



Manual de operação

Módulo Connect.CT™

Certegra®
@ Point of Care

Módulo Connect.CT™

Manual de operação

Especificações de operação e disponibilidade de recursos podem variar de acordo com o país. Consulte seus representantes de produto locais e as instruções de operação específicas de cada país.

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

1	Introdução.....	1 - 1
1.1	Indicações de uso	1 - 1
1.2	Contraindicações	1 - 1
1.3	Observações	1 - 1
1.4	Isenção de responsabilidade	1 - 1
2	Operação	2 - 3
2.1	Visão geral da operação	2 - 3
2.2	Operação do módulo Connect.CT e da Certegra Workstation	2 - 3
2.2.1	Ativação do módulo Connect.CT	2 - 3
2.2.1.1	Símbolos da Certegra Workstation	2 - 4
2.2.2	Informações do paciente.....	2 - 5
2.2.3	Configurações do sistema de obtenção de imagens (ISI) MEDRAD® Stellant	2 - 7
2.2.4	Predefinições P3T (Tecnologia de protocolo personalizado de paciente) MEDRAD Stellant® ...	2 - 7
3	P3T (tecnologia de protocolo personalizado de paciente) MEDRAD®Stellant.....	3 - 11
3.1	Visão geral.....	3 - 11

1 Introdução

O Certegra® Connect.CT™ (Connect.CT), alojado no MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant CWS) e no MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant FLEX) é um aplicativo de software que permite ao sistema da injetora fazer a interface com um tomógrafo compatível. Proporciona uma interface de dados e de controle entre os recursos do sistema local da injetora e o tomógrafo remoto. Uma vez licenciado e sincronizado, o aplicativo Connect.CT permite que o tomógrafo e a injetora interajam entre si e forneçam a funcionalidade descrita neste manual.

Este documento descreve como o aplicativo Connect.CT funciona e se comporta com o Stellant CWS e o Stellant FLEX. Para ver uma descrição detalhada da operação da injetora, consulte o manual de operação adequado do sistema.

ADVERTÊNCIA: Indica que a informação é uma advertência. Chama a atenção para circunstâncias que podem provocar ferimento ou morte do paciente ou do operador. Leia as indicações de advertência e tenha certeza de tê-las entendido claramente antes de usar o sistema de injeção.

CUIDADO: Indica que a informação é uma precaução. Avisos de precaução advertem sobre circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo. Leia e compreenda os avisos de precaução antes de operar o sistema.

NOTA: Indica que a informação que se segue é adicional e importante, que ajudará o usuário a corrigir um erro ou localizar informações relacionadas no manual.

1.1 Indicações de uso

O aplicativo Connect.CT destina-se especificamente a possibilitar a interface entre a injetora e uma unidade de TC.

1.2 Contraindicações

Nenhuma contraindicação foi relatada

1.3 Observações

NOTA: Os dados enviados pelo módulo Connect.CT e recebidos pelo tomógrafo levam menos de 0,5 segundos.

NOTA: A rede usada para comunicações entre o tomógrafo e a injetora deve ser uma rede de área local segura, bem administrada e não pública.

1.4 Isenção de responsabilidade

As imagens de tela neste manual são apenas para fins ilustrativos. As imagens reais podem variar.

2 Operação

2.1 Visão geral da operação

A plataforma Certegra com um módulo Connect.CT licenciado permite aos operadores experientes que utilizem um tomógrafo compatível para programar remotamente a injetora, fornecer dados P3T acessíveis a partir do tomógrafo e fornecer um sinal sincronizado de acionamento de injeção ao tomógrafo. O aplicativo Connect.CT possibilita a comunicação e a troca de informações entre a injetora e um tomógrafo compatível, e apresenta as seguintes características:

- Início sincronizado da injetora e do tomógrafo
- Transferência de informações do paciente/estudo a partir do tomógrafo para o sistema de injeção
- Revisão do protocolo de injeção a partir do console do tomógrafo
- Programação do protocolo de injeção a partir do console do tomógrafo

O sistema de injeção não controla o sistema de imagem através do módulo Connect.CT. O Connect.CT notifica o tomógrafo sobre o status da injetora, que habilita o tomógrafo a sincronizar o tempo de varredura com base em quando a injeção iniciou. O tomógrafo controla o início da sequência de varredura após ter recebido o status de início da injeção e não iniciará a varredura a menos que o tomógrafo esteja no estado correto. O sistema do tomógrafo mantém total controle do início da radiação.

Quando licenciado e habilitado, o aplicativo Connect.CT ativa esses recursos através do console do tomógrafo. Para uma descrição mais detalhada da funcionalidade, consulte o manual de operação do tomógrafo.

Com o Connect.CT, os protocolos de injeção de contraste podem ser editados no Stellant CWS ou no console do tomógrafo. As mudanças efetuadas nas informações do protocolo em um dos sistemas são atualizadas automaticamente no outro sistema, assim, são exibidas as informações atuais do protocolo de injeção nos dois sistemas.

CUIDADO: Podem ocorrer danos ao equipamento ou falhas na operação do sistema. O sistema tem o propósito de conectar os seguintes sistema de injeção de contraste com um tomógrafo e não deve ser usado com outros dispositivos médicos ou tecnologias de dispositivos médicos. Números de catálogo: SCT-310, SCT-321, SCT-322, FLEX e FLEX UPG.

2.2 Operação do módulo Connect.CT e da Certegra Workstation

De modo a promover atividades do fluxo de trabalho dos usuários a partir do console do tomógrafo, algumas funções do sistema da injetora são desativadas ao habilitar o aplicativo Connect.CT. Esta seção destaca essas alterações de funcionalidade.

2.2.1 Ativação do módulo Connect.CT

Caso o módulo Connect.CT esteja licenciado mas ainda não ativado, a tela inicial terá a aparência exibida na Figura 2-1.

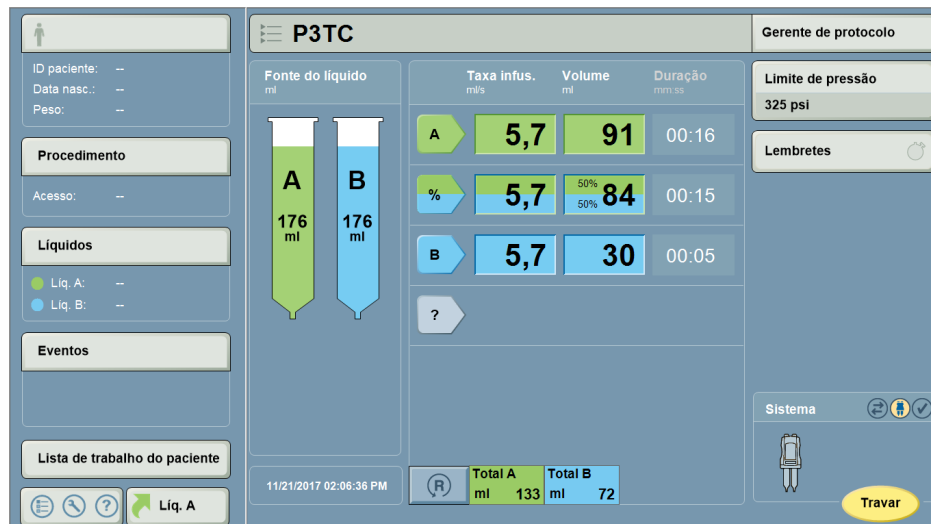


Figura 2 - 1: Tela inicial antes da ativação do módulo Connect.CT

Uma vez estabelecida a comunicação, o ícone do aplicativo Connect.CT fica amarelo e o ícone do tomógrafo surge no painel Informações do sistema (Figura 2-2).

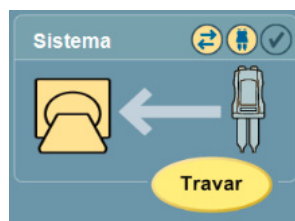



Figura 2 - 2: Painel Informações do sistema após ativação do módulo Connect.CT

2.2.1.1 Símbolos da Certegra Workstation

Ícone	Significado
	A comunicação entre a injetora e o tomógrafo foi estabelecida por meio do Connect.CT, o que significa que a comunicação é realizada com a unidade de TC e com a injetora.
	O módulo Connect.CT está licenciado, mas a comunicação entre o tomógrafo e a injetora ainda não foi estabelecida.
	A injetora apenas é apresentada quando a mesma não está comunicando com o tomógrafo.

E o do tomógrafo estiverem amarelos e intermitentes, o procedimento (injeção e varredura) pode ser iniciado ao pressionar o botão de início da injetora.

	Quando não existir nenhuma seta entre a injetora e o tomógrafo, um teste de infusão foi programado e poderá ser iniciado somente da injetora. Se o ícone da injetora estiver realçado em amarelo, significa que a injetora esta pronta e o teste de injeção poderá ter continuidade. Após a conclusão do teste de infusão, a seta será exibida conforme indicado abaixo.
--	--



O procedimento (injeção e varredura) só pode ser iniciado pressionando-se o botão de início da injetora.

2.2.2 Informações do paciente

O botão Lista de trabalho de pacientes, localizado no fundo do painel Informatics, é desativado (Figura 2-3) assim que o módulo Connect.CT for habilitado.

NOTA: As informações do paciente são enviadas automaticamente a partir do tomógrafo.

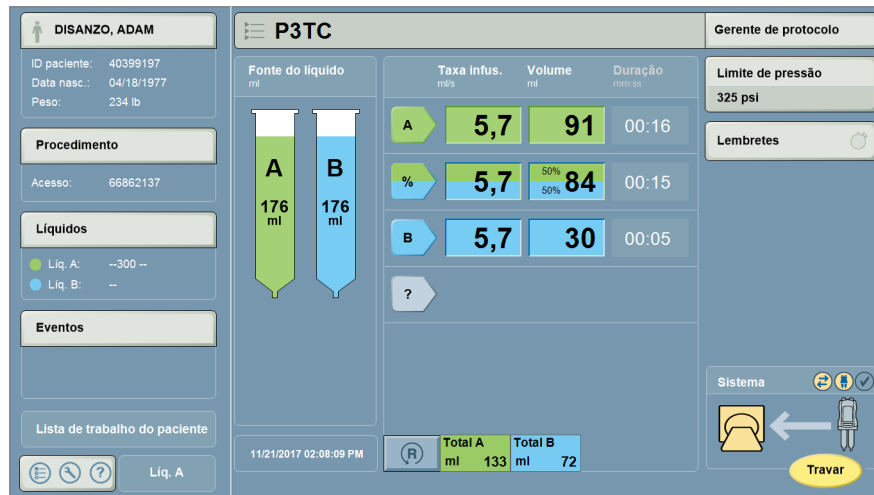


Figura 2 - 3: Lista de trabalho de pacientes não acessível

Quando a tela de informações do paciente é selecionada, é possível visualizar os dados e editar algumas informações (Figura 2-4).

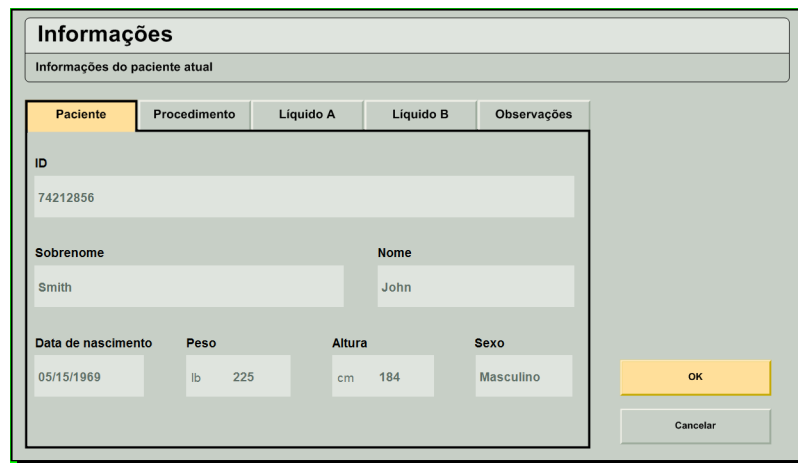


Figura 2 - 4: Tela Informações do paciente do módulo Connect.CT

Observe que se a tela Informações do paciente, a tela Procedimento, uma das telas Líquido ou a tela Observações for selecionada, o botão “Limpar tudo” não surgirá.

Informações
Informações do procedimento atual

Paciente | **Procedimento** | Líquido A | Líquido B | Observações

ID do tecnólogo: Doe
Local da injeção: --
Número de acesso: 356073388
Calibre do cateter: --
ID do estudo: 15094017
Descrição do estudo: --

Carregar valores padrão

OK
Cancelar

Figura 2 - 5: Tela Procedimento do módulo Connect.CT

Informações
Informações do líquido atual

Paciente | Procedimento | **Líquido A** | Líquido B | Observações

Tipo da fonte: Fluid A -- ml
Lote: --
Data de: --

OK
Cancelar

Figura 2 - 6: Tela Líquido do módulo Connect.CT

Informações
Observações do evento e procedimento atual

Paciente | Procedimento | Líquido A | Líquido B | **Observações**

Observações do procedimento e do evento

Editar observações

OK
Cancelar

Figura 2 - 7: Tela Observações do módulo Connect.CT

2.2.3 Configurações do sistema de obtenção de imagens (ISI) MEDRAD® Stellant

Ao habilitar o módulo Connect.CT, a configuração do ISI é desabilitada automaticamente e colocada em “Off”.

2.2.4 Predefinições P3T (Tecnologia de protocolo personalizado de paciente) MEDRAD Stellant®

Caso o Gerente de protocolo seja selecionado, as predefinições P3T são desativadas intencionalmente (Figura 2-8). É possível selecionar todas as predefinições P3T válidas a partir do tomógrafo de modo a que os parâmetros de paciente e de procedimento possam ser enviados automaticamente.

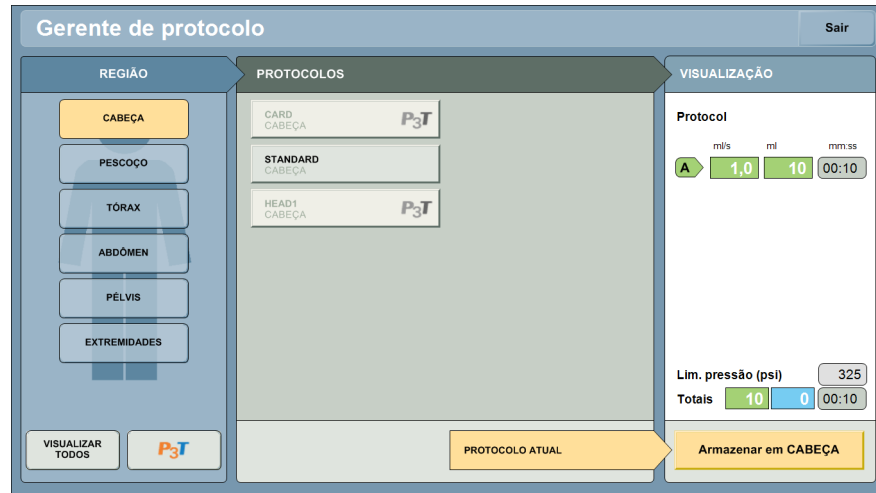


Figura 2 - 8: Tela Gerenciador de protocolos

Caso uma predefinição P3T seja selecionada, a mensagem “Selecione a predefinição P3T no scanner. Connect.CT está licenciado.” solicitará ao operador que selecione a predefinição a partir do tomógrafo (Figura 2-9).

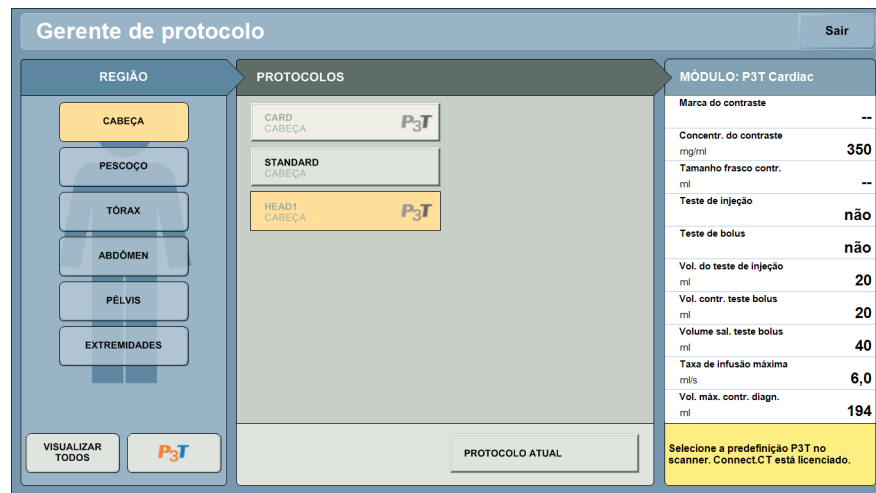


Figura 2 - 9: Tela Gerente de protocolo: predefinição P3T selecionada

Caso uma predefinição inválida seja selecionada na tela Gerente de protocolo, o usuário é informado desse fato através da mensagem, “Essa predefinição P3T é inválida para uso com o Connect.CT. Acesse a Configuração de Predefinição P3T para ajustar as configurações.” (Figura 2-10).

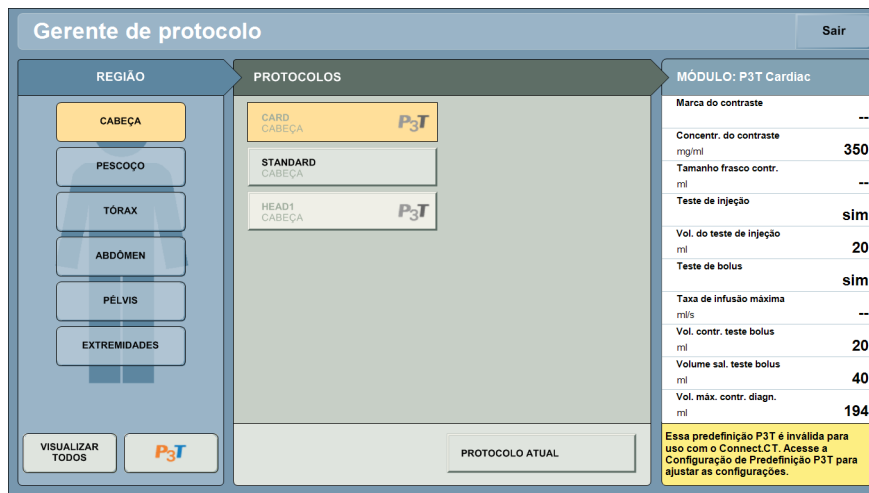


Figura 2 - 10: Tela Gerente de protocolo: predefinição inválida

O usuário deve pressionar o botão Exit (sair) na tela Gerente de protocolo para ir à tela Configuração (Figura 2-11), onde, selecionando “Configuração” dá acesso ao botão “Configuração de predefinições P3T”.

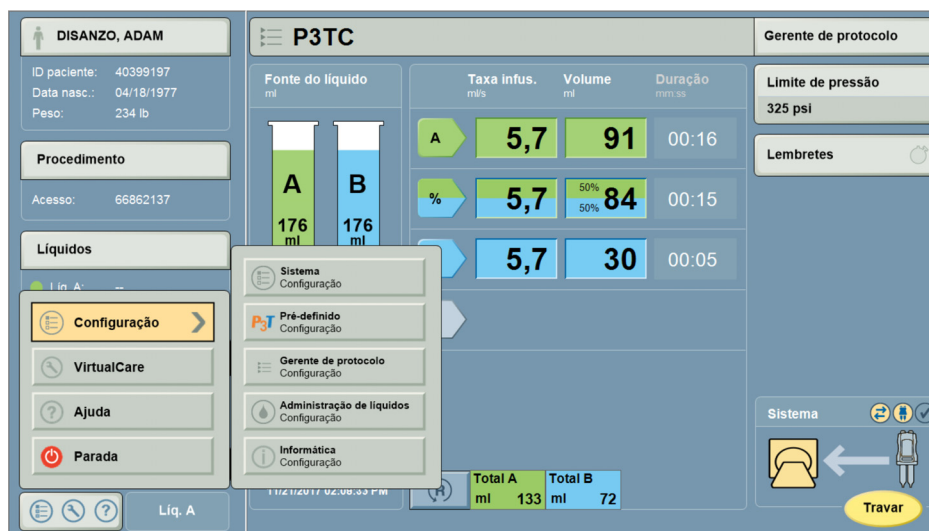


Figura 2 - 11: Configuração de predefinições P3T

As predefinições P3T incompatíveis são desativadas na tela Configuração de predefinição P3T (Figura 2-12).

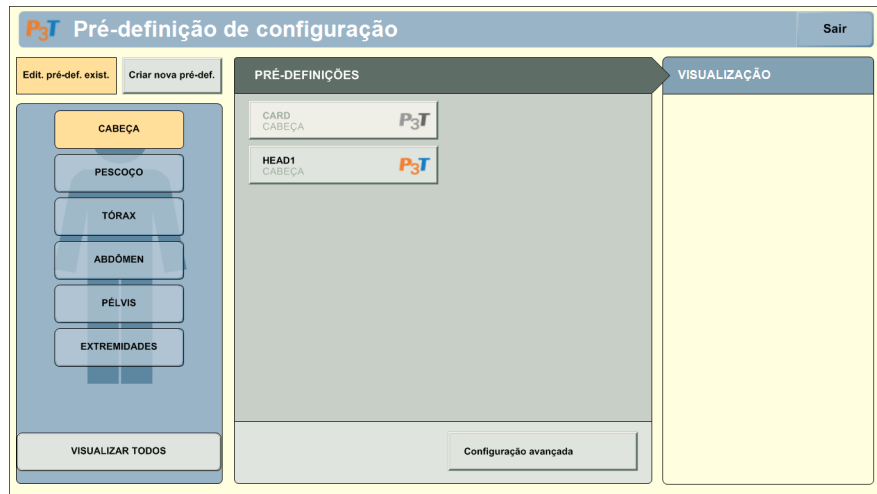


Figura 2 - 12: Tela Configuração de predefinições P3T

Ao selecionar uma predefinição inválida, um menu pop-up informa o usuário da incompatibilidade e do que será autocorrigido se "Sim" for selecionado (Figura 2-13).

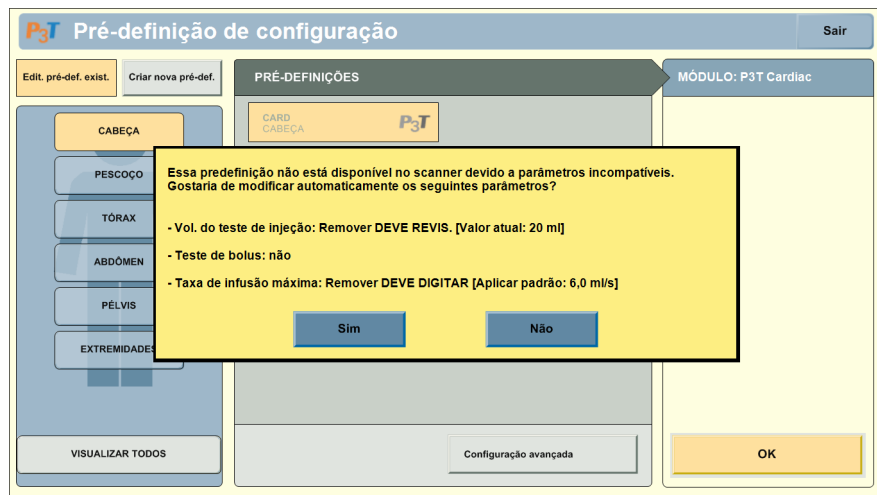


Figura 2 - 13: Tela Configuração de predefinições P3T: pop-up de autocorreção

O usuário deve selecionar “sim” para modificar os parâmetros, mas o botão “Salvar” deve ser selecionado para que a(s) modificação(ões) de parâmetros seja(am) aceita(s) (Figura 2-14).

The screenshot displays the 'Pré-definição: CARD' interface. At the top, it says 'Revisar valores pré-definidos' and 'P3T'. Below this is a table with two columns: 'PADRAO' and 'ATUAL'. The table contains the following rows:

	PADRAO	ATUAL
Tipo de contraste	-- 350 -- ml	-- 350 -- ml
Teste de injeção	não	sim
Teste injeção do liq.	Solução salina	Solução salina
Mét. adm. injeção teste	Volume	Volume
Vol. do teste de injeção	20	20 ml
Duração teste injeção	00.05	00:05 mm:ss

Below the table are buttons for 'Redefinir', 'Excluir', and a dropdown arrow. To the right of the table is a vertical menu with buttons for 'CABEÇA', 'PESCOÇO', 'TÓRAX', 'ABDÔMEN', 'PÉLVIS', and 'EXTREMIDADES'. Below this menu are buttons for 'Salvar' (highlighted in yellow), 'Mover', 'Salvar como', and 'Cancelar'.

Figura 2 - 14: Tela Revisar valores pré-definidos: salvar para aceitar as modificações

Após a incompatibilidade de parâmetros ser autocorrigida, é possível acessar a predefinição P3T a partir do tomógrafo.

NOTA: As predefinições P3T incompatíveis não estarão disponíveis para uso no tomógrafo.

NOTA: Uma vez que os parâmetros P3T são enviados diretamente a partir do tomógrafo sem ser inseridos manualmente na Certegra Workstation, as funcionalidades “Deve revisar” e “Deve digitar” não são suportadas.

3 P3T (tecnologia de protocolo personalizado de paciente) MEDRAD®Stellant

3.1 Visão geral

Os módulos P3T permitem que um operador crie protocolos individualizados de injeção de contraste de acordo com as características do paciente, as propriedades do meio de contraste e outros parâmetros, como o intervalo de tempo da varredura. A dosagem do contraste é definida com base no iodo a ser administrado ao paciente (por exemplo, um paciente com mais peso receberá mais gramas de iodo e um paciente com menos peso receberá menos gramas de iodo).

Os módulos P3T estão disponíveis como parte da família de produtos P3T (Pulmonary Angiography [PA], Cardiac e Abdomen). Cada módulo utiliza um algoritmo que pode ser personalizado através da especificação de diferentes opções de configuração. Cada conjunto de opções de configuração é chamado de conjunto predefinido. O conjunto predefinido pode ser personalizado para cada paciente, inserindo-se os dados específicos do paciente (como o peso do paciente) para gerar um protocolo.

Para obter mais informações, consulte o manual de operação para o módulo P3T adequado.

Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100
CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R.
CRF-SP: 47.983
SAC 0800 702 12 41
sac@bayer.com

A Bayer se reserva o direito de modificar as especificações e características aqui descritas, ou descontinuar a fabricação do produto ou serviço identificado neste documento a qualquer momento, sem prévio aviso ou obrigação. Entre em contato com o representante autorizado da Bayer para obter as informações mais recentes.

Todos os dados de pacientes que aparecem neste documento são fictícios. Nenhuma informação real de paciente é apresentada.

Bayer, a Cruz Bayer, MEDRAD, Stellant, Stellant FLEX, MEDRAD Stellant, MEDRAD Stellant FLEX, Certegra, Connect.CT, P3T e VirtualCare são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas para a Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países. Outros nomes de marcas comerciais e de empresas mencionados aqui são propriedades de seus respectivos proprietários e são usados aqui unicamente com finalidade informativa. Não se deve inferir nem implicar nenhum relacionamento ou aprovação.

© 2011, 2015, 2017, 2018, 2019 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído sem o consentimento anterior expresso da Bayer.

84601519 Rev. C March 15, 2019
Translated from 84601292 Rev. E



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

Para dar feedback ou solicitar suporte, utilize o formulário de contato fornecido em radiology.bayer.com/contact



Fabricante
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
EUA
Telefone: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Fax: +1-412-767-4120



Representante europeu autorizado
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
Holanda
Telefone: +31(0)43-3585601
Fax: +31(0)43-3656598

CE 2797