

Bedieningshandleiding

Voorgevulde-spuitadapter (PFA)

Medrad[®] MRXperion

Ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact) en bij de plaatselijk bevoegde Europese autoriteit (of, indien van toepassing, bij de regelgevende autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden).

De MEDRAD[®] MRXperion voorgevulde-spuitadapters hebben een verwachte levensduur* van 3 jaar vanaf de datum waarop het product wordt geïnstalleerd, indien het wordt gebruikt volgens de aanwijzingen die bij het hulpmiddel worden geleverd. Tijdens deze 3 jaar moeten aanbevolen of vereiste handelingen voor preventief onderhoud en reparatiewerkzaamheden worden uitgevoerd, alsmede vereiste kalibratie(s). De gebruiksaanwijzing en andere materialen die bij het hulpmiddel worden geleverd, zijn verplicht leesmateriaal. Dit geldt tevens voor alle eventueel vereiste hardware- en software-updates.

* Verwachte levensduur: De periode waarin een afzonderlijk(e) hulpmiddel, partij of batch apparaten na ingebruikname naar verwachting functioneel blijft.

Een overzicht van de symbolen die op de MEDRAD[®] MRXperion voorgevulde-spuitadapters worden gebruikt, staat in hoofdstuk 1 van deze handleiding.

Informatie over conformiteit met de REACH-verordening is te vinden op www.REACH.bayer.com

MEDRAD® MRXperion voorgevulde-spuitadapter

1 Overzicht	1 - 1
1.1 Gebruiksindicaties	
1.2 Contra-indicaties	
1.3 Symbolen	
1.4 Componenten van de voorgevulde-spuitadapter (PFA)	1 - 4
1.5 Gebruik van de voorgevulde-spuitadapter	
1.6 Startscherm	1 - 6
1.7 Overzicht injectorkop	1 - 7
1.8 Kenmerken voor installatie van de PFA	1 - 8
2 Configuratie	2 - 9
2.1 Feedback voorgevulde-spuitadapter (PFA) inschakelen	2 - 9
2.2 Contrastconfiguratie	2 - 9
2.2.1 Een nieuw type contrastmiddel toevoegen	2 - 9
2.2.2 Een bestaand type contrastmiddel bewerken	
2.2.3 Type contrastmiddel beheren	
3 Een injectie voorbereiden, vrijgeven en injecteren	3 - 13
3.1 De bedieningsruimte voorbereiden	
3.2 De injectie voorbereiden	
3.2.1 De slang bevestigen en voorvullen	
3.3 Vrijgeven en injecteren	
3.4 Wegwerpartikelen verwijderen	
4 De PFA inspecteren, reinigen en desinfecteren	4 - 19
4.1 De PFA inspecteren	
4.2 De PFA reinigen	
4.3 De PFA desinfecteren	
5 Problemen oplossen	
5.1 Geselecteerd brontype niet compatibel met PFA's van Bayer	
5.2 PFA-zuiger niet in contact met plunjer van voorgevulde spuit	5 - 21
6 Specificaties	6 - 23
6.1 Dimensies injector (scanruimte-unit) met geïnstalleerde PFA	
6.2 Afmetingen voorgevulde-spuitadapter (PFA)	
6.3 Capaciteit van het systeem met geïnstalleerde PFA	
6.4 Vloeistofafgifteprestaties wanneer er een PFA in gebruik is	
6.5 Omgevingsspecificaties	
6.5.1 Buiten bedrijf (transport en opslag)	
6.5.2 In bedrijf	

1 Overzicht

\frown

Raadpleeg de bedieningshandleiding voor het MEDRAD[®] MRXperion MR-injectiesysteem voor volledige bedieningsinformatie, waarschuwingen en aandachtspunten.

Deze handleiding is van toepassing op de MEDRAD[®] MRXperion voorgevulde-spuitadapters (catalogusnummers: MRXP PFA GN, MRXP PFA PE, MRXP PFA YW, MRXP PFA GY) voor gebruik met het MEDRAD[®] MRXperion MR-injectiesysteem (catalogusnummer: MRXP 200).

De schermafbeeldingen in deze handleiding dienen uitsluitend ter illustratie. De daadwerkelijke schermen kunnen hiervan afwijken.

1.1 Gebruiksindicaties

De voorgevulde-spuitadapter is een optioneel accessoire om gebruik van voorgevulde contrastmiddelspuiten met het MEDRAD[®] MRXperion MR-injectiesysteem mogelijk te maken. Het apparaat is geïndiceerd voor gebruik met het MEDRAD[®] MRXperion MR-injectiesysteem, een met spuiten werkend systeem voor vloeistofafgifte dat is geïndiceerd voor de toediening van contrastmiddel en zoutoplossing tijdens MR-procedures. Dit apparaat mag nooit worden gebruikt voor andere doeleinden dan waarvoor het is geïndiceerd. Dit apparaat mag uitsluitend door getraind medisch personeel worden gebruikt.

1.2 Contra-indicaties

Geen bekend.

1.3 Symbolen



Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig

Een artikel met aangetoonde veiligheid in de MR-omgeving binnen gedefinieerde omstandigheden, zoals voor het statische magnetische veld, de tijdsafhankelijke magnetische gradiëntvelden en de radiofrequentievelden.



Niet afvoeren

i

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing Aanduiding dat de gebruiker de elektronische gebruiksaanwijzing moet raadplegen.



Fabrikant

Aanduiding van de fabrikant van het medisch hulpmiddel.



Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie Aanduiding van de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie.



Gevolmachtigd vertegenwoordiger in een land Aanduiding van de gevolmachtigde vertegenwoordiger voor een bepaald land.

Aa blo Do

Temperatuurbereik

Aanduiding van de grenzen van de temperatuur waaraan het medisch hulpmiddel veilig blootgesteld kan worden. Doos: Temperatuurgrens transport.

Gebruiksaanwijzing: Temperatuurgrenzen voor gebruik en opslag.



Luchtvochtigheidsbereik

Aanduiding van de grenzen van de luchtvochtigheid waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. Doos: Luchtvochtigheidsgrens transport. Gebruiksaanwijzing: Luchtvochtigheidsgrenzen voor gebruik en opslag.



Productiedatum

Aanduiding van de datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.



Batchcode

Aanduiding van de batchcode van de fabrikant ter identificatie van de batch of lot.



Catalogusnummer

Aanduiding van het catalogusnummer van de fabrikant ter identificatie van het medisch hulpmiddel.



Deze kant boven

Aanduiding van juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking.

Droog bewaren

Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat beschermd moet worden tegen vocht.



Breekbaar, voorzichtig hanteren

Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat kapot kan gaan of beschadigd kan worden als het niet voorzichtig wordt gehanteerd.

PN

Onderdeelnummer



Nettogewicht

Aanduiding van de massa. Aanduiding van een functie in verband met de massa.



Verpakkingseenheid

Aanduiding van het aantal artikelen in de verpakking.

(6

CE-markering

Markering waarmee de fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke vereisten van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie die in het aanbrengen ervan voorziet (voor medische hulpmiddelen van klasse I).

	Niet onderdompelen
	Importeur Aanduiding van de entiteit die het medisch hulpmiddel in het land importeert.
MD	Medisch hulpmiddel Aanduiding dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	Land van productie Aanduiding van het land waar de producten zijn vervaardigd.
▲ waarschuwing	Duidt aan dat de informatie een waarschuwing betreft. Waarschuwingen wijzen op omstandigheden die kunnen leiden tot letsel (inclusief dodelijk letsel) bij de patiënt of operator. Zorg dat u de waarschuwingen hebt gelezen en begrepen voordat u het injectiesysteem gebruikt.
<u>∕</u> LET OP	Duidt aan dat de informatie een 'let op'-melding betreft. 'Let op'-meldingen wijzen op omstandigheden die kunnen leiden tot licht tot matig letsel bij de patiënt of operator. Zorg dat u de 'let op'-meldingen hebt gelezen en begrepen voordat u het injectiesysteem gebruikt.
KENNISGEVING	Duidt aan dat de informatie een kennisgeving betreft. Kennisgevingen informeren u over omstandigheden die kunnen leiden tot schade aan het apparaat. U moet de kennisgevingen hebben gelezen en begrepen voordat u het injectiesysteem bedient.
Opmerking	Geeft aan dat de volgende informatie belangrijk is of een tip is over de juiste werking van het systeem waarmee de operator een fout kan herstellen. Een tip kan ook verwijzen naar relevante informatie in de handleiding. Zorg dat u de opmerkingen hebt gelezen en begrepen voordat u het systeem gebruikt.



1.4 Componenten van de voorgevulde-spuitadapter (PFA)

OPMERKING: De voorgevulde-spuitadapter na gebruik niet afvoeren. De adapter kan opnieuw worden gebruikt. Raadpleeg <u>'Paragraaf 4.2 - De PFA reinigen'</u> voor reinigingsinstructies.'

1.5 Gebruik van de voorgevulde-spuitadapter

Er zijn vier kleurgecodeerde voorgevulde-spuitadapters verkrijgbaar bij Bayer:

Leverancier	Naam	PFA-nr.	Volume (ml)
	Magnevist		5; 10
Bayer	Gadovist	1	5; 7,5; 10
	Primovist		5; 10
Eisai	ProHance ¹	2	13; 17
Bracco	MultiHance ²		10; 15; 20
Bayer	Magnevist		15; 20
buyer	Gadovist		15; 20
Bracco	ProHance ²	3	10; 15; 17
Guerbet	Dotarem ²		15; 20
GE	Clariscan		10; 15; 20
Guerbet Japan	Magnescope ¹	4	10; 11; 13; 15; 20

¹ Alleen verkrijgbaar in Japan ² Niet verkrijgbaar in Japan

Afbeelding 1 - 1: Compatibele voorgevulde spuiten

1.6 Startscherm



Nr.	Naam	Beschrijving
1	Startmenu	Selecteren voor toegang tot Setup (Configuratie), Calculators (Calculatoren), VirtualCare (indien geïnstalleerd), Help en Shutdown (Uitschakelen).
2	Vloeistoffen	Selecteren voor toegang tot het informatiescherm en keuze van het type vloeistofbron A (contrastmiddel).
3 PFA-statusindicator	Wanneer een PFA is geïnstalleerd, wordt een adapter weergegeven met de kleur en het nummer van de geïnstalleerde PFA. Als er niets is geïnstalleerd aan kant A van de injector	
	 PFA-feedback is ingeschakeld, maar "Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA)" (Gebruik een voorgevulde spuit met adapter [PFA]) niet is geselecteerd OF PFA-feedback is uitgeschakeld. 	
		 verschijnt de omtrek van een PFA wanneer:
		 PFA-feedback is ingeschakeld, en "Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA)" (Gebruik een voorgevulde spuit met adapter [PFA]) is geselecteerd.
4	Vergrendelen/ Vrijgeven/Vrijgave annuleren	Selecteer dit om een protocol te vergrendelen, de injector vrij te geven en de vrijgave van de injector te annuleren.
5	PFA-gegevens	Relevante informatie over de compatibiliteit van de PFA met het geselecteerde contrastmiddel wordt weergegeven als PFA-feedback is ingeschakeld.
6	Vloeistof A	Selecteren om de recentst ingevoerde waarden voor vloeistof A weer te geven. Druk op OK om opnieuw te selecteren of op Annuleren om nieuwe waarden te kiezen.

1.7 Overzicht injectorkop



Nr.	Naam	Nr.	Naam
1	Volume-indicator (kant A of B)	8	Knop Vrijgeven
2	Кпор В	9	Knop Starten/Onderbreken
3	Кпор А	10	Knop Afbreken
4	Knop Voorvullen	11	Кпор КVО
5	Bevestigingsknop "I Checked for Air" (Ik heb op lucht gecontroleerd)	12	Testinjectieknop
6	Knop Zuigerregeling inschakelen	13	Handbedieningsknoppen
7	Regelaars voor- en achterwaartse zuigerbeweging (kant A of B)		

1.8 Kenmerken voor installatie van de PFA

Het systeem heeft vier kenmerken die de tijd en het aantal handelingen voor het installeren en verwijderen van de PFA van de injectorkop verminderen.

- **Rotatievrije oriëntatie:** Bij de installatie van een PFA op de injectorkop hoeven de componenten niet te worden uitgelijnd. Duw de PFA in de opening aan kant A.
- **Automatische zuigerkoppeling:** Wanneer Automatisch naar voren AAN is en er is een PFA geïnstalleerd, wordt de zuiger van de injector automatisch voorwaarts bewogen en aan de PFA-zuiger gekoppeld.
- **Automatisch naar voren:** Wanneer Automatisch naar voren AAN is en er is een PFA geïnstalleerd, koppelt de zuiger van de injector automatisch aan de PFA-zuiger en positioneert hij hem op gelijk niveau met de knelbeveiliging.
- **Automatisch terugtrekken:** Wanneer Automatisch terugtrekken AAN is en de PFA wordt verwijderd, trekt de zuiger van de injector zich automatisch terug in de injectorkop.

2 Configuratie

2.1 Feedback voorgevulde-spuitadapter (PFA) inschakelen

Via systeemsetup kan de operator instellingen configureren die van invloed zijn op de werking van het hele systeem.

- 1. Selecteer vanuit het startmenu linksonder in het startscherm eerst **Setup** (Configuratie) en vervolgens **System Setup** (Systeemconfiguratie).
- 2. Selecteer op de tweede pagina van System Setup (Systeemconfiguratie) Prefilled Syringe Adapter (PFA) Feedback (Feedback voorgevulde-spuitadapter).
- 3. Selecteer ON (Aan) of OFF (Uit):
 - Wanneer Prefilled Syringe Adapter (PFA) Feedback (Feedback voorgevulde-spuitadapter) is ingeschakeld: het systeem beveelt een compatibele PFA aan voor het geselecteerde contrastmiddel. De aanbeveling wordt op de injectorkop en op het scherm weergegeven.
 - Wanneer Prefilled Syringe Adapter (PFA) Feedback (Feedback voorgevulde-spuitadapter) is uitgeschakeld (standaard): het systeem doet geen aanbeveling.
- 4. Selecteer OK (Aan).
- 5. Selecteer Yes (Ja) om de wijzigingen op te slaan.

2.2 Contrastconfiguratie

2.2.1 Een nieuw type contrastmiddel toevoegen

OPMERKING: Als PFA-feedback is ingeschakeld, worden de namen van contrastmiddelen die compatibel zijn met PFA's vooraf ingevuld.

- 1. Selecteer vanuit het startmenu linksonder in het startscherm eerst **Setup** (Configuratie) en vervolgens **Fluid Delivery Setup** (Configuratie vloeistofafgifte).
- 2. Selecteer op het scherm Fluid Delivery Setup (Configuratie vloeistofafgifte) Contrast Types (Typen contrastmiddel).
- 3. Selecteer Add New (Nieuw toevoegen) (1) op het scherm Contrast Configuration (Contrastconfiguratie).



4. Bewerk informatie voor elk van de volgende items door aan de linkerkant van het scherm een tabblad (2) te selecteren en de parameters in te voeren:



Afbeelding 2 - 1: Een nieuw type contrastmiddel toevoegen

- Naam contrastmiddel: Selecteer vanuit de lijst (3) de naam van een bestaand contrastmiddel of voeg de naam van een nieuw contrastmiddel toe door Add New (Nieuw toevoegen) (4) te selecteren en de naam van het contrastmiddel in te voeren via het toetsenbordvenster dat op het scherm wordt weergegeven. Selecteer Enter om de naam van het nieuwe contrastmiddel in de lijst op te slaan. Selecteer de naam van het contrastmiddel vanuit de lijst.
- **OPMERKING:** Voor ProHance antwoordt u Yes (Ja) of No (Nee) op de vraag "Is this contrast media sold by Eisai?" (Wordt dit contrastmiddel verkocht door Eisai?). Op grond hiervan wordt vastgesteld welke adapter geschikt is voor het contrastmiddel.
- Concentratie: Selecteer een bestaande concentratie vanuit de lijst (3) of voeg een nieuwe concentratie toe door
 Add New (Nieuwe toevoegen) (4) te selecteren en de concentratie in te voeren (5). Selecteer Enter (6) om de nieuwe concentratie in de lijst op te slaan. Selecteer de concentratie vanuit de lijst.
- Flaconmaat: Selecteer een bestaande flaconmaat vanuit de lijst (3) of voeg een nieuwe flaconmaat toe door
 Add New (Nieuwe toevoegen) (4) te selecteren en de flaconmaat in te voeren (5). Selecteer Enter (6) om de nieuwe flaconmaat in de lijst op te slaan. Selecteer de flaconmaat vanuit de lijst.
- Dosering: Selecteer een bestaande dosering vanuit de lijst (3) of voeg een nieuwe dosering toe door Add New (Nieuwe toevoegen) (4) te selecteren en de dosering in te voeren (5). Selecteer Enter (6) om de nieuwe dosering in de lijst op te slaan. Selecteer de dosering vanuit de lijst.
- Gewichtsbereik: Voer het gewichtsbereik in dat staat vermeld op de bijsluiter van de verpakking van het contrastmiddel.
- Minimumleeftijd: Voer de minimumleeftijd in die staat vermeld op de bijsluiter van de verpakking van het contrastmiddel.

OPMERKING: Een opgeslagen waarde kan uit de lijst worden verwijderd door op de knop **X** te drukken. Selecteer **Yes** (Ja) in het berichtvenster om de verwijdering te bevestigen. Wanneer een waarde wordt verwijderd, worden alle opgeslagen contrastmiddeltypen die gebruik maken van die waarde verwijderd.

- 5. Wanneer de naam, concentratie, flaconmaat en dosering van het contrastmiddel zijn geselecteerd, wordt boven aan het scherm de knop Save (Opslaan) (7) weergegeven. Bekijk de selecties in de koptekst en selecteer Save (Opslaan) om het contrasttype op te slaan. Selecteer Yes (Ja) in het berichtvenster om de keuze te bevestigen.
- 6. Selecteer OK om alle wijzigingen op te slaan en Contrast Configuration (Contrastconfiguratie) af te sluiten.

2.2.2 Een bestaand type contrastmiddel bewerken

- 1. Selecteer op het scherm Fluid Delivery Setup (Configuratie vloeistofafgifte) Contrast Types (Typen contrastmiddel).
- 2. Selecteer een opgeslagen type contrastmiddel (1) vanuit het scherm Contrast Configuration (Contrastconfiguratie) en selecteer Edit (Bewerken) (2).

	Contrast Configuration	
	GADAVIST 1.000 mmol/ml 10.0 ml 0.10 m/kg GADAVIST 1.000 mmol/ml 15.0 ml 0.10 m/kg	
-		Add New
	Move Up	ок
	Edit	Cancel

Afbeelding 2 - 2: Een bestaand type contrastmiddel selecteren om te bewerken

- **3.** Bewerk informatie voor elk van de volgende items door aan de linkerkant van het scherm een tabblad te selecteren en de parameters in te voeren (zie afbeelding 2 3):
 - Naam contrastmiddel: Selecteer vanuit de lijst (3) de naam van een bestaand contrastmiddel of voeg de naam van een nieuw contrastmiddel toe door **Add New** (Nieuw toevoegen) (4) te selecteren en de naam van het contrastmiddel in te voeren via het toetsenbordvenster dat op het scherm wordt weergegeven. Selecteer **Enter** om de naam van het nieuwe contrastmiddel in de lijst op te slaan. Selecteer de naam van het contrastmiddel vanuit de lijst.
 - **OPMERKING:** Voor ProHance antwoordt u Yes (Ja) of No (Nee) op de vraag "Is this contrast media sold by Eisai?" (Wordt dit contrastmiddel verkocht door Eisai?). Op grond hiervan wordt vastgesteld welke adapter geschikt is voor het contrastmiddel.
 - Concentratie: Selecteer een bestaande concentratie vanuit de lijst (3) of voeg een nieuwe concentratie toe door
 Add New (Nieuwe toevoegen) (4) te selecteren en de concentratie in te voeren (5). Selecteer Enter (6) om de nieuwe concentratie in de lijst op te slaan. Selecteer de concentratie vanuit de lijst.
 - Flaconmaat: Selecteer een bestaande flaconmaat vanuit de lijst (3) of voeg een nieuwe flaconmaat toe door
 Add New (Nieuwe toevoegen) (4) te selecteren en de flaconmaat in te voeren (5). Selecteer Enter (6) om de nieuwe flaconmaat in de lijst op te slaan. Selecteer de flaconmaat vanuit de lijst.
 - Dosering: Selecteer een bestaande dosering vanuit de lijst (3) of voeg een nieuwe dosering toe door Add New (Nieuwe toevoegen) (4) te selecteren en de dosering in te voeren (5). Selecteer Enter (6) om de nieuwe dosering in de lijst op te slaan. Selecteer de dosering vanuit de lijst.
 - Gewichtsbereik: Voer het gewichtsbereik in dat staat vermeld op de bijsluiter van de verpakking van het contrastmiddel.
 - Minimumleeftijd: Voer de minimumleeftijd in die staat vermeld op de bijsluiter van de verpakking van het contrastmiddel.
 - **OPMERKING:** Een opgeslagen waarde kan uit de lijst worden verwijderd door op de knop **X** te drukken. Selecteer **Yes** (Ja) in het berichtvenster om de verwijdering te bevestigen. Wanneer een waarde wordt verwijderd, worden alle opgeslagen contrastmiddeltypen die gebruik maken van die waarde verwijderd.

- **4.** Wanneer de naam, concentratiewaarde, flaconmaat en dosering van het contrastmiddel zijn geselecteerd, selecteert u **Save** (Opslaan) (7) om het contrasttype op te slaan. Selecteer **Yes** (Ja) in het berichtvenster om te bevestigen.
- 5. Selecteer OK om alle wijzigingen op te slaan en Contrast Configuration (Contrastconfiguratie) af te sluiten.
 - **OPMERKING:** Als geen wijzigingen werden aangebracht, wordt, wanneer gepoogd wordt het contrasttype op te slaan, een bericht weergegeven om de operator te waarschuwen dat een contrasttype met die parameters al bestaat. Selecteer **OK** om het berichtvenster te sluiten. Bewerk een parameter om het bewerkte contrasttype op te slaan of selecteer **Cancel** (Annuleren) om terug te keren naar het scherm Contrast Configuration (Contrastconfiguratie) zonder wijzigingen aan te brengen.



Afbeelding 2 - 3: Een bestaand type contrastmiddel bewerken

2.2.3 Type contrastmiddel beheren

- Wanneer twee of meer typen contrastmiddel zijn opgeslagen, kan de volgorde worden gewijzigd via de knoppen Move Up (Omhoog verplaatsen) en Move Down (Omlaag verplaatsen) op het scherm Contrast Configuration (Contrastconfiguratie).
- Om een opgeslagen type contrastmiddel te verwijderen, selecteert u het type contrastmiddel op het scherm Contrast Configuration (Contrastconfiguratie) en selecteert u Delete (Verwijderen). Selecteer Yes (Ja) om verwijdering te bevestigen.

3 Een injectie voorbereiden, vrijgeven en injecteren



Raadpleeg de bedieningshandleiding voor het MEDRAD[®] MRXperion MR-injectiesysteem voor volledige bedieningsinformatie, waarschuwingen en aandachtspunten.

▲ WAARSCHUWING

Risico van biologische contaminatie - dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of medewerkers tot gevolg hebben.

- Voer flessen/zakken voor contrastmiddel en zoutoplossing en wegwerponderdelen na gebruik op de juiste manier af (zie het etiket van het wegwerponderdeel voor specifieke informatie); doe dat ook als u vermoedt dat verontreiniging heeft plaatsgevonden.
- Vloeistofbronnen voor eenmalig gebruik (contrastmiddel en zoutoplossing) niet opnieuw gebruiken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de vloeistofbron van de fabrikant.
- Hergebruik van een fles of zak voor contrastmiddel en zoutoplossing voor meer dan één procedure kan tot biologische contaminatie leiden. Werp flessen/zakken voor contrastmiddel en zoutoplossing weg nadat de spuiten zijn gebruikt voor één procedure.
- Spuiten en slangensets van Bayer dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Het systeem moet worden gebruikt volgens de etikettering op de verpakking van het contrastmiddel.

Gevaar van luchtembolie - dit kan ernstig tot dodelijk letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

- Verwijder alle ingesloten lucht uit de spuit(en), connectors, lijnen en katheter voordat het systeem bij de patiënt wordt aangelegd.
- Zorg, om het risico van luchtembolie tot een minimum te beperken, dat één operator wordt aangewezen als verantwoordelijke voor het vullen van de spuit. Wissel tijdens de procedure niet van operator. Als er van operator gewisseld moet worden, zorg dan dat de nieuwe operator controleert of het vloeistoftraject helemaal ontlucht is.
- Beperk het risico van onopzettelijke opzuiging en injectie door te zorgen dat de patiënt niet met de injector is verbonden wanneer de voor- en achterwaartse zuigerbediening wordt gebruikt.

De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is aangesloten.

• Vul en/of injecteer uitsluitend wanneer de spuit op de juiste manier is aangesloten.

Lekkage van vloeistof of scheuren van spuiten of slangen kan letsel bij de patiënt of operator veroorzaken.

 Zorg dat het vloeistoftraject open is en gebruik wegwerpartikelen die geschikt zijn voor de ingestelde druklimiet. Een verstopt vloeistoftraject en/of het gebruik van spuiten of slangen die niet geschikt zijn voor de ingestelde druklimiet kunnen leiden tot lekken of scheuren.

Gevaar van verontreiniging van de omgeving - dit kan ernstig tot dodelijk letsel bij de patiënt en/of gebruiker tot gevolg hebben.

- Gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de onderdelen van de spuit- en verbindingsslang. Houd met name de steriliteit van alle onderdelen van de spuit- en verbindingsslang in stand.
- Haal de onderdelen van de spuit of verbindingsslang niet uit elkaar. Verwijder de zuiger niet uit de spuit.
- Voer voor elk gebruik een visuele inspectie uit van de verpakking en de inhoud. Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.

3.1 De bedieningsruimte voorbereiden

1. Selecteer in het informaticapaneel aan de linkerkant van het startscherm **Fluids** (Vloeistoffen). Het informatiescherm verschijnt.



Afbeelding 3 - 1: Vloeistoffen op het startscherm selecteren

- 2. Selecteer op het informatiescherm in het tabblad Fluid A (Vloeistof A) (1) het veld Source Type (Brontype) (2).
- Selecteer een geconfigureerd contrastmiddel uit de lijst rechts in het scherm (3). Na selectie van een contrastmiddel wordt de compatibele PFA weergegeven (4). Raadpleeg <u>'Paragraaf 2.2 - Contrastconfiguratie'</u> voor meer informatie over contrastconfiguratie.
- **4.** Als er voor de injectie geen PFA nodig is, maakt u de selectie 'Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA)' (Gebruik een voorgevulde spuit met adapter) (5) ongedaan of installeert u de spuit met contrastmiddel. Hierdoor worden de andere PFA-indicatoren uitgeschakeld (4).
 - **OPMERKING:** Wanneer PFA-feedback is ingeschakeld, is standaard 'Use Prefilled Syringe with Adapter(PFA)' (Gebruik een voorgevulde spuit met adapter) geselecteerd. Zie <u>'Feedback voorgevulde-spuitadapter</u> (PFA) inschakelen' voor meer informatie.



Afbeelding 3 - 2: Informatiescherm

5. Selecteer OK (OK) om de wijzigingen op te slaan en terug te keren naar het startscherm.

6. Op het startscherm wordt nu de compatibele PFA weergegeven die met het geselecteerde type contrastmiddel moet worden gebruikt (als PFA-feedback is ingeschakeld).



Afbeelding 3 - 3: Aanbevolen compatibele PFA op startscherm

7. Wanneer er een PFA op de injector is geïnstalleerd, geeft de PFA-statusindicator (1) op het startscherm aan welke PFA op kant A is geïnstalleerd.



Afbeelding 3 - 4: PFA-statusindicator op het startscherm: verkeerde PFA geïnstalleerd

OPMERKING: Als een gebruiker een PFA installeert die niet compatibel is met het geselecteerde type contrastmiddel, wordt de compatibele PFA weergegeven (2) en verschijnt het bericht "Incorrect adapter installed. Please install the [compatible] adapter." (Verkeerde adapter geïnstalleerd. Installeer de [compatibele] adapter). Installeer de compatibele PFA en selecteer vervolgens OK (OK) om door te gaan.



Afbeelding 3 - 5: PFA-statusindicator op het startscherm: verkeerde PFA geïnstalleerd

3.2 De injectie voorbereiden

- **1.** Stel op het scherm een protocol in.
- 2. Bevestig het protocol en selecteer vervolgens Lock (Vergrendelen) op het scherm.

OPMERKING: Op het scherm verandert **Lock** (Vergrendelen) in **Arm** (Vrijgeven) en de indicator Protocolvergrendeling op de injectorkop licht op.

- **3.** Installeer de spuit voor zoutoplossing (kant B) op de injectorkop.
- 4. Vul de spuit met zoutoplossing:
 - **a.** Verwijder het stofkapje van de vulnaaldluer.
 - **b.** Installeer de vulnaald op de spuit voor zoutoplossing.
 - c. Verwijder de tipbeschermer van de vulnaald.
 - **d.** Steek de vulnaald in de zoutoplossingbron.
 - e. Druk één keer op **B** om het zoutoplossingsvolume weer te geven en nogmaals om te beginnen met automatisch vullen van spuit B.
 - **f.** Nadat automatisch vullen is voltooid, wacht u 3-5 seconden waarna u de vulnaald en zoutoplossingbron verwijdert.
- 5. Verwijder, indien van toepassing, de stofkapjes en spuitstang van de voorgevulde spuit (PFS) en werp de kapjes weg. Sluit het uiteinde van de slang met T-connector aan op de PFS.
- 6. Installeer de PFS in de PFA. Sluit de oranje borgring.

OPMERKING: De PFS beweegt mogelijk op en neer tot de zuiger aan kant A naar voren toe is geschoven om contact te maken met de PFS-plunjer.

7. Installeer de PFS en PFA samen naar kant A van de injector.



Afbeelding 3 - 6: PFA geïnstalleerd aan kant A van de injector met geïnstalleerde PFS en gesloten borgring

8. Duw de zuiger van de adapter naar voren naar de PFS toe door op de knop Enable Piston Control (Zuigerregeling inschakelen) te drukken en de langzame voorwaartse zuigerregeling aan kant A te gebruiken. De bovenkant van de PFS mag niet met de PFA in aanraking komen.



Afbeelding 3 - 7: PFS in aanraking met de PFA

OPMERKING: De vulsnelheid wordt automatisch aangepast wanneer er een PFA wordt aangebracht.

OPMERKING: Op de volume-indicator aan kant A knippert het compatibele PFA-nummer tot de PFA in de injector is geïnstalleerd. Als een PFA is geïnstalleerd die niet compatibel is met het geselecteerde type contrastmiddel, knippert de indicator snel. Wanneer er een compatibele PFA is geïnstalleerd, geeft de volume-indicator aan kant A "- - -" weer.

3.2.1 De slang bevestigen en voorvullen

- 1. Neem het stofkapje van de slang en sluit de slang aan op de spuit voor zoutoplossing.
- 2. Draai aan de handbedieningsknoppen om de zuiger aan kant A naar voren te bewegen om de Tconnector met contrastmiddel voor te vullen.



- 3. Vul de slang handmatig voor met zoutoplossing of gebruik de voorvulfunctie.
 - Handmatig voorvullen: Draai aan de handbedieningsknop aan kant B om de zuiger naar voren te bewegen om de slang met zoutoplossing voor te vullen.
 - Voorvullen met zuigerregeling: Druk op de knop Enable Piston Control (Zuigerregeling inschakelen) om de zuigerregeling te activeren. Gebruik de knop voor langzame voorwaartse zuigerregeling aan kant B om de slang met zoutoplossing voor te vullen.
 - De functie Automatisch voorvullen: Druk op de knop Voorvullen op de injectorkop. Voorvulbron wordt ingesteld op 'B' wanneer PFA in gebruik is.
- **4.** Druk op de bevestigingsknop "I Checked For Air" (Ik heb op lucht gecontroleerd) om te bevestigen dat de spuiten en slang zijn gecontroleerd op de aanwezigheid van lucht.

OPMERKING: Draai zo nodig aan de handbedieningsknoppen of herhaal de voorvulstappen om de vloeistof op te voeren en eventuele resterende lucht te verwijderen.

- 5. Draai de injectorkop naar beneden tot hij stopt en de volume-indicatoren van richting veranderen.
- 6. Sluit de slang aan op het infuus van de patiënt.
- 7. Druk op de knop **Test Inject** (Testinjectie) om een optionele testinjectie uit te voeren. (Snel knipperend = Testinjectie in uitvoering.)
- 8. Druk op de knop KVO om optionele KVO (Keep Vein Open [houd vene open]) te activeren. (Brandt = KVO in uitvoering.)

3.3 Vrijgeven en injecteren

Het systeem kan zowel vanuit de bedieningsruimte als vanuit de scanruimte worden vrijgegeven.

- **OPMERKING:** Vóór vrijgave moet de injectorkop naar beneden gedraaid zijn. Het systeem voorkomt vrijgave als de kop rechtop staat.
- 1. Druk op de injectorkop op de knop **Arm** (Vrijgeven) of selecteer **Arm** (Vrijgeven) op het scherm om de injector vrij te geven.
- 2. Druk op de injectorkop of op het werkstation op de knop Start (Start) om de injectie te starten.
- **3.** Om de injectie te beëindigen en de injector uit te schakelen, drukt u op de injectorkop of op het werkstation op de knop **Abort** (Afbreken).

3.4 Wegwerpartikelen verwijderen

- **1.** Trek de zuiger van de adapter terug:
 - druk op de injectorkop op de knop A
 OF
 - selecteer **New Patient** (Nieuwe patiënt) en bevestig de pop-up op het scherm.
- 2. Verwijder de wegwerpartikelen en voer ze af.

OPMERKING: De voorgevulde-spuitadapter na gebruik niet afvoeren.

4 De PFA inspecteren, reinigen en desinfecteren

KENNISGEVING:

Elektromechanisch gevaar - kan leiden tot beschadiging van de uitrusting.

- De adapter niet weken of onderdompelen in water. Als de adapter in water wordt ondergedompeld, kan de adapter beschadigd raken.
- Gebruik voor de PFA geen reinigingsmiddelen die quaternaire ammoniumverbindingen bevatten (bijv. dimethyl (ethylbenzyl) ammoniumchloride), zoals reinigingsmiddelen van het merk Sani-Cloth[®] en ZEP[®].

De volgende procedures worden aanbevolen voor de inspectie, reiniging en desinfectie van de voorgevulde-spuitadapter (PFA). De PFA moet vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd met gebruikmaking van de procedures die in deze paragraaf worden beschreven om te verzekeren dat alle oppervlakken vrij zijn van defecten en vuilresten. Als er defecten worden aangetroffen, dient u contact op te nemen met de lokale Bayer-vestiging of de lokale erkende dealer voor vervanging. Gebruik de PFA niet voordat het probleem is opgelost. Als er op enig oppervlak van het apparaat vuilresten aanwezig zijn, volgt u de reinigingsprocedures in deze paragraaf voordat u de PFA gebruikt. Als er op enig oppervlak van het apparaat zichtbare verontreiniging aanwezig is, volgt u de reinigings- en desinfectieprocedures in deze paragraaf voordat u de PFA gebruikt.

4.1 De PFA inspecteren

Frequentie: dagelijks

- Controleer de behuizing op beschadigingen en barsten waardoor de structurele sterkte van het apparaat kan worden verzwakt.
- Inspecteer op resten. Volg de hieronder beschreven richtlijnen voor reiniging op.

4.2 De PFA reinigen

Frequentie: naar behoefte of wanneer resten zichtbaar zijn

Materiaal:

- Schoon, zacht, pluisvrij doekje
- Warm water
- MR-veilige zachte wegwerpborstel (zo nodig)
- 1. Reinig de externe oppervlakken van de PFA met een schoon, zacht, pluisvrij doekje dat is bevochtigd met warm water (nat, maar niet druipnat) gedurende ten minste 1 minuut tot ze zichtbaar schoon zijn. Vervang het doekje als het zichtbaar vuil is. Tijdens de reinigingstijd van één minuut moet u zorgen dat alle naden en verzonken gebieden schoon zijn. Reinig de naden van de adapter zo nodig met een MR-veilige zachte wegwerpborstel.
- 2. Droog de PFA zorgvuldig met een schoon, zacht, pluisvrij doekje.
- **3.** Controleer of alle oppervlakken van de PFA schoon zijn.
- **4.** Als er vuilresten zichtbaar zijn, herhaalt u stap 1 tot en met 3 van de reinigingsinstructies tot er geen resten meer aanwezig zijn.

4.3 De PFA desinfecteren

Frequentie: naar behoefte of bij zichtbare verontreiniging

Materiaal:

- Desinfecterend middel:
 - Gebruik Clorox Healthcare[®] Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes (EPA-registratienr. 67619-25)
 - Als in uw land geen Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes verkrijgbaar zijn, gebruikt u een desinfecterend middel met 1,4% - 3% waterstofperoxide
- 1. Zorg dat de PFA grondig gereinigd is. Zie 'Paragraaf 4.2 De PFA reinigen'.
- 2. Gebruik de Clorox Healthcare-doekjes om alle externe oppervlakken zorgvuldig af te vegen. Zorg dat alle naden en verzonken gebieden schoon zijn.

OPMERKING: Als u in een land woont waar Clorox Healthcare-doekjes niet verkrijgbaar zijn en u een gelijkwaardig desinfecterend middel gebruikt (raadpleeg de hierboven vermelde materialen), volgt u dezelfde instructies als in stap 2.

3. Na gebruik van de Clorox Heathcare-doekjes, laat u de oppervlakken gedurende 6 minuten zichtbaar nat. Gebruik zo nodig extra doekjes om er zeker van te zijn dat de oppervlakken voor de gehele duur nat blijven.

OPMERKING: Als u in een land woont waar Clorox Healthcare-doekjes niet verkrijgbaar zijn en u een gelijkwaardig desinfecterend middel gebruikt (raadpleeg de hierboven vermelde materialen), houdt u het oppervlak zichtbaar nat volgens de instructies van de fabrikant.

4. Laat de PFA goed aan de lucht drogen.

5 Problemen oplossen

5.1 Geselecteerd brontype niet compatibel met PFA's van Bayer

Als de geselecteerde voorgevulde spuit niet compatibel is met PFA's wordt op het scherm het bericht "Prefilled Syringe not compatible with PFAs" (Voorgevulde spuit niet compatibel met PFA's) weergegeven.

Raadpleeg 'Afbeelding 1 - 1: op pagina 1-5' voor een lijst met compatibele voorgevulde spuiten.

5.2 PFA-zuiger niet in contact met plunjer van voorgevulde spuit

Als de gebruiker heeft geprobeerd om het systeem vrij te geven, wordt op scherm het volgende bericht weergegeven: "The PFA piston is not engaged with the prefilled syringe plunger. Ensure the patient is disconnected and manually advance the Side A piston." (De PFA-zuiger maakt geen contact met de plunjer van de voorgevulde spuit. Zorg dat de patiënt is losgekoppeld en duw de zuiger aan kant A met de hand naar voren).

Ga als volgt te werk om het bericht te verwijderen:

- Koppel de patiëntslang los.
- Zorg dat de voorgevulde spuit in de PFA is geïnstalleerd.
- Duw de PFA-zuiger naar voren in de richting van de plunjer van de voorgevulde spuit.
- Vul de T-connector voor met contrastmiddel.

6 Specificaties

6.1 Dimensies injector (scanruimte-unit) met geïnstalleerde PFA

OPMERKING: De hier vermelde afmetingen zijn bij benadering.



6.2 Afmetingen voorgevulde-spuitadapter (PFA)

OPMERKING: De hier vermelde afmetingen zijn bij benadering.



6.3 Capaciteit van het systeem met geïnstalleerde PFA

VOLUME (programmeerbaar):	PFA (kant A)	0,5 ml tot max. spuitvolume in: stappen van 0,1 ml tot 20 ml	
FLOWSNELHEID (programmeerbaar):	0.01 tot 10 ml/s in:	stappen van 0,01 ml/s tussen 0,01 en 3,1 ml/s	
	0,01 (0(10 migs m.	stappen van 0,1 ml/s tussen 3,1 en 10 ml/s	

De programmeerbare druklimiet wanneer er een PFA is geïnstalleerd, kan met de volgende stappen worden gewijzigd:

PROGRAMMEERBARE DRUKLIMIET (psi/kPa):			
	Geïnstalleerde PFA		
PFA 1 (groen)	PFA 2 (paars)	PFA 3 (geel)	PFA 4 (grijs)
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 Vloeistofafgifteprestaties wanneer er een PFA in gebruik is

NAUWKEURIGHEID VOLUME:	Injectie met enkele spuit A: PFA (kant A): +/- (4% + 0,4 ml) van het geprogrammeerde volume contrastmiddel
NAUWKEURIGHEID FLOWSNELHEID:	Injectie met enkele spuit A: +/- (25% + 0,005 ml/s) OPMERKING: Het injectiesysteem presteert binnen de gedefinieerde specificaties voor de nauwkeurigheid van de flowsnelheid boven steady- state. Steady-state wordt gemeten over ten minste 1 seconde.

6.5 Omgevingsspecificaties

6.5.1 Buiten bedrijf (transport en opslag)

Temperatuur:	-20 °C tot 60 °C (-4 °F tot +140 °F)
Luchtvochtigheid:	5% tot 95% relatieve luchtvochtigheid

6.5.2 In bedrijf

Het systeem voldoet mogelijk niet aan alle prestatie-eisen als het niet onder de onderstaande omstandigheden wordt gebruikt:

Temperatuur:	+10 °C tot +35 °C (+50 °F tot +95 °F)
Luchtvochtigheid:	20% tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend





Based on 64448941 Rev. D 2023-02-28

Bayer behoudt zich het recht voor op elk gewenst moment en zonder voorafgaande kennisgeving of verplichting de in dit document beschreven specificaties en kenmerken te wijzigen of de productie van een beschreven product of dienst te staken. Neem contact op met uw geautoriseerde vertegenwoordiger van Bayer voor de recentste informatie.

Alle patiëntgegevens in dit document zijn gefingeerd. Er wordt geen feitelijke patiëntinformatie weergegeven.

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

©2018-2019, 2021, 2023 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.



1 Bayer Drive Indianola, PA 15051-0780 VS Telefoon: +1-412-767-2400 +1-800-633-7231 Fax: +1-412-767-4120

Bayer Medical Care Inc. EC REP

Bayer Medical Care B.V. Avenue Céramique 27 6221 KV Maastricht Nederland Telefoon: +31 43 3585600 Fax: +31 43 3656598 Ferriot Inc. 1000 Arlington Cir Akron OH 44306

Вауег 拜耳 バイエル 」」 Байер