l'anello di bloccaggio arancione.

NOTA: La PFS potrebbe muoversi su e giù fino a quando il pistone del lato A non viene fatto avanzare verso lo stantuffo della PFS.

7. Installare la PFS e il PFA insieme sul lato A dell'iniettore.

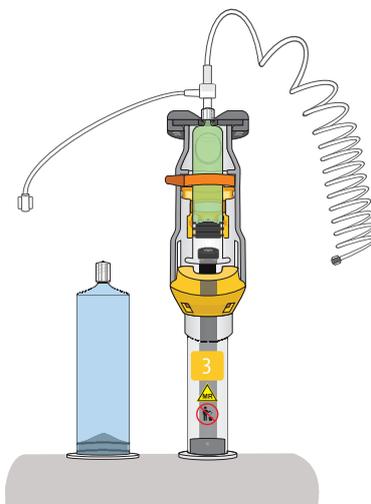


Figura 3 - 6: PFA installato nel lato A dell'iniettore con la PFS installata e l'anello di bloccaggio chiuso

8. Far avanzare il pistone dell'adattatore verso lo stantuffo della PFS premendo il pulsante di attivazione comandi pistone e usando il comando di avanzamento pistone a bassa velocità del lato A. La parte superiore della PFS deve trovarsi a contatto con il PFA.

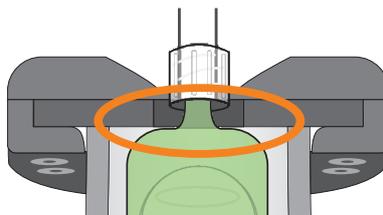


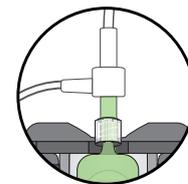
Figura 3 - 7: PFS a contatto con PFA

NOTA: La velocità di caricamento viene regolata automaticamente quando si installa un PFA.

NOTA: L'indicatore di volume del lato A lampeggia con il numero del PFA compatibile finché il PFA non viene installato nell'iniettore. Se il PFA installato non è compatibile con il tipo di mezzo di contrasto selezionato, l'indicatore di attenzione lampeggia rapidamente. Una volta installato un PFA compatibile, l'indicatore di volume del lato A mostra "- -".

3.2.1 Collegamento e riempimento del tubo

1. Rimuovere il coperchio antipolvere dal tubo e collegare il tubo alla siringa per la soluzione fisiologica.
2. Ruotare la manopola manuale per far avanzare il pistone del lato A e caricare il mezzo di contrasto nel connettore a T.
3. Riempire il tubo con la soluzione fisiologica manualmente oppure usando la funzione di riempimento:
 - ◆ Riempimento manuale: ruotare la manopola manuale sul lato B per far avanzare il pistone e riempire il tubo con la soluzione fisiologica.
 - ◆ Riempimento con comando pistone: premere il pulsante di attivazione comandi pistone per attivare i comandi del pistone. Utilizzare quindi il comando di avanzamento pistone a bassa velocità del lato B per riempire il tubo con la soluzione fisiologica.
 - ◆ Funzione di riempimento automatico: premere il pulsante di riempimento sulla testa dell'iniettore. La sorgente di riempimento viene impostata su "B" quando si utilizza il PFA.
4. Premere il pulsante di conferma controllo aria sulla testa dell'iniettore per confermare che le siringhe e i tubi sono stati controllati per verificare l'assenza di aria.



NOTA: Se necessario, ruotare la manopola manuale o ripetere la procedura di riempimento per far avanzare il fluido e rimuovere l'aria rimanente.

5. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso fino all'arresto e finché gli indicatori di volume non cambiano direzione.
6. Collegare il tubo alla linea endovenosa del paziente.
7. Premere il pulsante **Test Inject** (Iniezione test) per eseguire l'iniezione test facoltativa (lampeggio veloce = iniezione test in corso).
8. Premere il pulsante **KVO** (TVP) per attivare la funzione KVO (mantenimento della pervietà vasale) facoltativa (illuminato = KVO in corso).

3.3 Armamento e iniezione

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

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

1. Premere il pulsante **Arm** (Arma) sulla testa dell'iniettore o selezionare **Arm** (Arma) sul display per armare l'iniettore.
2. Premere il pulsante **Start** (Avvio) sulla testa dell'iniettore o sulla workstation per avviare l'iniezione.
3. Per terminare l'iniezione e disarmare l'iniettore, premere il pulsante **Abort** (Interrompi) sulla testa dell'iniettore o sulla workstation.

3.4 Rimozione dei componenti monouso

1. Ritirare il pistone dell'adattatore:
 - ◆ Premere il pulsante **Arm** (Arma) sulla testa dell'iniettore.
 - OPPURE
 - ◆ Selezionare **New Patient** (Nuovo paziente) e confermare il messaggio pop-up sul display.
2. Rimuovere e gettare i componenti monouso.

NOTA: Non gettare l'adattatore per siringa preriempita dopo l'uso.

4 Ispezione, pulizia e disinfezione del PFA

AVVISO:

Pericolo elettromeccanico - L'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi.

- ◆ Non immergere l'adattatore nell'acqua. L'immersione dell'adattatore nell'acqua potrebbe danneggiarlo.
- ◆ Sul PFA, non usare detergenti contenenti composti di ammonio quaternario (ad esempio dimetil etilbenzilammonio cloruro), come i detergenti a marchio Sani-Cloth® e ZEP®.

Per l'ispezione, la pulizia e la disinfezione dell'adattatore per siringa preriempita (PFA), si raccomanda di attenersi alle procedure riportate di seguito. Prima dell'uso, ispezionare visivamente il PFA utilizzando le procedure descritte in questa sezione per garantire che tutte le superfici siano prive di difetti e residui. Se vengono rilevati dei difetti, rivolgersi all'ufficio locale di Bayer o al rivenditore autorizzato locale per la sostituzione. Non utilizzare il PFA fino a quando il problema non è stato risolto. Se su qualsiasi superficie del dispositivo sono presenti residui evidenti, seguire le procedure di pulizia descritte in questa sezione prima di utilizzare il PFA. Se su qualsiasi superficie del dispositivo sono presenti tracce visibili di contaminazione, seguire le procedure di pulizia e disinfezione descritte in questa sezione prima di utilizzare il PFA.

4.1 Ispezione del PFA

Frequenza: ogni giorno

- ◆ Controllare che l'alloggiamento non presenti danni o crepe onde evitare l'indebolimento dell'integrità strutturale dell'unità.
- ◆ Ispezionare per rilevare l'eventuale presenza di residui. Seguire le linee guida per la pulizia descritte di seguito.

4.2 Pulizia del PFA

Frequenza: secondo necessità o quando sono presenti residui visibili

Materiali:

- ◆ Panno morbido e pulito senza pelucchi
 - ◆ Acqua calda
 - ◆ Spazzolino a setole morbide monouso compatibile con la RM (se necessario)
1. Pulire le superfici esterne del PFA con un panno morbido e pulito senza pelucchi inumidito con acqua tiepida (bagnato, ma non gocciolante) per almeno 1 minuto, fino a quando non risultano visibilmente pulite. Se il panno diventa visibilmente sporco, sostituirlo. Durante il tempo di pulizia di un minuto, accertarsi che tutte le giunture e le cavità siano pulite. Se necessario, per pulire le giunture dell'adattatore utilizzare uno spazzolino a setole morbide monouso compatibile con la RM.
 2. Asciugare accuratamente il PFA con un panno morbido e pulito senza pelucchi.
 3. Ispezionare il PFA per assicurarsi che tutte le superfici siano pulite.
 4. Se sono presenti residui visibili, ripetere le istruzioni di pulizia da 1 a 3 fino ad eliminare tutti i residui.

4.3 Disinfezione del PFA

Frequenza: secondo necessità o se visibilmente contaminato

Materiale:

- ◆ Agente disinfettante:
 - ◆ Utilizzare le salviette disinfettanti al perossido di idrogeno Clorox Healthcare® (registrazione EPA n. 67619-25).
 - ◆ Se le salviette disinfettanti al perossido di idrogeno Clorox Healthcare non sono disponibili nel proprio paese, utilizzare un disinfettante con 1,4% - 3% di perossido di idrogeno.

1. Assicurarsi che il PFA sia accuratamente pulito. Fare riferimento alla ["Sezione 4.2 - Pulizia del PFA"](#).
2. Utilizzare le salviette Clorox Healthcare per pulire a fondo tutte le superfici esterne. Assicurarsi che tutte le giunture e le cavità siano pulite.

NOTA: Se le salviette Clorox Healthcare non sono disponibili nel proprio paese, e si utilizza un agente disinfettante equivalente (fare riferimento ai materiali elencati sopra), seguire le stesse istruzioni specificate nella fase 2.

3. Usando le salviette Clorox Healthcare, lasciare le superfici visibilmente bagnate per 6 minuti. Se necessario, utilizzare altre salviette per fare in modo che le superfici rimangano bagnate per l'intera durata della procedura.

NOTA: Se le salviette Clorox Healthcare non sono disponibili nel proprio paese, e si utilizza un agente disinfettante equivalente (fare riferimento ai materiali elencati sopra), lasciare la superficie visibilmente bagnata conformemente alle istruzioni del produttore.

4. Lasciare asciugare completamente il PFA all'aria.

5 Risoluzione dei problemi

5.1 Tipo di sorgente selezionata non compatibile con i PFA di Bayer

Se la siringa preriempita selezionata non è compatibile con i PFA, sullo schermo comparirà il messaggio "Prefilled Syringe not compatible with PFAs" (Siringa preriempita non compatibile con i PFA).

Per un elenco di siringhe preriempite compatibili, fare riferimento alla ["Figura 1 - 1: a pagina 1-5"](#).

5.2 Il pistone del PFA non è innestato nello stantuffo della siringa preriempita

Se si tenta di armare il sistema quando il pistone del PFA non è avanzato, sullo schermo comparirà il messaggio "The PFA piston is not engaged with the prefilled syringe plunger. Ensure the patient is disconnected and manually advance the Side A piston." (Il pistone PFA non è innestato nello stantuffo della siringa preriempita. Assicurarsi che il paziente sia scollegato e far avanzare manualmente il pistone del lato A.)

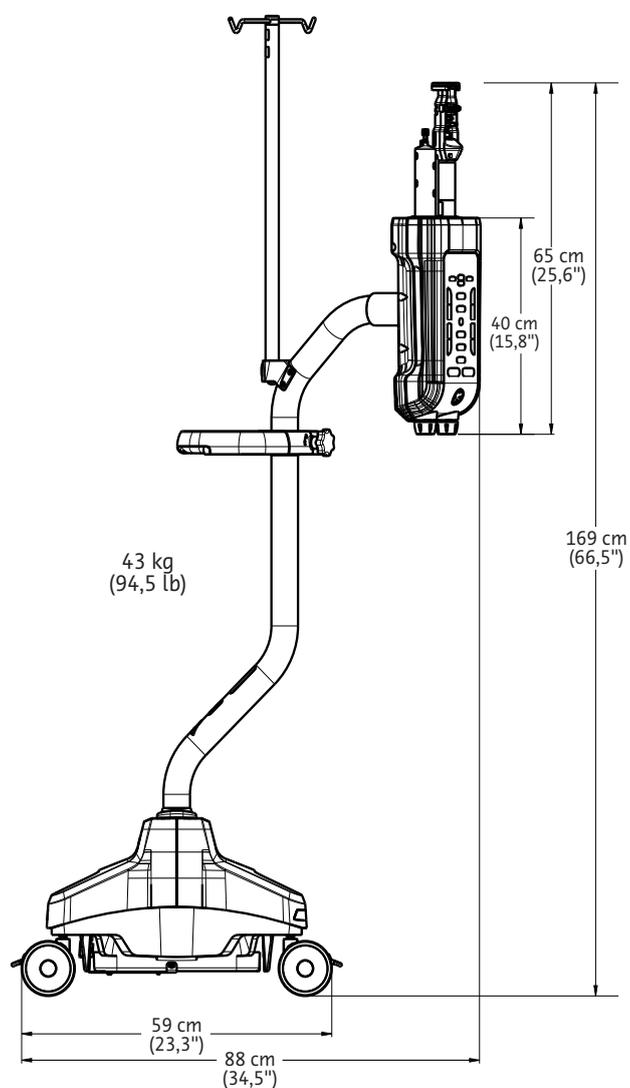
Per rimuovere il messaggio:

- ◆ Scollegare il tubo del paziente.
- ◆ Assicurarsi che la siringa preriempita sia installata nel PFA.
- ◆ Fare avanzare il pistone del PFA verso lo stantuffo della siringa preriempita.
- ◆ Riempire il connettore a T con il mezzo di contrasto.

6 Specifiche

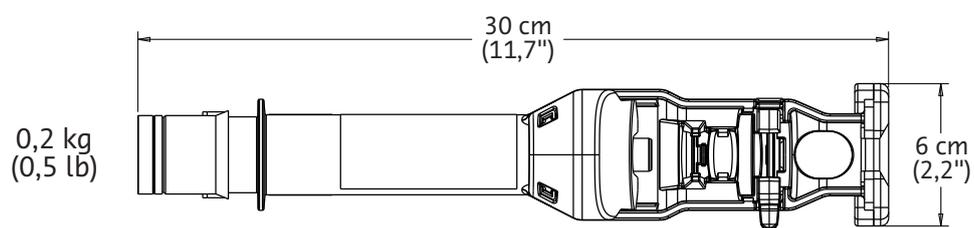
6.1 Dimensioni dell'iniettore (unità sala scanner) con PFA installato

NOTA: Le dimensioni elencate sono approssimative.



6.2 Dimensioni dell'adattatore per siringa preriempita (PFA)

NOTA: Le dimensioni elencate sono approssimative.



6.3 Capacità del sistema con PFA installato

VOLUME (programmabile):	PFA (lato A)	da 0,5 ml al volume massimo della siringa in: incrementi di 0,1 ml fino a 20 ml
PORTATA (programmabile):	0,01-10 ml/s in:	incrementi di 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

Il limite di pressione programmabile quando è installato un PFA è regolabile nei seguenti incrementi:

LIMITE PRESSIONE PROGRAMMABILE (PSI/kPa):			
PFA installato			
PFA n. 1 (verde)	PFA n. 2 (viola)	PFA n. 3 (giallo)	PFA n. 4 (grigio)
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 Prestazioni di somministrazione dei fluidi con l'uso di un PFA

PRECISIONE VOLUME:	Iniezione con siringa A singola: PFA (lato A): +/- (4% + 0,4 ml) del volume del mezzo di contrasto programmato
PRECISIONE PORTATA:	Iniezione con siringa A singola: +/- (25% + 0,005) ml/s NOTA: Le prestazioni del sistema di iniezione rientrano nelle specifiche definite di precisione della portata in uno stato stazionario. Lo stato stazionario viene misurato in almeno 1 secondo.

6.5 Specifiche ambientali

6.5.1 A riposo (trasporto e magazzinaggio)

Temperatura:	da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a +140 °F)
Umidità:	dal 5% al 95% di umidità relativa

6.5.2 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



(240) 64450199



(10) B

Based on 64448941 Rev. D
2023-02-28

Bayer si riserva il diritto di modificare le specifiche e le caratteristiche descritte in questo documento o di sospendere qualsiasi prodotto o servizio descritti in questa pubblicazione in qualsiasi momento senza preavviso né obblighi. Per informazioni aggiornate, rivolgersi al rappresentante Bayer autorizzato.

Tutti i dati dei pazienti riportati in questo documento sono fittizi. Non vengono mostrati dati di pazienti reali.

Bayer, la croce Bayer, MEDRAD, MRXperion e MEDRAD MRXperion 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.

©2018-2019, 2021, 2023 Bayer. Questo materiale non può essere riprodotto, divulgato, modificato o distribuito senza il previo consenso scritto di Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル  Байер

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



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

Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
Paesi Bassi
Telefono: +31 43 3585600
Fax: +31 43 3656598



Ferriot Inc.
1000 Arlington Cir
Akron OH 44306

