



Operation and Installation Manual

MEDRAD® DualFlow Feature

English	3	日本語	11	Deutsch	19	Français	27
Italiano	35	Español	43	Português	51	Nederlands	59
Svenska	67	Dansk	75	Suomi	83	Norsk	91
ελληνικά	99	繁體中文	107	Cesky	115	Magyar	123
Română	131	Lietuvių	139	Polski	147	Русский	155

MEDRAD® Stellant
CT Injection System

Instruções do MEDRAD® DualFlow

Objetivo

Este documento fornece instruções de uso do recurso MEDRAD® DualFlow (DualFlow) do sistema de injeção de contraste para TC MEDRAD® Stellant (Stellant). Instruções adicionais sobre carregamento e injeção podem ser obtidas no manual de operação do sistema de injeção de contraste Stellant, bem como outras informações importantes sobre o sistema.

As informações contidas neste anexo substituem a Seção 5 do manual de operação Stellant. Leia todas as informações contidas neste anexo. É importante entender estas informações para operar este dispositivo médico de maneira segura.

Certificações

Este dispositivo foi desenvolvido para operação a 100-240 Vca, 50/60 Hz e está em conformidade com as normas EN 60601-1 (segurança) e EN 60601-1-2 (EMC/Emissões).

Informações importantes

O Stellant oferece a capacidade de programar as seringas de contraste e de solução salina para se moverem simultaneamente. O usuário pode programar diversas proporções para obter a introdução do volume desejado dos meios. Consulte sempre as orientações específicas do fabricante do meio de contraste.

Venda restrita

A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda desses dispositivos a médicos ou mediante pedido de um médico.

Marcas comerciais

Bayer, a logomarca da cruz Bayer, MEDRAD Stellant, P3T e MEDRAD DualFlow podem ser marcas registradas da Bayer nos EUA e em outros países.

Informações de contato



Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
EUA
Fone: +1.412.767.2400
+1.800.633.7231
Fax: +1.412.767.4120



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

Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100
CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Registro ANVISA n°: 80384380052
Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R.
CRF-SP 47983
SAC 0800 702 12 41
sac@bayer.com

© 2009, 2011, 2014, 2016-2017 Bayer. Todos os direitos reservados. A reprodução deste manual é estritamente proibida sem o consentimento expresso por escrito da Bayer Medical Care Inc.

Para obter a lista completa dos escritórios e revendedores autorizados da Bayer, visite: <http://www.radiology.bayer.com>

Definições de ADVERTÊNCIA, CUIDADO e OBSERVAÇÕES

As definições a seguir dizem respeito às “**ADVERTÊNCIAS**”, “**CUIDADO**” e “**OBSERVAÇÕES**” encontrados ao longo deste anexo.



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 e entenda as advertências antes de operar o sistema de injeção.



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

OBSERVAÇÃO: Indica que as informações seguintes são informações adicionais importantes ou dicas para ajudar na recuperação de um erro ou orientá-lo para informações correlatas no manual.

Introdução

O recurso DualFlow do sistema de injeção de contraste Stellant oferece a capacidade de programar as seringas de contraste e de solução salina para se moverem simultaneamente. O usuário pode programar diversas proporções para obter a introdução do volume desejado dos meios. Consulte sempre as orientações específicas do fabricante do meio de contraste.

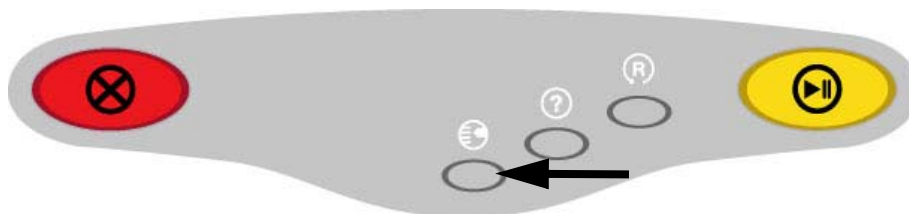
Atualização do Stellant para acrescentar o DualFlow

É necessário primeiramente ativar o recurso DualFlow para uso com a injetora Stellant. Para isso, é necessário adquirir um código de senha único da Bayer para ativar o recurso e atualizar a injetora. Cada senha é específica à injetora e, portanto, não funcionará em outra que não seja a injetora adquirida.

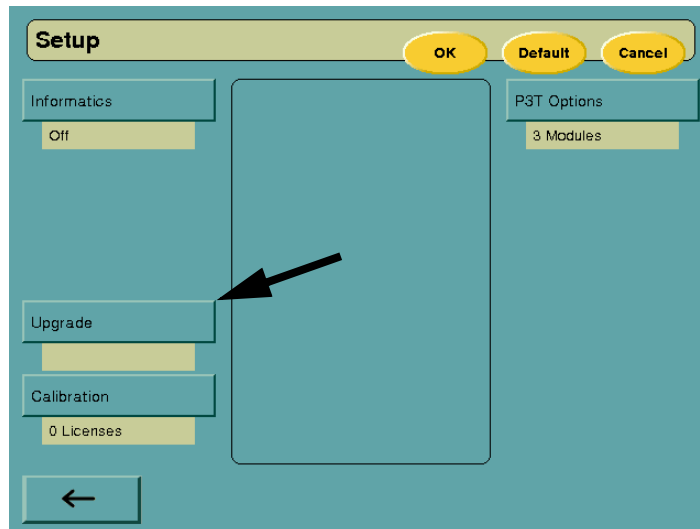
OBSERVAÇÃO: Caso o DualFlow seja adquirido com uma nova injetora Stellant, o código de senha está incluído na caixa com a unidade do monitor.

Para ativar o DualFlow:

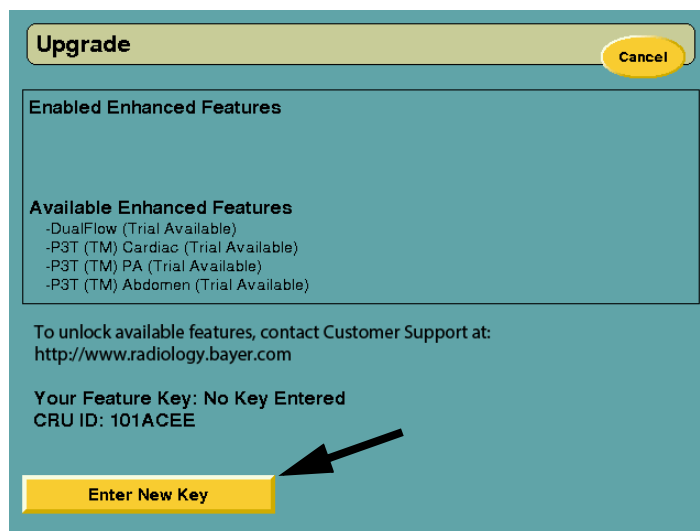
1. Ligue a injetora.
2. Na tela de segurança (Safety), pressione **CONTINUE**.
3. Pressione o botão **SETUP** (Configuração).



4. Pressione o botão **UPGRADE** (Atualizar).

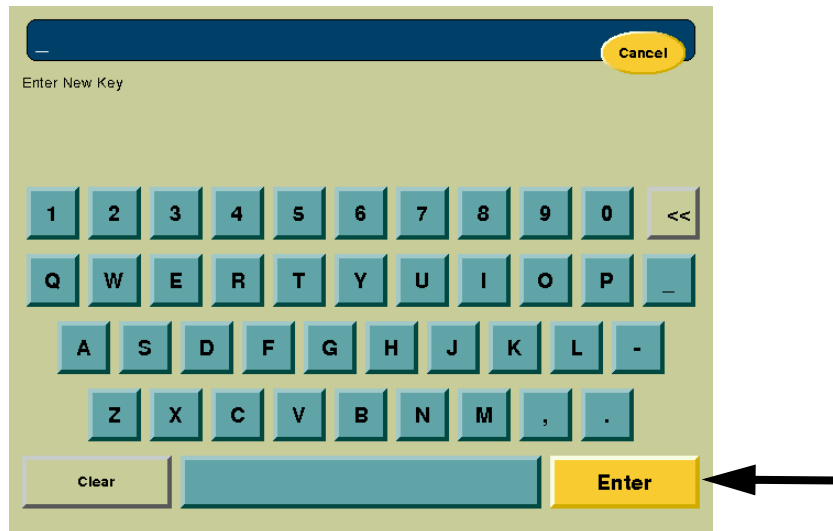


5. Pressione o botão **ENTER NEW KEY** (Digitar novo código).




6. Digite a nova senha fornecida pela Bayer. Após terminar, pressione


ENTER.



7. A tela de atualização será exibida com o código de senha atual da injetora visível e com todos os recursos disponíveis.
8. **Desligue e ligue** novamente a injetora. Agora o DualFlow está ativado.

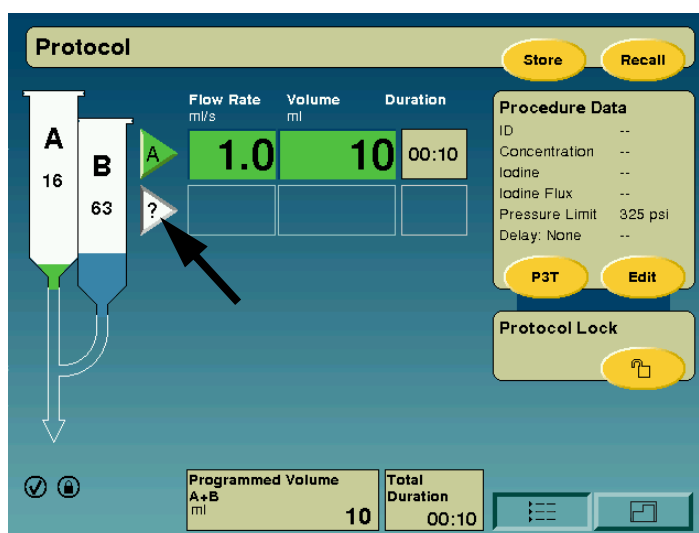
Programação de protocolo do DualFlow

 **ADVERTÊNCIA: Poderão ocorrer acidentes com o paciente se forem utilizados acessórios incorretos.** Utilize somente acessórios e opcionais fornecidos pela Bayer e desenvolvidos para este sistema.

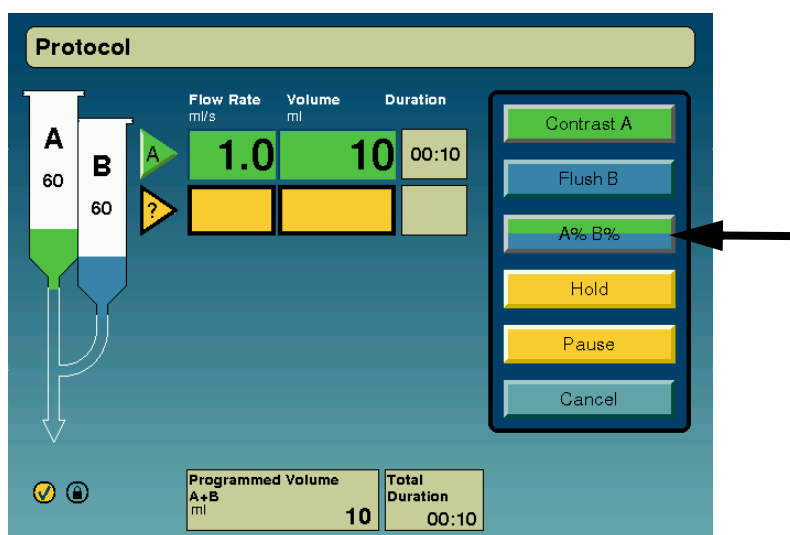
 **ADVERTÊNCIA: Injeções venosas com alta vazão podem provocar acidentes com o paciente.** Tenha muito cuidado ao selecionar a vazão. Antes de armar a injetora, verifique se estão corretos os parâmetros de alta vazão de injeção.

OBSERVAÇÃO: Consulte o manual de operação do sistema de injeção de contraste Stellant para obter instruções completas sobre programação de protocolos, bem como de avisos e precauções adicionais sobre o sistema de injeção de contraste Stellant.

1. Para adicionar uma fase do DualFlow, selecione um botão de **Fase**.



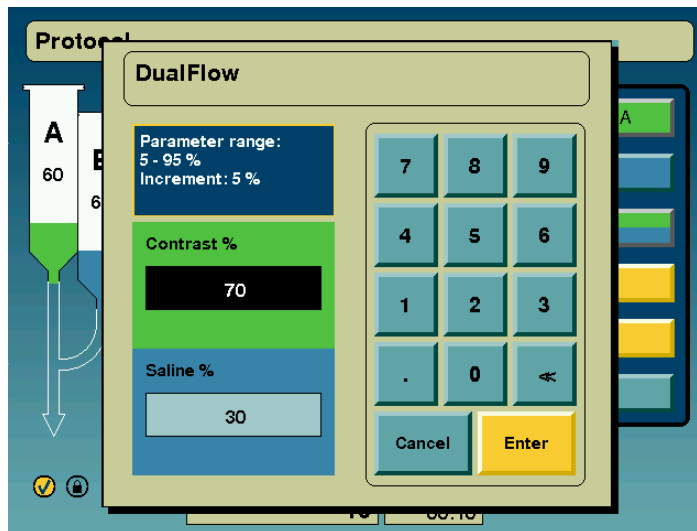
2. Selecione a **Proporção da fase** na lista de opções à direita da tela.



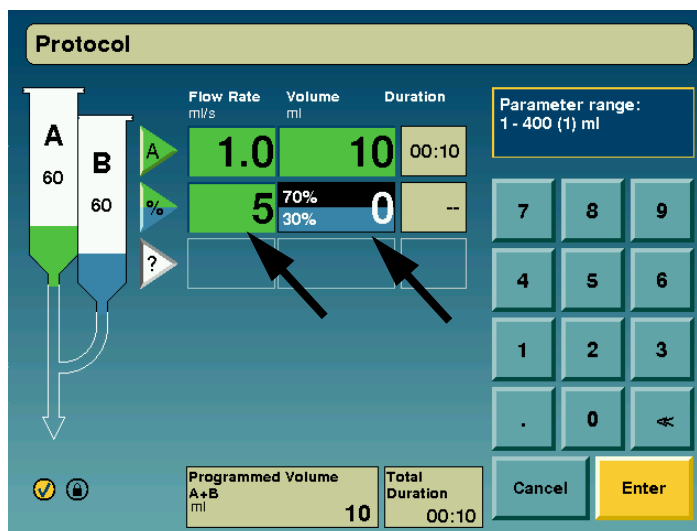
3. Usando o teclado numérico, digite a porcentagem de contraste a ser

injetado durante a fase do DualFlow. A porcentagem de solução salina será então calculada automaticamente.

OBSERVAÇÃO: A faixa de porcentagem do contraste deve ficar entre 5% e 95%, em incrementos de 5%.



4. Digite a **Vazão total** e o **Volume total** para a fase. Esses valores serão a vazão geral para a fase e o volume total combinado de contraste e solução salina a serem injetados durante a Proporção de fase.



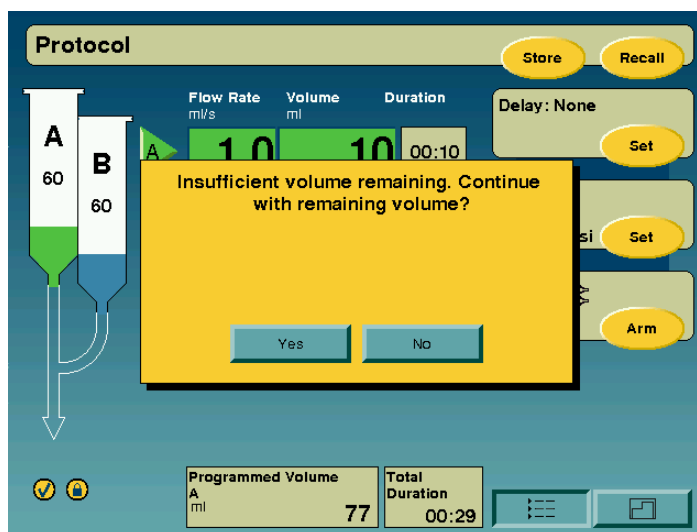
O DualFlow determina automaticamente os volumes individuais de contraste e solução salina e as proporções de fase individuais necessárias para as porções de contraste e solução salina da fase do DualFlow.

Por exemplo, se o usuário digitar uma **Vazão** total de 4,0 mL/s e um **Volume** total de 60 mL, o volume e vazão individual do contraste e da solução salina para a fase do DualFlow seriam os seguintes (com base nas amostras percentuais de contraste):

Proporção de amostra	Seringa A	Seringa B
A90% B10%	54 mL a 3,6 mL/s	6 mL a 0,4 mL/s
A80% B20%	48 mL a 3,2 mL/s	12 mL a 0,8 mL/s
A75% B25%	45 mL a 3,0 mL/s	15 mL a 1,0 mL/s
A70% B30%	42 mL a 2,8 mL/s	18 mL a 1,2 mL/s
A65% B35%	39 mL a 2,6 mL/s	21 mL a 1,4 mL/s
A60% B40%	36 mL a 2,4 mL/s	24 mL a 1,6 mL/s
A50% B50%	30 mL a 2,0 mL/s	30 mL a 2,0 mL/s

A quantidade apropriada de contraste e solução salina é carregada pela função de carga automática.

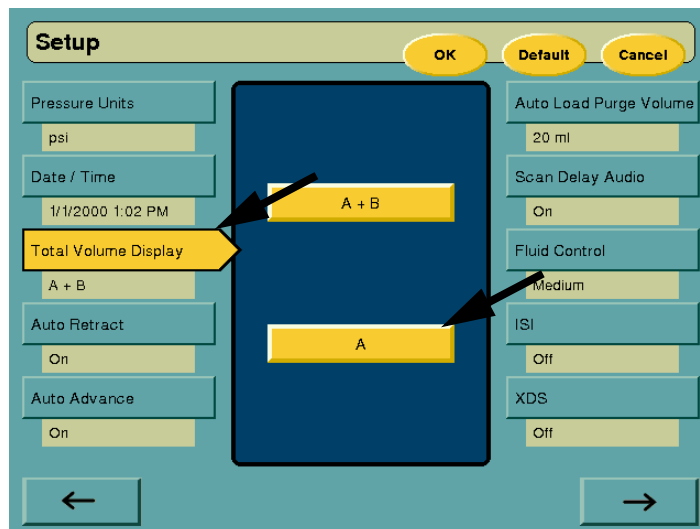
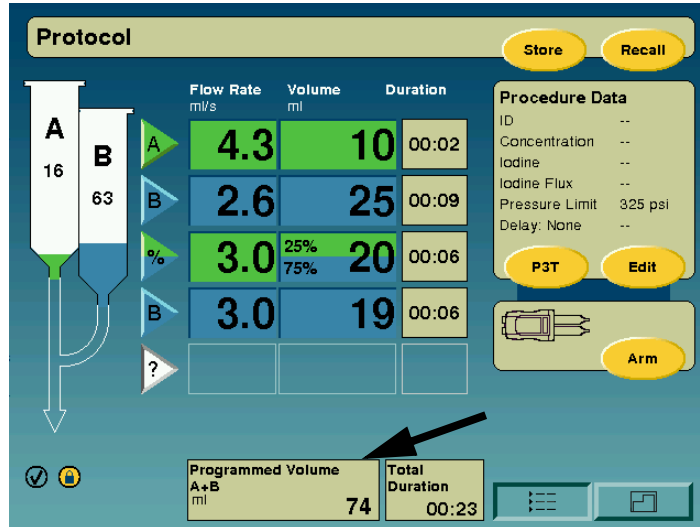
OBSERVAÇÃO: Aparece uma indicação na tela sempre que se tentar armar a injetora com um volume programado total maior do que a quantidade de líquido da seringa.



OBSERVAÇÃO: A alteração da proporção após a programação da fase requer uma nova seleção da fase e digitação de novos valores de proporção.

Cálculo do contraste:

Se o usuário optar apenas pela exibição do volume de contraste programado (seringa A) em vez de uma proporção de contraste mais solução salina na seção de volume programado, será preciso efetuar a alteração na tela de Configuração (Setup).



Bayer reserves the right to modify the specifications and features described herein or to discontinue any product or service identified in this publication at any time without prior notice or obligation. Please contact your authorized representative from Bayer for the most current information.

All patient data that appear in this document are fictitious. No actual patient information is shown.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Stellant, MEDRAD Stellant, MEDRAD Stellant P3T, P3T and MEDRAD DualFlow are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S and/or other countries. Other trademarks and company names mentioned herein are properties of their respective owners and are used herein solely for informational purposes. No relationship or endorsement should be inferred or implied.

© 2009, 2011, 2014, 2016-2017 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified or distributed without the express prior written consent of Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

To provide feedback or request support, please use the contact form provided on radiology.bayer.com/contact



Manufacturer
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
U.S.A.
Phone: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Fax: +1-412-767-4120



Authorized European Representative
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31(0)43-3585601
Fax: +31(0)43-3656598

Authorized Japanese Representative
バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田2-4-9
日本
電話:+81(0) 6-6133-6250
Fax: +81(0) 6-6344-2395

