



Manual de operação

P3T (Tecnologia de protocolo personalizado
de paciente)

Módulo P3T Cardiac
para Certegra® Workstation

Certegra®
© Point of Care

medRAD® Stellant
CT Injection System

medRAD® Stellant FLEX
CT Injection System

P3T (Tecnologia de protocolo personalizado de paciente)

Módulo P3T Cardiac

Manual de operação

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).

Especificações de operação do hardware 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.

Um glossário de símbolos pode ser encontrado na Seção 2 deste manual.

Índice

| | |
|---|---------------|
| 1 Introdução | 1 - 1 |
| 1.1 Objetivo..... | 1 - 1 |
| 1.2 Principais benefícios | 1 - 1 |
| 1.3 Uso previsto | 1 - 1 |
| 1.4 Indicações de uso | 1 - 1 |
| 1.5 Venda restrita..... | 1 - 1 |
| 1.6 Isenção de responsabilidade | 1 - 1 |
| 2 Símbolos | 2 - 3 |
| 2.1 Símbolos de advertência | 2 - 3 |
| 2.2 Símbolos gerais | 2 - 3 |
| 3 Visão geral do produto | 3 - 5 |
| 3.1 Visão geral do produto..... | 3 - 5 |
| 3.2 Teoria de operação | 3 - 5 |
| 3.2.1 Apresentação das predefinições | 3 - 5 |
| 4 Opções de configuração de predefinições de P3T | 4 - 7 |
| 4.1 Opções de configuração | 4 - 7 |
| 4.2 Deve revisar, Deve digitar | 4 - 12 |
| 5 Gerenciamento de predefinições | 5 - 13 |
| 5.1 Criar nova predefinição | 5 - 13 |
| 5.2 Modificar uma predefinição | 5 - 15 |
| 5.3 Excluir uma predefinição..... | 5 - 17 |
| 5.4 Reorganizar a ordem de predefinições | 5 - 18 |
| 6 Uso de predefinições | 6 - 19 |
| 6.1 Uso de predefinição para gerar protocolos..... | 6 - 19 |
| 6.2 Modificar parâmetros de entrada de P3T | 6 - 21 |
| 6.3 Modificar o protocolo P3T após um teste de bolus..... | 6 - 22 |
| 7 Alterações comuns de configuração da P3T | 7 - 25 |
| 7.1 Duração mínima da injeção | 7 - 25 |
| 7.2 Teste de bolus..... | 7 - 25 |
| 7.3 Identificação do bolus | 7 - 26 |

1 Introdução

1.1 Objetivo

Este documento fornece instruções de uso da P3T (Tecnologia de protocolo personalizado de paciente) módulo Cardiac (P3T Cardiac) no MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant CWS) e no MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant FLEX).

Instruções adicionais sobre carregamento e injeção, bem como outras informações importantes, podem ser encontradas nos manuais de operação do sistema da injetora específico.

Leia todas as informações contidas neste manual. É importante entender claramente estas informações para garantir o uso seguro e eficiente deste produto.

1.2 Principais benefícios

- O P3T Cardiac calcula protocolos de injeção de contraste individuais e o intervalo de tempo de varredura para dosagem individualizada.
- O P3T Cardiac proporciona maior uniformidade aos protocolos de injeção individualizados usados por diversos médicos.

1.3 Uso previsto

O P3T Cardiac foi projetado para aplicações de angiografia por TC (tomografia computadorizada). O P3T Cardiac calcula protocolos individuais de injeção de contraste e sincronização da varredura com base nas características do paciente, nos parâmetros do tomógrafo e na concentração do meio de contraste.

1.4 Indicações de uso

O P3T Cardiac é indicado para uso em angiografia por TC das estruturas cardíacas, artérias coronárias, câmaras do coração, vasculatura pulmonar, aorta torácica e abdominal.

1.5 Venda restrita

A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante pedido de médico.

1.6 Isenção de responsabilidade

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

2 Símbolos

Esta seção descreve os símbolos e ícones da seguinte maneira:

- [“Símbolos de advertência”](#)
- [“Símbolos gerais”](#)

2.1 Símbolos de advertência



CUIDADO

Indica que a informação é uma advertência. Essas indicações referem-se a circunstâncias que podem resultar em lesão física 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.



ATENÇÃO

Indica que a informação é uma precaução. Chama a atenção do usuário para circunstâncias que podem provocar ferimentos ou leves ou moderados no paciente ou do operador. Leia e entenda esses avisos antes de usar o sistema de injeção.



AVISO

Indica que a informação é um aviso. Essas indicações referem-se a circunstâncias que podem causar danos ao aparelho. Leia e entenda esses avisos antes de usar o sistema de injeção.

Observação

Esta indicação refere-se a informações adicionais importantes ou a alguma sugestão apresentada para ajudar o usuário a corrigir um erro ou a encontrar informações relacionadas no manual.

2.2 Símbolos gerais



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia

3 Visão geral do produto

- [“Visão geral do produto”](#)
- [“Teoria de operação”](#)

3.1 Visão geral do produto

O P3T permite que o usuário crie protocolos individualizados de injeção de contraste de acordo com as características do paciente, as propriedades do meio de contraste e outros parâmetros de procedimento. 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).

O módulo P3T Cardiac está disponível como parte da série de produtos P3T que possibilita a otimização de protocolos de injeção de contraste para angiografia por TC de estruturas cardíacas, artérias coronárias, câmaras do coração, vasculatura pulmonar, aorta torácica e abdominal. O módulo automatiza o cálculo de protocolos individualizados de injeção de contraste que, de outra forma, seria feito manualmente pelo usuário.

O usuário informa o peso do paciente, a concentração de iodo do meio de contraste e outros parâmetros básicos para obter o protocolo de injeção de contraste. Com base nesses dados, o P3T gera um protocolo de injeção individualizado, ajustado especificamente para o paciente, de modo que uma quantidade medida de contraste seja administrada a uma taxa que permitirá a infusão total do iodo no intervalo da duração da varredura.

NOTA: O P3T não define o intervalo de tempo adequado da injeção do contraste (isto é, taxa de infusão ou a duração da injeção). Os médicos devem determinar o tempo de infusão de contraste.

O protocolo de injeção global consiste em dois subprotocolos: um protocolo de pré-diagnóstico opcional e um protocolo de diagnóstico. O protocolo de pré-diagnóstico inclui as fases de injeção de teste e/ou teste de bolus opcionais.

A fase de teste de bolus consiste na infusão de uma pequena quantidade de contraste ou solução salina para determinar o intervalo de tempo até o realce do pico em uma área específica e o nível de realce do pico alcançado (as informações são inseridas na P3T para configuração do protocolo de diagnóstico final).

NOTA: Uma injeção de teste está disponível. A fase de injeção de teste consiste na infusão de uma pequena quantidade de solução salina para verificar a patência da veia. Consulte o manual de operação específico do sistema de injeção para obter mais informações.

Se um teste de bolus for incluído no protocolo de pré-diagnóstico, os resultados da varredura durante a fase de teste de bolus permitirá personalizar o protocolo de diagnóstico de acordo com o débito cardíaco do paciente.

NOTA: O protocolo de diagnóstico apresentado inicialmente pode mudar após o término da injeção de pré-diagnóstico.

3.2 Teoria de operação

3.2.1 Apresentação das predefinições

As predefinições P3T são modelos definidos pelo usuário que especificam valores para os parâmetros de entrada necessários para gerar um protocolo P3T. As predefinições permitem ao usuário reutilizar parâmetros de entrada específicos sem a necessidade de inserir ou modificar os valores dos parâmetros de entrada.

Para criar um protocolo P3T personalizado para cada paciente, o usuário deve recuperar o valor predefinido da memória e acrescentar informações específicas do paciente e do procedimento, tais como o peso do paciente e a concentração do contraste.

NOTA: Consulte “Uso de predefinições” na página 6 - 19 para obter mais informações sobre o uso de predefinições.

4 Opções de configuração de predefinições de P3T

4.1 Opções de configuração

As opções de configuração de predefinições permitem aos usuários configurar o módulo de acordo com o fluxo de trabalho, políticas e preferências de cada centro de tratamento.

Tabela 4 - 1: Opções de configuração de P3T

| Ordem de exibição na interface do usuário | Nome | Descrição | Valor selecionável | Definição padrão de fábrica |
|---|---|---|--|-----------------------------|
| 1 | Tipo de contraste | Define o valor de concentração do contraste usado para o protocolo. | Lista de seleção de tipos de contraste definidos pelo usuário. Para obter mais informações sobre a definição de tipos de contraste, consulte o manual de operação específico do sistema de injeção.* | 350 mg/mL |
| 2 | Injeção de teste | Inclui uma injeção de teste incorporada ao protocolo. | Sim, Não * | Não |
| 3 | Líquido da injeção de teste | Define o líquido a ser utilizado durante a injeção de teste. | Contraste, Solução salina | Solução salina |
| 4 | Método de administração da injeção de teste | Seleciona o modo como a injeção de teste é calculada e administrada: por volume ou duração. | Volume, Duração | Volume |
| 5 | Volume da injeção de teste | Define o volume da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Volume. | 10 mL a 50 mL em incrementos de 1 mL * | 20 mL |
| 6 | Duração da injeção de teste | Define a duração da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Duração. | 3 a 15 segundos em incrementos de 1 segundo * | 5 segundos |
| 7 | Teste de bolus | Configura a predefinição para incluir um teste de bolus no subprotocolo de pré-diagnóstico. Um teste de bolus consiste em um bolus de contraste seguido por um bolus de solução salina. | Sim, Não * | Não |
| 8 | Volume do contraste do teste de bolus | Define o volume padrão da seção de bolus de contraste do teste de bolus se o parâmetro Teste de bolus for definido como Sim. | 10 mL a 25 mL em incrementos de 1 mL * | 20 mL |

* O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo.

** O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo e após o teste de bolus.

Tabela 4 - 1: Opções de configuração de P3T

| Ordem de exibição na interface do usuário | Nome | Descrição | Valor selecionável | Definição padrão de fábrica |
|---|--|---|---|---|
| 9 | DualFlow | Permite o uso de DualFlow para as predefinições de P3T. Se a opção Sim for selecionada, isso fará com que o algoritmo subjacente considere uma fase de diluição de contraste para o protocolo. Em alguns casos, mesmo que a predefinição inclua o DualFlow, é possível que o algoritmo não gere um protocolo com uma fase DualFlow (por exemplo: quando a duração do exame for curta e o exame for concluído antes do tempo de injeção da fase DualFlow). | Sim, Não | Sim |
| 10 | Volume da solução salina do teste de bolus | Define o volume padrão da seção de bolus de solução salina do teste de bolus se o parâmetro Teste de bolus for definido como Sim. | 0 mL a 50 mL em incrementos de 1 mL * | 40 mL |
| 11 | Faixas de peso | Permite ao usuário criar sete faixas de peso personalizadas. As unidades podem ser em libras ou quilogramas, dependendo das configurações do sistema. | O limite superior de cada faixa de peso pode ser definido de 20 a 320 kg (44 a 705 lb). | Faixas de peso (kg) < 40 kg, 40-59 kg, 60-74 kg, 75-94 kg, 95-109 kg, 110-125 kg, > 125 kg Faixas de peso (lb) < 86 lb, 86-130 lb, 131-163 lb, 164-207 lb, 208-240 lb, 241-276 lb, > 276 lb. |
| 12 | Taxa de infusão máxima | Define a taxa de infusão máxima permitida para o protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o limite da taxa de infusão máxima, o protocolo será automaticamente ajustado para que a taxa de infusão máxima não seja ultrapassada e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo. | 5 mL/s a 10 mL/s em incrementos de 0,1 mL/s ** | 6,0 mL/s |

* O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo.

** O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo e após o teste de bolus.

Tabela 4 - 1: Opções de configuração de P3T

| Ordem de exibição na interface do usuário | Nome | Descrição | Valor selecionável | Definição padrão de fábrica |
|--|---------------------------|---|---|---|
| 13 | Ajuste da duração | Usado para calcular a duração da primeira fase do protocolo de diagnóstico. O ajuste da duração é adicionado à duração da varredura para determinar a duração de injeção na fase inicial. A duração das injeções de contraste deve ser suficientemente longa para acomodar os efeitos dispersivos do sistema cardiopulmonar. Portanto, é recomendável incluir a duração adicional de injeção no bolus para evitar o aumento da subotimização no período final da varredura. A opção de configuração Ajuste da duração permite que o usuário defina esta duração adicional da injeção. Uma vez que o P3T calcula a taxa de infusão da fase de contraste no protocolo de diagnóstico com base no volume do contraste e na duração, um valor mais alto de ajuste da duração resultará em uma maior duração da injeção e em uma taxa de infusão mais baixa. | 0 a 10 segundos em incrementos de 1 segundo | 4 segundos |
| 14 | Fatores de peso | Permite que o usuário edite os fatores de peso padrão, que determinam o gL/kg usado na primeira fase de contraste do protocolo diagnóstico. | 0,05 a 1,0 gL/kg em incrementos de 0,001 | 0,5, 0,4, 0,375, 0,35, 0,31, 0,30 gL/kg |
| 15 | Duração mínima da injeção | Especifica a duração mínima da injeção de contraste na fase de diagnóstico. Para reduzir o volume de contraste, é recomendável o uso de valores de duração de injeção mínimos para varreduras muito rápidas (de 3 a 5 segundos) quando o usuário se sentir à vontade com as taxas de infusão mais altas para um paciente. O requisito de duração mínima de injeção é aplicado após o ajuste da duração ser acrescentado à duração da varredura. Por exemplo, no caso de uma duração de varredura de 5 segundos, um ajuste de duração de 4 segundos e uma duração mínima de injeção de 10 segundos: a duração da injeção calculada da primeira fase do protocolo P3T é 9 segundos, mas aumentaria para 10 segundos com base na duração mínima da injeção especificada. | 6 a 16 segundos em incrementos de 1 segundo | 16 segundos |
| <p>* O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo. ** O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo e após o teste de bolus.</p> | | | | |

Tabela 4 - 1: Opções de configuração de P3T

| Ordem de exibição na interface do usuário | Nome | Descrição | Valor selecionável | Definição padrão de fábrica |
|--|---|---|---|-----------------------------|
| 16 | Volume de irrigação com solução salina | Define o volume da fase de irrigação com solução salina. Atribua o valor zero ao volume para excluir a fase de irrigação com solução salina. | 0 mL a 50 mL em incrementos de 1 mL * | 30 mL |
| 17 | Ajuste de truncagem do protocolo | Define o tempo mínimo entre o término da fase de contraste e o término do exame. Devido ao tempo que o contraste leva para ir do local da injeção à área de interesse, o contraste injetado muito próximo do final do exame não contribui para o incremento daquela área. | 0 a 10 segundos em incrementos de 1 segundo | 3 segundos |
| 18 | Carga máxima de iodo | Define a carga de iodo máxima para a primeira fase de contraste somente da injeção diagnóstica. | 20 gL a 80 gL em incrementos de 1 gL * | 38 gL |
| 19 | Carga mínima de iodo | Define a carga de iodo mínima para a primeira fase de contraste somente da injeção diagnóstica. | 0 gL a 50 gL em incrementos de 1 gL | 20 gL |
| 20 | Volume máximo de contraste diagnóstico | Define o volume de contraste máximo permitido para o protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor do volume de contraste máximo, o protocolo será automaticamente ajustado para que o volume máximo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo. | 79 mL a 194 mL em incrementos de 1 mL ** | 194 mL |
| 21 | Volume máximo de solução salina diagnóstica | Define o volume máximo da solução salina permitida para o protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor do volume máximo da solução salina, o protocolo será automaticamente ajustado para que o volume máximo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo. | 0 mL a 194 mL em incrementos de 1 mL ** | 194 mL |
| 22 | Limite de pressão | Define o limite de pressão a ser salvo como predefinição. | Lista de seleção de limites de pressão disponíveis (50, 100, 150, 200, 250, 300, 325 psi) | 325 psi |
| 23 | Duração do exame | Identifica o intervalo da parte de diagnóstico durante a aquisição de imagens. | 1 a 40 segundos | 10 segundos |
| <p>* O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo. ** O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo e após o teste de bolus.</p> | | | | |

Tabela 4 - 1: Opções de configuração de P3T

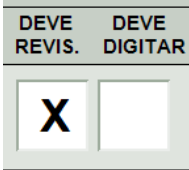
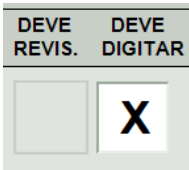
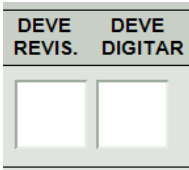
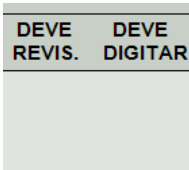
| Ordem de exibição na interface do usuário | Nome | Descrição | Valor selecionável | Definição padrão de fábrica |
|--|------------------------|--|----------------------------------|-----------------------------|
| 24 | Método Entrada de peso | <p>Define o modo como o usuário deve inserir o peso do paciente. Para Faixas de peso, o sistema exibe cinco intervalos de peso definidos para o paciente. Para Peso exato, o sistema exibirá um teclado numérico para entrada de peso do paciente.</p> <p>NOTA: Se o usuário configurar a opção Método de entrada de peso para as faixas de peso, um peso representativo no meio da faixa selecionada será usado para calcular a dosagem do contraste. Consequentemente, o teclado do método de entrada de peso é mais exato em comparação ao método de entrada de faixa de peso.</p> | Faixas de peso, teclado numérico | Teclado |
| <p>* O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo.</p> <p>** O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo e após o teste de bolus.</p> | | | | |

4.2 Deve revisar, Deve digitar

Com base na predefinição, alguns parâmetros de entrada podem ser definidos como **Deve revisar** ou **Deve digitar**.

| | PADRAO | ATUAL | DEVE REVIS. | DEVE DIGITAR |
|------------------------|--------|----------|--------------------------|--------------------------|
| Taxa de infusão máxima | 6,0 | 6,0 ml/s | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Tabela 4 - 2: Opções Deve revisar, Deve digitar

| Opções da caixa de seleção | Exemplo | Ação e exibição durante o uso da predefinição de P3T |
|--|---|---|
| "X" na caixa Deve revisar: |  | <p>Ação: o usuário deve verificar o valor do parâmetro sempre que a predefinição P3T for usada. No entanto, não há nenhuma ação necessária.</p> <p>Exibe: o parâmetro se moverá ao painel superior da lista e será realçado na cor bege</p> |
| "X" na caixa Deve digitar: |  | <p>Ação: o usuário deve informar um valor para o parâmetro sempre que a predefinição for usada.</p> <p>Exibe: o parâmetro se moverá ao painel superior da lista e será realçado na cor bege</p> |
| Nenhum "X" em ambas as opções |  | <p>Ação: o usuário pode informar um valor para o parâmetro sempre que a predefinição for usada. No entanto, não há nenhuma ação necessária.</p> <p>Exibe: o parâmetro será exibido na lista, mas sem uma ordem específica</p> |
| Não há caixas de seleção e sombreamento em cinza |  | <p>Ação: o usuário não poderá alterar o valor do parâmetro quando a predefinição for usada. O valor só poderá ser alterado durante a criação da predefinição.</p> <p>Exibe: o parâmetro NÃO será exibido na lista</p> |

NOTA: Durante o uso da predefinição, alguns parâmetros de entrada podem ser modificados. A designação Deve revisar oferece um método mais rápido para destacar parâmetros específicos. Injeção de teste será sempre um valor **Deve revisar**.

NOTA: Peso do paciente será sempre um valor **Deve digitar**.

5 Gerenciamento de predefinições

Esta seção descreve como:

- [“Criar nova predefinição”](#)
- [“Modificar uma predefinição”](#)
- [“Excluir uma predefinição”](#)
- [“Reorganizar a ordem de predefinições”](#)

Recursos para organizar predefinições no gerenciador de protocolos também são discutidos, incluindo:

- Como alterar a ordem de exibição das predefinições
- Como mover as predefinições de uma pasta a outra
- Como criar uma cópia de predefinição

A configuração de predefinições geralmente é feita durante a configuração inicial e durante as revisões do protocolo de injeção. Recomenda-se que as opções de configuração sejam revisadas pelos médicos responsáveis pela especificação dos protocolos de injeção em uma unidade hospitalar.

5.1 Criar nova predefinição

1. No menu inicial, selecione **Configuração > Configuração de predefinições de P3T**.

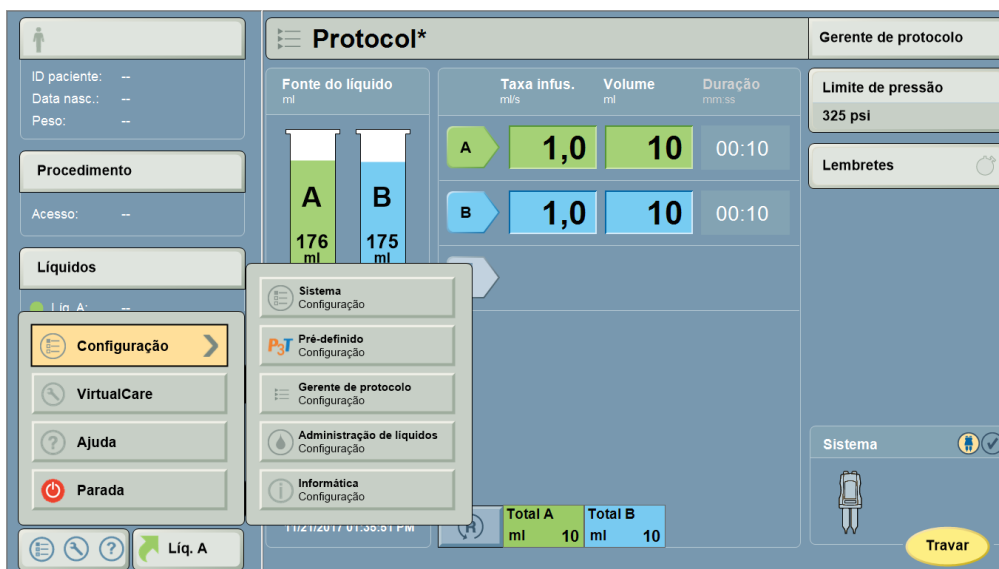


Figura 5 - 1: Tela Configuração de predefinições P3T

2. Selecione **Criar nova predefinição**.
3. Em Predefinições, selecione **P3T Cardiac**.

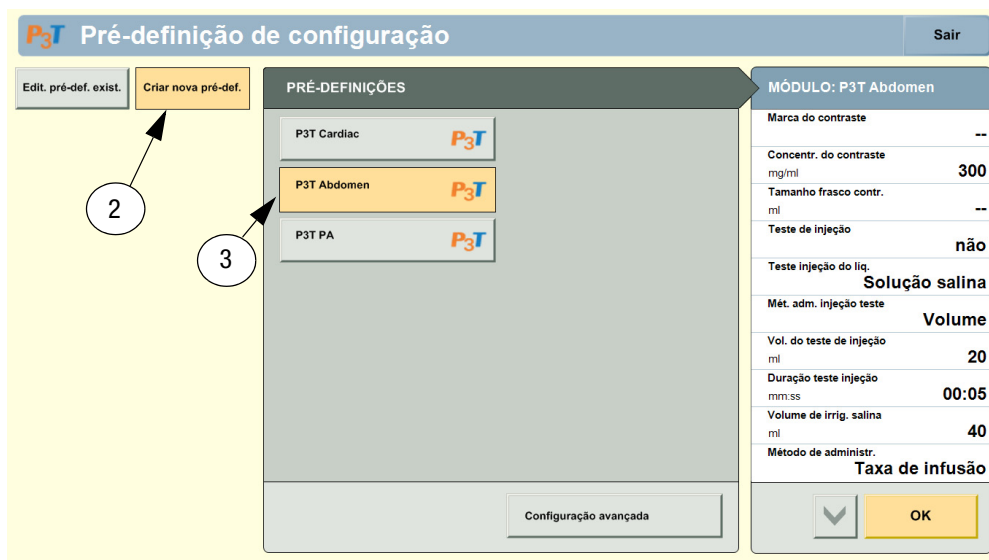


Figura 5 - 2: Criar nova predefinição

O painel de visualização exibe os valores padrão para os parâmetros predefinidos.

4. Selecione **OK**. A tela de entrada de predefinições é exibida.

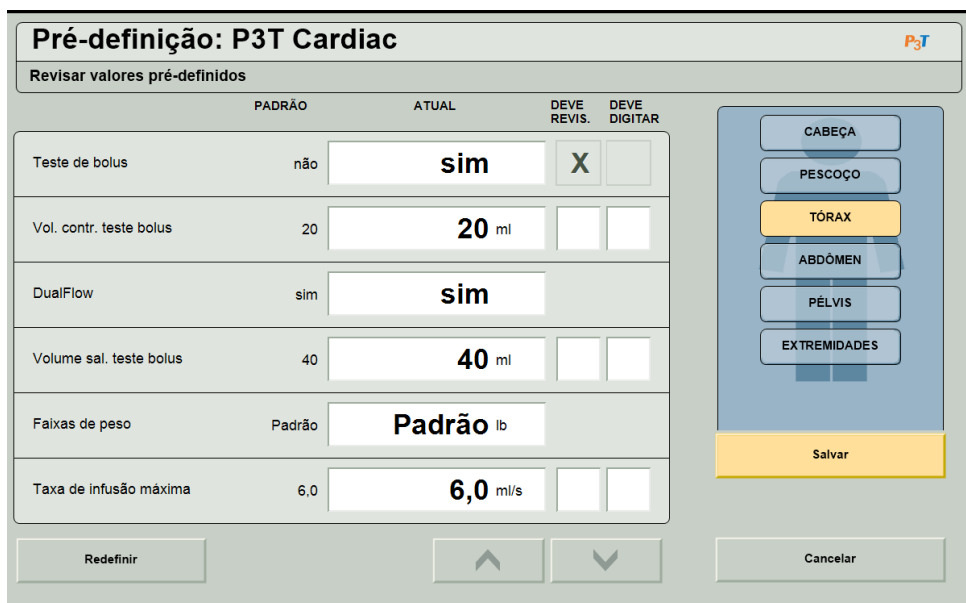


Figura 5 - 3: Tela Entrada de predefinição

5. Modifique um parâmetro de predefinição.
 - a. Use as setas PARA CIMA ou PARA BAIXO para percorrer os parâmetros.



- b. Em *ATUAL*, selecione o parâmetro predefinido exibido para modificar o valor.
 - c. Digite ou selecione os valores no teclado ou lista de opções.

- d. Como alternativa, em *DEVE REVISAR*, selecione a caixa que requer que o usuário revise o valor ao definir o protocolo. Desmarque a caixa para remover o pedido de confirmação.

NOTA: O sistema realça os parâmetros marcados como *DEVE REVISAR* quando o usuário usar o valor predefinido.

- e. Como alternativa, em *DEVE DIGITAR*, selecione a caixa que requer que o usuário insira um valor para esta opção. Desmarque a caixa para remover o pedido de entrada de parâmetro.

NOTA: O sistema realça os parâmetros marcados como *DEVE DIGITAR* quando o usuário usar o valor predefinido e o usuário deve fornecer um valor para gerar um protocolo.

6. Em *Selecione área para salvar*, selecione a pasta na qual a predefinição será armazenada.

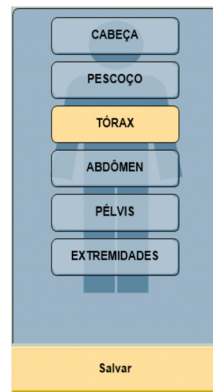


Figura 5 - 4: Selecione a área a salvar

NOTA: O usuário pode armazenar uma predefinição P3T em qualquer pasta.

7. Como opção, selecione **Redefinir** para recuperar os valores originais da predefinição.
8. Selecione **SALVAR**.
9. Digite o nome da predefinição e selecione **Entrar**.
10. Selecione **Sim** para confirmar o nome da predefinição e da pasta de armazenamento.

5.2 Modificar uma predefinição

1. No menu inicial, selecione **Configuração > Configuração de predefinições de P3T**.
2. Selecione **Editar predefinição existente**.
3. Selecione a pasta na qual a predefinição será salva.

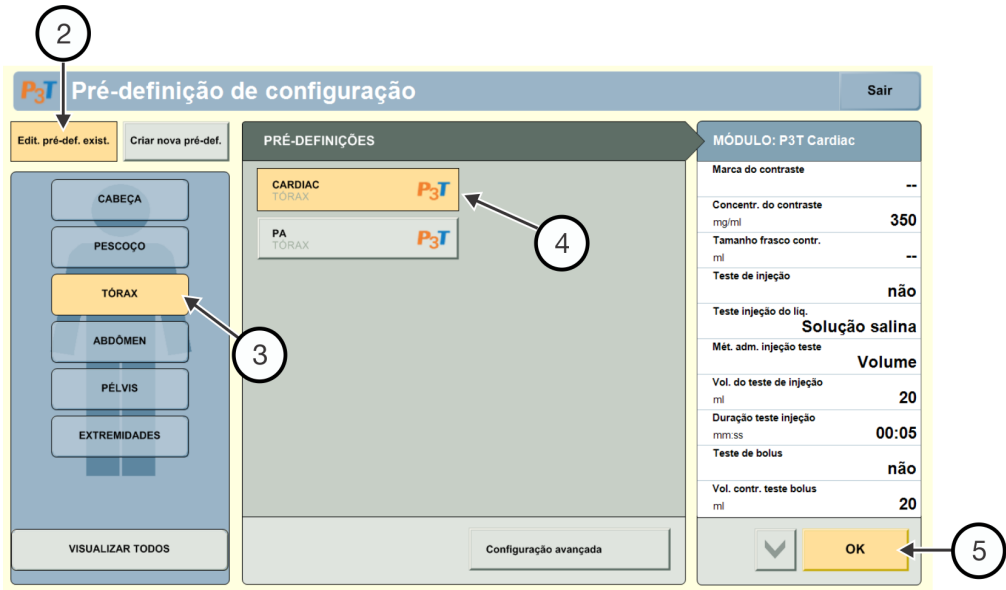


Figura 5 - 5: Visualizar predefinição

- Como alternativa, selecione **Exibir todos**.

NOTA: Pressione o botão Configuração avançada para selecionar o modo de visualização.

4. Em PREDEFINIÇÕES, selecione a predefinição para revisar os parâmetros.
5. Selecione **OK** para editar os parâmetros.
6. Modifique os parâmetros desejados. Consulte etapa 5 em "[Criar nova predefinição](#)" para obter mais informações.
7. Salvar a predefinição.

Um usuário pode salvar as alterações em uma predefinição existente, salvar uma predefinição existente com um novo nome ou mover uma predefinição para uma pasta diferente.

- a. Para salvar a predefinição com o mesmo nome na mesma pasta, selecione **Salvar**.
- b. Para salvar a predefinição com um novo nome, selecione **Salvar como**.

| | PADRÃO | ATUAL | DEVE REVIS. | DEVE DIGITAR |
|-------------------------|--------|-----------|-------------|--------------|
| Teste de bolus | não | sim | X | |
| Vol. contr. teste bolus | 20 | 20 ml | | |
| DualFlow | sim | sim | | |
| Volume sal. teste bolus | 40 | 40 ml | | |
| Faixas de peso | Padrão | Padrão lb | | |
| Taxa de infusão máxima | 6.0 | 6,0 ml/s | | |

Figura 5 - 6: Salvar a predefinição

- c. Para mover a predefinição para uma nova pasta, selecione uma pasta e selecione **Mover**.

| | PADRÃO | ATUAL | DEVE REVIS. | DEVE DIGITAR |
|-------------------------|--------|-----------|-------------|--------------|
| Teste de bolus | não | sim | X | |
| Vol. contr. teste bolus | 20 | 20 ml | | |
| DualFlow | sim | sim | | |
| Volume sal. teste bolus | 40 | 40 ml | | |
| Faixas de peso | Padrão | Padrão lb | | |
| Taxa de infusão máxima | 6,0 | 6,0 ml/s | | |

Figura 5 - 7: Salvar, Salvar como ou Mover

NOTA: Está disponível quando uma pasta diferente da original for selecionada.

8. Selecione **Sim** para confirmar o nome da predefinição e da pasta de armazenamento.

5.3 Excluir uma predefinição

1. No menu inicial, selecione **Configuração > Configuração de predefinições de P3T**.
2. Selecione **Editar predefinições existentes**.
3. Selecione a pasta na qual a predefinição será salva.
4. Em **PREDEFINIÇÕES**, selecione a predefinição para revisar os parâmetros.
5. Selecione **OK**.
6. Selecione **Excluir**.
7. Selecione **Sim** para confirmar a exclusão.

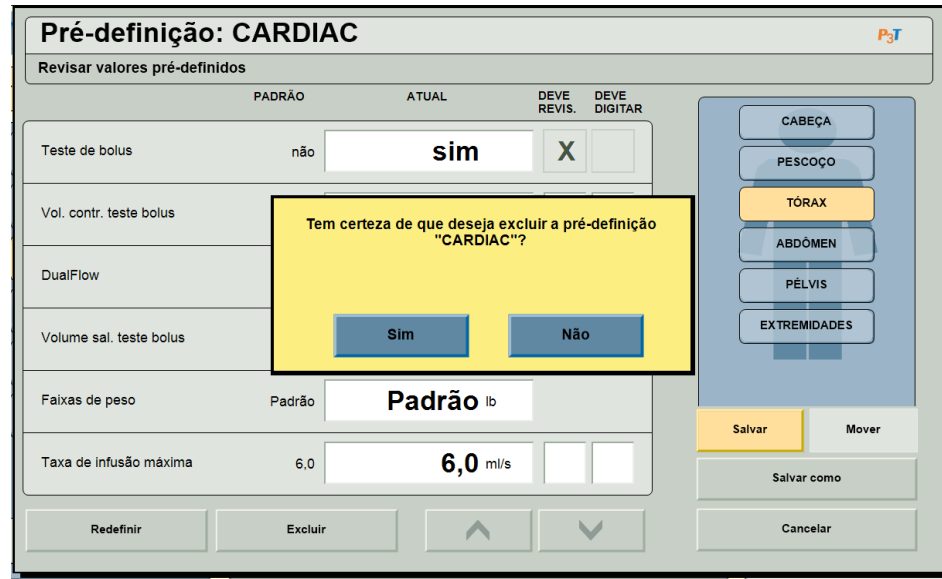


Figura 5 - 8: Excluir uma predefinição

5.4 Reorganizar a ordem de predefinições

1. Selecione **Configuração > Configurar Gerente de protocolo.**

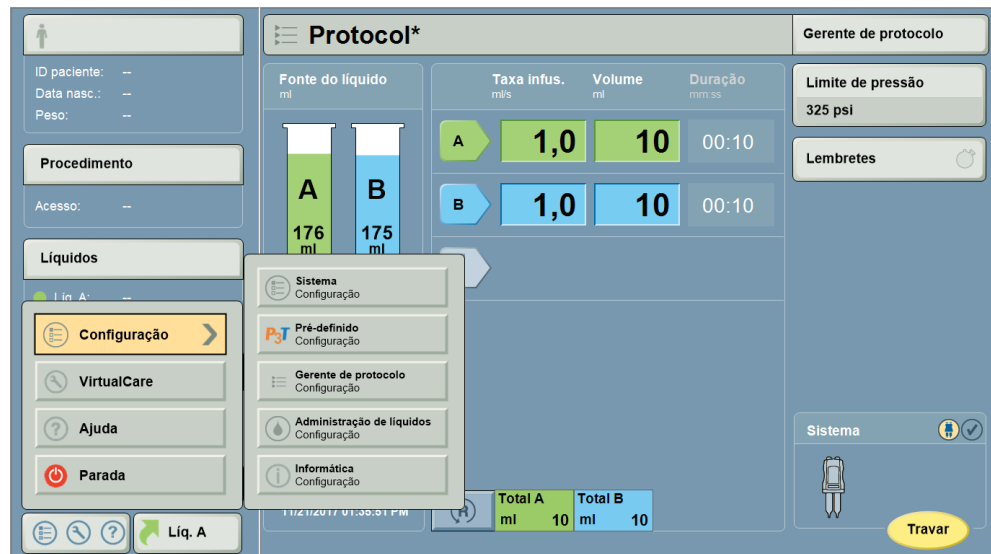


Figura 5 - 9: Selecione Configurar gerente de protocolo

2. Selecione a pasta desejada.
3. Selecione o nome do protocolo.
4. Selecione **Mover para cima** ou **Mover para baixo**.

6 Uso de predefinições

| ⚠ CUIDADO |
|--|
| Risco para o vaso – Risco de lesão grave ou morte do paciente. <ul style="list-style-type: none">• Certifique-se de que a taxa de infusão programada está de acordo com as diretrizes do hospital. |
| Haverá risco de lesão física do paciente se os módulos P3T forem usados em pacientes com comprometimento da função renal ou outra condição médica em que não é recomendada a infusão de meios de contraste. Os módulos P3T não são recomendados para procedimentos em pacientes que apresentam comprometimento da função renal ou alguma outra condição médica em que não é recomendada a infusão de meios de contraste. |
| Haverá risco de lesão física do paciente ou produção de imagem inadequada para diagnóstico se o protocolo não for confirmado pelo usuário. O usuário é responsável por confirmar que o protocolo gerado pelos módulos P3T não apresente risco à segurança do paciente específico e que produza uma imagem de qualidade suficiente para diagnóstico, antes da injeção. |

Esta seção descreve como:

- [“Uso de predefinição para gerar protocolos”](#)
- [“Modificar parâmetros de entrada de P3T”](#)
- [“Modificar o protocolo P3T após um teste de bolus”](#)

NOTA: Consulte o manual de operação do sistema de injeção específico para obter avisos e precauções adicionais e instruções completas sobre programação de protocolos.

6.1 Uso de predefinição para gerar protocolos

1. Na tela principal, selecione **Gerente de protocolo**.

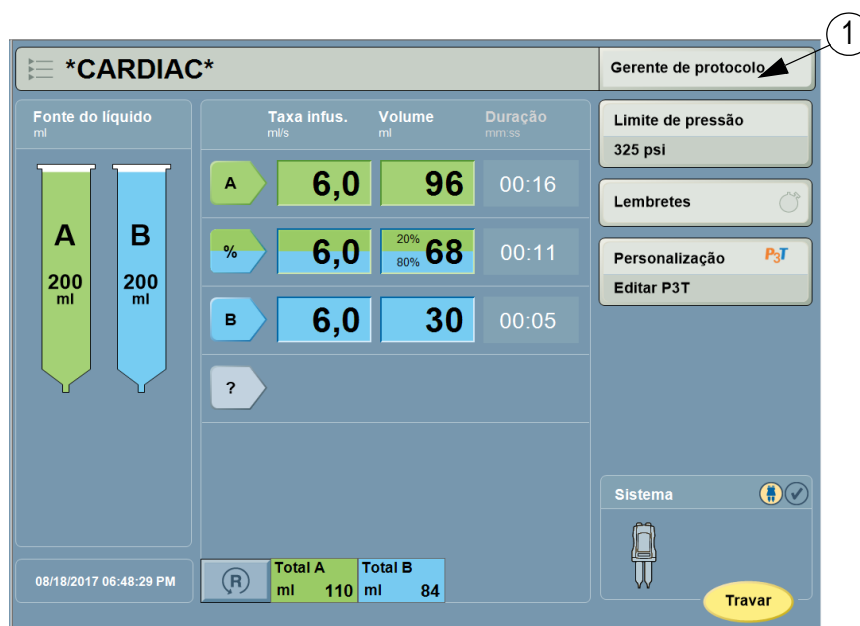


Figura 6 - 1: Selecione Gerente de protocolo

2. Em **REGIÃO**, selecione a pasta na qual a predefinição será salva.

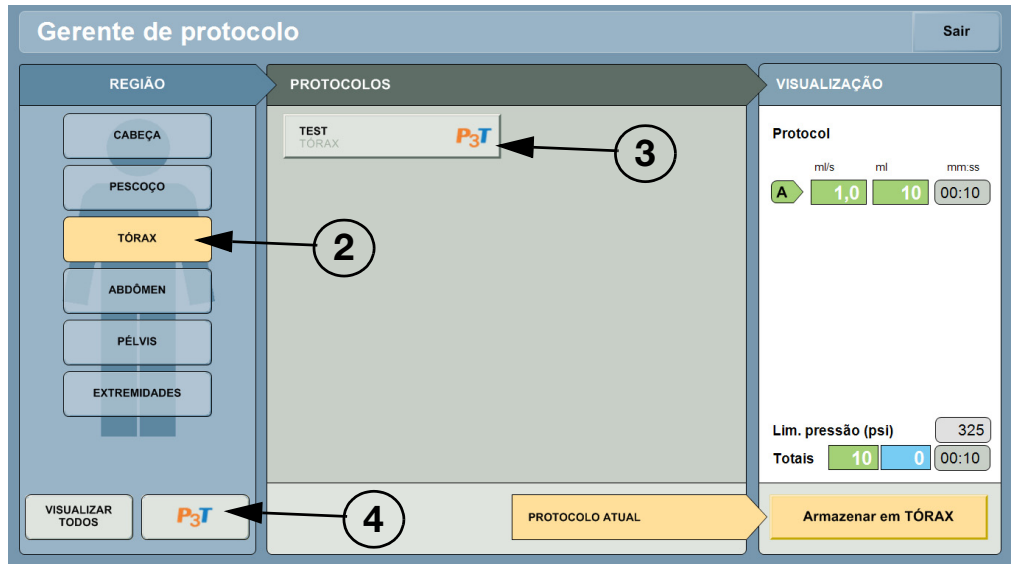


Figura 6 - 2: Gerente de protocolo

3. Em *Protocolos*, selecione a predefinição.

NOTA: As predefinições P3T são identificadas pelo logotipo P3T.

4. Se preferir, selecione P3T para obter uma lista alfabética de todas as predefinições P3T salvas.
5. Selecione **OK**.
6. Digite os valores dos parâmetros “Deve digitar”.
7. Confirme os valores dos parâmetros “Deve revisar”.

NOTA: Para visualizar todos os parâmetros de predefinição, selecione **Mais parâmetros**.

NOTA: O usuário pode alterar a configuração padrão para exibir todos os parâmetros com a opção **Configuração**.

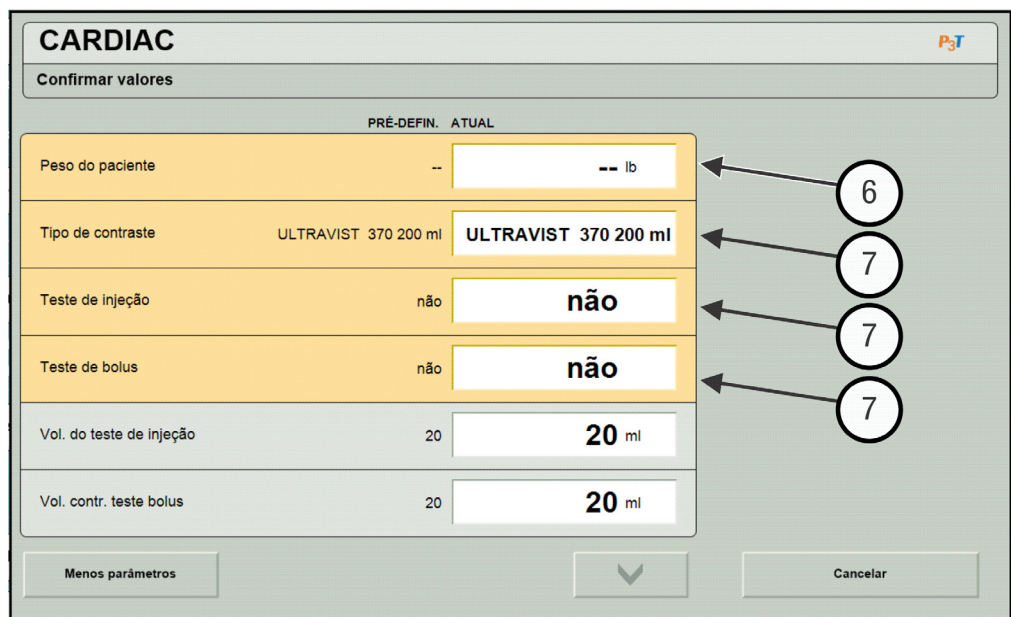


Figura 6 - 3: Editar parâmetros

8. Se preferir, selecione **Visualizar** para exibir o protocolo.

Figura 6 - 4: Confirmar parâmetros

NOTA: O botão Visualizar estará disponível se os valores “Deve digitar” forem inseridos.

NOTA: A visualização aparecerá automaticamente quando o botão **Mais parâmetros** for selecionado.

9. Se preferir, selecione **Cancelar** para sair do Gerente de protocolo sem criar um protocolo P3T.
10. Selecione **OK**. A tela inicial exibe o protocolo gerado com base nas entradas predefinidas e nas entradas fornecidas pelo usuário. O sistema está pronto para realizar uma injeção.

6.2 Modificar parâmetros de entrada de P3T

Os usuários podem modificar os parâmetros de entrada de P3T da tela inicial depois que estes forem recuperados.

1. Para modificar a predefinição:
 - a. Selecione **Editar P3T**.

Figura 6 - 5: Editar parâmetros do P3T

- b. Modifique a predefinição desejada.
 - c. Selecione **OK**. A guia Inicial é exibida.
 2. Para modificar a taxa de infusão ou volume:
 - a. Selecione **Taxa de infusão** ou **Volume** e digite os valores.
 - b. Selecione **Entrar**.

6.3 Modificar o protocolo P3T após um teste de bolus

Se um teste de bolus for incluído no protocolo de pré-diagnóstico, pressione INICIAR após a fase do teste de infusão para iniciar a fase do teste de bolus.

Após concluir a fase do teste de bolus, a tela Teste de bolus concluído será exibida. As informações inseridas nesta tela permitem que a P3T personalize o protocolo de diagnóstico com base no débito cardíaco do paciente. Digite as seguintes informações:

| | PRÉ-DEFIN. | ATUAL |
|--------------------------|------------|--------------------|
| Incremento do máximo | -- | -- HU |
| Tempo até máximo | -- | -- mm:ss |
| Duração do exame | 00:10 | 00:10 mm:ss |
| Retardo da RM especific. | -- | 00:54 mm:ss |

Mais parâmetros

Cancelar

Figura 6 - 6: Tela Teste de bolus concluído

1. Realce do pico de contraste (obtido no tomógrafo).
2. Intervalo de tempo até o pico (obtido no tomógrafo).
3. Duração do exame. O valor da duração da varredura definido inicialmente ao ser criado o protocolo na P3T pode ser modificado aqui, se necessário, para ajuste do protocolo de diagnóstico.
4. Se preferir, selecione **Mais parâmetros** para acessar os parâmetros editáveis adicionais.
5. Com base nos dados inseridos, a P3T gera e exibe um retardo de varredura aproximado. Este valor pode ser programado na varredura pelo usuário (este valor não é comunicado à varredura automaticamente).
6. Pressione OK para passar à tela do protocolo de diagnóstico.

NOTA: O intervalo de varredura é o intervalo de tempo recomendado entre o início da injeção e o início da varredura de imagens.

NOTA: O P3T personalizará o protocolo de diagnóstico de acordo com o valor do intervalo de tempo até o pico e o valor de realce do pico do teste de bolus. As mudanças feitas no protocolo podem incluir mudanças de uma ou mais das seguintes definições: volume de fase de contraste, volume de DualFlow e proporção de DualFlow.

7. Verifique o protocolo de diagnóstico gerado automaticamente pelo P3T e verifique se algum parâmetro está fora da faixa aceitável para as condições do paciente.

NOTA: O usuário não poderá editar os parâmetros de entrada do protocolo P3T depois de concluída a fase do teste de bolus (o botão Editar não estará mais disponível).

8. O sistema está pronto para realizar uma injeção.

7 Alterações comuns de configuração da P3T

- [“Duração mínima da injeção”](#)
- [“Teste de bolus”](#)
- [“Identificação do bolus”](#)

7.1 Duração mínima da injeção

1. No menu inicial, selecione **Configuração > Configuração de predefinições de P3T**.
2. Selecione **Criar nova predefinição** ou **Editar predefinição existente**.
3. Em Predefinições, selecione **P3T Cardiac**.
4. Selecione **OK**. A tela de entrada de predefinições é exibida.
5. Em **ATUAL**, selecione o parâmetro predefinido exibido para a duração mínima da injeção.

The screenshot shows the 'Pré-definição: P3T Cardiac' configuration screen. It features a table with columns for 'PADRÃO', 'ATUAL', 'DEVE REVIS.', and 'DEVE DIGITAR'. The 'Duração mínima da injeção' row is highlighted in grey, with '00:16 mm:ss' in the 'ATUAL' column. To the right is a numeric keypad with a 'Faixa: 00:06 - 00:16 (1) mm:ss' indicator and 'Cancelar' and 'Digitar' buttons.

| | PADRÃO | ATUAL | DEVE REVIS. | DEVE DIGITAR |
|---------------------------|--------|--------------|-------------|--------------|
| Ajuste da duração | 00:04 | 00:04 mm:ss | | |
| Fatores de peso | Padrão | Padrão gl/kg | | |
| Duração mínima da injeção | 00:16 | 00:16 mm:ss | | |
| Volume de Irrig. salina | 30 | 30 ml | | |
| Ajuste trunc. protocolo | 00:03 | 00:03 mm:ss | | |
| Carga máxima de iodo | 38 | 38 gl | | |

Figura 7 - 1: Selecione Duração mínima da injeção

6. Insira o tempo de duração usando o teclado à direita.
7. Select **SALVAR** ou **Salvar como**. Se selecionar **Salvar como**:
 - a. Digite o nome da predefinição e selecione **Digitar**.
 - b. Selecione **Sim** para confirmar o nome da predefinição e da pasta de armazenamento.

7.2 Teste de bolus

1. No menu inicial, selecione **Configuração > Configuração de predefinições de P3T**.
2. Selecione **Criar uma nova predefinição**.
3. Em Predefinições, selecione **P3T Cardiac**.
4. Selecione **OK**. A tela de entrada de predefinições é exibida.
5. Em **ATUAL**, selecione o parâmetro predefinido exibido para teste de bolus.

The screenshot shows a software interface titled "Pré-definição: P3T Cardiac" with a sub-header "Revisar valores pré-definidos". The interface is organized into a table with columns for "PADRÃO", "ATUAL", "DEVE REVIS.", and "DEVE DIGITAR".

| | PADRÃO | ATUAL | DEVE REVIS. | DEVE DIGITAR |
|-------------------------|--------|-----------|--------------------------|--------------------------|
| Teste de bolus | não | sim | X | <input type="checkbox"/> |
| Vol. contr. teste bolus | 20 | 20 ml | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DualFlow | sim | sim | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Volume sal. teste bolus | 40 | 40 ml | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Faixas de peso | Padrão | Padrão lb | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Taxa de infusão máxima | 6,0 | 6,0 ml/s | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

At the bottom of the table are buttons for "Redefinir", an up arrow, and a down arrow. To the right of the table are three large buttons: "sim", "não", and "Cancelar".

Figura 7 - 2: Selecione Teste de bolus

6. Selecione **Sim**.
7. Em *DEVE REVISAR*, selecione a caixa.
8. Em *Selecione área para salvar*, selecione a pasta na qual a predefinição será armazenada.
9. Selecione **SALVAR**.
10. Digite o nome da predefinição e selecione **Entrar**.
11. Selecione **Sim** para confirmar o nome da predefinição e da pasta de armazenamento.

7.3 Identificação do bolus

1. No menu inicial, selecione **Configuração > Configuração de predefinições de P3T**.
2. Selecione **Criar uma nova predefinição**.
3. Em Predefinições, selecione **P3T Cardiac**.
4. Selecione **OK**. A tela de entrada de predefinições é exibida.
5. Em *ATUAL*, selecione o parâmetro predefinido exibido para teste de bolus.

Pré-definição: P3T Cardiac P3T

Revisar valores pré-definidos

| | PADRÃO | ATUAL | DEVE REVIS. | DEVE DIGITAR |
|-------------------------|--------|------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Teste de bolus | não | não | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vol. contr. teste bolus | 20 | 20 ml | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DualFlow | sim | sim | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Volume sal. teste bolus | 40 | 40 ml | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Faixas de peso | Padrão | Padrão lb | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Taxa de infusão máxima | 6.0 | 6,0 ml/s | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Figura 7 - 3: Desmarque Teste de bolus

6. Selecione **Não**.
7. Se desejar, em *DEVE REVISAR* e/ou *DEVE DIGITAR*, desmarque as caixas para remover o requisito de confirmação.
8. Em *Selecione área para salvar*, selecione a pasta na qual a predefinição será armazenada.
9. Selecione **SALVAR**.
10. Digite o nome da predefinição e selecione **Entrar**.
11. Selecione **Sim** para confirmar o nome da predefinição e da pasta de armazenamento.

Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100
CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Registro ANVISA nº: 80384380052
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, MEDRAD Stellant, MEDRAD Stellant FLEX, MEDRAD Stellant P3T, Stellant, Stellant FLEX, Certegra, VirtualCare, Ultravist e P3T 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.

© 2012-2014, 2017, 2018, 2019 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído sem o consentimento anterior expresso da Bayer.

60723522 Rev. C March 15, 2019
Translated from 60723417 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

