



Documento societario

Iniettori di MdC e insufflatori in TC, RM e Angiografia

Documento di sintesi a uso dei Medici Radiologi
Aggiornamento: giugno 2026

Gruppo di lavoro SIRM
Sezione di Studio Mezzi di Contrasto

Leonardo Brizzi, Ilaria Fiorina, Valentina Martines, Daniele Morosetti,
Chiara Buccheri, Alice Casinelli, Carlo Cosimo Quattrocchi,
Alberta Villanacci, Silvia Magnaldi

Si ringraziano per la revisione:

Antonio Orlacchio, Bruno Accarino

Approvato dal CD SIRM nella seduta del 1 luglio 2026

Presidente Nicoletta Gandolfo

Indice

Indice	2
Acronimi.....	3
1. Introduzione	4
1.1 Obiettivi del documento	4
1.2 Definizione e benefici.....	4
1.3 Destinatari del documento	5
1.4 Cornice normativa di riferimento e responsabilità	5
2. Classificazione degli iniettori automatici	7
2.1 Tipologie e classificazioni degli iniettori automatici	7
2.2 Componenti di un sistema di iniezione automatico di MdC	13
3. Tipologie di iniettori in relazione alla modalità diagnostica.....	17
3.1.1 Iniettori per TC	17
3.1.2 Iniettori per RM	18
3.1.3 Iniettori per Angiografia e Radiologia Interventistica	19
4. Insufflatori automatici per Colon-TC virtuale.....	22
5. Setup, igiene e manutenzione dell'iniettore	23
5.1 Setup pre-esame	23
5.2 Igiene e decontaminazione - Infermiere della sala diagnostica	25
5.3 Manutenzione - Responsabile tecnico della sala diagnostica.....	25
5.4 Manutenzione - Produttore/assistenza tecnica	26
6. Sicurezza ed eventi avversi.....	26
6.1 Stravasamento di MdC	26
6.2 Reazioni di ipersensibilità	26
6.3 Pazienti con accesso venoso centrale (CVC, PICC, Port)	26
6.4 Embolia gassosa	27
7. Connettività, IA e prospettive future	28
7.1 Connettività clinica e integrazione con i sistemi informatici	28
7.2 Integrazione con l'intelligenza artificiale	29
7.3 Sostenibilità ambientale.....	30
8. Accorgimenti e prevenzione di eventi inattesi nell'uso degli iniettori	31
Bibliografia essenziale	33

Acronimi

IA = Intelligenza Artificiale

CEM = Contrast-Enhanced Mammography

CO₂ = Anidride carbonica

CTC = CT Colonography

CVC = Catetere Venoso Centrale

D.Lgs.= Decreto Legislativo

D.M. = Decreto Ministeriale

eGFR = estimated Glomerular Filtration Rate

IDR = Iodine Delivery Rate

KVO = Keep Vein Open

LBW = Lean Body Weight

MdC = Mezzo di Contrasto

MU-SPI = Multi-Use Syringeless Power Injector

PACS = Picture Archiving and Communication System

PCCT = Photon Counting Computed Tomography

RFID = Radio-Frequency Identification

RIS = Radiology Information System

RM = Risonanza Magnetica

SF = Soluzione Fisiologica

SU-DSPI = Single-Use Dual-Syringe Power Injector

SU-HPSI = Single-Use High-Pressure Syringe Injector

SU-SSPI = Single-Use Single-Syringe Power Injector

TC = Tomografia Computerizzata

TSRM = Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

1. Introduzione

1.1 Obiettivi del documento

L'introduzione routinaria degli iniettori automatici di mezzo di contrasto (MdC) ha rappresentato uno dei progressi più rilevanti nella standardizzazione della diagnostica per immagini. La somministrazione manuale di MdC è intrinsecamente soggetta a variabilità inter-operatore, mentre i sistemi automatizzati erogano il MdC secondo parametri programmati e con precisione, garantendo un profilo di iniezione costante e riproducibile, indipendentemente dall'operatore e dal volume di attività del centro. ^[1,2,3]

L'incremento progressivo del numero di esami TC e RM con MdC e la rapida evoluzione tecnologica degli iniettori rendono necessaria la stesura di un documento di riferimento aggiornato, che orienti il personale radiologico ed i responsabili dei centri di costo nella scelta, nell'utilizzo e nella gestione di questi dispositivi secondo criteri tecnici, clinici e normativi omogenei.

1.2 Definizione e benefici

Gli iniettori automatici di MdC sono dispositivi medici progettati per erogare volumi precisi e riproducibili di MdC ed eventualmente soluzione fisiologica (SF) nei vasi del paziente, al fine di incrementare la visibilità delle strutture anatomiche durante le procedure di diagnostica per immagini.

Il principio di funzionamento si basa su un meccanismo di pompaggio (a pistone servo-assistito o peristaltico) che regola con precisione la velocità di flusso (mL/s), il volume erogato (mL) e la pressione di iniezione (psi/kPa), garantendo che il MdC venga somministrato secondo i parametri del protocollo prescritto.

Il collegamento al paziente avviene tipicamente tramite un set di tubi a pressione raccordato a un catetere endovenoso periferico (ago-cannula) o, ove indicato, ad un accesso venoso centrale dedicato, che consenta iniezioni ad alto flusso (*power-injectable*).

L'impiego sistematico degli iniettori automatici offre molteplici vantaggi clinici e operativi rispetto alla somministrazione manuale.

- **Accuratezza diagnostica:** l'erogazione controllata del bolo di MdC ottimizza il rapporto segnale/rumore.
- **Imaging funzionale e dinamico:** la sincronizzazione dell'iniezione con i parametri di acquisizione dello scanner consente la valutazione del flusso ematico, della perfusione tissutale e della funzionalità degli organi in studi multifasici e di perfusione.
- **Riproducibilità e standardizzazione:** l'erogazione automatizzata riduce la variabilità inter-operatore e inter-esame, garantendo protocolli uniformi e confrontabili nel tempo.
- **Ottimizzazione del flusso di lavoro:** l'integrazione con lo scanner e i sistemi informativi radiologici (RIS/PACS) riduce i tempi di setup e consente la tracciabilità automatica dei parametri di iniezione.
- **Riduzione degli sprechi e sostenibilità ambientale:** permettono la riduzione del residuo inutilizzato e favoriscono un impiego più efficiente delle risorse, diminuendo l'impatto ambientale associato alla produzione, all'utilizzo e allo smaltimento dei MdC.

1.3 Destinatari del documento

Il documento è rivolto a:

- Medici Radiologi che operano in Radiologia diagnostica ed interventistica
- Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM) ed Infermieri
- Responsabili dei centri di costo e di reparto e referenti tecnici per la sicurezza delle apparecchiature.

1.4 Cornice normativa di riferimento e responsabilità

Iniettori ed insufflatori sono **dispositivi medici di Classe IIb** (ai sensi della Regola 11, Allegato IX, D.Lgs. 46/1997 come modificato dal D.Lgs. 37/2010) destinati a somministrare sostanze potenzialmente pericolose: nel caso degli iniettori, in ragione dell'alta pressione di iniezione, dell'elevata velocità di flusso, della via di somministrazione endovenosa o endoarteriosa e della natura del MdC somministrato; nel caso degli insufflatori, in ragione delle pressioni di insufflazione, del rischio di perforazione colica e di embolia gassosa sistemica in caso di malfunzionamento, e della vulnerabilità della sede anatomica di applicazione.^[4] Per tali motivi sono soggetti ad un articolato quadro normativo che opera su tre livelli: europeo, nazionale e tecnico-professionale.

1.4.1 Normativa europea. Il riferimento primario è la Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita in Italia con il D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, successivamente emendato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio. Quest'ultima ha introdotto importanti modifiche in materia di valutazione clinica, definizione di "**monouso**", requisiti di etichettatura e obblighi di vigilanza. Ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. 46/1997, i dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono a requisiti prescritti, sono correttamente forniti e installati, oggetto di adeguata manutenzione e utilizzati in conformità della loro destinazione d'uso. Il quadro europeo è oggi aggiornato dal Regolamento UE 2017/745 - MDR (*Medical Device Regulation*), che ha sostituito la Direttiva 93/42/CEE, introducendo requisiti più stringenti in materia di valutazione clinica, sorveglianza, tracciabilità tramite sistema UDI (*Unique Device Identification*) e obblighi di trasparenza verso le autorità competenti.

Tutti i dispositivi immessi in commercio dopo il 26 maggio 2021 devono essere conformi al MDR; i dispositivi già certificati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE beneficiano di un regime transitorio regolamentato.

1.4.2 Normativa nazionale. In Italia, l'uso clinico di questi dispositivi è ulteriormente regolato da:

- **D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 (e s.m.i.)**, che definisce gli obblighi di vigilanza sugli incidenti (art. 9), imponendo agli operatori sanitari (pubblici e privati) la segnalazione al Ministero della Salute e al fabbricante di qualsiasi malfunzionamento che possa aver causato o rischiato di causare danno al paziente o all'operatore.
- **D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37**, recepimento della Direttiva 2007/47/CE, che ha chiarito in modo definitivo il concetto di "**monouso**" (simbolo  "**due barrato**"): i componenti contrassegnati con tale simbolo non possono essere riutilizzati per più

pazienti o per più sedute, salvo che le indicazioni del fabbricante non lo prevedano espressamente. Tale chiarimento ha dirette implicazioni operative nella gestione dei set di iniezione e delle linee paziente.

- **D.Lgs. 31 luglio 2020, n. 101** (recepimento Direttiva 2013/59/Euratom in materia di radioprotezione), che disciplina la giustificazione e l'ottimizzazione delle esposizioni mediche a radiazioni ionizzanti. L'iniettore, in quanto strumento che concorre direttamente alla qualità diagnostica dell'esame TC e angiografico, rientra nel processo di ottimizzazione della dose radiologica al paziente.
- **Legge 2 agosto 2007, n. 123** (recante misure in tema di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro), che impone alle strutture sanitarie obblighi di gestione sicura delle apparecchiature elettromedicali, inclusi i dispositivi di iniezione automatica.

1.4.3. Regolamentazione tecnica. I dispositivi devono essere conformi alle norme tecniche armonizzate applicabili, tra cui: EN 60601-1 (sicurezza elettrica degli apparecchi elettromedicali), EN 60601-1-2 (compatibilità elettromagnetica), EN ISO 13485 (sistema di gestione per la qualità nella fabbricazione di dispositivi medici) e, ove pertinente, EN ISO 14971 (gestione del rischio).

La conformità a tali norme è presupposto per il mantenimento della marcatura CE e deve essere documentata e aggiornata per l'intera vita utile del dispositivo.

1.4.4 Linee guida e raccomandazioni delle società scientifiche. L'uso clinico è inoltre orientato dalle raccomandazioni di SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica), ACR (American College of Radiology, Manual on Contrast Media, ed. 2024), ESUR (European Society of Urogenital Radiology, Guidelines on Contrast Agents, v10.0/2025), ESR (European Society of Radiology), CIRSE (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe) ed ESGAR (European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology).

1.4.5 Profili di responsabilità (vedere anche il capitolo 5)

La corretta gestione operativa degli iniettori è condizione necessaria per garantire la qualità diagnostica, la sicurezza del paziente e la conformità alle norme. Sono individuabili tre livelli di responsabilità:

- **Gli operatori in reparto per ogni esame:** il MdC è un farmaco diagnostico e la sua somministrazione è un compito medico o infermieristico. Più precisamente, il medico radiologo è responsabile della scelta del MdC (tra tutte le molecole disponibili in commercio) e delle modalità (quantità, flusso, tempistica, ecc.) della sua somministrazione, mentre l'infermiere, grazie alla necessaria competenza sull'utilizzo dei dispositivi medici (tra cui rientrano iniettori e pompe da infusione), provvede alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche (D.M. del Ministero della sanità 14 settembre 1994, n. 739), incluse la preparazione e la pulizia dell'iniettore e la somministrazione del MdC.

Solo l'atto tecnico di iniezione del MdC, rientrando negli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura (D.Lgs. 101/12020), può essere delegato (in forma verbale o scritta) dallo specialista radiologo **presente** al TSRM, che è anche responsabile della corretta

e completa trasmissione delle informazioni sulla procedura eseguita (che includono la molecola, la quantità e il flusso del MdC) a RIS e PACS.

Oltre al nome, alla quantità e al flusso del MdC iniettato, nel referto il medico radiologo deve segnalare pure eventuali inconvenienti procedurali o tecnici e gli effetti collaterali legati alla somministrazione del MdC o al malfunzionamento dell'iniettore.

- **Il reparto per la gestione periodica:** le attività di manutenzione, da eseguire periodicamente senza necessità di intervento del produttore, competono al responsabile tecnico della sezione (TC, RM, Angiografia).
- **Il produttore, tramite l'assistenza tecnica, per la manutenzione preventiva e straordinaria:** tali attività competono al produttore o al servizio di assistenza tecnica da questo autorizzato.

2. Classificazione degli iniettori automatici

2.1 Tipologie e classificazioni degli iniettori automatici

La classificazione degli iniettori automatici di MdC può seguire due criteri distinti:

- il **meccanismo fisico di erogazione**, che descrive come il sistema genera e controlla la pressione necessaria a spingere il fluido verso il paziente;
- la **modalità d'uso dei componenti consumabili**, che si basa sull'utilizzo dei materiali in relazione al numero di pazienti trattati.

I due criteri sono indipendenti e non sovrapponibili: lo stesso meccanismo fisico può essere declinato in modalità mono- o multi-paziente, e la scelta tra le due opzioni risponde a logiche operative e organizzative distinte da quelle puramente tecniche.

2.1.1 Meccanismo fisico di erogazione

In base al meccanismo d'erogazione è possibile identificare tre categorie di iniettori, ciascuna con caratteristiche di prestazione, vantaggi e limiti specifici.^[5]

A. Sistema a pistone (*Piston-based/Direct-drive*)

Il sistema a pistone è la tecnologia storicamente dominante e ancora oggi la più diffusa in TC, RM e angiografia. Un motore elettrico aziona un pistone (tramite un sistema a vite o a cremagliera) che avanza linearmente all'interno di una siringa rigida (tipicamente di 50–200 mL), spingendo il MdC e la SF attraverso i connettori della linea paziente. Il meccanismo opera in due fasi sequenziali: retrazione del pistone per riempire la siringa di MdC o SF e avanzamento per l'erogazione. Si tratta di una **pompa a spostamento positivo reciprocante**, analoga funzionalmente a una siringa manuale motorizzata.

Dal punto di vista delle prestazioni, il sistema a pistone garantisce un **flusso altamente costante**, con una varianza significativamente inferiore rispetto ai sistemi peristaltici.^[1,2] Questa stabilità è clinicamente rilevante per i protocolli angio-TC ad alto flusso, dove la riproducibilità del bolo condiziona direttamente la qualità dell'*enhancement* vascolare,

permettendo tassi di erogazione dello iodio (*Iodine Delivery Rate*, IDR) significativamente superiori rispetto ai sistemi peristaltici.

Un possibile limite di questa tecnologia è la **dilatazione dei materiali plastici** sotto pressione: a 300 psi la forza esercitata sulle pareti della siringa equivale a circa 363 kg, causando un'espansione volumetrica del serbatoio e della linea paziente che può assorbire fino a 10 mL di MdC durante la fase di iniezione e rilasciarlo in modo non controllato al termine della stessa, alterando il profilo del bolo e la dose di MdC effettivamente erogata.^[5]

Un sottotipo di questa classe di iniettori è rappresentato dai sistemi **front-load high-pressure** per angiografia/emodinamica, che presentano caratteristiche tecniche peculiari come pressioni massime fino a 1200 psi (vs 300–325 psi dei sistemi classici per TC), flussi fino a 30–40 mL/s (vs 10 mL/s TC), caricamento frontale della siringa in campo sterile, telecomando sterile con flusso di iniezione regolabile in tempo reale (*Variable Flow Rate*) e con siringa da 150–200 mL con geometria dedicata.

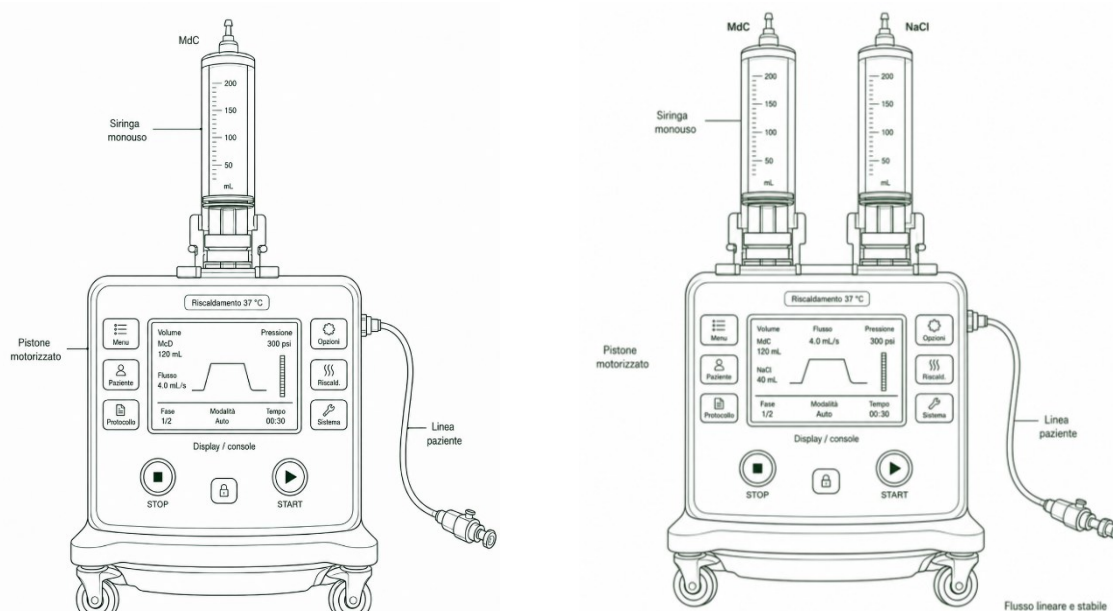


Figura 1. Esempio di iniettore automatico a pistone nelle configurazioni monosiringa (sinistra) e doppia siringa (destra), con visualizzazione schematica del modulo di erogazione, del pistone motorizzato, della console di controllo e della linea paziente.

B. Sistema peristaltico

(Peristaltic pump/Roll pump)

Il sistema peristaltico appartiene alla classe delle **pompe rotanti a spostamento positivo**. Una serie di rulli, disposti circolarmente attorno ad un asse motorizzato, comprime e rilascia ritmicamente un tubo flessibile: la progressione sequenziale delle compressioni crea una zona di pressione positiva che spinge il fluido in avanti direttamente dal flacone originale verso il paziente, senza l'interposizione di una siringa rigida. Il tubo flessibile e la linea paziente costituiscono gli unici elementi a contatto con il MdC e vengono sostituiti secondo le indicazioni del produttore.

Il limite di questo meccanismo d'iniezione è il **flusso pulsatile**: l'alternanza di compressione/rilascio genera per definizione un profilo di flusso sinusoidale anziché lineare, con una varianza di flusso maggiore rispetto al sistema a pistone.^[1]

Il sistema peristaltico presenta inoltre una limitazione nel flusso massimo raggiungibile, particolarmente evidente con cateteri di piccolo calibro (20–22G) e con i MdC ad alta concentrazione.^[6]

C. Sistema idraulico (Hydraulic injector)

Il sistema idraulico costituisce una terza categoria meccanica distinta, ancora poco diffusa ed attualmente impiegata quasi esclusivamente in RM. In questi sistemi il MdC non viene spinto da un pistone né da rulli, ma da una **pressione idraulica esterna applicata ad un serbatoio** (tipo sacca o camera flessibile/collassabile): un controller idraulico, posizionato al di fuori della sala scanner, regola la pressione di compressione del serbatoio e quindi la velocità di erogazione del MdC verso il paziente.

La ragione tecnica è l'**incompatibilità elettromagnetica** dei motori elettrici tradizionali con il campo magnetico dell'ambiente RM: i sistemi idraulici eliminano la necessità di motori nella testata, garantendo piena compatibilità **RM-conditional** e potenzialmente eliminando la dipendenza da batterie.^[7]

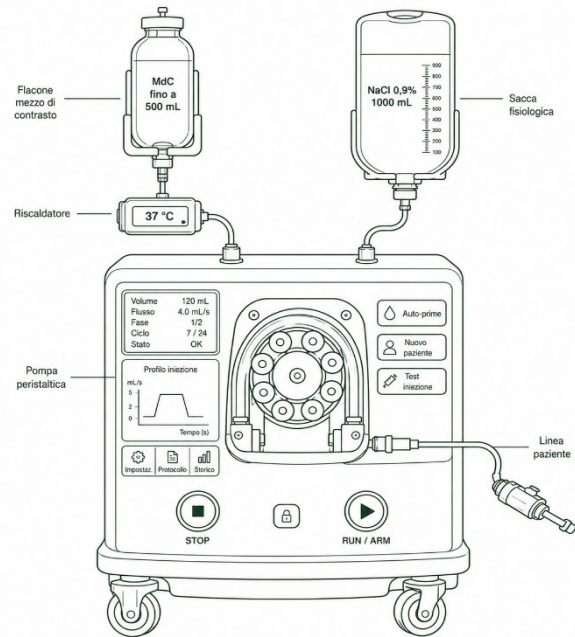


Figura 2. Schema di iniettore automatico peristaltico/syringeless multi-paziente: il MdC e la SF vengono prelevati dai contenitori originali e convogliati attraverso una pompa a rulli, con riscaldamento del MdC, auto-priming e linea paziente dedicata.

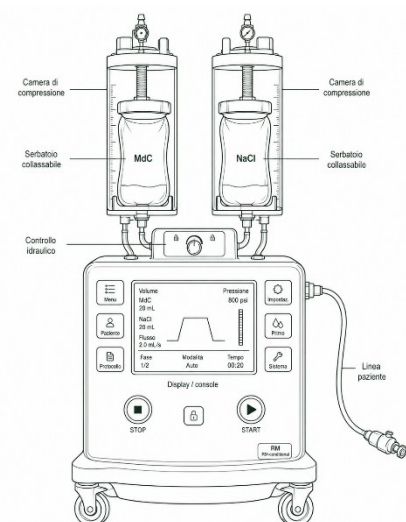


Figura 3. Schema di iniettore automatico idraulico, in cui il MdC e la SF sono contenuti in serbatoi collassabili compressi da camere pressurizzate esterne.

Caratteristica	Pistone con siringa monouso	Peristaltico / syringeless	Idraulico
Principio di funzionamento	Pistone motorizzato che spinge MdC e SF dalla siringa verso il paziente (pompa a spostamento positivo reciprocante)	Rulli rotanti che comprimono sequenzialmente un tubo flessibile; il MdC viene aspirato direttamente dal flacone originale	Pressione idraulica esterna che comprime un serbatoio collassabile; nessun motore elettrico nella testata
Applicazione principale	TC, angio-TC, angiografia, RM	TC, angio-TC	RM
Qualità del flusso	Flusso lineare e stabile; varianza <0,04 mL/s ^[1]	Flusso pulsatile (sinusoidale); varianza $\pm 1,1-2,3$ mL/s, fino a 30× superiore al pistone	Adeguate per RM (volumi ridotti, flussi ≤ 5 mL/s); dati limitati
Flusso massimo raggiungibile	Fino a 10 mL/s anche con catetere 20G e MdC ad alta concentrazione	<10 mL/s con catetere 20G e MdC ad alta concentrazione; cala ulteriormente con 22G	Generalmente ≤ 5 mL/s; sufficiente per gadolinio in RM
Pressione massima	325–350 psi - idoneo per protocolli angio-TC ad alta velocità	Inferiore al pistone; limiti variabili per modello	Limitata dalla compressione del serbatoio
Espansione volumetrica dei disponibile	~10 mL di volume "intrappolato" sotto pressione ^[5] ; rilascio non controllato a fine iniezione	Non documentata sistematicamente per il meccanismo peristaltico	~50 mL di volume intrappolato nel serbatoio collassabile ^[5] ; impatto maggiore sul profilo del bolo

Tabella 1. Confronto tra i meccanismi fisici di erogazione degli iniettori automatici di MdC: il sistema a pistone, quello peristaltico (syringeless) ed il sistema idraulico

2.1.2 Modalità d'uso del consumabile

Trasversalmente alle tre categorie meccaniche è possibile una seconda classificazione basata sulla **gestione del consumabile** in relazione al numero di pazienti trattati con lo stesso allestimento del sistema.

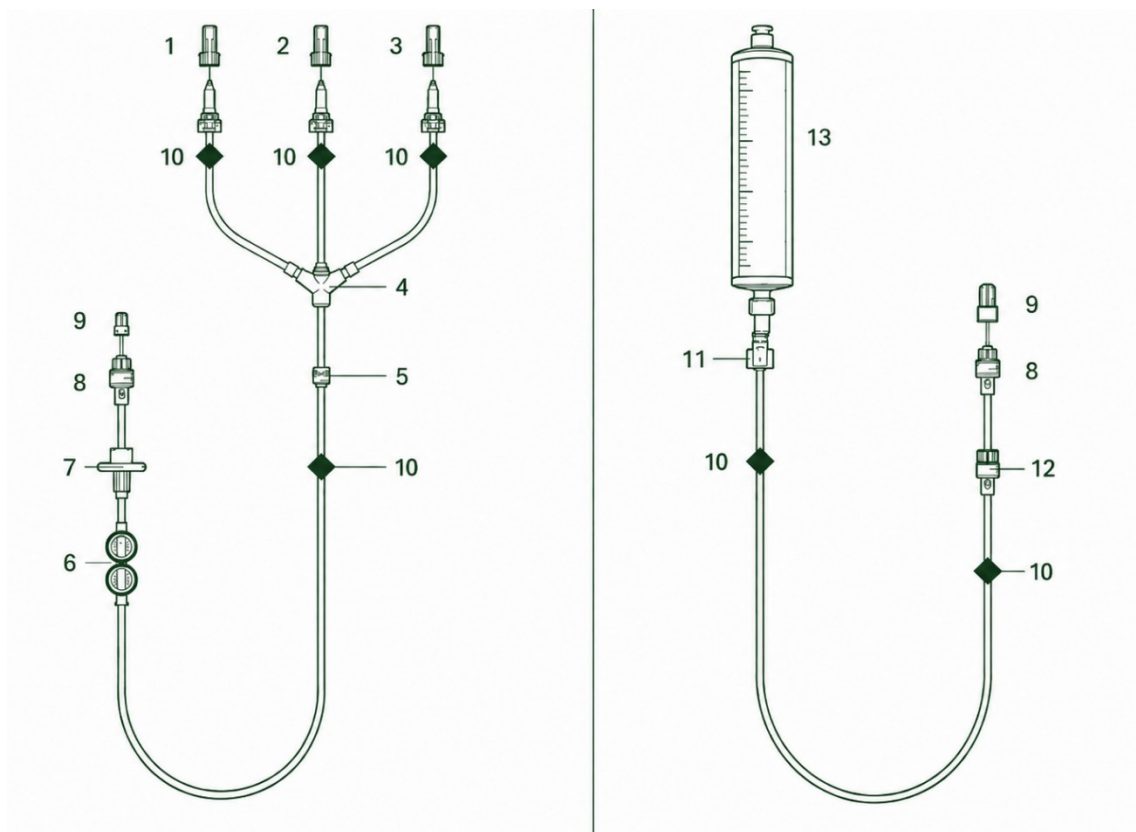


Figura 4. Schema comparativo dei set di somministrazione per iniettore automatico: sistema multi-use (sinistra), con linea multipaziente e sistema single-use (destra), con siringa monouso e linea paziente dedicata. 1 = ingresso MdC 1, 2 = ingresso SF, 3 = ingresso MdC 2, 4 = raccordo a W, 5 = dispositivo antitrazione / elemento di scarico della trazione, 6 = unità sensore di pressione, 7 = filtro microparticolato, 8 = testa spiralata con valvola di non ritorno, 9 = cappuccio protettivo terminale, 10 = punto di monitoraggio dell'aria, 11 = testa a vite, 12 = seconda valvola di non ritorno, 13 = siringa monouso.

SU-DSPI/SSPI - Single-Use Dual/Single Syringe Power Injector (iniettore a doppia/singola siringa monouso)

La siringa, i raccordi e la linea paziente vengono sostituiti integralmente per ogni esame. È la modalità compatibile con la grande maggioranza dei sistemi a pistone. Garantisce semplicità operativa e tracciabilità del consumabile per singolo paziente, ma comporta uno spreco inevitabile di MdC residuo in siringa e un volume significativo di rifiuti plastici per esame.

All'interno di questa categoria si distinguono due configurazioni:

- **Doppia testata (Dual-Syringe, SU-DSPI):** due siringhe parallele, una per il MdC e una per la SF, gestite dallo stesso iniettore in sequenza programmabile. Consente l'esecuzione automatica del bolo di SF senza manovre manuali, riducendo la dose totale di MdC e migliorando l'omogeneità del bolo. ^[1,2]
- **Singola testata (Single-Syringe, SU-SSPI):** una sola siringa contenente il solo MdC. Il bolo di SF (quando previsto) deve essere gestito manualmente o con un sistema accessorio separato. È una configurazione tipicamente impiegata in contesti a basso volume di esami, in sale PET-CT, mammografia con MdC (CEM) o radioterapia, dove i requisiti di flusso e la complessità protocollare sono inferiori rispetto a quelli della TC diagnostica di routine.

I sistemi a siringa monouso presentano inoltre limiti in termini di efficienza e sostenibilità, legati sia allo spreco dei residui di MdC sia al tempo di preparazione per singolo paziente. Mahdavi et al. hanno quantificato uno spreco medio di 24,6 mL per esame e un tempo di setup pari a 198,8 s, includendo montaggio, riempimento, rimozione dell'aria e priming della linea. ^[8]

I sistemi **front-load high-pressure** per angiografia/emodinamica sono **sempre single-use mono-paziente**: la siringa viene sostituita dopo ogni paziente per ragioni di sterilità del campo. Le siringhe utilizzate (spesso singole) sono specifiche per iniezioni ad alta pressione con caricamento frontale sterile.

MU-SPI - Multi-Use “Syringeless” Power Injector (iniettore multi-paziente)

Il kit multidose dell'iniettore viene predisposto all'inizio della sessione e resta in sede per tutta l'attività programmata, tipicamente per 8–24 ore in base alle specifiche definite dal produttore; tra un paziente e il successivo viene invece sostituita unicamente la **linea paziente**, l'unico segmento in contatto diretto con il sangue del singolo paziente (garantendo la prevenzione della contaminazione crociata tramite valvole anti-reflusso e filtri dedicati). La modalità MU-SPI è quella prevalente nei sistemi peristaltici, ma è oggi disponibile anche su alcuni sistemi a pistone. Questi sistemi permettono di ridurre il tempo medio di preparazione dell'iniettore (fino a circa 51,0 s per esame) e dunque l'intervallo tra un esame e l'altro. ^[9,10]

Il vantaggio principale è la **drastica riduzione dello spreco di MdC e dei rifiuti plastici**: il MdC viene prelevato direttamente dal contenitore nella quantità esatta necessaria per ciascuna iniezione, eliminando il residuo di siringa tipico dei sistemi tradizionali ^[8,10] e permettendo anche un risparmio sui costi dei consumabili e dello smaltimento degli stessi. ^[11]

In presenza di un circuito comune a valle dei contenitori multi-paziente, i canali dedicati al MdC **non devono** essere caricati con formulazioni contenenti principi attivi differenti (salvo diversa indicazione del produttore) ma con **stesso principio attivo, stesso brand e stessa molecola**, eventualmente a concentrazione diversa.

Il termine "syringeless" è convenzionalmente associato ai sistemi peristaltici ma può risultare fuorviante se applicato a sistemi a pistone multi-paziente.

Caratteristica	SU-DSPI/SU-SSI	MU-SPI
Spreco di MdC	Elevato - Siringa riempita per singolo paziente; residuo scartato (~24,6 mL/esame) ^[8]	Ridotto - Prelievo diretto dal flacone nella sola quantità necessaria; riduzione del -60/70% dei rifiuti plastici
Utilizzo in parallelo/sequenziale di MdC diversi	Nessuna limitazione Ogni siringa è indipendente	Limitato — La presenza di un circuito comune a valle dei contenitori espone al rischio di commistione tra soluzioni; è generalmente consentito solo l'utilizzo con lo stesso principio attivo, stesso brand e stessa molecola

Caratteristica	SU-DSPI/SU-SSI	MU-SPI
Tempo di setup per esame	Lungo - ~198 s per esame ^[8]	Rapido - ~51 s per esame ^[8] ; ideale per centri ad alto volume
Sostenibilità ambientale	Minore - Elevata produzione di rifiuti plastici (siringa + raccordi monouso per ogni paziente)	Migliore - Solo set tubi paziente monouso; meno farmaco e plastica scartati

Tabella 2. Confronto tra i sistemi di utilizzo dei consumabili: il sistema SU-DSPI/SU-SSI ed il sistema MU- SP.

2.2 Componenti di un sistema di iniezione automatico di MdC

Un iniettore automatico moderno può essere descritto come un sistema integrato costituito da tre principali moduli funzionali:

- il **modulo di erogazione**, responsabile della generazione e regolazione del flusso e della pressione di somministrazione;
- il **modulo di gestione dei fluidi**, che comprende i dispositivi di contenimento e connessione del MdC e della SF, inclusi siringhe, flaconi, serbatoi, raccordi, tubi, set multidose e linea paziente;
- il **modulo di interfaccia**, dedicato alla programmazione del protocollo, al monitoraggio dell'iniezione, alla comunicazione con lo scanner e alla tracciabilità dei dati.

2.2.1 Modulo di erogazione

La **testata** è l'elemento meccanico attivo del sistema, fisicamente posizionata in sala scanner in prossimità del paziente. Il meccanismo di erogazione differisce a seconda del tipo di iniettore, e può essere a pistone, peristaltico o idraulico (approfonditi nel paragrafo 2.1.1) ^[12]

Nelle testate possono essere integrati **sistemi di rilevamento e identificazione della siringa**, mediante sensori RFID o ottici che identificano il corretto posizionamento, il tipo e la dimensione della siringa installata, ne verificano la compatibilità con il protocollo selezionato e impediscono il riutilizzo di siringhe già usate. ^[12]

In alcuni iniettori può essere presente un **sistema di riscaldamento o mantenimento termico** integrato nella testata e progettato per mantenere e/o riscaldare il MdC a 37 ± 3 °C. Il riscaldamento del MdC ne riduce la viscosità di circa il 50% rispetto alla temperatura ambiente (20 °C), con effetti significativi sulle prestazioni di iniezione e minor rischio di stravasamento (soprattutto per MdC ad alta concentrazione e cateteri di piccolo calibro) e di alcuni degli effetti collaterali minori (come nausea e vomito) talora descritti dopo l'iniezione di mezzi di contrasto a base di iodio.^[12] Alcuni sistemi hanno solamente la proprietà di mantenere la temperatura del MdC e non sono progettati per riscaldarlo a partire dalla temperatura ambiente, per cui è essenziale che il MdC sia preriscaldato prima del caricamento utilizzando le apposite **celle termostatiche** (cosiddetti "fornetti"). I flaconi di MdC a base di Gadolinio

vanno riscaldati al di fuori della sala del magnete per evitare interferenze con il campo magnetico.

Al fine di limitare l'incidenza degli eventi avversi associati all'iniezione automatizzata di MdC, gli iniettori di nuova generazione possono integrare **sistemi di sicurezza** dedicati, distribuiti lungo l'intero percorso del fluido (dalla testata alla linea paziente). Tali sistemi sono progettati per rilevare precocemente, segnalare e in alcuni casi interrompere automaticamente l'iniezione:

- **Sensore di pressione:** un trasduttore integrato misura in tempo reale la pressione generata dal sistema di erogazione e confronta il valore misurato con il limite massimo programmato. Al superamento della soglia, il sistema riduce automaticamente il flusso o interrompe l'iniezione, prevenendo la rottura della linea o lo stravasamento. ^[13]
- **Sensori di rilevamento di bolle d'aria:** dispositivi ad infrarossi/ultrasuoni integrati nel percorso del fluido che rilevano la presenza di bolle d'aria superiori alla soglia impostata (tipicamente >1 mL) e attivano un blocco automatico dell'iniezione. ^[12]
- **Sensori di rilevamento di stravasamento.** Alcuni sistemi integrano tecnologie di rilevamento precoce dello stravasamento nella testata o nei raccordi. ^[12]

2.2.2 Modulo di gestione dei fluidi e i “consumabili”

È il modulo che comprende i dispositivi di contenimento e connessione del MdC e della SF, dalle siringhe/flaconi ed i raccordi collegati alla testata fino ai componenti della linea paziente.

I dispositivi che compongono questo modulo costituiscono la **parte consumabile** del sistema iniettore e sono soggetti a sostituzione obbligatoria secondo le indicazioni del fabbricante, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 3 del D.Lgs. 46/1997 (come emendato dal D.Lgs. 37/2010), che impone che i dispositivi medici siano utilizzati in conformità della loro destinazione d'uso. In particolare, il D.Lgs. 37/2010 ha chiarito in modo definitivo il concetto di **monouso** (identificato dal **simbolo**  **sull'etichetta**): i componenti contrassegnati con tale simbolo non possono essere riutilizzati per più pazienti o per più sedute.



A livello operativo, la sostituzione avviene secondo due regimi distinti, che il produttore è tenuto a specificare nelle istruzioni per l'uso:

- la **sostituzione per paziente** (linea paziente, connettori distali, *spike*/connettori nei sistemi monouso), obbligatoria ad ogni cambio paziente per garantire la sterilità del percorso del fluido e prevenire la contaminazione crociata;
- la **sostituzione giornaliera** (tubo peristaltico, kit multi-paziente), consentita nei sistemi multi-paziente certificati per un utilizzo massimo di 24 ore continuative.

Il riutilizzo di componenti monouso al di fuori delle indicazioni del fabbricante configura un uso non conforme del dispositivo medico, con implicazioni medico-legali a carico della struttura sanitaria.

Spike/Bottle connector. L'elemento di prelievo che si inserisce nel flacone di MdC o di SF.

- Nei sistemi a siringa, lo spike è integrato nel kit di riempimento e consente il trasferimento del MdC dalla bottiglia alla siringa durante la fase di preparazione.
- Nei sistemi peristaltici/syringeless, lo spike è il punto di connessione permanente tra il flacone originale e il tubo peristaltico.

Set giornaliero (nei sistemi multi-paziente). Nei sistemi MU-SPI è costituito da un kit di tubi e raccordi che viene allestito una volta al giorno e rimane in uso per l'intera seduta lavorativa (massimo 24 ore, secondo le indicazioni del produttore). Include il tubo peristaltico nei sistemi a pompa o il tubo di connessione con le siringhe nei sistemi a pistone multi-paziente.

Raccordo Y. Raccordo a tre vie che permette di connettere contemporaneamente la linea del MdC e la linea della SF al set paziente in uscita verso il catetere endovenoso (ago-cannula).

Filtro anti-polvere. Filtro posizionato nel percorso del fluido per intercettare particelle solide eventualmente presenti nel MdC o nella SF prima che raggiungano il paziente.

Valvole anti-reflusso. Valvole unidirezionali posizionate lungo i raccordi e/o la linea paziente che impediscono il reflusso di sangue verso l'iniettore e la contaminazione crociata tra pazienti nei sistemi multi-paziente.

Linea paziente. Il segmento di tubo monouso che viene sostituito per ogni paziente.

- Nei sistemi multi-paziente si connette al set giornaliero tramite raccordo rapido con valvola anti-reflusso.
- Nei sistemi monouso coincide con l'intero set di tubi dalla siringa al paziente.

La linea paziente è un **dispositivo medico di Classe IIa** (Regola 2, Allegato IX, D.Lgs. 46/1997) con certificazione di pressione propria (solitamente 350 psi), che deve essere compatibile con il limite di pressione massima programmato sull'iniettore. L'uso di linee paziente non certificate per la pressione del protocollo prescelto costituisce un uso non conforme del dispositivo.

Le linee paziente sono prive di ftalati (DEHP) e di lattice naturale, requisiti normativi rilevanti per i pazienti allergici al lattice e per la minimizzazione del rischio di rilascio di sostanze plasticizzanti nei fluidi iniettati (sicurezza biologica ISO 10993-1). ^[14]

La lunghezza della linea paziente ha un impatto diretto sulle prestazioni: il flusso massimo raggiungibile si riduce proporzionalmente all'aumentare della lunghezza del tubo paziente, con cali significativi già a partire da 300–350 cm.

Un ulteriore elemento da considerare è il **volume morto della linea**, cioè il volume di fluido intrappolato nel lume dei tubi e dei raccordi al termine dell'iniezione. Tale volume è direttamente proporzionale alla lunghezza e inversamente proporzionale al calibro interno dei componenti della linea. ^[5]

Nei sistemi a doppia siringa, il bolo di SF al termine dell'iniezione del MdC consente di spingere il volume morto residuo verso il circolo, riducendone l'impatto clinico, e di compattare il bolo di MdC.

Raccordo Luer con tappo di chiusura. Connettori standardizzati ISO 80369-7 alle estremità della linea paziente, con tappi di protezione sterili che vengono rimossi solo al momento del collegamento con il catetere endovenoso.

2.2.3 Componenti di interfaccia (Control Unit e Connectivity)

Comprende tutti gli elementi che consentono all'operatore di programmare, monitorare e tracciare l'iniezione e all'iniettore di comunicare con lo scanner e con i sistemi informativi ospedalieri.

Unità di controllo o console remota. Pannello touchscreen/analogico posizionato in sala comandi, fisicamente separato dalla testata per programmare e monitorare l'iniezione a distanza. Il collegamento tra unità di controllo e testata avviene via cavo ottico, Wi-Fi o Bluetooth a seconda del modello. I sistemi attuali possono memorizzare fino a 100–500 protocolli.

Interfaccia di comunicazione con lo scanner. Il protocollo di comunicazione bidirezionale tra iniettore e scanner è fondamentale per il bolus tracking automatizzato e per la sincronizzazione dell'inizio della scansione.

Lettore di codice a barre/RFID. Dispositivo integrato o accessorio che acquisisce automaticamente i dati del flacone di MdC (nome commerciale, concentrazione, lotto, scadenza) leggendo il codice a barre o il tag RFID dell'etichetta, per eliminare gli errori di inserimento manuale dei dati del MdC e garantire la tracciabilità automatica del lotto.

Modality Worklist (MWL)/integrazione con RIS. L'integrazione con il RIS tramite Modality Worklist DICOM consente all'iniettore di acquisire automaticamente i dati anagrafici del paziente e di associarli al protocollo di iniezione, eliminando la digitazione manuale e riducendo il rischio di errore di identità.

Interfaccia PACS/Report di Dose dell'iniezione. Al termine dell'iniezione, i dati operativi relativi all'iniezione del MdC vengono trasmessi automaticamente al PACS come DICOM Structured Report (SR) o DICOM RDSR.

KVO - Keep Vein Open. Funzione che eroga SF a flusso minimo (tipicamente 0,1-1 mL/min) durante le pause tra le fasi di iniezione o tra esami consecutivi in modalità multi-paziente, mantenendo la pervietà del catetere endovenoso e prevenendo la trombosi o l'occlusione dell'accesso vascolare.

Sensori di inclinazione. Quando presenti impediscono l'attivazione dell'iniezione a testata inclinata.

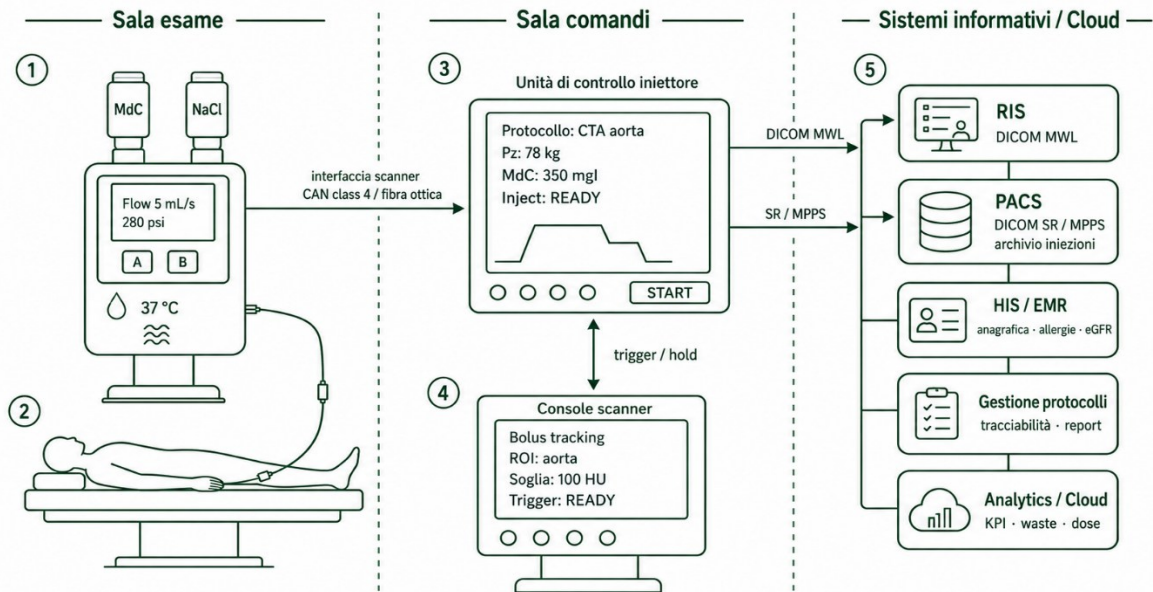


Figura 5. Schema generale dell'ecosistema dell'iniettore automatico: sala esame, sala comandi e sistemi informativi per sincronizzazione, tracciabilità e gestione dei dati di iniezione.

3. Tipologie di iniettori in relazione alla modalità diagnostica

Pur condividendo il medesimo obiettivo (somministrare il MdC in modo sicuro, costante ed efficiente per produrre immagini diagnostiche di alta qualità), gli iniettori automatici si differenziano in tre categorie principali, ciascuna progettata per le specifiche condizioni operative e i requisiti tecnici della modalità di *imaging* di riferimento:

3.1.1 Iniettori per TC

Gli iniettori per TC sono progettati per erogare MdC a base di iodio ad alto flusso, con velocità fino a 10 mL/s e limiti di pressione tipicamente compresi tra 300 e 325 psi. Sono equipaggiati per la gestione contestuale del MdC e della SF (*saline chaser*).

Si elencano di seguito le **specifiche tecniche di riferimento** che un iniettore per TC dovrebbe possedere per garantire un impiego clinico adeguato alle esigenze di un centro di radiologia diagnostica di livello generale o specialistico. Tali specifiche non costituiscono un requisito minimo assoluto né un criterio di esclusione, ma rappresentano un quadro orientativo per la valutazione tecnica in fase di acquisto, aggiornamento o sostituzione del sistema.

- Doppia testata (dual head) con linea dedicata alla soluzione fisiologica (*saline chaser*).
- Flow rate massimo ≥ 9 mL/s.
- Pressione massima ≥ 300 psi con limitatore programmabile.
- Volume minimo regolabile 1 mL ed incrementi non superiori a 1 mL.
- Multifase a ≥ 4 fasi, con possibilità di pausa interfase.
- Riscaldatore termico integrato (*heat retainer*) sulla testata.
- Interfaccia CAN class 4 con lo scanner per sincronizzazione bidirezionale (start scan / hold injection).

- Calcolo della dose ottimizzata di MdC sulla base delle caratteristiche del paziente e del protocollo d'esame.
- Possibilità di salvataggio dei protocolli d'iniezione.
- Tracciabilità: registro elettronico iniezioni, integrazione DICOM-MPPS / Modality Performed Procedure Step.
- KVO (Keep Vein Open): erogazione di soluzione fisiologica a basso flusso per mantenere la pervietà venosa fra esami.

La selezione del sistema iniettore richiede una valutazione integrata di fattori organizzativi, clinici, economici e ambientali. I principali criteri di orientamento sono:

- **Volume di esami per giorno.** Centri ad alto turnover (>60–80 TC con MdC/die) beneficiano dei sistemi multi-paziente (MU-SPI), che riducono il tempo di setup e azzerano lo spreco di MdC residuo in siringa. In urgenza la pianificazione della dimensione dei flaconi caricati nell'iniettore rimane un fattore critico indipendente dalla tecnologia scelta, per cui in genere si prediligono sistemi a singolo utilizzo.
- **Tipologia di esami prevalenti.** I protocolli vascolari complessi (angio-TC coronarica, aortica, polmonare, perfusione) richiedono sistemi dual-head con flussi elevati, bolo di SF automatizzato e bolus tracking sincronizzato; con queste indicazioni i sistemi a pistone garantiscono IDR e geometria del bolo superiori rispetto ai sistemi peristaltici. Gli studi body di routine sono compatibili con entrambe le architetture, con qualità diagnostica sovrapponibile.^[8]
- **Contesto pediatrico.** In età pediatrica l'iniettore automatico con bolus tracking garantisce una qualità dell'immagine significativamente superiore all'iniezione manuale, senza incremento della dose effettiva.^[3] Nei centri pediatrici sono necessarie: programmazione in step di 0,1 mL, flusso minimo $\leq 0,1$ mL/s, compatibilità con cateteri 22–24G e linee paziente di piccolo calibro.
- **Sostenibilità ambientale e costi dei consumabili.** La *Green Radiology Initiative* (ESR 2024) raccomanda di includere indicatori di sostenibilità (grammi di plastica per esame, mL di MdC residuo per esame) tra i criteri di gara. I sistemi MU-SPI riducono i rifiuti plastici del 60–70% per esame rispetto ai SU-DSPI.^[8]

Nella tabella in ALLEGATO 1 sono riportati i principali sistemi d'iniezione automatica per TC in commercio in Italia corrispondenti all'elenco consultabile tramite il sito del Ministero della Salute www.salute.gov.it – sezione Dispositivi medici.

3.1.2 Iniettori per RM

Funzionalmente analoghi agli iniettori TC per la logica di iniezione, si distinguono per la costruzione in materiali non ferromagnetici certificati ("RM-conditional" a 1,5–3 T, in alcuni modelli fino a 7 T), indispensabile per operare in sicurezza nell'ambiente ad alto campo magnetico. Erogano MdC a base di gadolinio a volumi ridotti (5–25 mL) e flussi contenuti (≤ 5 mL/s).

Si elencano di seguito le **specifiche tecniche di riferimento** che un iniettore per RM dovrebbe possedere per garantire un impiego clinico sicuro ed efficace nell'ambiente ad alto campo magnetico. Tali specifiche non costituiscono un requisito minimo assoluto né un criterio di esclusione, ma rappresentano un quadro orientativo per la valutazione tecnica in fase di acquisto, aggiornamento o sostituzione del sistema.

- Compatibilità magnetica certificata. L'iniettore deve essere costruito interamente con materiali non ferromagnetici e deve riportare la classificazione "RM-conditional" con indicazione del campo magnetico massimo (tipicamente 3 T), del gradiente spaziale massimo e delle condizioni operative di sicurezza. Tutti i cavi di collegamento tra testata e unità di controllo devono essere in fibra ottica, per escludere qualsiasi conduttore metallico dal percorso del segnale in zona IV.
- Posizionamento e installazione. L'iniettore RM viene montato su piedistallo, parete o a colonna in zona IV, con orientamento tale da rispettare i limiti del fringe field del magnete specifico installato.
- Doppia testata (dual head) con linea dedicata alla SF (saline chaser).
- Volume minimo programmabile da 0,1 mL, con incremento minimo di 0.1 mL e flusso minimo erogabile $\leq 0,1$ mL/s
- Calcolo della dose ottimizzata di MdC sulla base delle caratteristiche del paziente e del protocollo d'esame.
- Possibilità di salvataggio dei protocolli d'iniezione.
- Tracciabilità: registro elettronico iniezioni, integrazione DICOM-MPPS/Modality Performed Procedure Step. La trasmissione automatica al PACS è raccomandata per il monitoraggio longitudinale dell'esposizione cumulativa al gadolinio per singolo paziente.

L'iniettore può inoltre consentire la tracciabilità del lotto, del volume erogato e della dose-residua per ogni paziente. Pur in assenza di evidenze cliniche definitive di danno associato alla ritenzione di gadolinio, le attuali raccomandazioni supportano un impiego razionale dei MdC a base di gadolinio, privilegiando, quando appropriato, agenti macrociclici e utilizzando la dose minima efficace in base all'indicazione clinica.

Nella tabella in ALLEGATO 1 sono riportati i principali sistemi d'iniezione automatica per RM in commercio in Italia corrispondenti all'elenco consultabile tramite il sito del Ministero della Salute www.salute.gov.it – sezione Dispositivi medici.

3.1.3 Iniettori per Angiografia e Radiologia Interventistica

3.1.3.1 Iniettori per MdC a base di iodio

Destinati alle sale angiografiche ed ai laboratori di emodinamica (*cath-lab*), gli iniettori automatici utilizzati per la diagnostica e interventistica richiedono portate significativamente più elevate (fino a 40–50 mL/s) e pressioni fino a 1.200 psi, per garantire l'opacizzazione rapida dei vasi *target* anche attraverso cateteri di piccolo calibro. Sono dotati di telecomando sterile, con controllo variabile del flusso (*Variable Flow Rate* - VFR) per la modulazione in tempo reale dei parametri di iniezione durante la procedura.

Le loro caratteristiche distintive sono

- Supporto da terra o su braccio sospeso; nella figura 5 è raffigurato un iniettore su carrello da terra.
- Pressione massima fino a 1.200 psi per consentire l'iniezione attraverso cateteri 4-6 Fr.
- Telecomando sterile con variable flow rate (VFR), per modulare in tempo reale flusso e volume durante la procedura.
- Funzione "Twist & Go" o equivalente per il rapido cambio siringa fra pazienti.
- Possibilità di seguire automaticamente il letto vascolare (peripheral run-off) o di effettuare iniezioni multi-fase.
- Integrazione con l'angiografo (live trigger dal pedale o dal joystick).
- Mantenimento termico per mantenere la viscosità ottimale durante procedure di lunga durata.

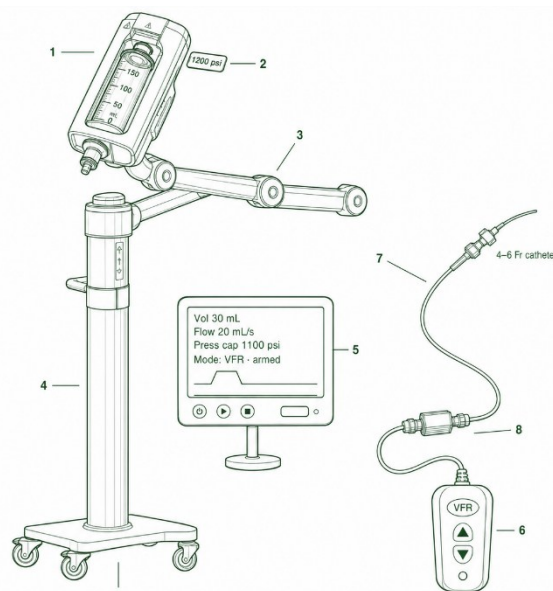


Figura 5. Schema di iniettore automatico ad alta pressione per procedure angiografiche/interventistiche, con siringa monouso montata su braccio articolato, console di controllo separata, telecomando sterile e linea paziente per cateteri di piccolo calibro. 1 = testata/modulo di iniezione con siringa; 2 = indicatore/limite di pressione impostata; 3 = braccio articolato di supporto; 4 = colonna di sostegno su carrello; 5 = console/display di controllo; 6 = telecomando sterile gas-sterilizzabile; 7 = linea paziente verso il catetere; 8 = raccordo/valvola in linea; 9 = base carrellata.

Considerazioni di sicurezza sull'uso degli iniettori in Angiografia e Radiologia Interventistica

- La Radiologia interventistica richiede una particolare attenzione al rischio di embolizzazione gassosa: tutti gli iniettori per angiografia integrano sensori di rilevamento aria con blocco (*shutdown*) automatico. È raccomandato l'utilizzo di sistemi anti-reflusso e la verifica visiva delle bolle prima di ogni iniezione.
- In ambito coronarico, l'iniettore consente di standardizzare la velocità e il volume del MdC, riducendo la variabilità inter-operatore e il rischio di reazioni vagali da iniezione troppo rapida o di dissezione coronarica da pressione eccessiva.

3.1.3.2 Iniettori di anidride carbonica

L'angiografia con anidride carbonica (CO₂) rappresenta una consolidata e valida alternativa all'uso dei tradizionali mezzi di contrasto iodati, in particolare per lo studio del sistema arterioso sottodiaframmatico e vascolare periferico (incluse le fistole arterovenose).

L'impiego della CO₂ offre i seguenti vantaggi:

- **assenza di nefrotossicità:** la CO₂ viene eliminata per via polmonare;

- **nessuna reazione allergica:** la CO₂ è un gas endogeno e non provoca reazioni di ipersensibilità o shock anafilattico;
- **bassa viscosità:** la viscosità della CO₂ è circa 400 volte inferiore a quella dei contrasti a base di iodio.

La somministrazione di anidride carbonica presenta anche alcuni limiti intrinseci e svantaggi:

- **controindicazioni anatomiche:** la CO₂ non può essere utilizzata in sede sovradiaframmatica per l'aumentato rischio di eventi ischemici cerebrali;
- **qualità dell'immagine:** l'utilizzo della CO₂ richiede software di post-processing avanzati e dedicati;
- **discomfort del paziente:** l'espansione del gas nei vasi può causare una temporanea sensazione di pressione, calore o sintomatologia dolorosa;
- **curva di apprendimento:** l'utilizzo della CO₂ richiede una formazione specifica per l'équipe medica e infermieristica.

La somministrazione di CO₂ si avvale storicamente di erogazione manuale, oggi obsoleta per l'introduzione di iniettori automatici. A differenza degli iniettori di MdC, questi dispositivi non iniettano fluidi, ma un gas a base di anidride carbonica medica pura al 99% (CO₂ medicale). Gli iniettori automatici dedicati per CO₂ sono progettati per gestire la comprimibilità del gas e garantirne la somministrazione in sicurezza. Poiché il gas si comprime sotto pressione e si espande rapidamente quando incontra una minore resistenza, come all'interno di un vaso sanguigno, l'iniettore deve disporre di un sistema di erogazione a circuito chiuso, che mantenga costante la pressione di iniezione selezionata. Il sistema comprende:

- una bombola contenente CO₂,
- un circuito chiuso dotato di valvole elettroniche interno al macchinario, che consente iniezione sterile, a flusso e pressione controllata,
- un collettore a due vie da collegare al catetere.

Le principali caratteristiche tecniche degli iniettori a CO₂ prevedono:

- volume iniettabile: da 1 a 100 mL per singola iniezione (con un'accuratezza di ± 1 mL);
- pressione di iniezione: da 45 a 750 mm Hg (con un'accuratezza del $\pm 1.5\%$).

Per mantenere la sterilità necessaria durante un'angiografia a CO₂ sono disponibili kit monouso sterili (linea-paziente o "consumabili") contenenti:

- adattatore monouso sterile;
- collettore a due vie, che mantiene pressione positiva per ridurre il rischio di contaminazione da aria ambiente e di embolia gassosa ^[15]

Nella tabella in ALLEGATO 1 sono riportati i principali sistemi d'iniezione automatica per esami angiografici con MdC convenzionali e CO₂ in commercio in Italia corrispondenti all'elenco consultabile tramite il sito del Ministero della Salute www.salute.gov.it – sezione Dispositivi medici..

4. Insufflatori automatici per Colon-TC virtuale

Gli **insufflatori automatici di CO₂** sono dispositivi medici attivi destinati alla distensione controllata del colon nella Colon-TC virtuale (*CT colonography*, CTC). A differenza degli iniettori di MdC, questi dispositivi non introducono sostanze nei vasi, ma erogano anidride carbonica medica (CO₂ medica) nel lume intestinale attraverso un catetere rettale a pressione e volume regolabili e costantemente monitorati.

La CO₂ viene preferita all'aria ambiente e raccomandata dalle linee guida ESGAR e ACR in ragione della sua capacità di riassorbimento transmurale circa 100 volte superiore, che si traduce in una significativa riduzione del *discomfort* post-procedurale [13] e del rischio di embolia gassosa sistemica (la CO₂ è altamente solubile). [14,15]

La distensione automatica e la pressione-controllata (con valori tipicamente compresi tra 15 e 25 mmHg e sistemi di *shutdown* al superamento dei limiti programmati [18,19]) garantiscono inoltre una qualità diagnostica superiore rispetto all'insufflazione manuale ad aria, standardizzando la procedura e riducendo la variabilità inter-operatore.

Il sistema è composto dall'unità insufflatrice con display LCD touch-screen a colori, manometro digitale per il monitoraggio del livello della bombola e valvole di sicurezza con shutdown automatico al superamento della pressione limite. Il set di somministrazione monouso include il catetere rettale in silicone con cuffia di tenuta, un filtro idrofobico da 0,1 µm per la protezione dell'insufflatore dalla cross-contaminazione, un contenitore da 100 mL per il recupero dei fluidi refluenti dal colon, e il connettore per la sorgente di CO₂ (bombola medica tipo D/E o linea centralizzata).

Si elencano di seguito le **specifiche tecniche di riferimento** che un insufflatore automatico a CO₂ per CTC dovrebbe possedere per garantire un impiego clinico sicuro ed efficace nell'ambiente ad alto campo magnetico. Tali specifiche non costituiscono un requisito minimo assoluto né un criterio di esclusione, ma rappresentano un quadro orientativo per la valutazione tecnica in fase di acquisto, aggiornamento o sostituzione del sistema.

- Erogazione di CO₂ medica a pressione regolabile fino a 25 mmHg.

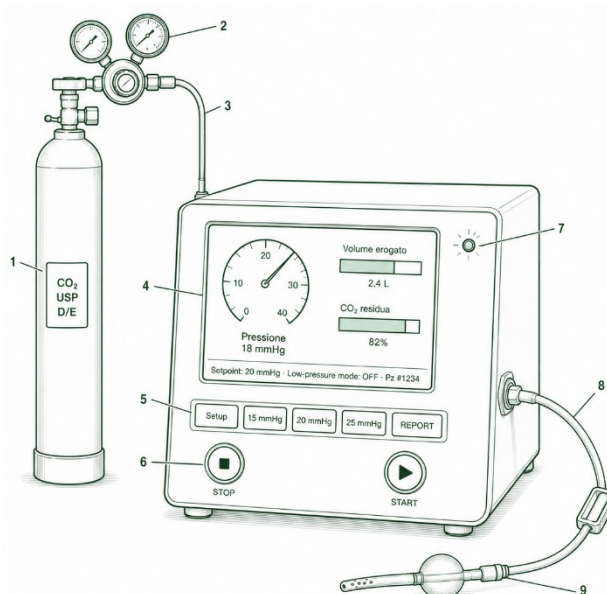


Figura 6. Schema di insufflatore automatico di CO₂ per impiego angiografico/interventistico, costituito da bombola di anidride carbonica con riduttore di pressione, unità di insufflazione con monitoraggio dei parametri di erogazione, linea di connessione e raccordo paziente. 1 = bombola di CO₂ medica; 2 = gruppo manometrico/riduttore di pressione; 3 = linea di alimentazione del gas verso l'insufflatore; 4 = unità principale/modulo insufflatore; 5 = pannello di controllo/pulsanti di impostazione; 6 = pulsante STOP; 7 = indicatore luminoso/segnalazione di stato; 8 = linea di uscita del gas verso il paziente; 9 = raccordo/terminale paziente per insufflazione.

- Doppio sistema di sicurezza: valvola di sovrappressione + shutdown automatico al raggiungimento dei limiti programmati.
- Display digitale con indicazione di pressione istantanea, volume erogato, allarme bombola scarica.
- Compatibilità con cateteri rettali a basso profilo e con palloncino di tenuta.
- Modalità low-pressure per pazienti anziani o con diverticolosi marcata.
- Funzione "ready-to-scan" che identifica il raggiungimento della pressione di steady-state e segnala all'operatore il momento ottimale per iniziare la scansione, riducendo la probabilità di scansioni con distensione inadeguata.

Nella tabella in ALLEGATO 1 sono riportati i principali sistemi d'insufflazione per CTC in commercio in Italia corrispondenti all'elenco consultabile tramite il sito del Ministero della Salute www.salute.gov.it – sezione Dispositivi medici.

5. Setup, igiene e manutenzione dell'iniettore

5.1 Setup pre-esame

5.1.1 Sistema a siringa monouso (SU-DSPI/SU-SSPI)

Le fasi di setup includono:

- Verifica dell'integrità della confezione del kit siringa prima dell'apertura: la confezione danneggiata impone la sostituzione del kit.
- Inserimento della siringa nei manicotti a pressione della testata, con verifica del corretto aggancio meccanico e del posizionamento del pistone nella posizione di partenza.
- Rotazione della testata in posizione verticale: prerequisito per l'autoriempimento automatico su tutti i sistemi moderni; in posizione non verticale il sistema non avvia la sequenza di riempimento.
- Riempimento della siringa con MdC preriscaldato, scegliendo tra le modalità disponibili: perforatore diretto (spike), tubo di riempimento o set di trasferimento, secondo le istruzioni specifiche del modello.
- Verifica visiva dell'assenza di bolle d'aria nella siringa, se presenti, eseguire cicli di espulsione/retrazione fino alla completa eliminazione.
- Rimontaggio del cappuccio protettivo sulla punta della siringa fino al momento della connessione alla linea paziente, per prevenire la contaminazione della punta luer.
- Montaggio della linea paziente e priming: rimozione del cappuccio distale, connessione sicura alla siringa, avanzamento del pistone per riempire la linea e verificare l'assenza di aria in tutto il percorso del fluido fino alla punta distale.
- Pre-flushing della linea (opzionale ma raccomandato): Jia et al. hanno dimostrato che un pre-flushing con 30 mL di soluzione fisiologica a 10 mL/s prima della connessione

al catetere paziente riduce significativamente l'incidenza di embolia gassosa venosa rispetto al solo priming standard. ^[13]

- Test di pervietà dell'accesso venoso con iniezione di fisiologica a basso flusso prima della connessione all'iniettore. ^[3]
- Connessione al paziente e programmazione del protocollo: inserimento dei parametri (volume, flusso, pressione massima, fasi), verifica dell'identità paziente tramite barcode/RFID o inserimento manuale, conferma e armamento del sistema.

5.1.2 Sistema multi-paziente peristaltico (MU-SPI)

Il setup giornaliero e il cambio paziente si articolano in due fasi distinte:

Setup giornaliero (una volta per seduta):

- Installazione del day set / tubo peristaltico nell'iniettore secondo la procedura specifica del modello.
- Inserimento degli spike nei flaconi di MdC (fino a 500 mL) e di soluzione fisiologica.
- Priming automatico del sistema: nei sistemi moderni la rimozione dell'aria dalla linea è automatizzata e richiede circa 30 secondi.
- Verifica dell'assenza di aria nel percorso del fluido.

Cambio paziente (per ogni esame):

- Disconnessione della linea paziente usata e smaltimento della stessa.
- Disinfezione della superficie interna del cappuccio protettivo del raccordo multi-paziente con disinfettante secondo le disposizioni locali.
- Connessione della nuova linea paziente sterile, priming della linea paziente, test pervietà accesso venoso.

Fine seduta: smaltimento del day set dopo un massimo di 24 ore di utilizzo continuativo, indipendentemente dal volume residuo di MdC, secondo quanto stabilito dal produttore.

5.1.3 Sistema ad alta pressione angiografico (SU-HPSI)

Il setup del sistema angiografico presenta specificità legate all'ambiente di sala interventistica e alla necessità di sterilità del campo:

- Caricamento frontale della siringa ad alta pressione nel campo sterile, con tecnica asettica rigorosa.
- Pre-flushing ad alta velocità della linea lunga (3–5 m) prima della connessione al catetere, step critico per l'eliminazione dell'aria nelle linee lunghe
- Connessione del telecomando sterile con verifica del funzionamento del Variable Flow Rate.
- Test iniezione a basso volume prima della procedura diagnostica.

5.2 Igiene e decontaminazione - Infermiere della sala diagnostica

5.2.1 Pulizia della testata dell'iniettore (Injector Face)

La superficie della testata a contatto con le siringhe e la linea paziente è esposta a contaminazione da MdC durante ogni ciclo di utilizzo. Il **design della faccia dell'iniettore** influenza l'efficacia della decontaminazione: la pulizia rapida può lasciare residui significativi di MdC, mentre una **pulizia completa tra pazienti** riduce drasticamente il rischio di contaminazione crociata. ^[19]

La procedura di pulizia consigliata prevede in generale:

- Rimozione di ogni residuo visibile di MdC con garza umida.
- Decontaminazione della superficie con disinfettante compatibile con i materiali dell'iniettore, secondo le indicazioni del fabbricante (tipicamente detergenti a base alcolica o quaternari d'ammonio a pH neutro).
- Verifica visiva della pulizia prima del montaggio del successivo kit siringa.

5.2.2 Prevenzione della contaminazione crociata nei sistemi multi-paziente

Il principale rischio igienico dei sistemi MU-SPI è la contaminazione crociata per reflusso di sangue nella linea comune. Si identificano come fattori di rischio l'assenza di valvole anti-reflusso, le procedure di disconnessione non corrette e la non conformità alle procedure asettiche. I sistemi moderni mitigano questo rischio attraverso sistemi di tubi a circuito chiuso con valvole anti-reflusso certificate. La procedura critica di cambio paziente con disinfezione del raccordo prima della nuova connessione deve essere eseguita senza eccezioni, inclusi i casi in cui il tempo tra un paziente e il successivo sia minimo. ^[9]

5.3 Manutenzione - Responsabile tecnico della sala diagnostica

Le attività di manutenzione, di competenza del responsabile tecnico della sala (indicato dall'Azienda) e da eseguire periodicamente senza necessità di intervento del produttore, comprendono:

- Verifica giornaliera del funzionamento dei sensori di aria e pressione tramite test iniezione con acqua o soluzione fisiologica prima del primo esame del giorno.
- Verifica del riscaldatore (heat retainer): controllo che la temperatura della siringa raggiunga 37 ± 3 °C nei tempi previsti dal produttore.
- Ispezione visiva mensile dei cavi di collegamento, dei connettori di fibra ottica (RM), delle superfici della testata per segni di usura, crepe o residui non rimovibili con la pulizia ordinaria.
- Verifica della calibrazione della pressione.
- Aggiornamento dei protocolli: revisione periodica dei protocolli memorizzati.
- Registrazione delle iniezioni e degli eventi avversi.

5.4 Manutenzione - Produttore/assistenza tecnica

Le attività di manutenzione di competenza del produttore o del servizio di assistenza tecnica autorizzato includono:

- Manutenzione preventiva programmata (tipicamente annuale o secondo le indicazioni del contratto di assistenza): revisione completa dei componenti meccanici della testata, sostituzione delle parti soggette a usura, verifica e ricalibratura dei sensori di pressione e aria, aggiornamento del firmware.

Deve essere documentata con report tecnico conservato agli atti.

- Manutenzione straordinaria o correttiva: intervento a seguito di guasto, allarme anomalo persistente, malfunzionamento del sensore, perdita di calibrazione o evento avverso. Deve essere documentata con report tecnico conservato agli atti.
- Qualifiche installazione (IQ) e operativa (OQ): al momento dell'installazione di un nuovo iniettore o dopo sostituzione di componenti critici, il produttore esegue la qualifica dell'installazione (Installation Qualification) e la qualifica operativa (Operational Qualification), verificando che il sistema eroghi i parametri programmati entro le tolleranze dichiarate. Questi documenti devono essere conservati dalla struttura sanitaria come parte del fascicolo tecnico del dispositivo.
- Field Safety Corrective Actions (FSCA): in caso di richiamo o azione correttiva sul campo da parte del produttore (ai sensi dell'art. 10 MDR 2017/745), la struttura sanitaria è tenuta a mettere il dispositivo fuori servizio fino al completamento dell'azione correttiva.

Deve essere documentata con report tecnico conservato agli atti.

6. Sicurezza ed eventi avversi

6.1 Stravasamento di MdC

La prevenzione e gestione dello stravasamento sono descritte nel Documento SIRM “Stravasamento di mezzo di contrasto somministrato per via endovenosa - Prevenzione e trattamento” (2023).

6.2 Reazioni di ipersensibilità

La gestione delle reazioni acute è descritta nel Documento “Gestione della reazione avversa acuta non renale (allergica/similallergica) alla somministrazione di mezzo di contrasto raccomandazioni SIRM – SIAARTI” (2019) e nel Documento di Consenso SIRM-SIAAIC “Gestione dei Pazienti a Rischio di Reazione Avversa a Mezzo di Contrasto” (2018) e nelle linee guida ESUR 2025.

6.3 Pazienti con accesso venoso centrale (CVC, PICC, Port)

I criteri di sicurezza per l'iniezione tramite CVC, PICC e Port sono descritti nel Documento SIRM “Accessi venosi nella pratica radiologica: identificazione, utilizzo in sicurezza e gestione clinica delle complicanze” (2026).

6.4 Embolia gassosa

Sebbene rara (incidenza < 1/10.000), la complicanza è potenzialmente fatale. La prevenzione si basa su:

- Rimozione completa delle componenti aeree della linea prima dell'iniezione.
- Verifica visiva della presenza di eventuali bolle nella siringa (sistemi a pistone) o nei raccordi (sistemi syringeless).
- Utilizzo dei sensori di rilevamento aria con shutdown automatico.

7. Connettività, IA e prospettive future

Gli ultimi anni hanno segnato un cambio di paradigma nello sviluppo degli iniettori automatici: da dispositivi stand-alone a nodi attivi di un ecosistema digitale integrato che comprende scanner, sistemi informatici radiologici e modelli predittivi basati sull'intelligenza artificiale. Le tre direttrici principali di evoluzione sono la connettività clinica avanzata, l'ottimizzazione individualizzata del protocollo di iniezione tramite algoritmi di IA, e la sostenibilità ambientale attraverso la riduzione dello spreco di mezzo di contrasto e dei rifiuti plastici.

7.1 Connettività clinica e integrazione con i sistemi informatici

Gli iniettori automatici di nuova generazione non operano più come dispositivi isolati, ma si integrano in modo bidirezionale con l'ecosistema informatico del Dipartimento di Radiologia attraverso protocolli di comunicazione clinicamente validati.

- **Integrazione con RIS e PACS.** L'acquisizione automatica dei dati anagrafici del paziente tramite DICOM Modality Worklist (MWL) elimina l'inserimento manuale e riduce il rischio di errore di identità. Al termine dell'iniezione, i parametri operativi (volume erogato, flusso, pressione di picco, temperatura del MdC, identificativo del lotto) vengono trasmessi automaticamente al PACS e al RIS secondo gli standard DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS), DICOM Structured Report (SR) e Radiation Dose Structured Report (RDSR), alimentando il fascicolo clinico del paziente e i sistemi istituzionali di dose-tracking.
- **Gestione centralizzata dei protocolli.** Le piattaforme software integrate consentono la definizione, distribuzione e aggiornamento centralizzato dei protocolli di iniezione su più iniettori in parallelo da un'unica console di gestione, garantendo la standardizzazione inter-operatore e inter-sala. I sistemi più avanzati supportano l'aggiornamento automatico dei protocolli da infrastruttura cloud.
- **Dose analytics e KPI di reparto.** L'aggregazione dei dati di iniezione di tutti gli esami eseguiti consente la generazione di dashboard di monitoraggio con indicatori chiave di prestazione: volume medio di MdC per tipologia di esame, spreco per paziente, distribuzione dei lotti, andamento delle pressioni di picco, incidenza di eventi avversi. Questi strumenti supportano i programmi istituzionali di ottimizzazione della dose di MdC, di farmacovigilanza e di riduzione degli sprechi farmaceutici, in linea con le raccomandazioni della Green Radiology Initiative (ESR 2024).
- **Identificazione automatica del MdC.** L'integrazione di lettori di codici a barre o tag RFID nella testata dell'iniettore consente l'acquisizione automatica dei dati del flacone di MdC (principio attivo, concentrazione, lotto, scadenza) al momento del caricamento, eliminando il rischio di errore di selezione e garantendo la tracciabilità completa del lotto nel dose-record del paziente.
- **Cybersecurity.** I sistemi connessi alla rete ospedaliera sono soggetti ai requisiti di sicurezza informatica introdotti dall'AI Act UE 2024/1689, dall'MDR Allegato VIII Regola 11 e dalla FDA 524B (US). I requisiti prevedono:

- Segmentazione su VLAN dedicate (linee guida NHS England 2024, NICE).
- Patch management coordinato col vendor con SBOM (Software Bill of Materials).
- Crittografia end-to-end del dose-record.
- Logging immutabile per audit (compliance art. 27 MDR).
- Threat modelling secondo NIST SP 800-30.

7.2 Integrazione con l'intelligenza artificiale

7.2.1 Funzionalità di automazione intelligente integrate nei sistemi attuali

Calcolo automatico della dose per peso corporeo ed eGFR. I sistemi di nuova generazione integrano nella console dell'iniettore calcolatori che adattano in tempo reale il volume di MdC e il flusso in base alle caratteristiche del paziente e alla stima del filtrato glomerulare (eGFR), riducendo il rischio di sovradosaggio nei pazienti con insufficienza renale.

Algoritmi di ottimizzazione del profilo di flusso. Alcuni sistemi integrano algoritmi che calcolano automaticamente un profilo di iniezione a decelerazione esponenziale del flusso, anziché un flusso costante: la logica è mantenere una concentrazione plasmatica di MdC più uniforme nel tempo, prolungando la finestra di enhancement utile nell'area di interesse e riducendo il picco di concentrazione nella fase precoce con potenziale vantaggio nei protocolli multifasici epatici e nelle perfusioni.

Protocolli personalizzati assistiti da algoritmo (Protocol Tool). Piattaforme software integrate nei sistemi di gestione degli iniettori consentono il calcolo automatico del protocollo di iniezione individualizzato (volume, flusso, timing multifase) per specifiche indicazioni cliniche (angio-TC coronarica, angiografia polmonare, TC addominale), in funzione delle caratteristiche del paziente, della tensione del tubo selezionata sullo scanner e delle caratteristiche del MdC caricato. Questi algoritmi, sviluppati su modelli farmacocinetici validati, sono documentati nei sistemi multi-paziente di ultima generazione progetto.

Autodiagnosi al boot e monitoraggio continuo. Al momento dell'accensione, l'iniettore esegue automaticamente una sequenza di test diagnostici interni per verificare lo stato di tutti i sottosistemi (motori, sensori di pressione, sensori di rilevamento dell'aria, valvole, sistema di riscaldamento) prima di consentire l'erogazione. Durante l'iniezione, il monitoraggio continuo dei parametri operativi consente l'intervento automatico (riduzione del flusso, shutdown) al rilevamento di condizioni anomale, senza necessità di intervento dell'operatore.

7.2.2 Prospettive future: IA applicata agli iniettori

Dosaggio basato sulla composizione corporea (Body Composition AI Dosing). Il dosaggio del MdC per peso corporeo totale è oggi riconosciuto come subottimale, poiché il tessuto adiposo (scarsamente perfuso rispetto agli organi solidi) introduce variabilità sistematica nell'enhancement inter-paziente. Algoritmi di segmentazione automatica della composizione corporea applicati alla scout TC iniziale consentono il calcolo in tempo reale

della massa magra (*Lean Body Weight - LBW*) e la correzione automatica della dose iodica prima dell'iniezione, senza aggravio di tempi operativi. ^[21]

Ottimizzazione congiunta iniettore-scanner in TC spettrale e a conteggio di fotoni.

L'avvento della TC a conteggio di fotoni (Photon Counting CT, PCCT) apre la prospettiva di sistemi in cui il protocollo di iniezione, la dose di iodio ed i parametri di ricostruzione spettrale vengono ottimizzati congiuntamente in tempo reale tramite algoritmi IA condivisi tra scanner e iniettore. Studi preliminari indicano che questa integrazione può consentire riduzioni della dose di MdC a base di iodio del 30-40% a parità di qualità diagnostica, grazie alla superiore efficienza di contrasto della PCCT e alla migliore separazione spettrale del fascio. ^[22]

Closed-Loop Dosing. Il paradigma più avanzato prevede che il valore di enhancement target nel vaso o nell'organo di interesse venga mantenuto dinamicamente dall'iniettore in base al feedback continuo dei dati di acquisizione dello scanner, una forma di controllo in retroazione (*image-feedback control*) in cui l'iniettore modula autonomamente il flusso per compensare variazioni emodinamiche individuali non prevedibili dal protocollo fisso

Bolus tracking AI-driven integrato nell'iniettore. L'attuale bolus tracking richiede che l'operatore definisca manualmente la ROI vascolare e la soglia HU, con variabilità inter-operatore documentata. L'integrazione di algoritmi di rilevamento automatico del bolo direttamente nell'interfaccia iniettore-scanner (con selezione automatica della ROI ottimale, calcolo del Post-Trigger Delay personalizzato e modulazione automatica del timing di iniezione) rappresenta l'evoluzione naturale dell'attuale sincronizzazione bidirezionale. Modelli predittivi basati sui dati di iniezione (flusso, volume, gittata cardiaca stimata) hanno dimostrato in studi preliminari la capacità di calcolare un PTD individualizzato con enhancement aortico più omogeneo rispetto al PTD fisso standard. ^[23]

7.3 Sostenibilità ambientale

Il consumo globale di MdC a base di iodio è triplicato negli ultimi quindici anni, con ogni esame TC con contrasto che produce in media 70 g di rifiuti plastici. Le strategie di riduzione documentate dalla letteratura recente operano su tre livelli:

Riduzione dello spreco farmaceutico. I sistemi multi-paziente riducono i rifiuti plastici del 60–70% per esame rispetto ai sistemi a siringa monouso. ^[8] Alcuni autori hanno dimostrato che nei centri con volume >40 pazienti/die i sistemi multi-dose possono ridurre lo spreco di MdC dell'86,1% rispetto ai sistemi monouso, con azzeramento virtuale del residuo nei centri ad altissimo volume. ^[24] La diversificazione delle dimensioni dei flaconi combinata con sistemi multi-dose può ridurre lo spreco farmaceutico fino al 50%. ^[25]

Riduzione della dose di MdC per paziente. Il dosaggio per LBW e l'integrazione con PCCT consentono riduzioni del 20–40% della dose di MdC a base di iodio somministrata per esame a parità di qualità diagnostica.

Indicatori di sostenibilità per le gare di acquisto. La Green Radiology Initiative (ESR 2024) raccomanda di includere tra i criteri di valutazione in fase di acquisto degli iniettori indicatori quantificabili quali grammi di plastica per esame e millilitri di MdC residuo per esame, promuovendo una cultura della sostenibilità. ^[26]

8. Accorgimenti e prevenzione di eventi inattesi nell'uso degli iniettori

Evento inatteso	Come riconoscerlo	Cosa fare	Note operative
Mancanza di corrente elettrica	Display spento o schermata di errore; iniettore non risponde ai comandi; segnale acustico di allarme (se presente batteria di backup)	Sospendere l'iniezione (tasto STOP manuale se disponibile). Non disconnettere bruscamente la linea paziente. Riavviare l'iniettore dopo ripristino dell'alimentazione. Verificare che i parametri del protocollo siano ancora impostati prima di riprendere	Alcuni modelli dispongono di batteria tampone che consente il completamento dell'iniezione in corso o il ritiro sicuro del pistone
Aria nella linea (rischio embolia gassosa)	Bolle visibili nel tubo di connessione o nella siringa. Allarme specifico di rilevamento aria (es. sistema Fluidots o equivalente). Segnalazione su display	Arrestare immediatamente l'iniezione. Non procedere fino alla completa eliminazione dell'aria. Spurgare nuovamente la linea con soluzione fisiologica. Controllare tutte le connessioni. Se il paziente presenta sintomi (dispnea, dolore toracico, tosse), attivare il protocollo di emergenza	Prevenzione: spurgo accurato prima di ogni iniezione con opportuna inclinazione della testata; uso di valvole antireflusso; verifica visiva della linea a distanza ravvicinata prima dell'avvio
Errato avvvitamento o disconnessione del raccordo	Perdita di fluido visibile lungo la linea o nel punto di connessione. Calo della pressione rilevato dall'iniettore. Mancato enhancement atteso	Interrompere immediatamente l'iniezione. Disconnettere in sicurezza e controllare tutti i raccordi. Sostituire il componente difettoso con uno nuovo sterile. Non riutilizzare componenti potenzialmente contaminati da fluido biologico	Verificare sempre la corretta connessione dei raccordi (Luer lock) prima dell'abilitazione. Seguire le istruzioni per l'uso del set specifico in dotazione
Malore del paziente durante l'iniezione	Comparsa di malessere, prurito, nausea, dispnea o dolore. Segnalazione o variazione visibile del comportamento del paziente all'interno del gantry	Interrompere immediatamente l'iniezione (tasto STOP). Comunicare con il paziente attraverso l'interfono. Uscire dal locale e valutare la situazione clinica. Attivare il protocollo di gestione delle reazioni avverse al MdC secondo le raccomandazioni SIRM/ESUR	Disponibilità obbligatoria di carrello di emergenza in sala o nelle immediate adiacenze. Personale formato BLS-D. Segnalare l'evento nel referto
Stravasato di MdC	Gonfiore, eritema o dolore riferito dal paziente nel sito	Sospendere immediatamente l'iniezione. Non rimuovere subito	Documentare il volume stimato di

Evento inatteso	Come riconoscerlo	Cosa fare	Note operative
	di iniezione durante o dopo la somministrazione. Calo o interruzione del flusso rilevati dall'iniettore. Assenza dell'enhancement atteso sull'immagine	l'ago-cannula: se possibile, aspirare il MdC residuo. Elevare l'arto. Applicare impacchi freddi. Monitorare fino alla risoluzione. Consultare il chirurgo in caso di volume elevato, alterazioni cutanee, sintomi neurologici o sospetta sindrome compartimentale	stravasamento e il tipo di MdC. Riferirsi alle raccomandazioni SIRM e ESUR 2025 per la gestione. Segnalare lo stravasamento nel referto
Segnalazione di errore dell'iniettore	Messaggio di errore su display (codice alfa-numerico o testo). Segnale acustico persistente. Impossibilità di avviare o completare l'iniezione. Blocco automatico del sistema	Leggere il codice di errore e consultare il manuale operatore per il significato specifico. Non tentare di forzare il funzionamento. Se l'errore è risolvibile (es. siringa non riconosciuta, raccordo non bloccato): correggere e ripristinare. Se l'errore persiste: non utilizzare l'iniettore e contattare l'assistenza tecnica	Gli errori non risolti dall'operatore devono essere segnalati al responsabile tecnico e, in caso di malfunzionamento clinicamente rilevante, al fabbricante ai sensi del D.Lgs. 46/1997. Segnalare l'evento secondo la procedura interna di incident reporting

**Per gli eventi stravasamento e reazioni di ipersensibilità si rimanda alle linee guida SIRM sui mezzi di contrasto e al Documento di consenso SIRM-SIAAIC (2018) e SIRM-SIARTI (2019). Per la gestione degli accessi venosi centrali (CVC, PICC, Port) si rimanda al Documento SIRM (2026) e alle linee-guida ESUR (2025).*

Bibliografia essenziale

- [1] Chaya SN, et al. Comparison of Piston-Based and Peristaltic Pump-Based CT Injector Systems. *Radiol Technol.* 2019;91(1):9CT–16CT.
- [2] McDermott M, et al. Comparison of piston and peristaltic injector pump systems for CT enhancement. *Br J Radiol.* 2020;93(1116):20200089.
- [3] Pfeifer K, et al. Automated vs. manual contrast media injection in paediatric CT. *Diagnostics.* 2025;15(2):203.
- [4] D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 — Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (e successive modifiche, D.Lgs. 37/2010). GU n. 54 del 6.3.1997.
- [5] Grewal A, et al. Critical but commonly neglected factors that affect contrast medium administration in CT. *Acad Radiol.* 2024;31(7):2846–2857.
- [6] Mezher C, et al. Comparing Peristaltic and Direct-Drive Contrast Injection Systems for Thoracic Computed Tomography. *Diagnostics.* 2025;15(7):862.
- [7] Struik GJ, et al. Comparison of 2 CT contrast media injection systems: visual air identification and injector face cleaning. *Radiol Technol.* 2020;92(1):9CT–16CT.
- [8] Mahdavi M, et al. Comparing Multiuse Syringeless and Conventional Single-Use Dual-Syringe Injectors in Contrast-Enhanced CT. *Eur Radiol.* 2026 [in press]. DOI: 10.1007/s00330-025-11234-x.
- [9] Tirri EA, et al. Safety and Performance of OptiVantage, a CT Contrast Media Injector, in Multi-Patient Mode. *Med Devices (Auckl).* 2025;18:101–114.
- [10] Struik GJ, et al. Comparison of 2 CT contrast media injection systems: visual air identification and injector face cleaning. *Radiol Technol.* 2020;92(1):9CT–16CT.
- [11] Colombo GL, et al. Syringeless power injector versus dual-syringe power injector. *Med Devices (Auckl).* 2013;6:65–73.
- [12] Indrajit IK, Sivasankar R, D'Souza J, et al. Pressure injectors for radiologists: a review and what is new. *Indian J Radiol Imaging.* 2015;25(1):2–10.
- [13] Jia X, et al. Reducing the incidence of venous air embolism in contrast-enhanced CT angiography using pre-flushing of the power injector. *Clin Radiol.* 2020;75(8):641.e1–641.e7.
- [14] Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici. GUCE L 117/1 del 5.5.2017.
- [15] Cho KJ. Carbon Dioxide Angiography: Scientific Principles and Practice. *Vasc Specialist Int.* 2015 Sep;31(3):67-80.
- [16] Shinnars TJ, et al. Automated insufflation of carbon dioxide for CT colonography: distension and patient experience. *AJR Am J Roentgenol.* 2006;186(1):96–103.
- [17] Dachman AH. Advice for optimizing colonic distension and minimizing risk of perforation during CT colonography. *Radiology.* 2006;239(2):317–321.
- [18] Pickhardt PJ, et al. CT colonography with automated CO₂ insufflation: clinical experience and optimized technique. *AJR Am J Roentgenol.* 2007;188(3):746–754.
- [19] Pickhardt PJ, et al. CT colonography: techniques and applications in the screening of colorectal neoplasia. *Radiology.* 2006;239(2):322–332.

- [20] Tommasi E, et al. Evaluation of a New Contrast Media Injection System in Coronary CT Angiography. *Radiol Technol.* 2020;91(3):214CT–221CT.
- [21] Roberts DR, et al. Body composition-based dosing for CT contrast media optimization. *J Pers Med.* 2021;11(3):218.
- [22] Higashigaito K, et al. Photon-counting CT with low-dose iodinated contrast media. *Radiol Cardiothorac Imaging.* 2023;5(3):e220292.
- [23] Qi H, et al. AI-driven bolus tracking and individualized post-trigger delay in CT angiography. *Quant Imaging Med Surg.* 2025;15(1):101–111.
- [24] Rafiei Alavi N, et al. Impact of patient volume on iodinated contrast material waste with multidose contrast injectors. *Acad Radiol.* 2025;32(4):2111-2120.
- [25] Pepin E, et al. Optimization of iodinated contrast media inventory management: effect of inventory diversification on waste reduction. *J Am Coll Radiol.* 2024;21(1):175-181.
- [26] Roletto A, et al. Analysis of waste generation and environmental impact of a multi-dose iodinated contrast media injection system in an emergency radiology department. *J Med Imaging Radiat Sci.* 2026;57(3):102205.

© 2026 Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica

Via della Signora, 2 - 20122 Milano MI

ISBN: 979-12-80086-96-9

ISBN (e-book): 979- 12- 80086-97-6