



Addendum to ISI2 Module Installation & User Manual

ISI2 Module for MEDRAD® Stellant CT Injection System with
Certegra® Workstation

&

MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra®
Workstation

MEDRAD® Stellant
CT Injection System

MEDRAD® Stellant FLEX
CT Injection System

Languages

ENGLISH	1
ČESKY	7
DANSK	13
DEUTSCH	19
EESTI	25
ESPAÑOL	31
FRANÇAIS	37
HRVATSKI	43
INDONESIA	49
ÍSLENSKA	55
ITALIANO	61
LATVIEŠU	67
LIETUVIŲ	73
MAGYAR	79
NEDERLANDS	85
NORSK	91
POLSKI	97
PORTUGUÊS (BRASILEIRO)	105
PORTUGUÊS (EUROPEU)	111
ROMÂNĂ	117
SLOVENŠČINA	125
SRPSKI	131
SLOVENSKY	137
SUOMI	143
SVENSKA	149
TÜRKÇE	155
TIẾNG VIỆT	161
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	167
БЪЛГАРСКИ	173
ҚАЗАҚША	179
МАКЕДОНСКИ	187
РУССКИЙ	193
УКРАЇНСЬКА	201
ภาษาไทย	207
한국어	213
日本語	219
简体中文	225
繁體中文	231

Módulo ISI2 para Sistema de Injeção para TC Stellant com Estação de Trabalho Certegra e Stellant FLEX da MEDRAD® com sistema de injeção de contraste para TC da estação de trabalho Certegra®

Adendo ao manual de instalação e do usuário

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

Detentor: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100
CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
CNPJ: 18.459.628/0001-15
SAC 0800 702 1241
sac@bayer.com

1 Utilização do Módulo ISI2 com o Sistema de Injeção para TC Stellant com Estação de Trabalho Certegra ou MEDRAD Stellant FLEX com sistema de injeção de contraste para TC da estação de trabalho Certegra®

Este documento é um adendo ao manual do usuário e de instalação do Módulo ISI2 e fornece informações específicas para configuração e utilização do Módulo ISI2 com o Sistema de Injeção para TC Stellant com Estação de Trabalho Certegra ou MEDRAD Stellant FLEX com sistema de injeção de contraste para TC da estação de trabalho Certegra®. Consulte o Manual de instalação e do usuário do Módulo ISI2 para obter informações adicionais.

NOTA: O sistema de injeção não controla o sistema de imagem através do Módulo ISI2. O ISI notifica a unidade de imagem sobre o status da injetora, que habilita a unidade de imagem a sincronizar o tempo de varredura com base em quando a injeção iniciou. A unidade de imagem controla o início da sequência de varredura após receber o status de início da injeção e não iniciará a varredura a menos que a unidade de imagem esteja no estado correto. O sistema da unidade de imagem mantém total controle do início da radiação.

NOTA: A unidade de imagem NÃO interfere em nenhuma operação da injetora considerada essencial para a segurança, como, por exemplo, verificação da presença de ar, pausa durante a injeção ou parada da injeção.

Antes de aplicar as instruções contidas neste documento:

- ◆ Devem ser feitas todas as conexões físicas entre o sistema de injeção, o Módulo ISI2 e a unidade de imagem. Consulte o Manual de instalação e do usuário do módulo ISI2 para obter as instruções de instalação.
- ◆ A unidade de imagem e a injetora devem estar configuradas para trabalharem em conjunto.

1.1 Configurar as definições de conectividade

Depois de feitas todas as conexões físicas entre a Estação de Trabalho Certegra (CRU), a caixa do ISI2 e a unidade de imagem, o software do sistema de injeção deve estar configurado para possibilitar a comunicação.

1. Vá para CONFIGURAÇÃO > CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA e selecione ISI. Consulte a Tabela 1-1: Configurações de conectividade do ISI.

Tabela 1 - 1: Configurações de conectividade do ISI

Valor	Fabricante da unidade de imagem
OFF (Desligado)	(Padrão) Módulo ISI2 inativo.
Legado anterior do ISI (700/800/900)	Módulo ISI anterior existente (ISI 700, ISI 800, ISI 900) em uso.
ISI2:CAN,ID:1	conexão ISI 900 para GE com pilha CAN 2.0 (Similar ao ISI900G)
ISI2:CAN,ID:2	conexão ISI 900 para Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging com pilha CAN 2.0 (Similar ao ISI900S, ISI900T, ISI900H, ISI900U)
ISI2:CAN,ID:3	conexão ISI 900 para todos os fornecedores (GE, Siemens, Toshiba (Canon), Hitachi, United Imaging com pilha CAN 2.4).
ISI2:DIO	conexão ISI 700 equivalente para unidade de imagem Philips (SAS).

NOTA: Para operar a Estação de Trabalho sem usar o módulo ISI2, siga a etapa 1 e selecione “Off”.

NOTA: Há duas portas USB na caixa do ISI2. Se o cabo estiver conectado na porta errada para a configuração selecionada, é exibida uma janela pop-up, então desconecte e troque as portas ou mude a configuração.

NOTA: O sistema exibirá uma mensagem na janela pop-up caso o valor incorreto de Conectividade do ISI seja selecionado para a unidade de imagem ou o módulo ISI conectado.

1.2 Indicadores de status da conexão

A área de status inferior direita das telas da injetora exibe um ícone que reflete o status da conexão atual.

Tabela 1 - 2: Indicadores de status da conexão

Ícone	Descrição
Nenhum	A configuração do ISI2 está desabilitada.
	Sem comunicação entre a injetora e o módulo ISI2.
	O usuário não pode armar a injetora. A injetora está configurada para ISI e está se comunicando com o módulo ISI2. A injetora e o módulo ISI2 estão funcionais, mas os sinais da unidade de imagem estão em um estado que não permitirá armar a injetora.
	A injetora está configurada para ISI e está se comunicando com o módulo ISI2. Os sinais da unidade de imagem estão em um estado que permitirá armar a injetora.
	Este ícone indica que a injetora e a unidade de imagem estão funcionando de forma independente. <ul style="list-style-type: none"> Quando o símbolo da injetora estiver cinza, a injetora não está pronta e o teste de injeção não iniciará. Quando o ícone estiver realçado em amarelo e piscando, a injetora está armada e pronta para a injeção. A comunicação entre injetora e unidade de imagem está funcionando.
	O teste de injeção está programado e pode ser iniciado apenas da injetora. <ul style="list-style-type: none"> Quando um ou ambos os símbolos do sistema (injetora e unidade de imagem) estiverem cinza, o sistema não está pronto e a injeção não iniciará. Quando a injetora estiver realçada em amarelo, a injetora está pronta e o teste de injeção poderá ser iniciado. <p>Após a conclusão do teste de injeção, uma das três setas será exibida, conforme abaixo.</p>
	O procedimento (injeção e varredura) só pode ser iniciado pressionando o botão Start na injetora. <ul style="list-style-type: none"> Quando um ou ambos os símbolos do sistema (injetora e unidade de imagem) estiverem cinza, o sistema não está pronto e a injeção não iniciará. Quando os dois símbolos estiverem realçados em amarelo e piscando, ambos os sistemas estão prontos e a injeção poderá ser iniciada.
	O procedimento (injeção e varredura) só pode ser iniciado pressionando o botão Start na unidade de imagem. <ul style="list-style-type: none"> Quando um ou ambos os símbolos do sistema (injetora e unidade de imagem) estiverem cinza, o sistema não está pronto e a injeção não iniciará. Quando os dois símbolos estiverem realçados em amarelo e piscando, ambos os sistemas estão prontos e a injeção poderá ser iniciada.
	O procedimento (injeção e varredura) pode ser iniciado pressionando o botão Start na unidade de imagem ou na injetora. <ul style="list-style-type: none"> Quando um ou ambos os símbolos do sistema (injetora e unidade de imagem) estiverem cinza, o sistema não está pronto e a injeção não iniciará. Quando os dois símbolos estiverem realçados em amarelo e piscando, ambos os sistemas estão prontos e a injeção poderá ser iniciada.

NOTA: Assim que a injetora estiver armada, o padrão de intermitência das luzes da cabeça da injetora fica diferente dependendo se o ISI2 foi ou não ativado. A luz pisca mais rápido se o ISI2 estiver ativado do que se não estiver.

NOTA: O teste de injeção é sempre iniciado na injetora e pode ser iniciado independentemente do status da conexão com a unidade de imagem.

1.3 Dicas para solução de problemas

Tabela 1 - 3: Dicas para solução de problemas





Problema	Condição	Possível solução
A injetora e a unidade de imagem não funcionam juntas	Ícone de comunicação do ISI2 está ausente.	Habilite o Módulo ISI2 em Configuração.
	O software exibe o seguinte ícone: 	Não há comunicação com o Módulo ISI2 <ul style="list-style-type: none"> ◆ Verifique se o cabo entre o sistema de injeção e o Módulo ISI2 está corretamente conectado ◆ Reinicie a injetora. Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer.
	O software exibe o seguinte ícone: 	Há comunicação com o Módulo ISI2, mas não com a unidade de imagem. <ul style="list-style-type: none"> ◆ Verifique se a unidade de imagem está configurada para controlar a injetora. ◆ Verifique se o cabo entre o Módulo ISI2 e a unidade de imagem está corretamente conectado ◆ Considere reiniciar a injetora e/ou a unidade de imagem. Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer.
	O software exibe o seguinte ícone: 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Verifique se a unidade de imagem está configurada para controlar a injetora. ◆ Consulte o manual da unidade de imagem.
A unidade de imagem não consegue programar o protocolo de injeção.	(veja acima)	(veja as ações acima)
O botão Start não inicia a injetora quando ela está armada.	O software exibe o seguinte ícone: 	Se a seta entre os ícones da unidade de imagem e da injetora apontar da unidade de imagem para a injetora, a injeção deverá ser iniciada na unidade de imagem.
O protocolo é redefinido após o procedimento de injeção.	N/D	Isso é controlado pela opção “Reset Protocol” (Redefinir protocolo), na tela de configuração. Escolha “No” (Não) para redefinir o protocolo.

Tabela 1 - 3: Dicas para solução de problemas

Problema	Condição	Possível solução
O protocolo não é redefinido após o procedimento de injeção.	N/D	Isso é controlado pela opção “Reset Protocol” (Redefinir protocolo), na tela de configuração. Escolha “Yes” (Sim) para redefinir o protocolo.
	A injeção foi interrompida de forma anormal?	O comportamento da opção “Reset Protocol” (Redefinir protocolo) não afeta as paradas anormais.
A injetora perde a comunicação com o módulo ISI2.	Depois que a injetora estiver armada, o software exibe a seguinte mensagem: “Injector lost communication with the ISI. To continue without scanner connectivity, disable ISI in Setup/System Setup.” (“A injetora perdeu a comunicação com o ISI. Para continuar sem a conectividade da unidade de imagem, desabilite o ISI em Configuração/Configuração do sistema”)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Desabilite o ISI em Configuração/Configuração do sistema e prossiga com a injeção sem a conectividade da unidade de imagem. ◆ Verifique se o cabo entre o sistema de injeção e o Módulo ISI2 está corretamente conectado. ◆ Reinicie a injetora. <p>Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer.</p>
A injetora perde a comunicação com a unidade de imagem.	Depois que a injetora estiver armada, o software exibe a seguinte mensagem: “Injector lost communication with the scanner. To continue without scanner connectivity press OK.” (“A injetora perdeu a comunicação com a unidade de imagem. Para continuar sem a conectividade da unidade de imagem pressione OK.”)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Pressione OK para prosseguir com a injeção sem a conectividade da unidade de imagem. ◆ Verifique se os cabos entre o sistema de injeção e o Módulo ISI2 e entre o Módulo ISI2 e a unidade de imagem estão corretamente conectados. ◆ Reinicie a injetora. ◆ Desabilite o ISI2 no software da injetora. <p>Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer.</p>



D-0001913213
2024-04-22

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 Bayer representative for the most current information.

The patient data that appear in this document are fictitious protected health information (PHI) and/or actual PHI from which all personally identifiable information (PII) have been removed or otherwise anonymized. No personally identifiable information is shown.


Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Stellant, Stellant FLEX, MEDRAD Stellant and MEDRAD Stellant FLEX, 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.

© 2021-2024 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 15051-0780
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.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands
Phone: +31(0)43-3585600
Fax: +31(0)43-3656598



 625 Alpha Drive
Pittsburgh, PA 15238
U.S.A.