



Manual de operação

MEDRAD® Stellant CT Injection System
com MEDRAD® DualFlow Feature para
Certegra™ Workstation

Certegra™
@ Point of Care

MEDRAD® Stellant
CT Injection System

**MEDRAD® Stellant CT
Injection System com
MEDRAD® DualFlow Feature
para Certegra™ Workstation**

Manual de operação

1 MEDRAD® Stellant CT Injection System com MEDRAD® DualFlow Feature para Certegra™ Workstation

1.1 Objetivo

Este documento fornece instruções de uso do Recurso MEDRAD® DualFlow Feature (DualFlow) (também conhecido como Injeção simultânea) do sistema de injeção de contraste para MEDRAD® Stellant CT Injection System (Stellant) for Certegra Workstation. Instruções adicionais sobre carregamento e injeção, bem como outras informações importantes sobre o sistema, podem ser obtidas no manual de operação do *Stellant With Certegra Workstation*.

1.2 Uso indicado

O *Stellant With Certegra Workstation* foi desenvolvido para injeção de meio de contraste por via intravenosa em pacientes humanos para estudos de diagnóstico em aplicações de tomografia computadorizada.

1.3 Principais benefícios


O *Stellant With Certegra Workstation* oferece a capacidade de programar as seringas de contraste e de solução salina para se moverem de maneira simultânea. O usuário pode programar diversas proporções para obter a introdução do volume desejado dos meios. Consulte sempre as especificações de meio de contraste específicas do fabricante.

1.4 Venda restrita

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

1.5 Definições das indicações de CUIDADO e OBSERVAÇÃO

As definições a seguir referem-se ao uso dos termos “CUIDADO” e “OBSERVAÇÃO” conforme usados neste documento.

 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 e entenda essas advertências 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.

1.6 Introdução

O DualFlow oferece a capacidade de programar as seringas de contraste e de solução salina para se moverem de maneira simultânea. O operador pode programar diversas proporções para obter a introdução do volume desejado dos meios.

1.7 Programação de fase do DualFlow

⚠ CUIDADO

Riscos mecânicos - Podem ocorrer lesões graves no paciente ou morte devido a vazamentos ou rupturas durante uma injeção.

- utilize apenas produtos descartados aprovados pela Bayer
- Use cateteres e conectores com classificações de pressão compatíveis com este sistema.

Risco para o vaso - risco de lesão grave ou morte do paciente.

- Certifique-se de que a taxa de infusão programada está de acordo com as diretrizes do hospital.

OBSERVAÇÃO: Consulte o manual de operação do *Stellant With Certegra Workstation* para obter instruções completas sobre programação de protocolos, bem como de avisos e precauções adicionais sobre o *Stellant With Certegra Workstation*.

1. Para adicionar uma fase DualFlow, selecione um botão Fase (1).

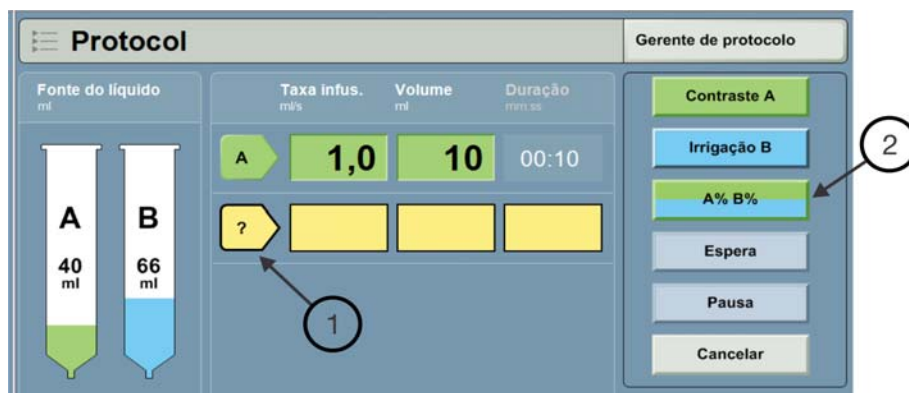


Figura 1 - 1: Selecione o botão Fase

2. Selecione **DualFlow** (2).
3. Digite a porcentagem de contraste a ser injetado durante a fase do DualFlow. O sistema calcula automaticamente a porcentagem de solução salina.

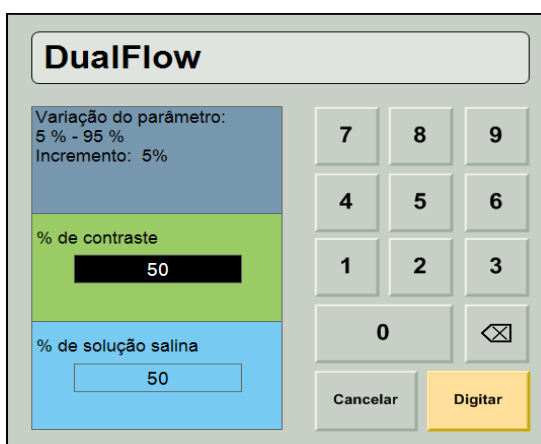


Figura 1 - 2: Teclado do DualFlow

4. Digite os parâmetros da fase.

Dependendo do modo de programação, digite a taxa de infusão, o volume (volume total de contraste e solução salina combinados) ou a duração. Independentemente dos parâmetros informados, as percentagens de contraste e de solução salina são calculadas com base no volume e taxa de infusão.

Para obter mais informações sobre o modo de programação, consulte o manual de operação do *Stellant With Certegra Workstation*.



Figura 1 - 3: Fase DualFlow

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

Por exemplo: se o usuário digitar uma taxa de infusão total de 4,0 ml/sec (ml/s) e um volume total de 60 ml, o volume e a taxa de infusão 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 @ 3,6 ml/sec (ml/s)	6 ml @ 0,4 ml/sec (ml/s)
A80% B20%	48 ml @ 3,2 ml/sec (ml/s)	12 ml @ 0,8 ml/sec (ml/s)
A75% B25%	45 ml @ 3,0 ml/sec (ml/s)	15 ml @ 1,0 ml/sec (ml/s)
A70% B30%	42 ml @ 2,8 ml/sec (ml/s)	18 ml @ 1,2 ml/sec (ml/s)
A65% B35%	39 ml @ 2,6 ml/sec (ml/s)	21 ml @ 1,4 ml/sec (ml/s)
A60% B40%	36 ml @ 2,4 ml/sec (ml/s)	24 ml @ 1,6 ml/sec (ml/s)
A50% B50%	30 ml @ 2,0 ml/sec (ml/s)	30 ml @ 2,0 ml/sec (ml/s)

OBSERVAÇÃO: Para alterar a proporção após a programação da fase, selecione a fase novamente e digite os novos valores de proporção de acordo com a etapa 3.

OBSERVAÇÃO: Consulte “Armação e injeção” no manual de operação do *Stellant With Certegra Workstation* para obter instruções sobre como armar o dispositivo.

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 47983
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 seu representante autorizado da Bayer para obter informações mais atualizadas.

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

Bayer, a cruz da Bayer, MEDRAD, MEDRAD Stellant, Stellant, MEDRAD DualFlow e Certegra 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, 2018 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior expresso da Bayer.

60723174 Rev. B February 2, 2018
Translated from 60723069 Rev. C



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

Para darnos su opinión o solicitar asistencia, utilice el formulario de contacto que le facilitamos en radiology.bayer.com/contact.



Fabricante
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
EE. UU.
Teléfono: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Fax: +1-412-767-4120



Representante europeo autorizado
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 Maastricht Airport
Países Bajos
Teléfono: +31 (0)43-3585601
Fax: +31(0)43-3656598

CE 0086