



# Manual de operação

MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD®



O MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD® tem uma expectativa de suporte e serviços de no mínimo\* de 7 anos a partir da data de instalação do produto, quando operado de acordo com as instruções fornecidas com esse dispositivo. Esses 7 anos incluem ações sugeridas ou mandatórias de manutenção preventiva e atividades de reparo, bem como calibrações exigidas quando necessário. A leitura obrigatória inclui as instruções de uso e outros materiais fornecidos com o dispositivo. Isso também inclui atualizações de hardware e software que possam ser necessárias.

\*Expectativa de suporte e serviços: O tempo mínimo garantido para fornecimento de suporte e serviços à uma unidade, lote ou lote de dispositivos permaneça funcional após ser colocado em uso.

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

Um glossário dos símbolos usados no MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD® pode ser encontrado no Capítulo 2 deste manual.

As informações de conformidade REACH podem ser encontradas em [www.REACH.bayer.com](http://www.REACH.bayer.com)

Detentor: Bayer S.A.  
Rua Domingos Jorge, 1.100  
CEP: 04779-900 - Socorro – São Paulo – SP  
CNPJ nº: 18.459.628/0001-15  
Registro ANVISA nº: 80384380068  
SAC 0800 702 1241  
[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)



<b>1 Introdução.....</b>	<b>1</b>
1.1 Certificações.....	1
1.2 Indicações de uso .....	1
1.3 Informações sobre Treinamento .....	1
1.4 Contraindicações .....	1
1.5 Vendas restritas .....	1
1.6 Formação Necessária .....	1
1.7 Limitações de responsabilidade .....	2
<b>2 Símbolos.....</b>	<b>3</b>
2.1 Símbolos de fabricação .....	3
2.2 Símbolos da transportadora.....	3
2.3 Órgão notificado.....	4
2.4 Classificações regulatórias .....	4
2.5 Ícones e classificações de RM.....	6
2.6 Etiquetas e símbolos de advertência.....	6
<b>3 Avisos, Precauções e Notificações.....</b>	<b>9</b>
3.1 Avisos.....	9
3.2 Precauções.....	10
3.3 Notificações .....	11
<b>4 Visão Geral do Sistema .....</b>	<b>13</b>
4.1 Diagrama do Sistema .....	13
4.2 Deslocar o Sistema .....	15
4.3 Noções Básicas de Administração de Fluidos .....	16
4.3.1 Protocolo .....	16
4.3.2 Eu Verifiquei o Ar.....	17
4.3.3 Injeção de Teste .....	17
4.3.4 MVP (Manter Veia Permeável) .....	17
4.3.5 Gerente de Protocolos.....	17
4.3.6 Design do Sistema de Administração de Fluidos.....	17
4.3.7 Pressão do Fluido e Limite de Pressão.....	18
4.3.8 Resposta a Oclusões.....	18
4.3.9 Proteção do Volume e Taxa de fluxo.....	18
4.4 Funcionalidades de Instalação da Seringa .....	18
4.5 Informática Básica .....	19
4.6 Modo de Programação.....	19
4.7 Uso do Pedestal com Suporte IV Integrado .....	19
<b>5 Entendendo o display e a estação de trabalho.....</b>	<b>21</b>
5.1 Tela Inicial.....	21
5.2 Descrições da Estação de Trabalho.....	25
5.2.1 Botões e ícones da estação de trabalho.....	25
5.2.2 Estação de trabalho com botões e ícones de pod .....	27
<b>6 Compreender a Cabeça da Injetora .....</b>	<b>29</b>
6.1 Controles da Cabeça da Injetora .....	29

6.2 Componentes da Cabeça da Injetora .....	32
6.2.1 Botões Manuais .....	32
<b>7 Luzes e Indicadores do Sistema .....</b>	<b>33</b>
7.1 Indicadores e luzes da Cabeça da Injetora .....	33
7.2 Luzes de Estado da Injetora .....	34
7.3 Indicadores de Energia da Estação de Trabalho .....	35
7.4 Luz do Interruptor .....	35
<b>8 Ligar e Desligar o Sistema .....</b>	<b>37</b>
8.1 Ligação do Sistema .....	37
8.2 Desligamento do sistema .....	38
8.2.1 Desligamento Forçado .....	38
8.3 Restaurar a partir de Desligamento da Injetora .....	38
8.4 Restaurar a partir do Desligamento do Sistema .....	38
<b>9 Calculadoras .....</b>	<b>39</b>
9.1 A Ativar Calculadoras .....	39
9.2 Configuração da Calculadora .....	39
9.2.1 Configurar a Calculadora eGFR .....	40
9.2.2 Configurar a Calculadora de dosagem baseada no peso .....	44
9.3 Usar as Calculadoras .....	44
9.3.1 Utilizar a calculadora eGFR .....	44
9.3.2 Usar a Calculadora de dosagem baseada no peso .....	45
<b>10 Gestão de Protocolos .....</b>	<b>47</b>
10.1 Criar ou Editar um Protocolo .....	47
10.2 Salvar um Protocolo .....	50
10.3 Recuperar um Protocolo Salvo .....	51
<b>11 Preparação para Injeção .....</b>	<b>53</b>
11.1 Preparação da sala de controle .....	53
11.1.1 Preparação de protocolo de injeção .....	53
11.2 Preparação da Sala de Exame .....	53
11.2.1 Instalar uma Seringa .....	55
11.2.2 Encher uma Seringa: Automática ou Manualmente .....	56
11.2.3 Instalar e Preparar o Tubo .....	57
11.2.4 Conectar o Tubo ao Paciente .....	58
<b>12 Preparar e Injetar .....</b>	<b>59</b>
12.1 Indicador Adicionar Volume .....	59
12.2 Preparar a Injetora .....	59
12.2.1 Preparação a partir da Sala de Controle .....	60
12.2.2 Preparar a partir da Sala de Exame .....	61
12.2.3 A partir de MVP (Opcional) .....	62
12.3 Iniciar uma Injeção .....	63
12.4 Espera Iniciada pelo Operador .....	63

12.5 Abortar uma injeção.....	63
12.6 Visualizar Progresso da Injeção.....	64
12.7 Lembretes.....	65
<b>13 Concluir uma injeção .....</b>	<b>67</b>
13.1 Injeção Concluída .....	67
13.2 Injeção Cancelada.....	68
13.3 Sair de Injeção Concluída.....	69
13.3.1 Realizar Outra Injeção.....	69
<b>14 Remoção de Seringas Descartáveis e Tubo Conector .....</b>	<b>71</b>
14.1 Remoção de Seringas Descartáveis e Tubo Conector.....	71
<b>15 Configurações Avançadas .....</b>	<b>73</b>
15.1 Configuração do Sistema .....	73
15.1.1 Itens Configuráveis para a Configuração do Sistema .....	74
15.2 Configuração da Calculadora .....	74
15.3 Configuração do Gerente de Protocolos.....	75
15.3.1 Eliminar um Protocolo .....	75
15.3.2 Reorganizar a Lista de Protocolos.....	76
15.3.3 Transferir o Protocolo para uma Nova região .....	76
15.3.4 Ocultar/mostrar uma Região.....	76
15.3.5 Renomear uma Região.....	77
15.4 Configuração de Administração de Fluidos .....	77
15.4.1 Itens Configuráveis para a Configuração de Administração de Fluidos .....	79
15.4.2 Configuração de Tipo de Contraste.....	79
15.5 Ajuda .....	82
15.5.1 Acessar a Ajuda do Sistema .....	82
15.6 Líquido A.....	84
<b>16 Mensagens do Sistema .....</b>	<b>85</b>
16.1 Mensagens tipo 1.....	85
16.2 Mensagens tipo 2.....	85
16.3 Mensagens tipo 3.....	86
<b>17 Limpeza e manutenção .....</b>	<b>87</b>
17.1 No caso de derrames de meios salinos ou de contraste.....	88
17.1.1 Limpeza da cabeça da injetora .....	88
17.2 Diariamente e no caso de contaminação visível .....	89
17.2.1 Limpeza da cabeça da injetora .....	89
17.2.2 Desinfetando a cabeça da injetora .....	90
17.3 Diariamente.....	91
17.3.1 Inspeção e montagem da cabeça da injetora .....	91
17.3.2 Limpeza e desinfecção da cabeça da injetora .....	91
17.3.3 Limpeza dos pistões e a interface da seringa .....	92
17.3.4 Limpar o pedestal e a base .....	94
17.3.5 Limpar a tela da estação de trabalho.....	95
17.4 Mensalmente .....	96

17.4.1 Verificação da operação.....	96
17.5 Anualmente.....	97
17.5.1 Calibração do Sistema de Injeção .....	97
17.5.2 Verificação de Vazamentos Elétricos.....	97

## **18 Especificações .....99**

18.1 Especificações da estação de trabalho.....	99
18.1.1 Dimensões da estação de trabalho .....	99
18.1.2 Conexões da Estação de Trabalho.....	100
18.1.3 Requisitos de energia de entrada da estação de trabalho .....	100
18.2 Estação de trabalho com especificações de pod.....	101
18.2.1 O peso e as dimensões listados são aproximados.....	101
18.2.2 Estação de Trabalho com Pod, Conexões Pod.....	101
18.2.3 Estação de trabalho com Pod, Conexões de Exibição .....	102
18.2.4 Estação de trabalho com requisitos de energia de entrada do pod.....	102
18.3 Especificações da injetora (unidade de sala de digitalização).....	103
18.3.1 Dimensões da injetora (unidade de sala de digitalização).....	103
18.3.2 Dimensões da fonte de energia da unidade de sala de digitalização .....	104
18.3.3 Requisitos de alimentação de entrada .....	104
18.4 Especificações ambientais .....	104
18.4.1 Sem operação (transporte e armazenamento) .....	104
18.4.2 Em operação .....	104
18.4.3 Proteção contra choque elétrico.....	105
18.4.4 EMI/RFI .....	105
18.4.5 Proteção contra penetração de líquidos:.....	105
18.4.6 Modo de operação .....	105
18.5 Funcionalidades do sistema.....	106
18.6 Geração Aproximada de Calor .....	106
18.7 Proteção contra infusão excessiva ou insuficiente .....	106
18.8 Desempenho da administração de líquido .....	107
18.9 Desempenho do líquido do sistema.....	107
18.9.1 Fatores que afetam as taxas de fluxo .....	107
18.9.2 Desempenho Máximo da Taxa de Fluxo.....	108
18.10 Controles de avanço e recuo.....	108
18.11 Especificações do cabo de alimentação .....	108
18.12 Continuidade do aterramento.....	109
18.13 Classificações.....	109
18.14 Cibersegurança do MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD® e Conexão de Rede de TI.....	109
18.14.1 Proteção de Cibersegurança do Sistema .....	109
18.14.2 Certificação de Cibersegurança da Estação de Trabalho Certegra® .....	109
18.14.3 Conexão de rede de TI .....	109

## **19 Segurança cibernética e segurança da informação .....111**

19.1 Proteção de segurança cibernética .....	111
19.1.1 Proteção de segurança cibernética, Controles técnicos.....	111
19.1.2 Proteção de segurança cibernética, Controles operacionais.....	112
19.1.3 Proteção de segurança cibernética, Vulnerabilidades conhecidas .....	112
19.1.4 Proteção de segurança cibernética, Lista de materiais do software .....	112
19.2 Segurança da informação .....	112
19.2.1 Segurança da informação, Controles técnicos.....	112



19.2.2 Segurança da informação, Controles operacionais .....	113
19.3 Ambiente de segurança esperado.....	113
19.3.1 Autenticação e autorização .....	113
19.4 Interfaces externas e interoperabilidade .....	114
19.5 Descomissionamento do equipamento .....	114

## **20 Opções e Acessórios .....115**

20.1 MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD® .....	115
20.2 Kits de Seringas para MRXperion Sistemas de Injeção MEDRAD® .....	115
20.3 Chave manual.....	115
20.4 Suporte IV .....	115
20.5 Manuais.....	116
20.6 Kit do Filtro do Painel de Penetração.....	116
20.7 Kit de montagem móvel.....	116
20.8 Cabos de alimentação DC da sala de exames .....	116
20.9 Seringa preenchida com adaptador (PFA) .....	116
20.10 Kit de identificação automática de leitor de código de barras.....	116
20.11 Interface do sistema de obtenção de imagem (ISI) .....	117

## **21 Conformidade com a IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições .....119**



# 1 Introdução

Este manual aplica-se ao MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD®, referido como o sistema em todo este documento, número de catálogo: MRXP 200. Leia todas as informações que constam neste manual. Compreender estas informações ajudará os usuários a operar o sistema de forma segura.

**NOTA:** Especificações de operação, opções, acessórios e disponibilidade de recursos podem variar de acordo com o país. Consulte um representante de produto local da Bayer e as instruções de operação específicas de cada país.

Consulte o manual de instruções do Adaptador de seringa preenchida MRXperion da MEDRAD® para obter mais informações sobre o uso do sistema com adaptadores de seringa preenchida (PFAs).

## 1.1 Certificações

Este dispositivo foi projetado para funcionar na faixa de 100-240 VCA, 50/60 Hz e apresenta conformidade com as normas IEC 60601-1 (2ª e 3ª edições, emenda 1) e IEC 60601-1-2 (2ª, 3ª e 4ª edições), incluindo as diferenças nacionais. Observe as precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) para a instalação e uso deste sistema de injeção. As informações detalhadas sobre a EMC podem ser encontradas em ["Capítulo 21 - Conformidade com a IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições"](#).

## 1.2 Indicações de uso

O MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD® é um sistema de administração de líquidos baseado no uso de seringas, indicado para a administração de contraste e solução salina durante procedimentos de RM. Destina-se a ser usado para a finalidade específica de injeção de meios de contraste RM e solução salina por via intravenosa no sistema vascular humano para estudos de diagnóstico em aplicações de imagens de ressonância magnética (MRI) com scanners de ressonância magnética que têm uma intensidade de campo magnético entre 0,7 Tesla e 3,0 Tesla. Apenas os profissionais de saúde formados devem operar este dispositivo.

## 1.3 Informações sobre Treinamento

Este manual pode ser utilizado como uma extensão da interface entre o usuário e o MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD® para fornecer informações de procedimentos e técnicas. As informações sobre treinamento adicionais do MRXperion MEDRAD® estão disponíveis nos seguintes formatos:

- ◆ Instalação inicial no local e treinamento adicional, conforme solicitado
- ◆ Guias Rápidos de MRXperion MEDRAD®
- ◆ Instruções de Uso (IU)

Entre em contato com a Bayer ou com o representante local da Bayer sempre que for necessário qualquer um desses recursos.

## 1.4 Contraindicações

Nenhuma conhecida.

## 1.5 Vendas restritas

A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo mediante o pedido de um médico.

## 1.6 Formação Necessária

O dispositivo destina-se com a ser utilizado por pessoal treinado com experiência em estudos de diagnóstico por imagiologia por ressonância magnética (RM).

## 1.7 Limitações de responsabilidade

Limitação de responsabilidade relativa a modificações e cabeamentos externos: A Bayer não se responsabiliza por qualquer modificação ou interface com outro equipamento que não esteja em conformidade com as especificações e informações que constam neste manual.

Os operadores responsáveis pela conexão do equipamento adicional ao dispositivo ou pela configuração de um sistema médico devem observar a adequação do sistema às normas relevantes da IEC 60601-1. Um acessório ou equipamento conectado ao dispositivo deve ser certificado de acordo com a IEC 60601-1 (Uso no Ambiente do Operador ou Paciente) ou, fora do ambiente do paciente, o nível de segurança deve ser equivalente ao equipamento de acordo com as respectivas normas de segurança IEC ou ISO, por exemplo, IEC 62368-1 ou IEC 60950-1 (Apenas Uso no Ambiente do Operador), e deve cumprir as normas relevantes de acordo com a IEC 60601-1. Consulte a Bayer para saber sobre modificações no equipamento.

O sistema não se destina a fornecer agentes de contraste e/ou solução salina a mais de um paciente a partir do mesmo recipiente de solução salina e a Bayer rejeita toda e qualquer responsabilidade ou consequências resultantes da utilização do mesmo recipiente em mais de um paciente.

O uso de seringas e outros materiais descartáveis de uma fonte que não seja aprovada pela Bayer pode causar lesão conforme estabelecido neste documento e esse uso também pode anular a garantia associada a este produto.

O MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD® não foi projetado para uso portátil.

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

## 2 Símbolos

- ◆ ["Símbolos de fabricação"](#)
- ◆ ["Símbolos da transportadora"](#)
- ◆ ["Órgão notificado"](#)
- ◆ ["Classificações regulatórias"](#)
- ◆ ["Ícones e classificações de RM"](#)
- ◆ ["Etiquetas e símbolos de advertência"](#)

### 2.1 Símbolos de fabricação



#### Fabricante

Indica o fabricante do dispositivo médico



#### Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia

Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



#### Data de fabricação

Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.

### 2.2 Símbolos da transportadora



#### Intervalo de temperatura (Etiqueta principal: Armazenamento, Etiqueta secundária: Transporte)

Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

Produto: Limite de temperatura de armazenamento

Caixa: Limite de temperatura de transporte

Manual: Limite de temperatura de manipulação, transporte e armazenamento



#### Intervalo de umidade (Etiqueta principal: Armazenamento, Etiqueta secundária: Transporte)

Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

Produto: Limite de umidade de armazenamento

Caixa: Limite de umidade de transporte

Manual: Limite de umidade manipulação, transporte e armazenamento



#### Limitação de pressão atmosférica

Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



#### Número de série

Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.



#### Número de catálogo

Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.

**Este lado para cima**

Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte.

**Mantenha seco**

Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra umidade

**Frágil, manuseie com cuidado**

Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado

**PN**

Número da peça

**Peso líquido**

Para indicar a massa. Para identificar uma função relacionada à massa.

**Unidade da embalagem**

Para indicar o número de unidades na embalagem

**Dispositivo médico**

Indica que o item é um dispositivo médico

**Rx Only****Apenas para uso com prescrição médica**

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

**País do fabricante**

Para identificar o país do fabricante dos produtos

**Importador**

Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local

**2.3 Órgão notificado****Certificação CE**

Indica uma marcação pela qual o fabricante mostra que o dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estipulados no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 e com outras legislações de harmonização aplicáveis da União para fixação (para dispositivos médicos de Classe II).

**2.4 Classificações regulatórias****Peça tipo BF aplicada**

Para identificar uma peça tipo BF aplicada em conformidade com a IEC 60601-1.



#### Certificação da UL

Para identificar a Certificação da UL para IEC 60601-1 (3ª edição)



#### Consulte o manual/livreto de instruções

Para indicar que o manual de instruções/guia deve ser lido

## CLASS 1

#### Classe 1

Para indicar que o sistema é um equipamento médico de "Classe 1", conforme definido pela norma IEC 60601-1.



#### Equipamento de classe II

Para identificar os equipamentos que atendem aos requisitos de segurança especificados para equipamentos de Classe II de acordo com a IEC 61140

## IPX0

#### Grau de proteção

Sem proteção contra derramamento vertical acidental de líquidos

## IPX1

#### Grau de proteção

Proteção contra derramamento vertical acidental de líquidos



#### Coletar separadamente

Coleta seletiva para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Para obter mais informações, consulte o site [www.weee.bayer.com](http://www.weee.bayer.com)



#### Período de proteção ambiental

Indica que este produto contém certas substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos que podem ser utilizados com segurança durante o período de proteção ambiental (indicado pelo número no meio do símbolo). Este produto deve ser reciclado imediatamente após o término do período de proteção ambiental.



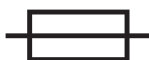
#### Equipotencial

Para identificar os terminais que, quando conectados entre si, levam o mesmo potencial a várias partes de um equipamento ou sistema, não necessariamente sendo o potencial do aterramento, por exemplo, para ligação local.



#### Sem peças reparáveis.

Para indicar que nenhuma peça pode ser reparada












#### Fusível

Para identificar caixas de fusíveis ou sua localização.






#### Corrente alternada


Para indicar na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar terminais relevantes

	<b>Stand-by</b> Para identificar o interruptor liga/desliga ou sua posição indicando que parte do equipamento está ligada a fim de colocá-la na condição de stand-by.
	<b>Rede de computadores</b> Para identificar a própria rede de computadores ou indicar os terminais de conexão da rede de computadores
	<b>Conector de energia</b> Para identificar os meios de conexão (por exemplo, plugue ou cabo) para a fonte de alimentação (rede) ou para identificar o local de armazenamento para os meios de conexão.
	<b>Corrente contínua</b> Para indicar na placa de identificação que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua e identificar terminais relevantes.
	<b>Imagem transferida para a segunda tela</b> Para identificar o controle para transferir a imagem exibida para uma segunda tela
	<b>Chave manual</b> Para identificar os controles ou pontos de conexão associados a interruptores portáteis.
	<b>Entrada</b> Para identificar um terminal de entrada quando é necessário distinguir entre entradas e saídas.
	<b>Saída</b> Para identificar um terminal de saída quando é necessário distinguir entre entradas e saídas.
	<b>Solicite manutenção</b> Para indicar que a assistência de um engenheiro de serviço deve ser obtida antes de tentar operar a máquina.

## 2.5 Ícones e classificações de RM

		<b>Condicional para RM</b>	Um item com segurança demonstrada em ambiente de RM dentro das condições definidas, incluindo condições para o campo magnético estático, os campos magnéticos de gradiente variável com o tempo e os campos de radiofrequência.
		<b>Não oferece segurança para RM</b>	Um item que representa riscos inaceitáveis para o paciente, equipe médica ou outras pessoas no ambiente de RM

## 2.6 Etiquetas e símbolos de advertência

	<b>Não empurre</b> Para proibir empurrar contra um objeto
---	--





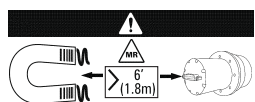
Não enrole o cabo na fonte de energia nem o aproxime da injetora ou da bobina magnética. O excesso de cabo deve ser enrolado em forma de “oito” e colocado o mais distante possível da bobina. Cabos enrolados podem criar artefatos de imagem.



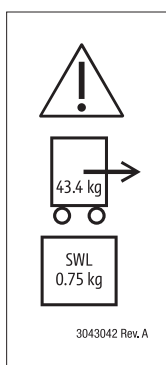
Devem ser usados freios de rodízios para impedir que o sistema de injeção se mova durante o uso.



A fonte de energia da injetora (unidade da sala de exames) deve ficar a mais de 1,8 m (6 pés) de distância da bobina magnética.



O filtro de painel de penetração opcional deve ficar a mais de 1,8 m (6 pés) de distância da bobina magnética.



Cuidado:

Peso transportável – 43,4 kg

Carga operacional segura – 0,75 kg



**Sinal de advertência geral**  
Para indicar advertências gerais



**Cuidado**  
Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no dispositivo médico propriamente dito.



**Cuidado, risco de choque elétrico**  
Para identificar equipamentos, por exemplo, fonte de energia de solda, que apresentam risco de choque elétrico.



**Consulte as instruções de uso ou as instruções eletrônicas de uso**  
Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso.

 **ADVERTÊNCIA**

Indica que a informação é uma advertência. Aviso de advertência 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 antes de usar o sistema de injeção.

 **CUIDADO**

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

**AVISO**

Indica que a informação é um aviso. Os avisos advertem sobre circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo. Leia e entenda esses avisos antes de usar o sistema de injeção.


**Observação**

Esta indicação refere-se a informações importantes ou sugestão apresentada relacionada à funcionalidade adequada do sistema que ajudarão o operador a corrigir um erro ou localizar informações relacionadas no manual. Leia e compreenda as observações antes de operar o sistema.

## 3 Avisos, Precauções e Notificações

- ◆ ["Avisos"](#)
- ◆ ["Precauções"](#)
- ◆ ["Notificações"](#)

### 3.1 Avisos

 <b>AVISOS</b>
<p><b>Perigo de Embolia Gasosa - podem ocorrer lesões graves ou a morte do paciente.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Use somente produtos descartáveis aprovados pela Bayer. Consulte a <a href="#">"Seção 20.2 - Kits de Seringas para MRXperion Sistemas de Injeção MEDRAD®"</a>.</li> <li>◆ Use apenas cateteres e conectores com classificações de pressão compatíveis com este sistema. Consulte a <a href="#">"Seção 18.9.2 - Desempenho Máximo da Taxa de Fluxo"</a> e <a href="#">"Seção 18.5 - Funcionalidades do sistema"</a> para opções de limite de pressão programável.</li> <li>◆ Utilize apenas acessórios e opções aprovados pela Bayer.</li> <li>◆ O operador deve verificar se há ar para confirmar que as seringas e tubos foram inspecionados quanto à presença de ar.</li> </ul>
<p><b>Perigo de Contaminação Ambiental - Podem ocorrer lesões graves ou a morte do paciente ou do operador.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Inspeccione visualmente todos os componentes antes de usar.</li> <li>◆ Não utilize componentes danificados.</li> </ul>
<p><b>Perigo de Choque Elétrico - Podem ocorrer lesões graves ou a morte do paciente e/ou do operador.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o sistema ou pelo representante da Bayer.</li> <li>◆ O equipamento só poderá ser conectado a uma rede elétrica com ligação de proteção de terra.</li> <li>◆ Não remova ou abra qualquer vedação, visto que existem tensões perigosas dentro dos componentes do sistema.</li> <li>◆ Não mergulhe quaisquer componentes do sistema em soluções de água ou sabão.</li> <li>◆ Desligue o sistema da rede elétrica antes da limpeza.</li> <li>◆ Não use o sistema caso cabeamentos gastos ou danificados sejam detetados. Contate Bayer para substituição.</li> </ul>
<p><b>Perigo de Incêndio - podem ocorrer lesões graves ou a morte do paciente e/ou do operador.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Use o tipo de fusível correto substituído pela Bayer ou pessoal autorizado pela Bayer.</li> </ul>
<p><b>Perigo de Incêndio - podem ocorrer lesões graves ou a morte do paciente e/ou do operador.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ O sistema contém uma bateria de íons de lítio. A substituição e eliminação devem ser efetuadas apenas por um técnico qualificado. Entre em contato com Bayer para obter assistência.</li> </ul>
<p><b>Perigo de Eficácia Comprometida – pode ocorrer uma lesão grave ou a morte do paciente.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Não use este sistema para administrar qualquer outro fluido que não os meios de contraste MR intravenosos e solução salina.</li> <li>◆ Não retraia os êmbolos com o tubo conector instalado.</li> </ul>
<p><b>Perigo de Atraso do Procedimento - Podem ocorrer lesões graves ou a morte do paciente e/ou do operador.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Desligue qualquer outro equipamento que possa gerar campos eletromagnéticos de alta intensidade ou descarga eletrostática de alto nível.</li> </ul>
<p><b>Poderão ocorrer ferimentos ou danos materiais caso o operador permaneça próximo à Vedação da Fonte de Alimentação.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Mantenha-se afastado da vedação da fonte de alimentação.</li> </ul>

## AVISOS

### Isso pode resultar em ferimentos para o paciente e/ou operador ou danos ao equipamento.

- ◆ A estação de trabalho (unidade da sala de controle) não é segura e não deve ser usada na sala de exames. A estação de trabalho é uma ameaça conhecida ou representa um risco em todos os ambientes de RM, conforme definido pelos Padrões Internacionais da ASTM para o Marketing de Dispositivos de IRM.
- ◆ A Injetora (unidade da sala de exame) e a fonte de alimentação são condicionais à RM. A unidade da sala de exame e a fonte de alimentação têm demonstrado não representar riscos conhecidos num ambiente RM específico com condições de utilização especificadas tal como definido pelas Normas Internacionais ASTM para a Comercialização de Dispositivos MRI.
- ◆ Não faça quaisquer modificações não autorizadas a injetora ou a qualquer uma das suas peças.

### Risco mecânico – Vazamentos ou rupturas durante uma injeção podem provocar lesões no paciente.

- ◆ Use somente produtos descartáveis ou acessórios aprovados pela Bayer. Consulte o "[Capítulo 20 - Opções e Acessórios](#)" para mais informações.
- ◆ Use somente seringas e tubulações com uma taxa de pressão maior que o limite máximo de pressão programável do sistema de injeção, que é de 325 psi (2241 kPa).
- ◆ Certifique-se de que o caminho do fluido esteja aberto e não use seringas e tubulações com classificação inferior a 350 psi (2410 kPa). Uma oclusão no caminho do fluido e/ou uso de seringas ou tubulações abaixo de 350 psi (2410 kPa) pode resultar em vazamentos ou rupturas.
- ◆ Use cateteres com classificações de pressão compatíveis com este sistema. Consulte a "[Seção 18.9.2 - Desempenho Máximo da Taxa de Fluxo](#)" e "[Seção 18.5 - Funcionalidades do sistema](#)" para opções de limite de pressão programável.
- ◆ Poderão ocorrer lesões no paciente e/ou danos no cateter se a tubulação de conexão for muito curta. O operador deve verificar a extensão e limites da tubulação ao mover a injetora ou o paciente.

## 3.2 Precauções

### PRECAUÇÕES

#### Perigo Mecânico - Podem ocorrer lesões ligeiras ou moderadas no paciente e/ou no operador.

- ◆ Utilize o sistema apenas conforme definido neste manual. Siga as instruções fornecidas nas comunicações do sistema ou mensagens de falha.
- ◆ Não utilize o sistema na presença de gases combustíveis ou inflamáveis (como anestésicos) ou outros agentes.
- ◆ Utilize apenas ferramentas não-magnetizadas para instalar qualquer componente na sala de scanner/magnético.
- ◆ Elimine os componentes e acessórios do sistema de acordo com os regulamentos locais ou entre em contato com Bayer.
- ◆ Ao mover o sistema, segure o pedestal não superior a 45 polegadas (114,3 cm) acima do piso.

#### Perigo de Choque Elétrico - Podem ocorrer lesões ligeiras ou moderadas no paciente e/ou no operador.

- ◆ Só conecte o sistema a uma tomada elétrica diretamente da rede.
- ◆ Certifique-se de que o ponto de acesso direto à rede está acessível durante o funcionamento do sistema.
- ◆ Não conecte o cabo de alimentação do sistema a um cabo de extensão ou a um terminal multi-fichas.
- ◆ Verifique se a tensão e a frequência da unidade correspondem à tensão e frequência da tomada elétrica.
- ◆ Utilize apenas acessórios aprovados pela Bayer.

#### Não ajuste ou transporte o sistema com reservatórios de fluidos instalados. Podem ocorrer lesões ligeiras ou moderadas no paciente e/ou no operador.

- ◆ Os recipientes de fluidos e/ou o pedestal podem cair provocando lesões ao paciente e/ou danos no equipamento.
- ◆ Instale recipientes apenas após o sistema se encontrar numa posição fixa.

### 3.3 Notificações

#### ATENÇÃO

##### **Perigo eletromecânico - Podem ocorrer danos no equipamento.**

- ◆ Não utilize o sistema imediatamente após ter sido exposto a temperaturas externas extremas.
- ◆ Aguarde até que o sistema estabilize à temperatura ambiente antes de usar.
- ◆ A condensação pode provocar danos elétricos no sistema de injeção.

##### **Perigo mecânico - Podem ocorrer danos no equipamento.**

- ◆ Não toque na tela do visor com um objeto pontiagudo.
- ◆ Os componentes podem ser danificados se não forem instalados corretamente. Verifique se todas as conexões estão firmes; não as aperte excessivamente. Isso irá ajudar a minimizar o risco de fuga, desconexão e danos nos componentes.



## 4 Visão Geral do Sistema

- ◆ ["Diagrama do Sistema"](#)
- ◆ ["Deslocar o Sistema"](#)
- ◆ ["Noções Básicas de Administração de Fluidos"](#)
- ◆ ["Funcionalidades de Instalação da Seringa"](#)
- ◆ ["Informática Básica"](#)
- ◆ ["Modo de Programação"](#)
- ◆ ["Uso do Pedestal com Suporte IV Integrado"](#)



### ADVERTÊNCIA

#### Pode ocorrer lesão do paciente e/ou funcionário ou danos ao equipamento.

- ◆ A estação de trabalho (unidade da sala de controle) não é segura e não deve ser usada na sala de exames. A estação de trabalho é uma ameaça conhecida ou representa um risco em todos os ambientes de RM, conforme definido pelos Padrões Internacionais da ASTM para o Marketing de Dispositivos de IRM.
- ◆ A Injetora (unidade da sala de exames) e a fonte de alimentação são condicionais de RM. A unidade da sala de exames e a fonte de alimentação demonstraram não apresentar riscos conhecidos em um ambiente de RM específico com condições de uso especificadas, conforme definido pelos Padrões Internacionais da ASTM para o Marketing de Dispositivos de MRI.
- ◆ Não faça modificações não autorizadas na injetora ou em qualquer uma de suas partes.

### 4.1 Diagrama do Sistema

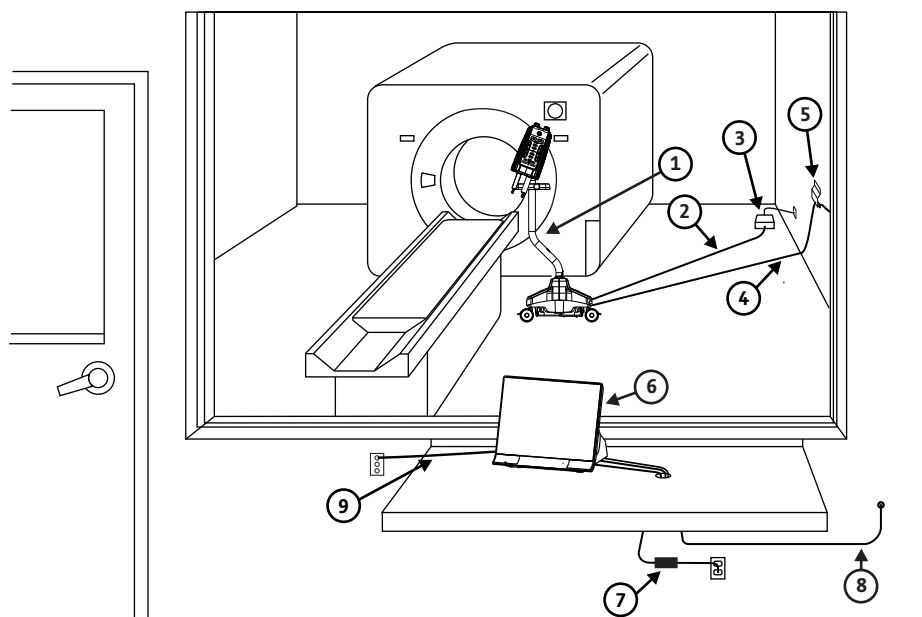
O sistema é composto por uma unidade de sala de exames (injetora) e uma unidade de sala de controle (estação de trabalho). Estes componentes estão ligados por uma ligação de comunicações de fibra ótica.

**NOTA:** Quando o sistema é utilizado com um scanner de furo aberto, recomenda-se que a injetora seja colocada a um mínimo de 60 polegadas (152,4 cm) a partir da fachada do scanner.

**NOTA:** Ao usar o sistema com um scanner Siemens MAGNETOM 1.5T ou 3.0T, recomenda-se que a injetora seja colocada a, no mínimo, 18 polegadas (45,72 cm) a partir da fachada do scanner.

**NOTA:** Considere os limites de comprimento do tubo de ligação e da posição do paciente, ao colocar a Injetora.

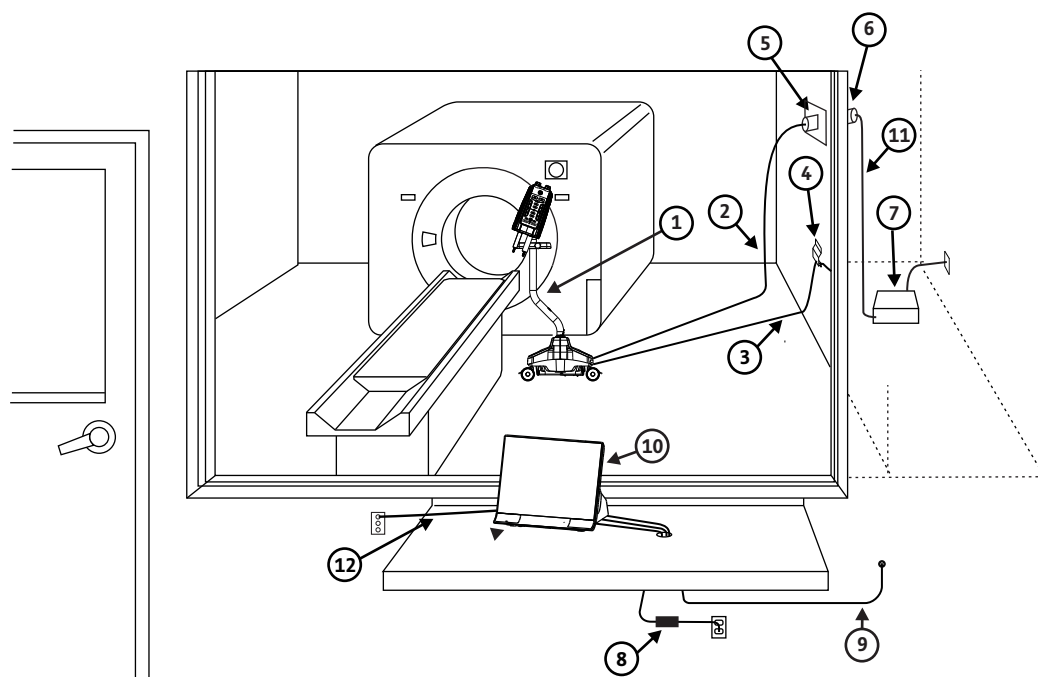
**NOTA:** Não coloque a unidade da sala de exame num campo magnético maior do que 1000G sem as rodinhas que serão bloqueadas.



**Figura 4 - 1: Diagrama do Sistema - Fonte de Alimentação em Sala de Scanner**

Sala de Scanner	Sala de Controle
1 - Unidade da Sala de Scanner (Injetora)	6 - Unidade de controle (Estação de trabalho)
2 - Cabo de alimentação	7 - Fonte de Alimentação da Estação de Trabalho
3 - Fonte de Alimentação da Sala de Exame	8 - Link de Comunicação de Fibra Ótica
4 - Link de Comunicação de Fibra Ótica	9 - VirtualCare™/Cabo de Rede
5 - Desligamento Rápido da Fibra Ótica	





**Figura 4 - 2: Diagrama do Sistema - Fonte de Alimentação Fora da Sala de Exame**

Sala de Scanner	Sala de Controle e Sala de Equipamento RMI
1 - Unidade da Sala de Scanner (Injetora)	6 - Penetração do Filtro de Penetração
2 - Cabo de alimentação	7 - Fonte de Alimentação da Sala de Exame
3 - Link de Comunicação de Fibra Ótica	8 - Fonte de Alimentação da Estação de Trabalho
4 - Desligamento Rápido da Fibra Ótica	9 - Link de Comunicação de Fibra Ótica
5- Penetração de Painel	10 - Unidade de controle (Estação de trabalho)
	11 - Cabo de Alimentação DC
	12 - VirtualCare™/Cabo de Rede

## 4.2 Deslocar o Sistema

### AVISO

**Podem ocorrer lesões no paciente resultantes do movimento da unidade da sala de exame (injetora) após o paciente ter sido conectado à linha de infusão.**

- ◆ Não mova a injetora com o paciente conectado.
- ◆ Trave as rodinhas na base da unidade para impedir o movimento acidental.

Antes de mudar o sistema, verifique se:

- ◆ o paciente está desconectado.
- ◆ a cabeça da injetora está pousada acima da base do sistema
- ◆ não existem recipientes de fluido ligados

Uma vez que a coluna da cabeça da injetora está no lugar, mova o sistema segurando o agarre ou segurando o pedestal abaixo do ponto indicado pela etiqueta no braço pedestal.

1. Para girar a coluna da cabeça da injetora, gire o botão na base da coluna da cabeça da injetora no sentido anti-horário para destravá-lo.
2. Gire a coluna da cabeça da injetora de modo que a cabeça da injetora fique acima da base, conforme mostrado na Figura 4 - 3.
3. Uma vez que a cabeça da injetora tiver sido movida para o seu lugar, gire o botão no sentido horário para bloquear a coluna e evitar que a cabeça da injetora gire em torno da coluna.
4. Trave as rodinhas na base da unidade para impedir o movimento acidental.



Símbolo Bloquear: Indica qual a direção para girar o botão para travar ou destravar a coluna. Travar a coluna impede a rotação da cabeça da injetora em torno da coluna.

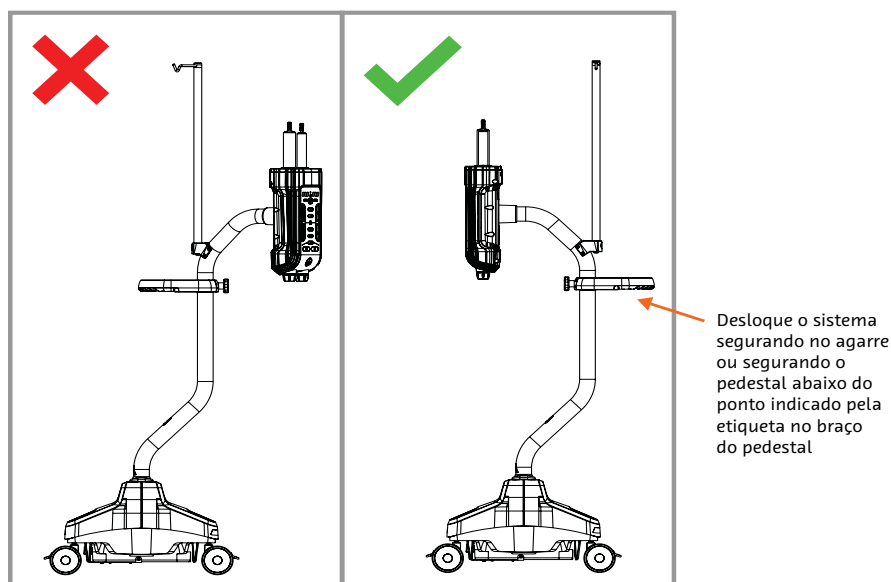


Figura 4 - 3: Deslocar o Sistema

### 4.3 Noções Básicas de Administração de Fluidos

O sistema consiste em uma injetora elétrica programável que permite a um operador gerar um protocolo de administração de fluido definido e executar uma injeção de fluido.

#### 4.3.1 Protocolo

Um protocolo define como a injeção de fluido será realizada e é composto por três elementos: fases, um limite de pressão e lembretes opcionais.

##### 4.3.1.1 Fase

Fases são passos que definem o movimento real de fluido, pausas e/ou esperas.

Existem três tipos de fases:

- ◆ **Fase de Administração de Fluidos:** define a taxa de fluxo, volume e duração do fluido a ser injetado.
- ◆ **Fase de Pausa:** define o intervalo de tempo estabelecido em que a injeção estará em pausa. A fase seguinte será executada após o intervalo de tempo decorrido.
- ◆ **Fase de Espera:** coloca o fornecimento de fluido em Espera. O operador deve pressionar o botão "Iniciar" na estação de trabalho, na cabeça da injetora ou no interruptor de mão.

#### 4.3.1.2 Limite de Pressão

O limite de pressão define a pressão máxima de fluido que é permitido ao sistema gerar durante a execução do protocolo. O limite máximo padrão de pressão é 325psi (2240 kPa) ao usar as seringas descartáveis recomendadas da Bayer.

O operador pode optar por reduzir este limite de pressão com base nas condições de uso do protocolo. Consulte a ["Seção 18.5 - Funcionalidades do sistema"](#) para opções de limite de pressão programável.

#### 4.3.1.3 Lembretes

Os lembretes são notificações opcionais de tempo definido pelo operador que aparecem durante a sequência de injeção ou após a sequência estar concluída. Os lembretes fornecem uma notificação ao operador após um tempo definido ter decorrido.

Existem dois tipos de lembretes:

- ◆ Lembretes padrão: ocorrem durante a execução do protocolo e são acionados pelo início da injeção.
- ◆ Lembretes pós-injeção: ocorrem após o protocolo estar concluído e são acionados pela conclusão da injeção antes de desconectar o paciente.

#### 4.3.2 Eu Verifiquei o Ar

Antes que o sistema possa ser preparado, o operador tem que verificar visualmente que todo o ar foi expelido das seringas e tubos. Após o operador ter determinado que todo o ar foi expelido das seringas e tubos, o operador pode apertar o botão de confirmação Eu Verifiquei o Ar ou reconhecer na tela de notificação no visor.

#### 4.3.3 Injeção de Teste

Uma injeção de teste opcional de solução salina definida pelo operador pode ser fornecida antes do protocolo ser iniciado.

#### 4.3.4 MVP (Manter Veia Permeável)

Uma função definida pelo operador que fornece pequenos bolus de solução salina da Seringa B em intervalos configuráveis durante a programação, pré e pós-injeção, entre múltiplas injeções e/ou durante as fases de Pausa e Espera.

#### 4.3.5 Gerente de Protocolos

Usando o Gerente de Protocolos, o operador pode nomear, guardar e renomear protocolos.

#### 4.3.6 Design do Sistema de Administração de Fluidos

O sistema é controlado pelo fluxo através de três parâmetros: taxa de fluxo, duração e volume. O sistema permite que o operador defina qualquer dois destes três parâmetros e calculará automaticamente o terceiro:

- ◆ A taxa de fluxo especificada numa fase é o valor que o sistema procura fornecer durante a injeção até que o volume da fase definido seja administrado.
- ◆ A duração é o tempo definido necessário para a fase realizar a injeção de volume com a taxa de fluxo indicada.
- ◆ O volume é a quantidade de fluido que será fornecido em uma fase.

### 4.3.7 Pressão do Fluido e Limite de Pressão

A pressão do fluido é medida pelo sistema durante a execução de uma fase e assegura que o protocolo Limite de Pressão não seja excedido. A pressão de fluido depende do seguinte:

- ◆ Taxa de fluxo
- ◆ Viscosidade do fluido
- ◆ Temperaturas do fluido
- ◆ Seringas e tubo conector associados
- ◆ Tipo/tamanho do cateter

O limite de pressão ocorrerá quando a pressão do fluido medido excede o Limite de Pressão definido. Se isto ocorrer, o sistema informará o estado ao operador e iniciará a Redução da Taxa de fluxo para a fase de Administração de Fluidos para reduzir a pressão do fluido.

#### 4.3.7.1 Redução da Taxa de fluxo

Uma taxa de fluxo mais lenta é iniciada automaticamente pelo sistema para evitar que a pressão de fluido exceda o Limite de Pressão. O sistema fornecerá o volume da fase com esta taxa de fluxo reduzida. A fase de administração de fluidos excederá a duração programada quando ocorre a Redução de Taxa de Fluxo.

### 4.3.8 Resposta a Oclusões

Injetar uma oclusão pode resultar em uma condição de bloqueio ou de suspensão de alta pressão. A condição de bloqueio ocorre quando a taxa de fluxo real é inferior a 10% da taxa definida. Caso ocorra uma condição de bloqueio ou de suspensão por alta pressão, verifique se o percurso do fluido está bloqueado e inspecione as seringas e o tubo conector relativamente a danos ou dobras. Caso não detecte nenhum problema, considere aumentar o tamanho do cateter, remover os conjuntos de administração ou reduzir a taxa de fluxo.

Se ocorrer uma oclusão durante o procedimento de MVP, o sistema detectará a condição após a tentativa falha de administrar 4 ou menos bolus de MVP. (A oclusão será detectada após 1 minuto ou menos se o intervalo de MVP estiver definido para 15 segundos ou após 5 minutos ou menos se o intervalo de MVP estiver definido para 75 segundos). Consulte "[Seção 15.4 - Configuração de Administração de Fluidos](#)" para obter informações sobre como definir intervalos de MVP.

### 4.3.9 Proteção do Volume e Taxa de fluxo

O sistema oferece a seguinte proteção em caso de volume ou taxa de fluxo em excesso ou insuficientes:

- ◆ Advertências na Tela de Segurança para lembrar o operador para verificar o protocolo antes de o sistema ser preparado.
- ◆ Indicações na tela de volume insuficiente quando o volume total programado é superior à quantidade de fluido na seringa.
- ◆ A monitorização da injeção é realizada para detectar condições de excesso de taxa de fluxo ou de volume devido a falhas do sistema. Se qualquer uma dessas condições for detectada, a injeção é interrompida.

## 4.4 Funcionalidades de Instalação da Seringa

### PRECAUÇÃO

#### **Perigo Mecânico - Podem ocorrer lesões ligeiras ou moderadas no paciente e/ou no operador.**

- ◆ Antes de injetar, certifique-se de que a seringa está corretamente encaixada na frente da cabeça da injetora.
- ◆ Um encaixe incorreto ou a rotação da seringa podem fazer com que a seringa sofra uma fuga, se danifique ou se desengate da cabeça da injetora durante a injeção.

O sistema é concebido com quatro características que diminuem o tempo e as etapas para instalar e remover seringas na cabeça da injetora. (Para obter mais informações sobre a configuração desses recursos, consulte "[Seção 15.4 - Configuração de Administração de Fluidos](#)").

1. **Orientação não rotacional:** Ao instalar uma seringa na cabeça da injetora, o alinhamento é desnecessário. Empurre a seringa de 65 ml na abertura A e a seringa de 115 ml na abertura B.
2. **Acoplamento Automático:** Quando Avanço Automático está configurado para estar ligado e uma nova seringa vazia é instalada, o pistão da injetora avança automaticamente e encaixa-se com o êmbolo da seringa.
3. **Avanço Automático:** Quando o Avanço Automático está configurado para estar ligado e uma nova seringa vazia é instalada na cabeça da injetora, o pistão encaixa automaticamente com o êmbolo da seringa e avança para a posição completamente para a frente.
4. **Retração Automática:** Quando Retração Automática está configurada para estar ligada e a seringa é removida, o eixo do pistão irá retrair-se automaticamente para a cabeça da injetora.

#### 4.5 Informática Básica

Se uma plataforma de informática opcional for incluída com o sistema, consulte o Manual de Instruções do Painel Informático da Estação de Trabalho de Certegra® e da Lista de Trabalho de Modalidade para obter uma visão geral e funcionalidades.

#### 4.6 Modo de Programação

O sistema permite que o operador introduza valores para dois dos três parâmetros na Fase de Administração de Fluidos. Com base nestes valores definidos pelo operador, o sistema calcula o valor do terceiro parâmetro. A configuração padrão do sistema é para o operador introduzir os valores para a taxa e volume de fluxo e o sistema calcula a duração. Utilizando o Modo de Programação (consulte a "[Seção 15.4 - Configuração de Administração de Fluidos](#)"), o operador pode seleccionar quais dos três parâmetros (vazão, volume ou duração) o sistema calculará automaticamente com base em suas entradas para os dois parâmetros restantes.

#### 4.7 Uso do Pedestal com Suporte IV Integrado

O pedestal com suporte de solução IV integrado encontra-se sobre rodízios e pode ser localizado em qualquer lugar dentro da sala de exame RM para facilitar o procedimento de ressonância magnética otimizada.

#### AVISOS

**Perigo de Choque Elétrico - Podem ocorrer lesões graves ou a morte do paciente e/ou do operador.**

- ◆ Desligue qualquer equipamento que possa gerar altas descargas eletrostáticas.

## PRECAUÇÕES

### **Perigo Mecânico - Podem ocorrer lesões ligeiras ou moderadas no paciente e/ou no operador.**

- ◆ Aperte todos os parafusos, grampos e botões durante a montagem e, conforme necessário, durante a utilização. Componentes soltos podem fazer com que o pedestal se desmonte.
- ◆ Não mova nem manipule a injetora puxando ou empurrando o suporte de solução IV integrado. Usando o suporte de IV para manobrar a injetora poderia dobrar o suporte de IV ou fazer com que a injetora caísse. Manobre a injetora, conforme indicado em "[Seção 4.2 - Deslocar o Sistema](#)".
- ◆ Não mova a injetora quando alguma coisa está pendurada no Suporte de IV integrado.
- ◆ Aplique cuidado e diligência ao dobrar e desdobrar os ganchos do suporte IV. Mantenha as mãos e os dedos afastados de todas as áreas onde se possam trilhar.
- ◆ Os ganchos dobráveis do suporte de IV são concebidos para suportar um peso máximo de 0,15kg (0,33 libras) ou 150 ml de fluido. Não exceda o limite de peso.
- ◆ Não enrole ou pendure no suporte de IV.
- ◆ O pedestal destina-se a apoiar a cabeça da injetora numa sala de exame de ressonância magnética. Não tente utilizar o pedestal para outros fins.

### **Perigo de Choque Elétrico - Podem ocorrer lesões ligeiras ou moderadas no paciente e/ou no operador.**

- ◆ Apenas conecte o sistema a uma tomada AC direta.
- ◆ Não conecte o cabo de alimentação do sistema a um cabo de extensão ou a um terminal multi-fichas.
- ◆ Use apenas adaptadores e acessórios aprovados da Bayer.

## 5 Entendendo o display e a estação de trabalho

- ◆ ["Tela Inicial"](#)
- ◆ ["Descrições da Estação de Trabalho"](#)

### 5.1 Tela Inicial

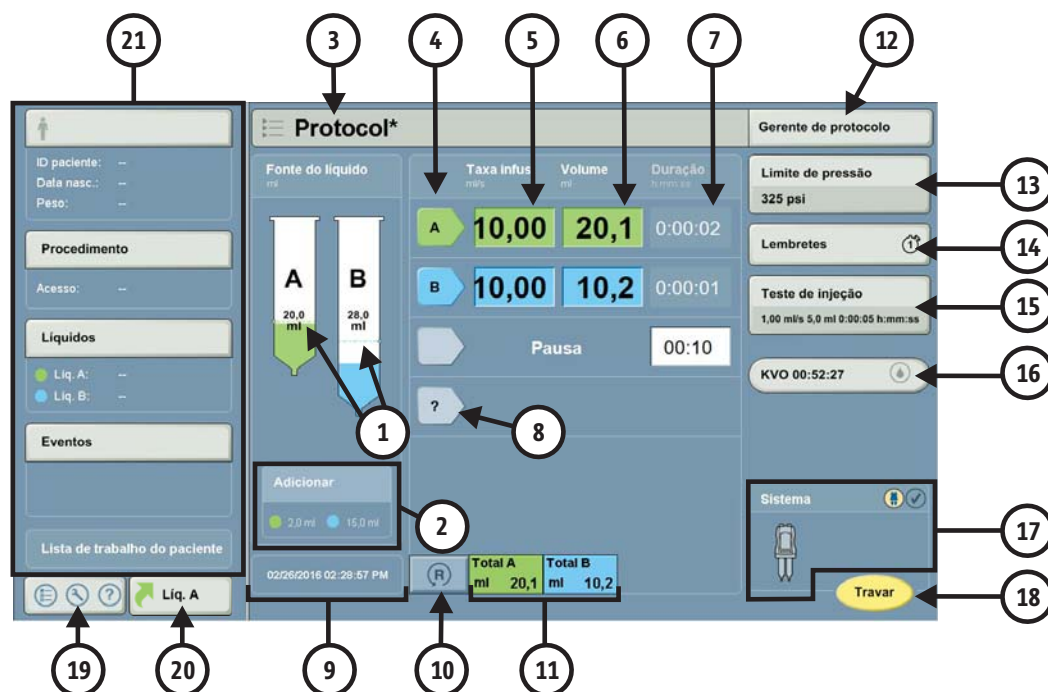



Figura 5 - 1: Tela Inicial

	Nome	Ícone (se aplicável)	Descrição
1	Informações sobre o Volume da Seringa		Apresenta o volume nas seringas. Um contorno da seringa será apresentado se não houver qualquer seringa presente.  Se for o caso, uma linha tracejada é apresentada no gráfico da seringa para indicar que não há volume suficiente na seringa para concluir o protocolo atual.
2	Adicionar Indicador de Volume (se aplicável)		Se não houver volume suficiente na seringa para concluir o protocolo atual, a caixa "Adicionar" apresenta o volume que precisa ser adicionado para concluir o protocolo atual.
3	Protocolo		Apresenta o nome do protocolo. Quando modificações tiverem sido efetuadas em um protocolo, um asterisco (*) será apresentado à direita do nome do protocolo.
4	Botão Fase (Editar Fase)		Apresenta o tipo de fase programada. Selecione para editar um tipo de fase.
5	Taxa de Fluxo		Apresenta a taxa de fluxo programada. Selecione para modificar (se ativado).
6	Volume		Apresenta o volume programado. Selecione para modificar (se ativado).

	Nome	Ícone (se aplicável)	Descrição
7	Duração		Apresenta a duração da injeção programada. Selecione para modificar (se ativado).
8	Botão Fase (Nova Fase)		Selecione para inserir um novo tipo de fase.
9	Data e Hora		Apresenta a data e a hora atuais.
10	Redefinir		Redefine o protocolo com os valores originais de fábrica.
11	Volume Total		Apresenta o volume total programado por seringa ou o volume total combinado de ambas as seringas. Consulte a " <a href="#">Seção 15.4.1 - Itens Configuráveis para a Configuração de Administração de Fluidos</a> " para maiores informações.
12	Gerente de Protocolos		Abre o Gerente de Protocolos. Consulte a " <a href="#">Figura 5 - 3: - Gerente de Protocolos</a> " para maiores informações.
13	Limite de Pressão		Apresenta o limite de pressão atual. Selecione para modificar.
14	Lembretes		Apresenta o número de lembretes configurados. Selecione para adicionar ou modificar.
15	Injeção de Teste		Indica os parâmetros de injeção de teste definidos pelo operador. Selecione para modificar os parâmetros.
16	MVP		Administra pequenas bolus de solução de lavagem comum antes e depois da injeção e durante quaisquer fases de espera ou pausa. Acende-se a azul quando MVP é ativado.
17	Informações do Sistema		Para saber mais, consulte a " <a href="#">Figura 5 - 2: - Informações do Sistema</a> " abaixo.
18	Bloquear/Preparar/Desarmar		Selecione para bloquear um protocolo, preparar e desarmar a injetora.
19	Menu Iniciar		Para saber mais, consulte a " <a href="#">Figura 5 - 4: - Menu Iniciar</a> ".
20	Líquido A		Exibe os últimos valores do Líquido A inseridos. Pressione OK para selecionar novamente ou Cancelar para escolher novos valores.
21	Painel de Informática		Apresenta o Painel de Informática.

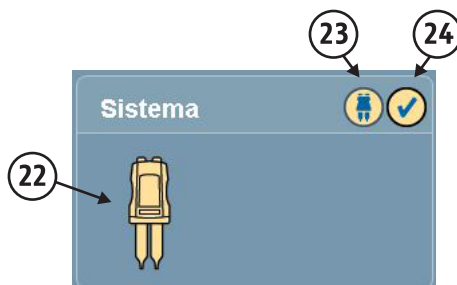
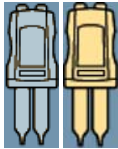




Figura 5 - 2: Informações do Sistema



	Nome	Ícone	Descrição
22	Ícone da injetora		O ícone Injetora identifica vários estados da injetora: <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Permanece apagado quando o sistema se encontra no estado de espera.</li> <li>◆ Acende na cor amarela e pisca quando o sistema é preparado.</li> <li>◆ Acende continuamente na cor amarela quando o sistema está injetando.</li> </ul>
23	Comunicador da injetora		Acende na cor amarela quando está em comunicação ativa com a cabeça da injetora.
24	Indicador Eu Verifiquei o Ar		Acende na cor amarela quando o operador confirmou que as seringas e tubos foram inspecionados quanto à presença de ar.

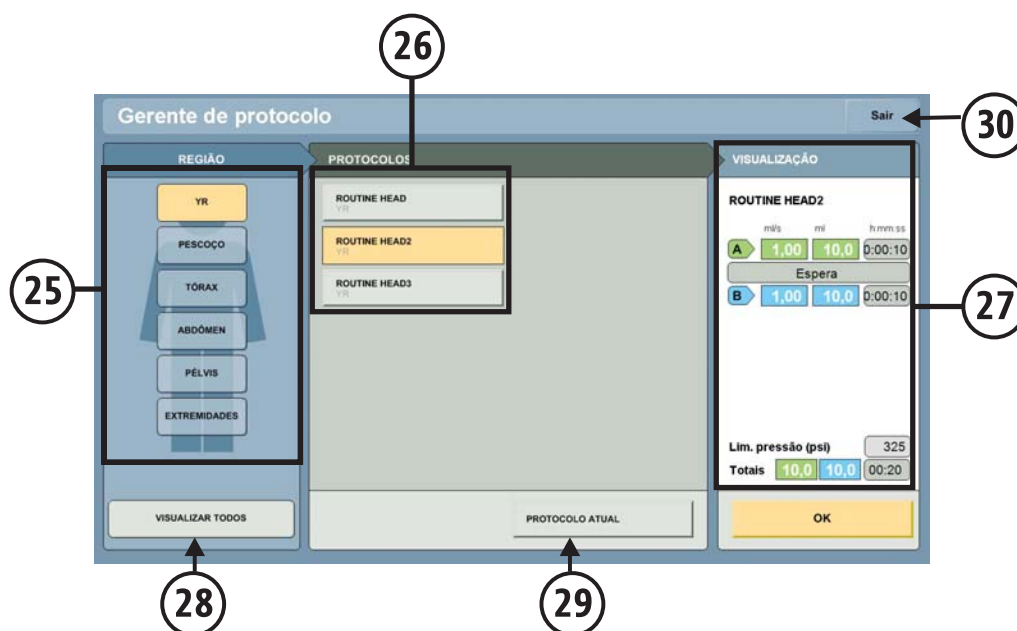


Figura 5 - 3: Gerente de Protocolos

	Nome	Descrição
25	Região de Interesse	Apresenta uma lista de regiões nas quais os protocolos são armazenados.
26	Lista de Protocolos	Lista dos protocolos armazenados na Região de Interesse destacada.
27	Pré-visualização de Protocolos	Apresenta detalhes do protocolo selecionado.
28	Ver Todos	Apresenta todos os protocolos armazenados.
29	Protocolo Atual	Apresenta detalhes do protocolo atual em uso.
30	Sair	Retorna à Tela Inicial.



Figura 5 - 4: Menu Iniciar

	Nome	Descrição
31	Configuração	Acessa as opções de Configuração. Consulte " <a href="#">Capítulo 15 - Configurações Avançadas</a> " para maiores informações.
32	Calculadoras	Acessa as calculadoras eGFR e de Dosagem Baseada no Peso. O botão Calculadora só aparecerá no Menu Iniciar se uma ou mais calculadoras estiverem acionadas.
33	VirtualCare	Apresenta as informações de contato de Bayer e lança os Aplicativos de Assistência, se instalados.
34	Ajuda	Inicia o sistema de Ajuda.
35	Desligamento	Acessa as opções de Desligamento.

## 5.2 Descrições da Estação de Trabalho

**NOTA:** Dois modelos da estação de trabalho Certegra® podem operar com o sistema. Botões e ícones serão ligeiramente diferentes em cada modelo.

### 5.2.1 Botões e ícones da estação de trabalho

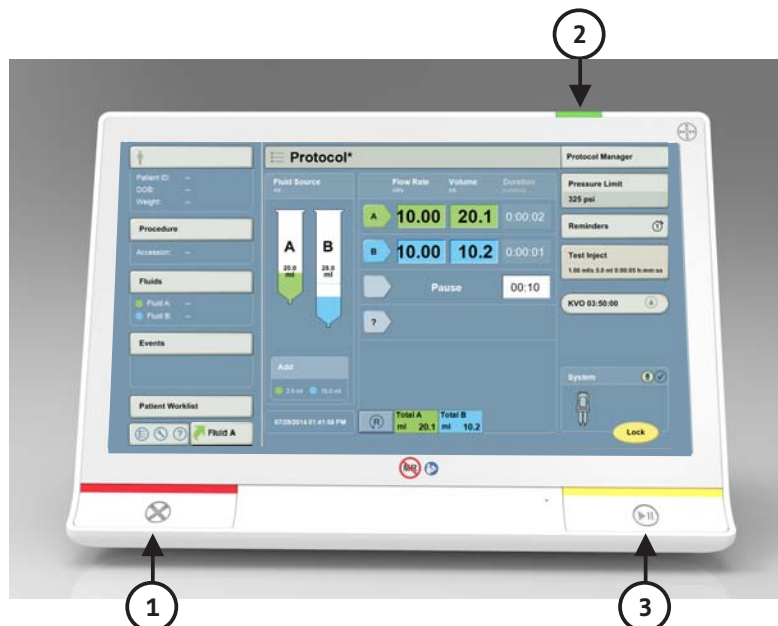


Figura 5 - 5: Estação de trabalho, vista frontal

	Nome	Botão/Ícone	Descrição		Nome	Botão/Ícone	Descrição
1	Cancelar		Finaliza a injeção e desarma o sistema.	2	Botão liga/desliga		Liga ou desliga o sistema. Pisca ou ilumina-se continuamente em âmbar ou verde, com base no status de energia. Consultar " <a href="#">Capítulo 8 - Ligar e Desligar o Sistema</a> " para maiores informações.
3	Iniciar/Pausa		Inicia a injeção. Suspende a injeção por, no máximo, 20 minutos.				



Figura 5 - 6: Estação de trabalho, porta traseira e lateral

	Ícone	Descrição		Ícone	Descrição
4		Identifica a entrada de energia e conexão de alimentação.	5		Identifica conexão de rede de computador.
6		Identifica conexões USB. A porta 4, identificada com contorno amarelo, permanece sempre acesa.	7		Identifica conexão para extensão de tela ou transferência para um segundo monitor. Apenas para uso da Bayer.
8		Identifica uma conexão não aplicável ao MEDRAD® MRXperion. Não para uso com o sistema.	9		Identificador de conexões de entrada e saída de fibra ótica.
10		Identifica uma conexão não aplicável ao MEDRAD® MRXperion. Não para uso com o sistema.	11		Indica conexão da chave manual.
12		Identifica portas de serviço. Apenas para uso da Bayer.			

## 5.2.2 Estação de trabalho com botões e ícones de pod



Figura 5 - 7: Estação de trabalho com Pod

**NOTA:** Ícones de conexão de pod e exibição não são mostrados. Consulte a "[Seção 18.2.2 - Estação de Trabalho com Pod, Conexões Pod](#)" e "[Seção 18.2.3 - Estação de trabalho com Pod, Conexões de Exibição](#)" para mais informações.

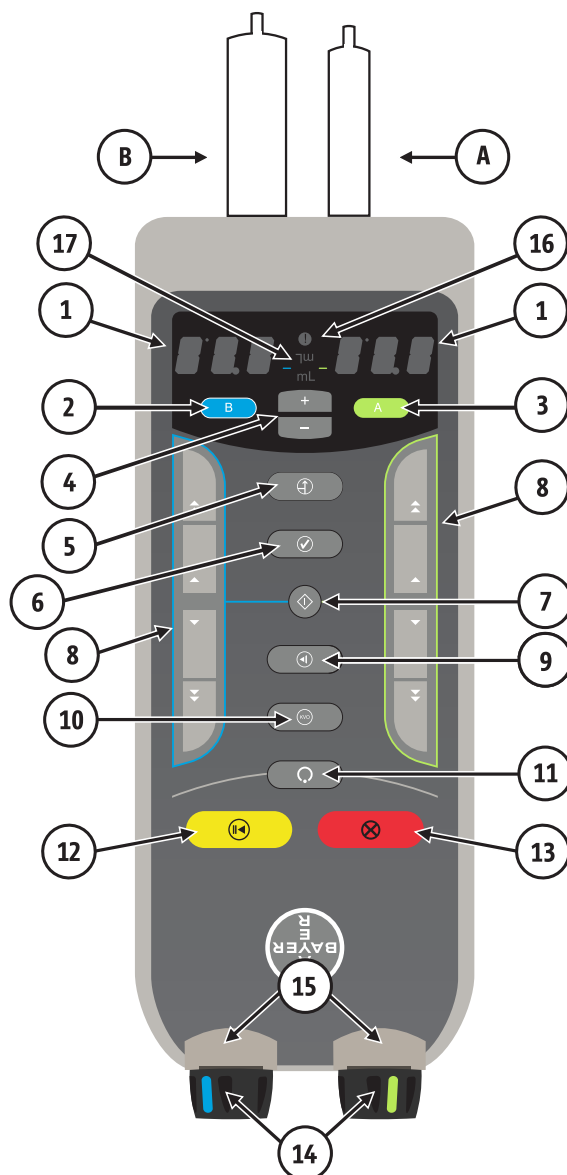
	Nome	Botão/Ícone	Descrição
1	Cancelar		Finaliza a injeção e desarma o sistema.
2	Botão liga/desliga		Liga e desliga o sistema. Consultar " <a href="#">Capítulo 8 - Ligar e Desligar o Sistema</a> " para maiores informações.
3	Ajuda		Abre o sistema de ajuda. Consulte a " <a href="#">Seção 15.5 - Ajuda</a> ", para obter mais informações.
4	Iniciar/Pausa		Inicia a injeção. Suspende a injeção por, no máximo, 20 minutos.
5	Indicador de Potência		Pisca ou ilumina-se continuamente em âmbar ou verde, com base no status de energia. Consultar " <a href="#">Capítulo 8 - Ligar e Desligar o Sistema</a> " para maiores informações.



## 6 Compreender a Cabeça da Injetora







- ♦ ["Controles da Cabeça da Injetora"](#)
- ♦ ["Componentes da Cabeça da Injetora"](#)

### 6.1 Controles da Cabeça da Injetora

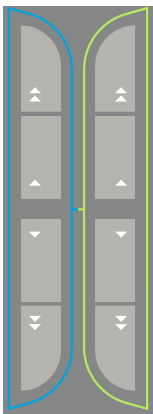











**NOTA:** Para informações mais detalhadas sobre a funcionalidade da luz do botão da cabeça da injetora, consulte a ["Seção 7.1 - Indicadores e Luzes da Cabeça da Injetora"](#).

	Nome	Ícone (se aplicável)	Descrição
A	Seringa A		Seringa de Contraste
B	Seringa B		Seringa de Solução Salina

	Nome	Ícone (se aplicável)	Descrição
1	Indicador de Volume (lado A ou B)		<b>Seringa ausente:</b> Apresenta traços. <b>Seringa presente:</b> Indica o volume carregado na seringa.
2	Botão B		<b>Pressione duas vezes com a cabeça da injetora apontada para cima:</b> Enche a Seringa B (Solução Salina) até o volume apresentado (Enchimento Automático).  <b>Toque único:</b> Apresenta o volume do Enchimento Automático durante 10 segundos.  O volume total do Enchimento Automático para a Seringa B inclui: <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ o volume de injeção programado</li> <li>◆ volume para executar MVP durante 30 minutos (se MVP estiver ativado)</li> <li>◆ volume de escorva (10 ml) caso a Seringa B esteja configurada para ser usada para escorvamento</li> <li>◆ volume para realizar uma injeção de teste (se Injeção de Teste estiver ativa)</li> </ul> Se as injeções de teste e MVP estiverem ativados, o volume adicional é incluído no total, independentemente de MVP ser usado ou não ou uma injeção de teste ser efetivamente realizada.
3	Botão A		<b>Pressione duas vezes com a cabeça da injetora apontada para cima:</b> Enche a Seringa A (Contraste) até o volume apresentado (Enchimento Automático).  <b>Toque único:</b> Apresenta o volume do Enchimento Automático durante 10 segundos.  O volume total do Enchimento Automático para a Seringa A inclui: <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ o volume de injeção programado</li> <li>◆ volume de escorva (10 ml) caso a Seringa A esteja configurada para ser usada para escorvamento</li> </ul>
4	Botões +/-		Ajusta o volume de Enchimento Automático em incrementos/reduções de 1 ml. Pode ser utilizado após uma única pressão do botão A ou do botão B. Acende para indicar que o operador pode começar o Enchimento Automático.
5	Escorva		Quando pressionado, ativa a função de escorva. Acende para indicar que o operador pode começar o escorvamento.
6	Botão de Confirmação Eu Verifiquei o Ar		Quando intermitente, lembra ao operador para examinar as seringas e tubos quanto à presença de ar. Quando iluminado, indica que o operador confirmou que as seringas e tubos foram inspecionados quanto à presença de ar.
7	Ativar Botão de Controle do Êmbolo		Ativa os controles de avanço e recuo do êmbolo. Desativa-se após dez segundos de inatividade. Acende quando ativo.



	Nome	Ícone (se aplicável)	Descrição
8	Controles de Avanço e Recuo do Êmbolo. (lado A ou B)		Avança e retrai o êmbolo (velocidade variável). Acende quando ativado.   <b>Velocidade rápida</b>   <b>Velocidade lenta</b>
9	Injeção de Teste		Quando pressionado, inicia uma injeção de teste com base nos parâmetros definidos pelo operador. Quando intermitente, indica que o operador pode realizar uma injeção de teste para determinar a permeabilidade da conexão do paciente.  A cabeça deve ser orientada com as seringas apontadas para baixo e Eu Verifiquei o Ar deve ser confirmado para utilizar esta função.
10	MVP		Quando pressionado, ativa a funcionalidade MVP (Manter Veia Permeável). Quando intermitente, indica que o operador pode iniciar MVP para manter a permeabilidade da conexão do paciente.  A cabeça deve ser orientada com as seringas apontadas para baixo e Eu Verifiquei o Ar deve ser confirmado para utilizar esta função.
11	Preparar		Quando pressionado, prepara o sistema.  A cabeça deve ser orientada com as seringas apontadas para baixo e Eu Verifiquei o Ar deve ser confirmado para utilizar esta função.
12	Iniciar/Pausa		Quando pressionado, inicia uma injeção quando o sistema estiver Preparado. Quando pressionado durante uma injeção, coloca a injeção em espera.
13	Abortar		Quando pressionado, finaliza a injeção e desarma a injetora.
14	Botões Manuais		Permite que um operador mova manualmente o êmbolo quando a injetora não estiver preparada.
15	Indicadores de Estado da Injetora		Indicadores de Preparado e Estado da Injeção.
16	Indicador de Atenção		Acende para alertar o operador. Consulte <a href="#">"Capítulo 7 - Luzes e Indicadores do Sistema"</a> para maiores informações.
17	ml		Indica a unidade de volume do fluido independentemente da orientação da cabeça da injetora.

## 6.2 Componentes da Cabeça da Injetora

### 6.2.1 Botões Manuais

Um operador pode utilizar os botões manuais para purgar o ar, verificar a permeabilidade da conexão do paciente observando o fluxo de recuo do sangue e para ajudar a garantir a correta colocação do cateter.

**NOTA:** Para todos os movimentos não automáticos, é fundamental certificar-se de que o botão manual é girado uma volta inteira no sentido horário após cada movimento inverso para obter o volume exato.

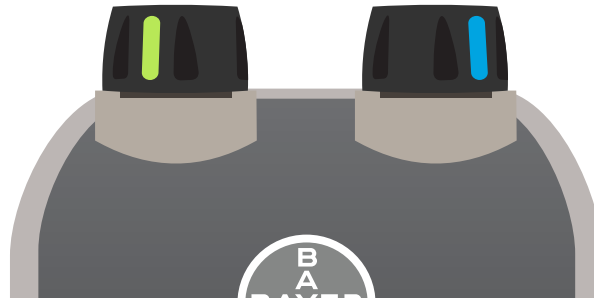








Figura 6 - 1: Botões Manuais da Cabeça da Injetora

## 7 Luzes e Indicadores do Sistema

- ◆ ["Indicadores e luzes da Cabeça da Injetora"](#)
- ◆ ["Luzes de Estado da Injetora"](#)
- ◆ ["Indicadores de Energia da Estação de Trabalho"](#)
- ◆ ["Luz do Interruptor"](#)

### 7.1 Indicadores e luzes da Cabeça da Injetora

Os botões na cabeça da injetora acendem ou piscam, dependendo das condições listadas a seguir:

Nome	Botão/Ícone	Comportamento/Evento
Botões +/-		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Acende continuamente uma luz branca quando o botão A é pressionado.</li> <li>◆ Acende continuamente uma luz branca quando o botão B é pressionado.</li> <li>◆ Pisca para indicar que o volume da seringa deve ser aumentado ou reduzido</li> </ul>
Ativar Botão de Controle do Êmbolo		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Acende continuamente quando o movimento do pistão manual está ativado. Desativa-se automaticamente após dez segundos de inatividade.</li> </ul>
Controles do Pistão para a frente e para trás (lado A ou B)		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Acende quando ativado</li> </ul>
Botão Preparar		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Pisca para alertar o operador quando a injetora está pronta para Preparar (Eu Verifiquei o Ar foi confirmado, o protocolo está bloqueado a partir do visor, a cabeça da injetora está inclinada para baixo)</li> <li>◆ Acende continuamente quando pressionado, indicando que o sistema está Preparado</li> </ul>
Indicador de Atenção		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Pisca rapidamente para alertar o operador de erro: a cabeça está inclinada para cima após Injeção de Teste, MVP ou botão Preparar é pressionado</li> <li>◆ Acende continuamente na cor âmbar durante o Desligamento do Sistema Completo ou Desligamento da injetora</li> <li>◆ Ilumina-se continuamente em âmbar quando a comunicação é perdida entre o monitor e o pod (aplicável apenas à estação de trabalho com Pod)</li> <li>◆ Pisca em âmbar quando a comunicação é perdida entre a injetora e a estação de trabalho</li> <li>◆ Acende na cor vermelha para alertar o operador de um erro crítico</li> </ul>
Botão Escorva		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Pisca lentamente para alertar o operador quando escorvar com a cabeça da injetora inclinada para cima</li> <li>◆ Automaticamente para de piscar e já não é iluminado após 30 segundos de inatividade ou após o pistão ser movido manualmente</li> <li>◆ Pisca rapidamente durante a escorva</li> </ul>

Nome	Botão/Ícone	Comportamento/Evento
Volume de apresentação		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Apresenta "-" quando nenhuma seringa se encontra instalada</li> <li>◆ Apresenta "-" quando a seringa está engatada, êmbolo não acoplado</li> <li>◆ Apresenta o volume real quando Eu verifiquei o Ar está confirmado, seringa engatada, êmbolo acoplado</li> <li>◆ Para pressões de teclas que o sistema está programado para ignorar, apresenta "-" e acende o Indicador de Atenção</li> </ul>
Botão A		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Acende continuamente quando pressionado</li> </ul>
Botão B		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Acende continuamente quando pressionado</li> </ul>
Botão MVP		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Pisca para alertar o operador quando MVP pode ser iniciado</li> <li>◆ Acende continuamente quando MVP está ativado</li> </ul>
Botão Injeção de Teste		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Pisca lentamente para alertar o operador quando uma injeção de teste pode ser realizada</li> <li>◆ Pisca rapidamente durante a Injeção de Teste</li> </ul>
Botão de Confirmação Eu Verifiquei o Ar		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Pisca lentamente após a escorva para alertar o operador para Eu Verifiquei o Ar</li> <li>◆ Acende continuamente quando pressionado, indicando que Eu Verifiquei o Ar está concluído</li> </ul>

## 7.2 Luzes de Estado da Injetora

A cabeça da injetora tem duas luzes de estado da injetora, que se acendem continuamente ou piscam, dependendo das condições listadas abaixo. Seringa A acende na cor **verde** e a Seringa B acende na cor **azul**.



Tabela 7 - 1: Funcionalidade da Luz de Estado da Injetora

Condição	Descrição da Luz de Estado da Injetora
Preparado	As luzes correspondentes às seringas a serem usadas para o protocolo piscam.
Injetando	A luz correspondente à seringa que está se movendo permanece acesa.
Pausa ou Espera	As luzes correspondentes às seringas a serem usadas para o protocolo piscam.
MVP	A luz da Seringa B acende-se durante MVP.

### 7.3 Indicadores de Energia da Estação de Trabalho

Nome	Botão/Ícone	Comportamento/Evento
Indicadores de energia da estação de trabalho		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Não iluminado quando a estação de trabalho não está conectada a uma fonte de energia</li> <li>◆ Ilumina-se continuamente em âmbar durante o desligamento total do sistema</li> <li>◆ Ilumina-se continuamente em verde quando o sistema completo está ligado</li> <li>◆ Pisca em verde durante o desligamento da injetora</li> </ul>
Estação de trabalho com indicador de potência do pod		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Não iluminado quando a estação de trabalho com Pod não está conectada a uma fonte de energia</li> <li>◆ Ilumina-se continuamente em âmbar durante o desligamento total do sistema</li> <li>◆ Ilumina-se continuamente em verde quando o sistema completo está ligado</li> <li>◆ Pisca em verde durante o desligamento da injetora</li> </ul>

### 7.4 Luz do Interruptor

A chave manual permite ao operador iniciar, suspender e parar uma injeção. A chave contém um indicador que identifica o estado da injetora. Esta luz se acende ou fica intermitente, dependendo das condições abaixo:

**Tabela 7 - 2: Funcionalidade do indicador da chave manual**

Condição	Descrição do indicador da chave manual
Preparado	A luz pisca.
Injetando	A luz acende.
Espera	As luzes piscam.



## 8 Ligar e Desligar o Sistema

- ◆ ["Ligação do Sistema"](#)
- ◆ ["Desligamento do sistema"](#)
- ◆ ["Restaurar a partir de Desligamento da Injetora"](#)
- ◆ ["Restaurar a partir do Desligamento do Sistema"](#)

### 8.1 Ligação do Sistema

#### PRECAUÇÃO

**Perigo de Choque Elétrico - Podem ocorrer lesões ligeiras ou moderadas no paciente e/ou no operador.**

- ◆ Verifique se a tensão e a frequência da unidade correspondem à tensão e frequência da tomada elétrica.

1. Pressione o botão Liga/desliga na estação de trabalho. O LED fica verde e o visor se acende.
2. Certifique-se de que o interruptor oscilante na Fonte de Alimentação da Unidade da Sala de Exame está definido como ligado ("I" é pressionado). A injetora liga.
3. O visor apresentará brevemente os estados de comunicação do sistema e versões de software.

**NOTA:** Caso seja apresentado um erro de comunicação, entre em contato com Bayer.

4. Em seguida, a Tela de Segurança será apresentada. Leia os avisos na Tela de Segurança e selecione **Continuar**.
5. O sistema se inicia e a Tela de Início é apresentada.

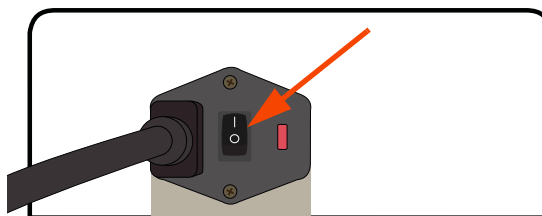


Figura 8 - 1: Tela de Segurança

## 8.2 Desligamento do sistema

O sistema possui três opções de desligamento do sistema: desligamento total do sistema, desligamento da injetora e reinicialização do sistema.

1. No menu Iniciar, selecione Desligar e, em seguida, selecione uma opção de desligamento ou pressione o botão liga/desliga na estação de trabalho.

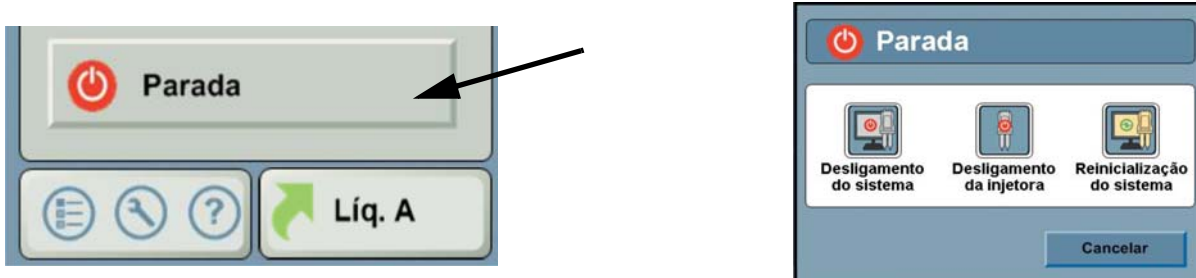


Figura 8 - 2: Opções de desligamento

2. Selecione uma das seguintes opções de desligamento:
  - ◆ **Desligamento do Sistema:** Tanto a estação de trabalho quanto o desligamento da injetora. O LED da estação de trabalho acende em âmbar contínuo.
  - ◆ **Desligamento da Injetora:** A injetora é desligada, a tela do monitor fica em branco e as operações de informática continuam sendo executadas no monitor. O LED da estação de trabalho pisca em verde.
  - ◆ **Reinicialização do Sistema:** Tanto a estação de trabalho quanto a injetora são reiniciados.

### 8.2.1 Desligamento Forçado

Para realizar um desligamento, pressione e segure o botão de energia na estação de trabalho por pelo menos 7 segundos. A injetora e a estação de trabalho são desligados e o LED da estação de trabalho pisca em verde.

## 8.3 Restaurar a partir de Desligamento da Injetora

1. Enquanto o LED da estação de trabalho pisca em verde, pressione o botão liga/desliga na estação de trabalho.
2. O LED da estação de trabalho acenderá em verde contínuo, a injetora será ligada e a tela se tornará ativa.
3. Leia o aviso na tela de Segurança e, em seguida, pressione **Continuar**. A tela inicial é exibida.

## 8.4 Restaurar a partir do Desligamento do Sistema

1. Enquanto o LED da estação de trabalho acende em âmbar contínuo, pressione o botão de energia na estação de trabalho.
2. O LED da estação de trabalho acenderá em verde contínuo, a injetora será ligado e a tela se tornará ativa.

**NOTA:** Tenha cuidado para não interromper o ciclo de restauração descrito em ["8.3"](#) e ["8.4"](#). Se você inadvertidamente pressionar o botão de energia da estação de trabalho durante a restauração do desligamento da injetora ou do desligamento do sistema, um erro poderá ser gerado na injetora ou no monitor.



## 9 Calculadoras

- ◆ ["A Ativar Calculadoras"](#)
- ◆ ["Configuração da Calculadora"](#)
- ◆ ["Usar as Calculadoras"](#)

O sistema inclui duas calculadoras que podem ser utilizadas para determinar os valores de dosagem baseados no peso e valores eGFR.

### PRECAUÇÕES

#### Podem ocorrer lesões ligeiras ou moderadas no paciente e/ou no operador.

- ◆ Os valores eGFR são estimativas. As decisões sobre o uso de meios de contraste devem ser tomadas pelos profissionais no local.
- ◆ Os valores eGFR valores do operador destes algoritmos são estimativas e podem estar errados. Ou seja, o valor estimado pode não refletir o estado atual da função renal do paciente. Os valores calculados podem ser estimativas efetuadas por excesso ou redução quanto ao estado real do paciente e dependem de uma variedade de fatores que não são incluídos como variáveis no algoritmo.

**NOTA:** Siga todas as instruções de uso do folheto da embalagem para o uso de meios de contraste

<b>Calculadora eGFR Calculator (Taxa de Filtração Glomerular estimada)</b>	Calcula uma estimativa de quão bem os rins de um paciente estão funcionando usando uma fórmula selecionada pelo operador
<b>Calculadora de dosagem baseada no peso</b>	Calcula a dose sugerida de meios de contraste com base no peso do paciente, no contraste selecionado e fator de dosagem

### 9.1 A Ativar Calculadoras

Por padrão, as calculadoras eGFR de Dosagem Baseada no Peso não estão ativadas no sistema. Calculadora e Configuração da Calculadora não aparecerão no Menu Iniciar até que uma ou ambas as calculadoras estejam ativadas.

1. Para ativar as calculadoras, selecione **Configurar** a partir do Menu Iniciar. Selecione **Configuração do Sistema**.
2. Pressione o botão com seta para acessar a segunda página de Configuração do Sistema.
3. Para ativar a calculadora eGFR, selecione o botão Calculadora eGFR e, em seguida, selecione ON (ativada).
4. Para ativar a calculadora de Dosagem Baseada no Peso, selecione o botão Calculadora de dosagem baseada no peso e, em seguida, selecione ON (ativada).
5. Selecione OK. Selecione Sim na mensagem exibida para salvar as alterações e retornar à tela inicial.

### 9.2 Configuração da Calculadora

Valores, fórmulas e calculadoras devem ser escolhidos antes de usar. A Configuração da Calculadora permite ao operador ativar ou desativar fórmulas eGFR, definir as unidades de creatinina e de dosagem baseada no peso e configurar a exibição de intervalos de saída para a calculadora eGFR.

1. Para acessar a Configuração da Calculadora, selecione **Configurar** a partir do Menu Iniciar.
2. Selecione **Configuração da Calculadora**.

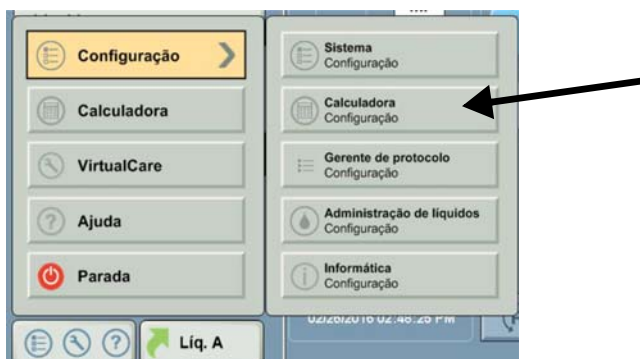


Figura 9 - 1: Acessar a Configuração da Calculadora a partir do menu de Configurar

A configuração da calculadora também pode ser acessada a partir do botão Configurar na tela da Calculadora.

1. No menu Iniciar, selecione **Calculadora** (1).
2. Selecione o botão Configurar (2).

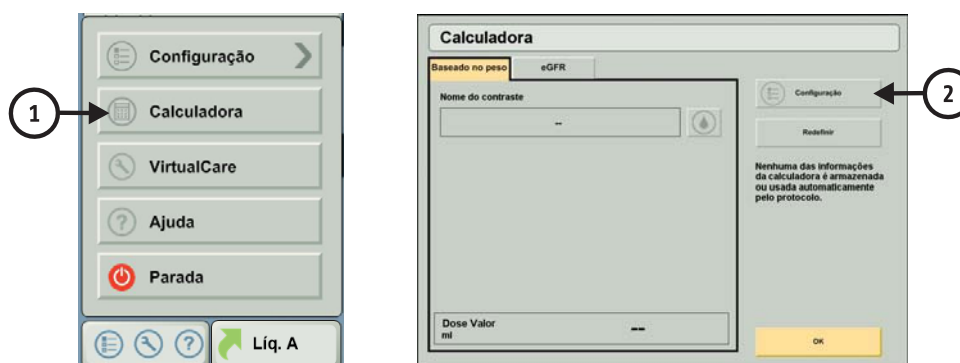
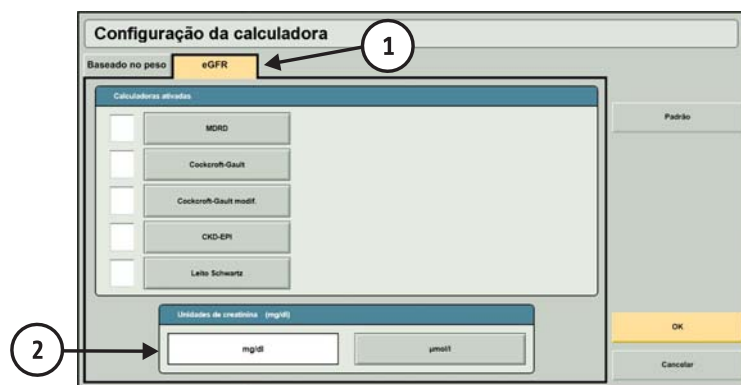


Figura 9 - 2: Aceder à Configuração da Calculadora a partir da tela Calculadora

### 9.2.1 Configurar a Calculadora eGFR

1. Acesse a Configuração da Calculadora eGFR selecionando o separador eGFR (1) na tela Configuração da Calculadora.
2. Selecione as unidades de medida de creatinina na parte inferior da janela (2).

**NOTA:** Os valores de creatinina sérica podem ser introduzidos em unidades convencionais ou SI.



### 9.2.1.1 A ativar Fórmulas eGFR

1. Assinale a caixa ao lado do nome da fórmula para a ativar (3).

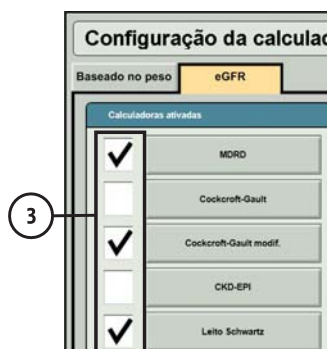


Figura 9 - 3: A ativar Fórmulas eGFR

**NOTA:** As fórmulas eGFR têm limitações conhecidas. Consulte a política e as diretrizes do local para o uso adequado destas fórmulas.

2. Para ver os detalhes das fórmulas, selecione o botão do nome da fórmula. Clique em OK para fechar a janela de mensagem.

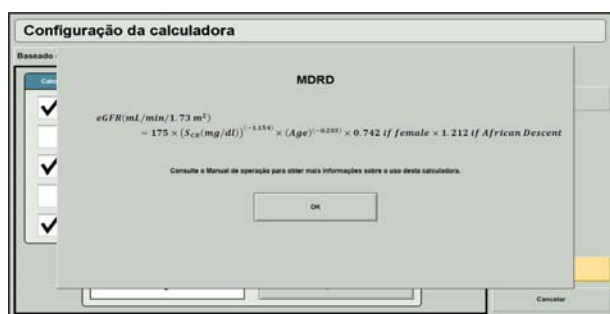


Figura 9 - 4: Visualizar a fórmula da calculadora eGFR

Tabela 9 - 1: Fórmulas eGFR

Calculadora	Equação
MDRD (Modificação de Dieta na Doença Renal) (IDMS Rastreável)	$eGFR \text{ (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = 175 \times (S_{CR} \text{ (mg/dl)})^{-1,154} \times (\text{Idade})^{-0,203} \times 0,742 \text{ se Mulher} \times 1,212 \text{ se Descendência Africana}$
Cockcroft-Gault	$C_{CR24} \text{ (ml/min)} = \frac{(140 - \text{Idade} \times \text{Peso (kg)})}{72 \times S_{CR} \text{ (mg/dl)}} \times 0,85 \text{ se mulher}$
Cockcroft-Gault Modificado	$eGFR \text{ (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \left[ \frac{(140 - \text{Idade} \times \text{Peso (kg)})}{72 \times S_{CR} \text{ (mg/dl)}} \times 0,85 \text{ se mulher} \right] \times \frac{1,73}{BSA}$ $BSA = \sqrt{\text{Altura(cm)} \times \text{Peso(kg)} / 3600}$
CKD-EPI (Colaboração de Epidemiologia de Doença Renal Crônica)	$eGFR \text{ (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = 141 \times ((\min(S_{CR} \text{ (mg/dl)} / 0,7 \text{ se mulher } 0,9 \text{ se homem}), 1))^{-0,329 \text{ se mulher } -0,411 \text{ se homem}}$ $\times \max(S_{CR} \text{ K}, 1)^{-1,209} \times (0,993)^{(\text{Idade})} \times (1,018 \text{ se mulher}) \times (1,159 \text{ se Descendência Africana})$
Leito Schwartz (IDMS Rastreável)	$eGFR \text{ (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{0,41 \times \text{Altura (cm)}}{S_{CR} \text{ (mg/dl)}}$

**NOTA:** As calculadoras MDRD, Cockcroft-Gault, Cockcroft-Gault Modificado, e CKD-EPI destinam-se a ser utilizadas apenas para adultos de 18 anos ou mais. O Leito Schwartz destina-se a ser utilizada apenas para crianças com menos de 18 anos de idade. Todas as fórmulas destinam-se apenas a ser utilizadas com as idades dos pacientes consistentes com as bulas do contraste.

**NOTA:** As fórmulas eGFR têm limitações conhecidas. Consulte a política e as diretrizes do local para o uso adequado destas fórmulas.

**NOTA:** Limitações conhecidas em relação à fórmula Leito Schwartz:

- a. Acima de uma TFG de 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, a fórmula Schwartz pode superestimar significativamente eGFRs.
- b. A fórmula Leito Schwartz não é ajustada à idade e sexo, o que pode ter um efeito significativo sobre a previsão da TFG.
- c. Quanto mais baixa for a concentração de creatinina sérica na maioria das crianças, proporcionalmente maior será a influência de um erro de medição do que a mesma magnitude de erro numa amostra de um adulto.
- d. A proteína total sérica geralmente inferior em crianças muito novas pode alterar a magnitude relativa da influência da reação não específica de proteínas em alguns métodos Jaffe utilizados para determinar a creatinina sérica.

#### Referências da Calculadora eGFR:

- ◆ MDRD: Levey AS, Coresh J, Greene T, Stevens LA, Zhang YL, Hendriksen S, Kusek JW, Van Lente F; Colaboração de Epidemiologia de Doença Renal Crônica. Utilização de valores de creatinina sérica padronizados na modificação da dieta na equação estudo da doença renal para a estimativa da taxa de filtração glomerular. *Ann Intern Med.* 15 agosto 2006;145(4):247-54.
- ◆ Cockcroft-Gault/Cockcroft-Gault Modificado: Cockcroft DW, Gault MH. Previsão de Depuração da Creatinina da Creatinina Sérica. *Nephron* 1976 16: 31- 41
- ◆ CKD-EPI: Levey AS, Stevens LA, et al. Uma Nova Equação para Estimar a Taxa de Filtração Glomerular. *Ann Intern Med.* 2009; 150: 604-612.
- ◆ Leito Schwartz: Schwartz GJ, Muñoz A, Schneider MF, et al. Novas equações para estimar a TFG em crianças com Doença Renal Crônica. *J Am Soc Nephrol.* 2009;20(3):629-37.
- ◆ Leito Schwartz: Schwartz GJ e Trabalho DF. Medição e estimativa da TFG em crianças e adolescentes. *J Am Soc Nephrol.* 2009; 4 (11): 1832-43.
- ◆ Leito Schwartz: Anja Gao, Francois Cachat, Mohamed Faouzi, Daniel Bardy, Dolores Mosig, Blaise-Julien Meyrat, Eric Girardin e Hassib Chehade. Estimativa da Taxa de Filtração Glomerular em crianças Pela nova Fórmula de Schwartz revisada e uma nova fórmula generalizada. *Kidney International* (2013) 83, 524-530
- ◆ Leito Schwartz: Hans Pottel & Felix M. Mottaghy & Zahur Zaman & Frank Martens. Sobre a relação entre a taxa de filtração glomerular e de creatinina no solução salina em crianças. *Pediatr Nephrol* (2010) 25: 927-934
- ◆ Leito Schwartz: Justine Bacchetta, Pierre Cochat, Nicolas Rognant, Bruno Ranchin, Aoumeur Hadj-Aissa e Laurence Dubourg. Quais equações de creatinina e cistatina C podem ser utilizadas de maneira confiável em crianças?. *Clin J Am Soc Nephrol* 6: 552-560, 2011

### 9.2.1.2 Configuração do Intervalo de Saída do Visor - Opcional

O sistema oferece três opções para configurar a tela eGFR:

- ◆ Sem faixas
- ◆ Faixas sem cores
- ◆ Faixas com cores atribuídas pelo sistema

**NOTA:** Não há configurações de intervalo padrão para a fórmula de Cockcroft-Gault. Todas as outras fórmulas têm a configuração padrão de 0 a 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> para Faixa 1. As definições padrão podem ser alteradas de acordo com as preferências do utilizador.

Configurar o sistema para apresentar faixas (com ou sem cores):

1. Para configurar Intervalos de saída do Visor, assinale a caixa Intervalos de saída do Visor ao lado da fórmula ativada.
2. Selecione **Editar** para configurar os parâmetros para cada faixa individualmente.

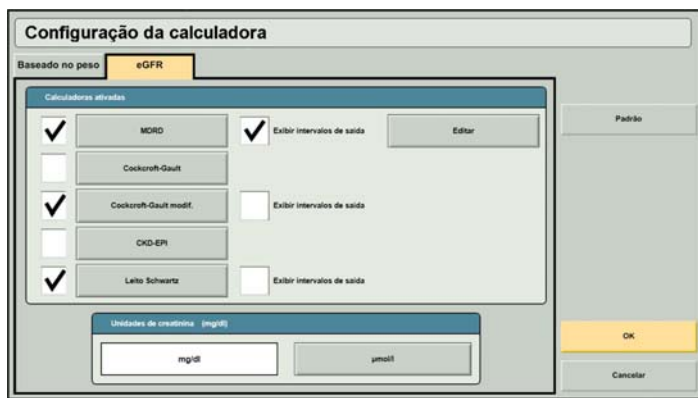


Figura 9 - 5: Configuração do Intervalo de saída do Visor

3. No menu suspenso, selecione o número de intervalos (1).
4. Digite o valor máximo para cada faixa selecionando o campo (2) e introduzindo os números usando o teclado. Selecione **Enter** para confirmar o valor. O valor inicial para a faixa seguinte será calculado e preenchido automaticamente.
5. Repita o passo 4 para faixas adicionais.
6. **Opcionalmente**, selecione Cor (3) para atribuir cor às faixas.

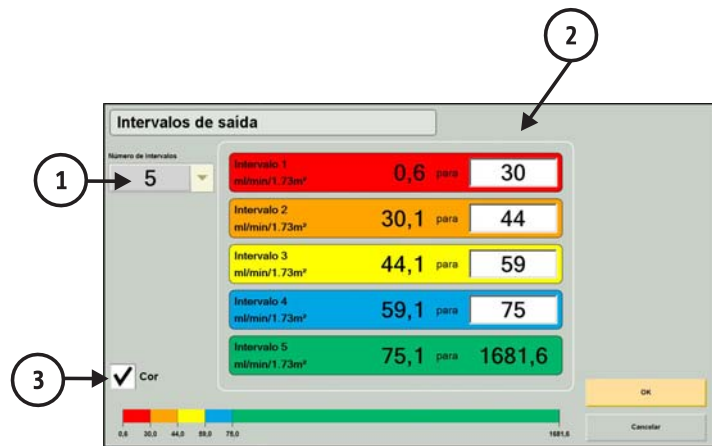


Figura 9 - 6: Configuração do Intervalo de saída do Visor

- ◆ A cor de cada faixa irá variar dependendo do número de intervalos selecionadas. Consulte a tabela a seguir para obter as cores da faixa:

# de Intervalos:	Intervalo 1	Intervalo 2	Intervalo 3	Intervalo 4	Intervalo 5
2 Intervalos	●	●			
3 Intervalos	●	●	●		
4 Intervalos	●	●	●	●	
5 Intervalos	●	●	●	●	●

7. Quando os valores máximos foram atribuídos a todas as faixas, selecione OK para salvar e retornar à tela Configuração da Calculadora.
8. Selecione OK na tela Configuração da Calculadora para salvar as alterações e retornar à tela anterior.

### 9.2.2 Configurar a Calculadora de dosagem baseada no peso

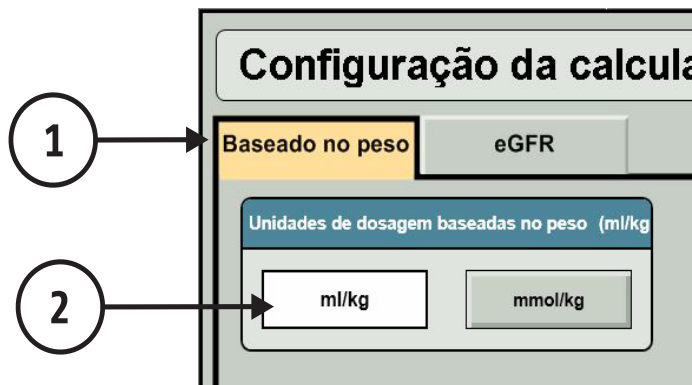


Figura 9 - 7: Definir Unidade Dosagem - Calculadora de dosagem baseada no peso

1. Acesse a configuração da Calculadora de dosagem baseada no peso selecionando o respectivo separador (1) na tela de Configuração da Calculadora.
2. Defina uma unidade de dosagem na lista de seleção (2). (Nota: Esta seleção irá substituir a unidade de dosagem definida na Configuração do Sistema caso as unidades selecionadas variem. Consulte a ["Seção 15.1 - Configuração do Sistema"](#) para maiores informações.
3. Selecione OK para salvar as alterações e retornar à tela anterior.

## 9.3 Usar as Calculadoras

1. No menu Iniciar, selecione Calculadora.
2. Selecione o separador de uma calculadora ativada.

### 9.3.1 Utilizar a calculadora eGFR

**NOTA:** A funcionalidade calculadora eGFR fornecida neste sistema tem uso pretendido na presença do paciente. Consulte a política e as diretrizes do local ao utilizar a funcionalidade de calculadora.

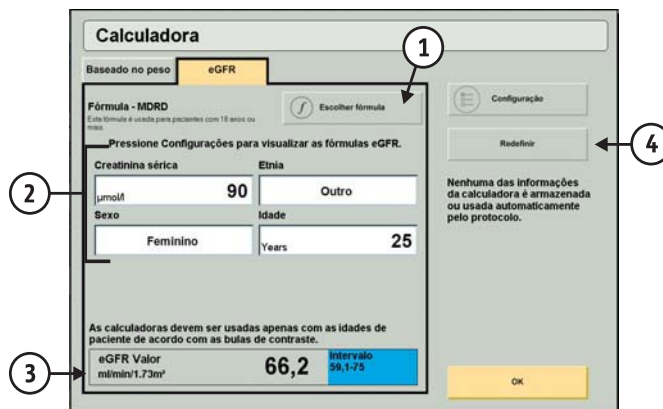


Figura 9 - 8: Utilizar a calculadora eGFR

1. Selecionar **Escolher Fórmula** (1) para escolher uma fórmula para utilizar no cálculo.

**NOTA:** Caso nenhuma fórmula tenha sido ativada, uma janela de mensagem será apresentada alertando o operador para acessar a Configuração e ativar uma fórmula eGFR. O usuário deve ativar uma ou mais fórmulas e, em seguida, regressar ao Passo 1 para continuar a utilizar a calculadora eGFR. Para obter informações sobre como ativar fórmulas eGFR, consulte a ["Seção 9.2.1.1 - A ativar Fórmulas eGFR"](#).

2. Pressione o nome da fórmula na lista de seleção para selecioná-la.
3. Introduza os parâmetros do paciente (2) conforme indicado. Selecione um parâmetro e, em seguida, use o teclado ou a lista de seleção para introduzir o parâmetro do paciente.

**NOTA:** Os parâmetros necessários variam de acordo com a fórmula selecionada.

- ◆ Creatinina Sérica: Digitar creatinina sérica utilizando o teclado. Pressione Enter para salvar ou em Cancelar para ignorar.
  - ◆ Altura: Digitar altura do paciente usando o teclado. Pressione Enter para salvar ou em Cancelar para ignorar.
  - ◆ Peso: Digitar peso do paciente usando o teclado. Pressione Enter para salvar ou em Cancelar para ignorar.
  - ◆ Etnia: Selecione na lista de seleção ou selecione Cancelar para ignorar.
  - ◆ Sexo: Selecione na lista de seleção ou selecione Cancelar para ignorar.
  - ◆ Idade: Digite a idade (em anos) do paciente usando o teclado. Pressione Enter para salvar ou em Cancelar para ignorar.
4. Depois de todos os parâmetros necessários para a fórmula selecionada terem sido definidos, o valor eGFR calculado será apresentado na parte inferior do visor (3). Se os intervalos de saída estiverem ativados, o intervalo será apresentado com o valor eGFR calculado. Se as cores estiverem ativadas, a cor do campo do valor eGFR corresponderá à cor da faixa.

**NOTA:** Recomenda-se que o operador confirme a faixa indicada em relação ao valor eGFR calculado.

**NOTA:** Se não foram definidos intervalos de saída (consulte a ["Seção 9.2.1.2 - Configuração do Intervalo de Saída do Visor - Opcional"](#)), apenas o valor eGFR será mostrado.

**NOTA:** Para limpar todos os campos, pressione Reset (restaurar). (4)

5. Clique em OK para sair da Calculadora.

### 9.3.2 Usar a Calculadora de dosagem baseada no peso

**NOTA:** O valor de Dosagem Baseada no Peso calculado serve apenas para efeitos de referência e não é automaticamente refletido no protocolo programado. A aplicação do volume calculado fica a critério do operador.

**NOTA:** Um ou mais tipos de contraste devem ser salvos antes de usar a calculadora de Dosagem Baseada no Peso. Para obter mais informações sobre como salvar tipos de contraste, consulte a ["Seção 15.4.2 - Configuração de Tipo de Contraste"](#).

Figura 9 - 9: Usar a Calculadora de dosagem baseada no peso (WBD)

1. Selecione o botão de gota (1) para escolher o tipo de contraste na lista de seleção. A concentração, dimensão do frasco e da dose rotulada armazenada com o tipo selecionado de contraste serão apresentados (2).
2. Selecione um parâmetro (3) e adicione ou edite as informações usando o teclado. Pressione Enter para salvar ou em Cancelar para ignorar.
  - ◆ Dosagem: O campo de dose será automaticamente preenchido com a dose rotulada salva com o tipo selecionado de contraste, mas pode ser editado. (Nota: Se o operador muda a dose, a nova dose será usada apenas para o cálculo e não afetará a dose rotulada salva com o tipo de contraste).
  - ◆ Peso: Introduza o peso do paciente em lbs. ou em kgs. (Nota: As unidades de peso no campo editável serão alinhadas com a unidade de peso selecionada na Configuração do Sistema. O valor convertido para a outra unidade de peso será calculado automaticamente e apresentado abaixo).
  - ◆ Idade: Digite a idade do paciente em anos.
3. Após todos os parâmetros terem sido definidos, o valor Dosagem Baseada no Peso (WBD) será apresentado na parte inferior da tela (4).

**NOTA:** Para limpar todos os campos, pressione Reset (5).

**NOTA:** Nenhuma das informações da calculadora é armazenada ou usada automaticamente pelo protocolo.

4. Clique em OK para sair da Calculadora.



## 10 Gestão de Protocolos

- ◆ ["Criar ou Editar um Protocolo"](#)
- ◆ ["Salvar um Protocolo"](#)
- ◆ ["Recuperar um Protocolo Salvo"](#)

### ⚠ ADVERTÊNCIA

**Risco de Vasos Sanguíneos - Podem ocorrer lesões graves ao paciente.**

- ◆ "Certifique-se de que a taxa de infusão programada está de acordo com as diretrizes do hospital. Consulte a ["Seção 18.9.2 - Desempenho Máximo da Taxa de Fluxo"](#)."

### 10.1 Criar ou Editar um Protocolo

Os operadores podem criar e editar protocolos na tela Início.

1. Selecione uma seta (1) para criar ou editar um protocolo.
2. Escolha um tipo de fase da lista de seleção (2) à direita da tela ou escolha Eliminar para remover uma fase existente.

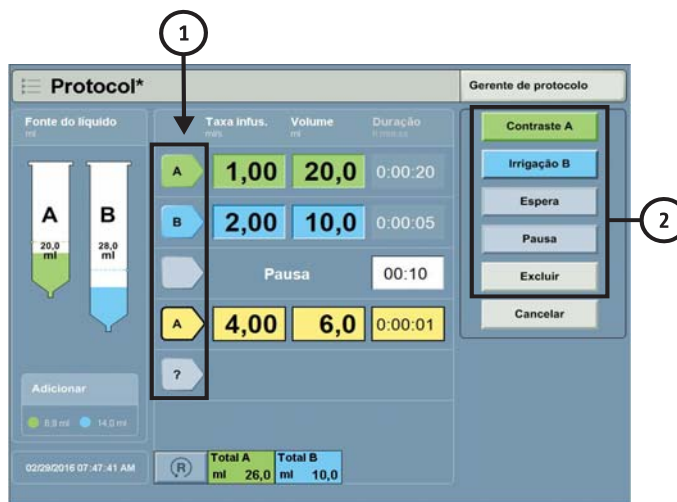


Figura 10 - 1: Selecionar Tipo de Fase

Tabela 10 - 1: Tipos de Fase

Tipo de Fase	Descrição
Contraste A	Fase em que o fluido de contraste é fornecido a partir da Seringa A.
Irrigar B	Fase em que a solução de solução salina é fornecida a partir da Seringa B.
Espera	Fase em que a injeção é interrompida até que seja reiniciada pelo operador.
Pausa	Fase em que a injeção é interrompida durante um intervalo de tempo programado. A injeção é retomada após o intervalo de tempo ter decorrido.

**NOTA:** Um operador pode eliminar fases de um protocolo. A funcionalidade de eliminar só se encontra disponível ao editar um protocolo com mais de uma fase.

**NOTA:** A fase de espera não pode ser a primeira fase em um protocolo.

3. Selecione dois dos três parâmetros (3) (consulte a "[Seção 15.4.1 - Itens Configuráveis para a Configuração de Administração de Fluidos](#)") para mais informações) e insira os valores usando o teclado (4). O terceiro parâmetro será calculado automaticamente.



Figura 10 - 2: Inserir Parâmetros

4. Selecione **Enter** para confirmar o valor inserido ou selecione **Cancelar** para ignorar.  
5. Repita passo 1 para adicionar fases adicionais.

**NOTA:** O sistema apresenta uma indicação na tela e mostra quanto fluido precisa ser adicionado em cada seringa se o volume programado exceder a quantidade de volume na(s) seringa(s). Como alternativa, os valores recalculados podem ser aceitos na Tela de Volume Insuficiente.

**NOTA:** Quando tiverem sido efetuadas modificações em um protocolo, um asterisco (\*) será apresentado à direita do nome do protocolo.

**NOTA:** O protocolo pode ser salvo (consulte a "[Seção 10.2 - Salvar um Protocolo](#)") ou pode ser usado para uma injeção (consulte o "[Capítulo 12 - Preparar e Injetar](#)").

6. Como opção, é possível modificar o limite de pressão padrão.  
a. Selecione **Limite de Pressão** (1) a partir da Tela Início.  
b. Selecione um limite de pressão a partir da lista de opções (2).

**NOTA:** Certifique-se de que a pressão se encontra definida para o paciente de acordo com as diretrizes do estabelecimento médico. Certifique-se de que a pressão adequada está definida para o cateter e outros materiais descartáveis conectados ao sistema.

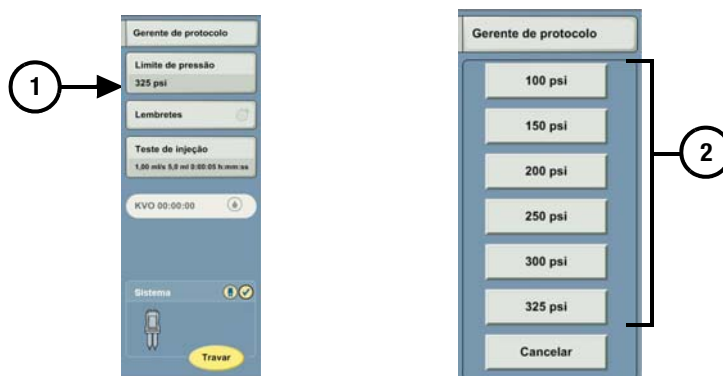


Figura 10 - 3: Selecionar o Limite de Pressão

7. Como opção, é possível definir ou modificar um lembrete.

Os lembretes são alertas que são exibidos após um intervalo de tempo definido pelo operador. O sistema armazena lembretes como parte do protocolo.

a. Selecione **Lembretes** (1) a partir da Tela Início.

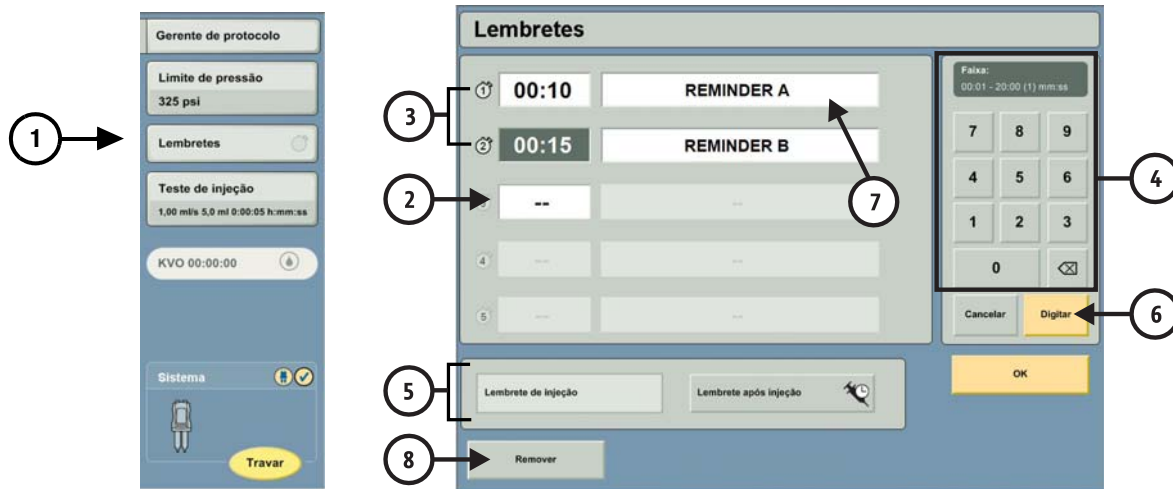


Figura 10 - 4: Introduzir Lembretes

- b. Selecione uma entrada de lembrete vazia (2) para introduzir lembretes novos ou adicionais ou selecione um lembrete existente (3) para modificar o parâmetro.
- c. Introduza o tempo para o lembrete em minutos e segundos usando o teclado (4).
- d. Selecione o tipo de lembrete (5), em seguida, selecione **Enter** (6).
- ◆ Lembrete de Injeção: Apresentado após o tempo definido pelo operador decorrido desde o início da injeção.
  - ◆ Lembrete Pós-Injeção: Faz a contagem decrescente a partir de quando o protocolo termina em vez de contar desde o início do protocolo como o lembrete padrão. Apresentado após o tempo definido pelo operador ter decorrido após uma injeção ter sido concluída. Os lembretes pós-injeção começam a contar uma vez que a injeção esteja concluída e não serão apresentados caso a tela de Injeção Concluída seja encerrada antes de o montante de tempo definido pelo operador ter decorrido desde a conclusão da injeção.
- e. Opcionalmente, selecione o campo de descrição (7). Um teclado será apresentado na tela e o operador pode adicionar uma breve descrição que aparecerá na caixa de diálogo do lembrete. Introduza a descrição e pressione **Enter**.
- f. Opcionalmente, selecione um lembrete existente, em seguida, selecione **Remover** (8) para eliminá-lo.
- g. Selecione **OK** para salvar as alterações e retornar à tela inicial.
8. Opcionalmente, para modificar os parâmetros de uma injeção de teste.

Uma injeção de teste é definida separadamente do protocolo. Os parâmetros da injeção de teste são definidos através do botão **Injeção de Teste** na tela Início.

A injeção de teste pode ser iniciada pressionando o botão **Injeção de Teste** na cabeça da injetora após a confirmação de Eu Verifiquei o Ar ter sido concluída e antes do início do protocolo. A cabeça da injetora deve estar inclinada para baixo para iniciar uma injeção de teste.

Para definir ou modificar os parâmetros da Injeção de Teste:

- a. Selecione **Injeção de Teste** (1).

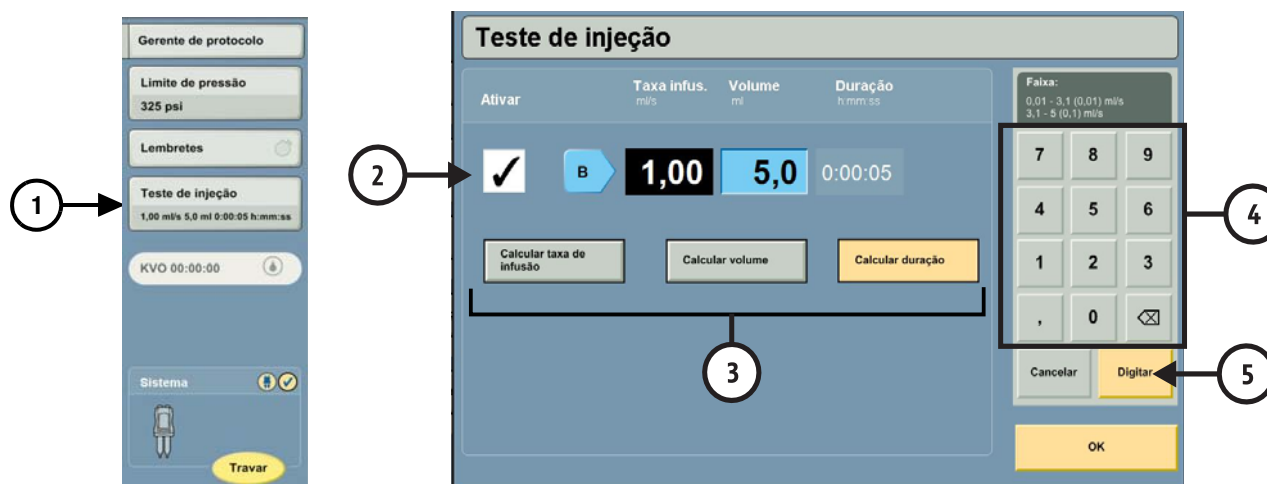


Figura 10 - 5: Editar Parâmetros de Injeção de Teste

- b. Assinale a caixa Ativar (2) para acionar a função de injeção de teste.
- c. Selecione o parâmetro (3) a ser calculado automaticamente.
- d. Introduza o valor para os dois parâmetros remanescentes utilizando o teclado (4) e selecione **Enter** (5).
- e. Selecione **OK** para confirmar e salvar.

## 10.2 Salvar um Protocolo

Os operadores podem salvar protocolos criados ou editados na tela Início.

**NOTA:** Nomes de protocolo exclusivos são necessários dentro da mesma região.

1. Selecione **Gerente de Protocolos** a partir da tela inicial.
2. Em *Região*, selecione a pasta na qual o protocolo será salvo.
3. Sob *Pré-visualização*, selecione **Loja em <Região>**.
4. Introduza um nome para o protocolo e selecione **Enter** para salvar.



Figura 10 - 6: Salvar um Protocolo

### 10.3 Recuperar um Protocolo Salvo

1. Selecione **Gerente de Protocolos** a partir da tela inicial.
2. Selecione a área desejada ou selecione **Ver Todos** (1).
3. Selecione o nome do protocolo (2).
4. Selecione **OK** (3). A tela Início exibe o protocolo selecionado.

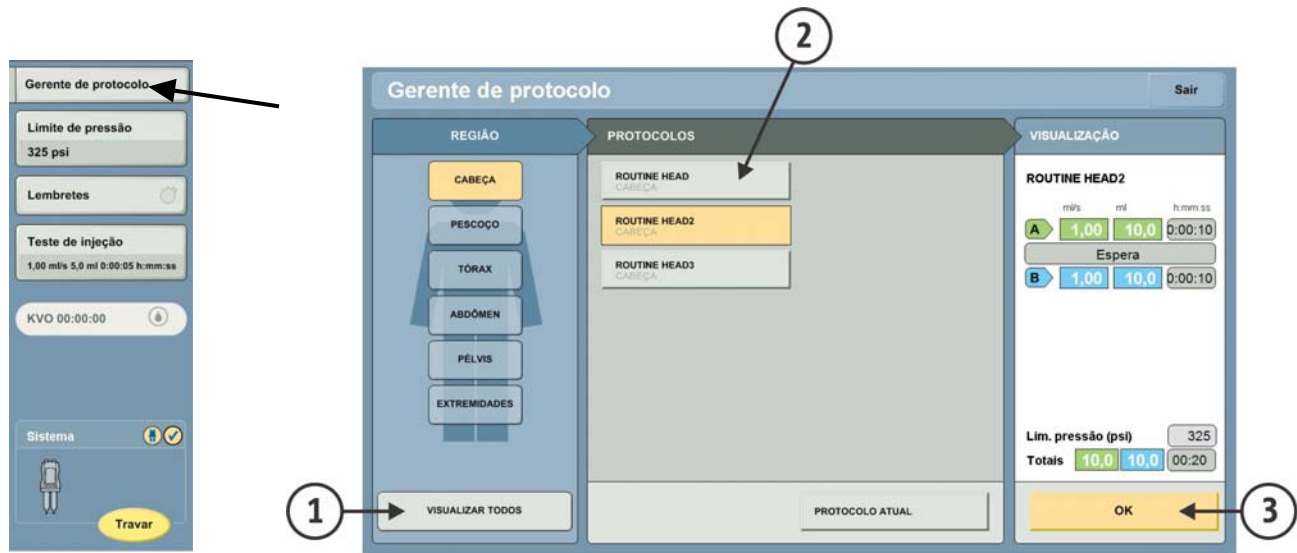


Figura 10 - 7: Recuperar Protocolo

Para editar um protocolo, consulte a "[Seção 10.1 - Criar ou Editar um Protocolo](#)". Para usar o protocolo para uma injeção, consulte o "[Capítulo 12 - Preparar e Injetar](#)".



## 11 Preparação para Injeção

- ◆ ["Preparação da sala de controle"](#)
- ◆ ["Preparação da Sala de Exame"](#)

### 11.1 Preparação da sala de controle

#### ADVERTÊNCIA

##### Risco de Vasos Sanguíneos - Podem ocorrer lesões graves ao paciente.

- ◆ Certifique-se de que a taxa de infusão programada está de acordo com as diretrizes do hospital. Consulte a ["Seção 18.9.2 - Desempenho Máximo da Taxa de Fluxo"](#).

#### 11.1.1 Preparação de protocolo de injeção

Um protocolo tem que ser definido e bloqueado antes de instalar as seringas, a fim de utilizar quaisquer funcionalidades de instalação de seringas automáticas ativadas.

1. Defina o protocolo.
  - a. Para recuperar um protocolo, consulte a ["Seção 10.3 - Recuperar um Protocolo Salvo"](#).
  - b. Para criar ou modificar um protocolo, consulte a ["Seção 10.1 - Criar ou Editar um Protocolo"](#).
2. Selecionar **Bloquear** no visor.

**NOTA:** O ícone no visor muda para **Preparar** e a cabeça da injetora e o indicador **Bloqueio de Protocolo** se acende.

### 11.2 Preparação da Sala de Exame

#### ADVERTÊNCIAS

##### Risco de Vasos Sanguíneos - Podem ocorrer lesões graves ao paciente.

- ◆ Use cateteres e conectores com classificações de pressão compatíveis com este sistema. Consulte a ["Seção 18.9.2 - Desempenho Máximo da Taxa de Fluxo"](#) e ["Seção 18.5 - Funcionalidades do sistema"](#) para opções de limite de pressão programável.
- ◆ Certifique-se de que a taxa de infusão programada está de acordo com as diretrizes do hospital.

##### Risco de embolia gasosa - Risco de lesão grave ou morte para o paciente.

- ◆ Remova todo o ar da(s) seringa(s), conectores, tubos e cateter antes de conectar o sistema ao paciente. Leia atentamente as instruções para carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.
- ◆ A presença de indicadores FluiDots arredondados não indica a ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa. Os indicadores FluiDots devem ser visualizados em um ambiente bem iluminado, com uma fonte de luz atrás do operador que forneça luz suficiente para permitir uma visualização fácil.
- ◆ Para reduzir o risco de embolia gasosa, certifique-se de que um operador seja designado como responsável por encher as seringas. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se for necessária a troca de operador, o novo operador deve verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.
- ◆ Para minimizar a possibilidade de aspiração e injeção acidentais, verifique se o paciente está desconectado da injetora ao utilizar os controles de avanço e retrocesso do êmbolo.

## ADVERTÊNCIAS

### **Risco de contaminação biológica - Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.**

- ◆ Descarte adequadamente os recipientes de contraste e solução salina e os itens descartáveis após o uso (consulte a etiqueta descartável para informações específicas) ou se houver qualquer possibilidade de contaminação.
- ◆ Não reutilize fontes de fluido de uso único (contraste e salina). Consulte as instruções de uso dos fabricantes de componentes de infusão.
- ◆ A reutilização de recipientes de contraste e solução salina para mais de um procedimento pode resultar em contaminação biológica. Elimine os recipientes de contraste e solução salina após o enchimento das seringas para um único procedimento.
- ◆ As seringas e os conjuntos de tubos da Bayer são apenas para uso único.
- ◆ O uso do sistema deve ser consistente com a rotulagem do pacote de contraste.

### **Risco de contaminação ambiental - Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.**

- ◆ Siga a técnica asséptica ao manusear os componentes da seringa e do conector. Especificamente, mantenha a esterilidade de todos os componentes do tubo da seringa e do conector.
- ◆ Não desmonte componentes de tubos de seringas ou conectores. Não remova o êmbolo da seringa.
- ◆ Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada.

### **Risco de contaminação bacteriana - Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.**

- ◆ As seringas não devem ser usadas como recipientes de armazenamento. Não use as seringas para armazenar líquidos. Use imediatamente as seringas carregadas.

### **Risco mecânico - Vazamentos ou rupturas durante uma injeção podem provocar lesões no paciente.**

- ◆ Use somente produtos descartáveis ou acessórios aprovados pela Bayer. Consulte o "[Capítulo 20 - Opções e Acessórios](#)" para mais informações.
- ◆ Use somente seringas e tubulações com uma taxa de pressão maior que o limite máximo de pressão programável do sistema de injeção, que é de 325 psi (2241 kPa).
- ◆ Certifique-se de que o caminho do fluido esteja aberto e não use seringas e tubulações com classificação inferior a 350 psi (2410 kPa). Uma oclusão no caminho do fluido e/ou uso de seringas ou tubulações abaixo de 350 psi (2410 kPa) pode resultar em vazamentos ou rupturas.
- ◆ Use cateteres com classificações de pressão compatíveis com este sistema. Consulte a "[Seção 18.9.2 - Desempenho Máximo da Taxa de Fluxo](#)" e "[Seção 18.5 - Funcionalidades do sistema](#)" para opções de limite de pressão programável.
- ◆ Poderão ocorrer lesões no paciente e/ou danos no cateter se a tubulação de conexão for muito curta. O operador deve verificar a extensão e limites da tubulação ao mover a injetora ou o paciente.

### **Perigo de Reação Adversa - risco de lesão grave ou morte para o paciente.**

- ◆ Verifique o histórico do paciente para qualquer evidência de alergia a fontes de fluido injetável.

### **Eficácia comprometida - Risco de lesão grave ou morte do paciente.**

- ◆ A programação ou o carregamento de uma fonte ou concentração de fluido incorreta pode resultar em ferimentos no paciente ou imagens abaixo do ideal.

### **Podem ocorrer lesões no paciente em consequência do movimento da unidade da sala de exame (injetora) após o paciente ter sido ligado ao tubo do líquido.**

- ◆ Não mova a injetora com o paciente conectado.
- ◆ Trave os rodízios na base da unidade para evitar movimentos não intencionais.

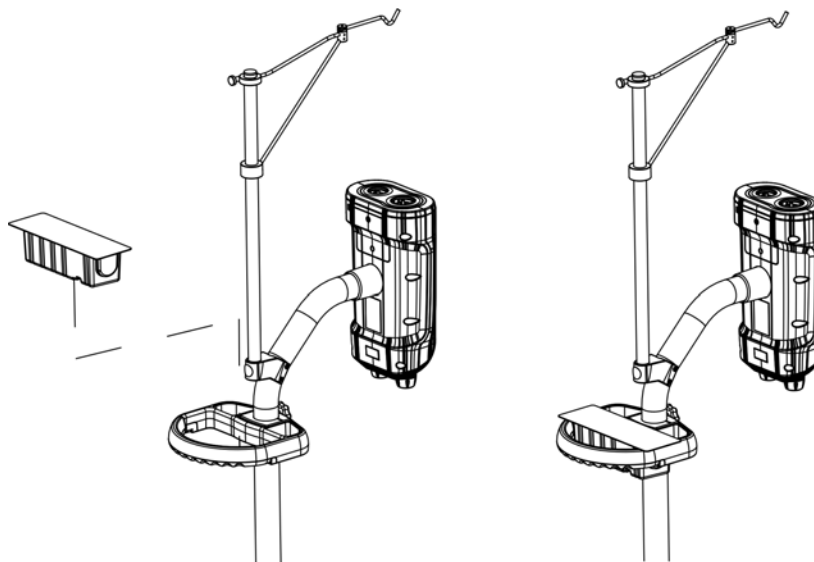


## CUIDADO

### Risco mecânico - pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador.

"Antes de injetar, verifique se a seringa está acoplada de maneira adequada na frente da cabeça injetora. O acoplamento incorreto ou rotação da seringa pode causar vazamento da seringa, danos ou soltura durante a injeção, o que pode resultar em um volume insuficiente e tornar a seringa um projétil.

A mesa de descartáveis foi concebida para encaixar no agarre da injetora para sua conveniência. Se desejar, coloque a mesa no agarre conforme mostrado abaixo ao instalar a seringa e o tubo conector ou para recolher resíduos de preparação.



### 11.2.1 Instalar uma Seringa

## ATENÇÃO

### Perigo Mecânico – Podem ocorrer danos no equipamento.

- ◆ Não instale as seringas e o tubo conector com força excessiva.

1. Retire as seringas da embalagem.
2. Instale uma nova seringa na cabeça da injetora, inserindo-a rápida e firmemente num único movimento até que fique firmemente no lugar e ouça um clique audível. Remova as tampas de proteção contra o pó da ponta de cada seringa.

**NOTA:** A seringa A (65 ml) é a seringa de contraste e a seringa B (115 ml) é a seringa de solução salina.

3. Com a funcionalidade Auto Advance, o pistão avança automaticamente e engata o êmbolo da seringa e, em seguida, avança-o para a posição totalmente para a frente (0 ml). Os botões **A** e **B** piscarão quando o Avanço automático for concluído para a seringa correspondente.
  - ◆ Caso Auto Advance esteja configurado para estar desligado (OFF), avance manualmente o êmbolo até a extremidade da seringa através do controle do pistão para a frente na cabeça da injetora ou através dos botões manuais.

### 11.2.2 Encher uma Seringa: Automática ou Manualmente

**NOTA:** Se for utilizado um Adaptador Fêmea/Fêmea (FFA) para carregar o fluido de uma seringa pré-cheia, instale o FFA na ponta da seringa em vez de uma agulha para as etapas seguintes. (O FFA pode ser adquirido separadamente. O número de catálogo deste produto é FFA 50).

**NOTA:** A agulha pequena deve ser instalada na Seringa A (seringa de contraste). A agulha grande deve ser instalada na Seringa B (seringa de solução salina).

**NOTA:** Se usar o Enchimento Automático para encher uma seringa, certifique-se de que um protocolo foi selecionado e bloqueado antes do enchimento das seringas.

1. Remova a agulha da embalagem. Remova a tampa de proteção contra o pó da extremidade Luer da agulha.
2. Instale a agulha na seringa correspondente e, em seguida, insira a agulha na fonte de fluido correta. Consulte as instruções de uso e/ou folheto do fabricante do fluido.

**NOTA:** O sistema tem a capacidade de suportar até um saco de 150 ml de solução salina e uma garrafa de contraste de dose única do paciente para a preparação do fluido com as mãos livres.

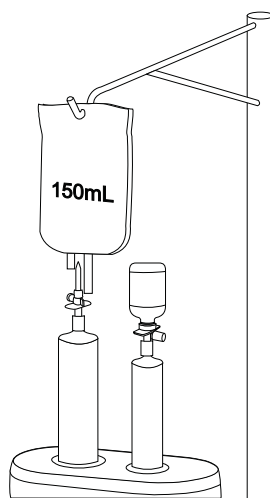


Figura 11 - 1: Preparação do Fluido com as Mãos Livres

3. Para encher **automaticamente** a seringa:
  - a. Pressione o botão **A** ou **B** correspondente à seringa a ser carregada. O indicador de volume na cabeça da injetora apresenta a quantidade de fluido que é necessário carregar para atender ao protocolo apresentado, incluindo a quantidade necessária para preparar a tubagem do paciente.
  - b. Pressione os botões +/- para aumentar ou diminuir a quantidade de volume a ser carregado.
  - c. Pressione o botão **A** ou **B** correspondente à seringa a ser carregada novamente para carregar a seringa com o volume exibido. Espere 3-5 segundos para que o Enchimento Automático seja concluído para evitar derramamentos de fluidos das agulhas.

**NOTA:** O volume de Enchimento Automático para a Seringa B inclui o volume programado de injeção, o volume para executar MVP durante 30 minutos (se MVP estiver ativado), volume de preparação se a Seringa B estiver configurada para ser utilizado para preparação e o volume para realizar uma injeção de teste (caso Testar Injeção esteja ativo).

**NOTA:** Enchimento Automático desativa-se após 10 segundos de inatividade.

**NOTA:** O sistema carrega o Volume de Purga de Carga Automática configurado e expelle esse volume. O Volume de Purga de Carga Automática pode ser ajustado para 10 ml, 5 ml ou 2 ml. (As instruções para configurar o volume de Purga de Carga Automática encontram-se na "[Seção 15.4 - Configuração de Administração de Fluidos](#)").

4. Para encher **manualmente** a seringa:
  - a. Pressione o botão Acionar Controle de Pistão para ativar os controles de pistão e use o controle de pistão inverso para encher a seringa com a quantidade desejada de fluido. Como alternativa, use o botão manual.

**NOTA:** Acionar Controle de Pistão desativa-se após 10 segundos de inatividade.

**NOTA:** Se o volume de protocolo é superior ao volume de enchimento, uma indicação de volume insuficiente será apresentada ao preparar a injetora.
5. Certifique-se de que a linha de infusão está livre de excesso de ar.
 

**NOTA:** Se surgirem bolhas na seringa, não bata na seringa para removê-las. Recue o êmbolo de 3 a 5 ml e agite a cabeça da injetora no eixo com a seringa apontada para cima para acumular as pequenas bolhas. Remova o ar remanescente.
6. Remova a agulha e elimine os recipientes fonte de fluido e as agulhas.
7. Conecte o tubo conector descartável conforme estabelecido na ["Seção 11.2.3 - Instalar e Preparar o Tubo"](#).


### 11.2.3 Instalar e Preparar o Tubo

#### ATENÇÃO

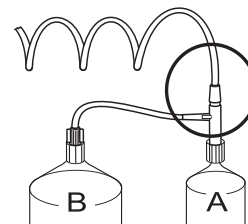
##### Perigo Mecânico – Podem ocorrer danos no equipamento.

- ◆ Não instale as seringas e o tubo conector com força excessiva.

1. Retire o tubo conector da embalagem. Remova as tampas de proteção contra o pó dos encaixes Luer.
2. Certifique-se de que todo o ar seja extraído das seringas.
 

**NOTA:** Se surgirem bolhas na seringa, não bata na seringa para removê-las. Recue o êmbolo de 3 a 5 ml e agite a cabeça da injetora no eixo com a seringa apontada para cima para acumular as pequenas bolhas. Remova o ar remanescente.
3. Fixe o tubo conector nas seringas conforme mostrado. Não instale utilizando força excessiva.
4. Certifique-se de que o conector Luer esteja fixado às pontas das seringas. Certifique-se de que o tubo não está dobrado nem obstruído.
5. Prepare o tubo com fluido manualmente ou usando a função Preparar:
  - a. Função Preparar
    - i. Pressione o botão **Preparar** na cabeça da injetora. 
  - b. Preparação do Controle do Pistão
    - i. Pressione o botão Acionar Controle de Pistão Ativar e use os controles de pistão para preparar o tubo.
  - c. Preparação Manual
    - i. Gire o botão manual para avançar o pistão para escorvar o tubo.

**NOTA:** Use o fluido adequado para escorvar o tubo. A Seringa A é a seringa de contraste e a seringa B é a seringa de solução salina.



6. Certifique-se de que a linha de infusão esteja livre de excesso de ar.

**NOTA:** Se necessário, gire os botões manuais ou repita os passos de escorva acima para avançar fluido e remover o ar remanescente.

7. Confirme se a linha de infusão foi examinada e está livre de excesso de ar, pressionando o botão **Eu Realizei a Confirmação de Ar** na cabeça da injetora.

#### 11.2.4 Conectar o Tubo ao Paciente

##### AVISOS

**Perigo de Embolia Gasosa - podem ocorrer lesões graves ou a morte do paciente.**

- ◆ Antes de conectar a tubulação ao paciente, inspecione visualmente a seringa e a tubulação para confirmar que todo o ar foi purgado.

##### PRECAUÇÕES

**Não mova a injetora com o paciente conectado. Podem ocorrer lesões ligeiras ou moderadas no paciente e/ou no operador.**

**NOTA:** Se necessário, gire os botões manuais para remover o ar restante antes de conectar ao paciente.

1. Posicione a injetora perto da mesa do scanner.
2. Gire a cabeça da injetora para baixo.
3. Pressione **Eu Verifiquei o Ar**, confirmando que o operador verificou o trajeto do fluido em busca da presença ou do ar.
4. Conecte o tubo ao paciente.

**NOTA:** Ante cubital ou grandes veias do antebraço são os locais de acesso venoso preferidos para injeções de energia. Alternativamente, veias na parte de trás da mão ou do pé podem ser selecionadas. Escolha um tamanho de cateter adequado e ajuste as taxas de fluxo de acordo. Consulte a ["Seção 18.9.2 - Desempenho Máximo da Taxa de Fluxo"](#).

## 12 Preparar e Injetar

- ◆ ["Indicador Adicionar Volume"](#)
- ◆ ["Preparar a Injetora"](#)
- ◆ ["Iniciar uma Injeção"](#)
- ◆ ["Espera Iniciada pelo Operador"](#)
- ◆ ["Abortar uma injeção"](#)
- ◆ ["Visualizar Progresso da Injeção"](#)
- ◆ ["Lembretes"](#)

**NOTA:** Verifique se o protocolo está correto antes de bloqueá-lo.

### 12.1 Indicador Adicionar Volume

Sempre que o volume total programado a ser injetado for superior ao volume remanescente nas seringas, a tela inicial mostrará o indicador Adicionar volume para comunicar a quantidade de fluido que deve ser adicionado para realizar o protocolo.

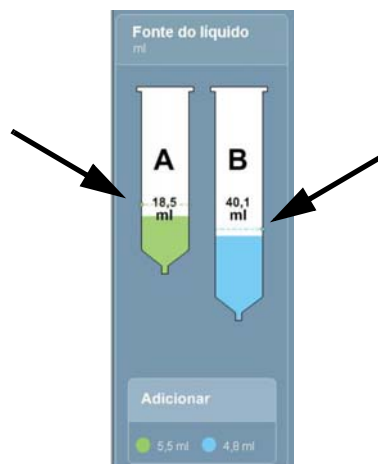


Figura 12 - 1: Indicadores Adicionar Volume

**NOTA:** O operador pode resolver esta condição antes de preparar a injetora adicionando mais fluido à seringa ou modificando o protocolo. Se o operador não corrigir o volume insuficiente antes de escorvar, a mensagem de Volume Insuficiente é apresentada e o operador pode escolher aceitar as alterações de protocolo modificadas apresentadas na janela da mensagem.

### 12.2 Preparar a Injetora

O sistema pode ser preparado na sala de controle ou na sala de exame.

**NOTA:** A cabeça da injetora deve estar na posição para baixo antes de preparar. O sistema impede a preparação caso a cabeça se encontre na posição vertical.

### 12.2.1 Preparação a partir da Sala de Controle

1. Selecione **Preparar** no monitor.

**NOTA:** Se o último movimento do êmbolo for um movimento inverso ou se uma seringa exigida pelo protocolo não estiver presente, o sistema não poderá ser preparado e alertará o operador. A mensagem Figura 12 - 2: Mensagem de Preparação Impedida aparece, o indicador Atenção pisca na cor âmbar, e os Indicadores de Volume exibem "--".

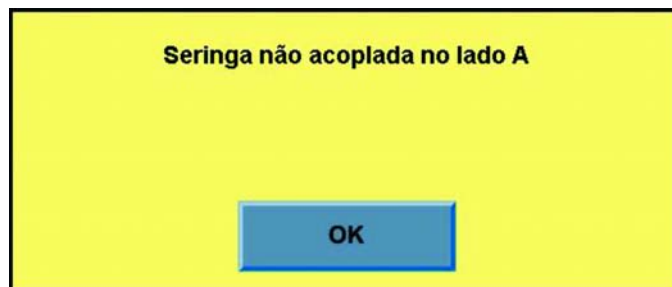


Figura 12 - 2: Mensagem de Preparação Impedida

2. Depois de examinar a linha de infusão para determinar se está livre de excesso de ar, realize a Confirmação de Eu Verifiquei o Ar:

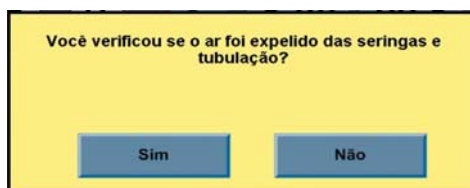


Figura 12 - 3: Confirmação Eu Verifiquei o Ar

- a. Selecione **Sim** para reconhecer que o operador examinou as seringas e o tubo conector e determinou que todo o ar foi expelido.

**NOTA:** Quando o operador seleciona **Sim**, o ícone Eu Verifiquei o Ar acende-se no visor e o botão de Confirmação de Eu Verifiquei o Ar acende-se na cabeça da injetora.

- b. Selecione **Não** se o operador não tiver verificado que todo o ar foi expelido da seringa e do tubo ou se detectar ar durante a verificação. O sistema não procede à preparação.

**NOTA:** O sistema monitora a presença da seringa e o movimento do êmbolo após a confirmação Eu Verifiquei o Ar. Se a seringa for removida ou o êmbolo for invertido, o sistema redefinirá a Confirmação Eu Verifiquei o Ar.

3. Se o operador não tiver corrigido o Indicador Adicionar Volume antes de preparar, a mensagem Volume Insuficiente é apresentada.



Figura 12 - 4: Mensagem Volume Insuficiente

O sistema gera um protocolo modificado com base no Volume Remanescente disponível.

- a. Selecione **Sim** para aceitar o protocolo modificado do sistema. O sistema prossegue com o processo de preparação. Consulte a "[Seção 12.3 - Iniciar uma Injeção](#)".
- b. Selecione **Não** para rejeitar o protocolo modificado do sistema. O sistema não procede à preparação.

O sistema permanece preparado até que uma das seguintes condições seja atendida:

- ◆ O operador seleciona **Desarmar** no monitor.
- ◆ Um operador pressiona o botão **Cancelar** na cabeça da injetora ou na estação de trabalho.
- ◆ Um operador ativa quaisquer controles da cabeça da injetora que não sejam **Iniciar/Pausa** ou **MVP**.
- ◆ A cabeça da injetora é movida para a posição vertical.
- ◆ A injeção foi concluída.

**NOTA:** Quando preparado, o botão **Preparar** da cabeça da injetora se acende e as Luzes de Estado da cabeça da injetora piscam, o visor apresenta um ícone **Desarmar**.

### 12.2.2 Preparar a partir da Sala de Exame

1. Pressione o botão de Confirmação Eu Verifique o Ar na cabeça da injetora para confirmar que o utilizador se certificou se todo o ar foi expelido da seringa e tubos.

**NOTA:** Se o último movimento do êmbolo for um movimento inverso ou se a seringa exigida pelo protocolo não estiver presente, o sistema não poderá ser preparado e alertará o operador. O Indicador de Atenção pisca na cor âmbar e Indicadores de Volume exibem "--".

**NOTA:** No visor, o ícone Eu verifiquei o Ar acende-se e na cabeça da injetora, o botão de Confirmação Eu verifiquei o Ar se acende.

2. Oriente a cabeça da injetora na posição para baixo.
3. Inicie MVP (Opcional).
4. Pressione o botão **Preparar** na cabeça da injetora.
  - a. Se o protocolo não estiver bloqueado, o ícone Atenção piscará e o sistema não procederá à preparação.
  - b. Se Eu Verifique o Ar não tiver sido confirmado, o botão de Confirmação Eu Verifiquei o Ar pisca.
  - c. Caso exista uma condição de volume insuficiente existir, o Indicador de Atenção piscará na cor âmbar e os indicadores de Volume exibem "--".
    - i. Pressione o botão **Preparar** na tela para aceitar o protocolo modificado pelo sistema apresentado no visor, ou
    - ii. Aguarde até que o indicador de Volume pare de piscar e resolva o volume insuficiente adicionando mais fluido na seringa, modificando o protocolo.

O sistema permanece preparado até que uma das seguintes condições seja preenchida:

- ◆ O operador seleciona **Desarmar** no visor.
- ◆ Um operador pressiona o botão **Cancelar** na cabeça da injetora ou na estação de trabalho.
- ◆ Um operador ativa quaisquer controles da cabeça da injetora que não sejam **Iniciar/Pausa** ou **MVP**.
- ◆ A cabeça da injetora é movida para a posição vertical.
- ◆ A injeção foi concluída.

**NOTA:** O Ícone muda para indicar **Desarmar**, o botão Preparar acende-se na cabeça da injetora e as Luzes de Estado na injetora piscam.

### 12.2.2.1 Iniciar uma Injeção de Teste (Opcional)

1. Após a Confirmação de Eu Verifiquei o Ar, pressione o botão **Injeção de Teste** na cabeça da injetora para iniciar uma injeção de teste.



**NOTA:** A injeção de teste só pode ser iniciada a partir da cabeça da injetora. Esta não faz parte do protocolo programado.

**NOTA:** A injeção de teste pode ser utilizada para verificar se o cateter está corretamente colocado.

**NOTA:** Para configurar os parâmetros da Injeção de Teste, consulte "[página 10 - 49](#)".

### 12.2.3 A partir de MVP (Opcional)

Se ativado, MVP pode ser iniciada antes de iniciar a injeção. (Para obter informações sobre como configurar o intervalo KVO ou desativar o KVO, consulte a "[Seção 15.4.1 - Itens Configuráveis para a Configuração de Administração de Fluidos](#)"). Funcionará durante os períodos de Pausa e/ou Espera. MVP retomará pós-injeção até que nenhum fluido permaneça na seringa B ou até que MVP seja interrompido pelo operador.

Se a cabeça estiver orientada para cima, Eu Verifiquei o Ar não tiver sido confirmado, ou se não houver volume suficiente, o sistema irá impedir o início de MVP. Isto é indicado pelo Indicador de Atenção piscando na cor âmbar e os Indicadores de Volume exibirão "---".

1. Após a Confirmação de Eu Verifiquei o Ar, selecione o botão **MVP** para iniciar MVP.



2. MVP pode ser interrompido a qualquer momento, selecionando o botão **MVP** após MVEP ter sido iniciado (iluminado a azul) ou pressionando qualquer tecla de controle da cabeça da injetora. Isso também irá desarmar o sistema e encerrará qualquer injeção em andamento.

**NOTA:** Outras ações que desarmam a injetora, como a remoção de seringa, pressionando o botão **Desarmar**, e a interrupção da injeção também parará MVP.

**NOTA:** Se ocorrer uma oclusão durante o procedimento de MVP, o sistema detectará a condição após a falha da tentativa de administrar 4 ou menos bolus de MVP. (A oclusão será detetada após 1 minuto ou menos se o intervalo de MVP estiver definido para 15 segundos ou após 5 minutos ou menos se o intervalo de MVP estiver definido para 75 segundos). Consulte "[Seção 15.4 - Configuração de Administração de Fluidos](#)" para obter informações sobre como definir intervalos de MVP.



## 12.3 Iniciar uma Injeção

### ADVERTÊNCIA

#### Risco de Vasos Sanguíneos - Podem ocorrer lesões graves ao paciente.

- ◆ Siga as técnicas institucionais de minimização de extravasamento.
- ◆ Uma pequena injeção de teste de volume pode ser utilizada para confirmar o acesso venoso.
- ◆ Recomenda-se que o operador permaneça ao lado do paciente no início da injeção e instrua o paciente a comunicar imediatamente qualquer dor ou mudança de sensibilidade durante a injeção.
- ◆ Verifique se há extravasamento de contraste ou solução salina durante a injeção.
- ◆ Se um extravasamento for detectado, interrompa a injeção e consulte a respectiva política de instalação referente ao tratamento.

1. Pressione **Iniciar/Pausa** na cabeça da injetora, na estação de trabalho ou no interruptor de mão.

**NOTA:** Consulte o "[Capítulo 7 - Luzes e Indicadores do Sistema](#)" para obter uma descrição de como as luzes do sistema funcionam enquanto armado, injetado e/ou durante uma pausa.

**NOTA:** Se o protocolo tiver uma fase de espera, o sistema suspende a injeção até que o operador pressione **Iniciar/Pausa** na cabeça da injetora, estação de trabalho ou chave manual para reiniciar o protocolo.

## 12.4 Espera Iniciada pelo Operador

Se o operador pressionar **Iniciar/Pausa** durante a fase de injeção, o sistema suspende a injeção até que o operador pressione **Iniciar/Pausa** na cabeça da injetora, estação de trabalho ou chave manual para reiniciar o protocolo.

**NOTA:** Se o operador iniciar uma pausa, o tempo decorrido do Lembrete é interrompido. O tempo decorrido do Lembrete começa quando o operador reinicia o protocolo.

## 12.5 Abortar uma injeção

A qualquer momento, pressione o botão **Anular** na estação de trabalho ou na cabeça da injetora para interromper a injeção. Uma injeção também será abortada se a cabeça da injetora se mover para a posição vertical durante uma injeção.

## 12.6 Visualizar Progresso da Injeção

Durante uma injeção, o sistema apresenta o seguinte:

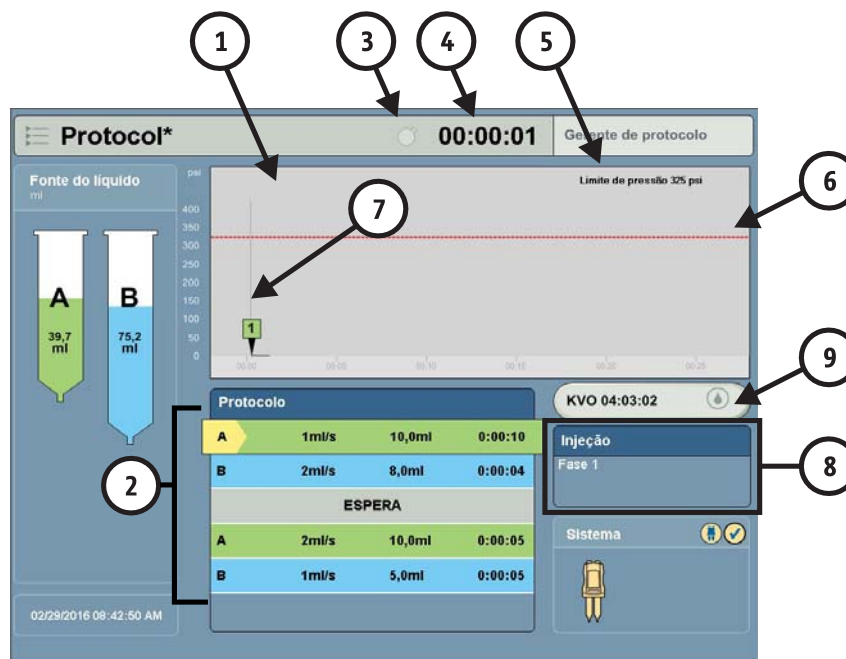


Figura 12 - 5: Vistas da Injeção

1	Gráfico de Pressão	O gráfico mostra a pressão detectada pelo sistema durante uma injeção.
2	Vista de Fase	O sistema destaca cada fase à medida que é iniciada.
3	Lembretes	Indica o número de lembretes definidos.
4	Tempo Decorrido	Apresenta a duração da injeção. ♦ Se uma injeção de teste for iniciada, o tempo decorrido começa após a injeção de teste estar concluída.
5	Limite de Pressão	Apresenta o limite de pressão programado.
6	Linha de Limite de Pressão	Apresenta o limite de pressão programado no gráfico de pressão.
7	Indicadores de Início de Fase	Apresenta o início de cada fase.
8	Informações da Injeção	Apresenta as informações de fase de corrente durante a injeção.
9	Botão MVP	Iluminado na cor azul para indicar quando MVP está ativado. Pressione a qualquer momento durante a injeção para terminar MVP.

**NOTA:** Se a injeção for cancelada, todos os lembretes restantes serão ignorados.

**NOTA:** O tempo decorrido continua durante uma fase de Espera.

**NOTA:** Um símbolo de Pausa intermitente aparecerá no Gráfico de Pressão e o ícone Injetor piscará durante uma Pausa Iniciada pelo Operador ou uma Espera Programada.

## 12.7 Lembretes

Uma caixa de diálogo de Lembrete será apresentada após o tempo programado para o Lembrete ter decorrido.

**NOTA:** Se uma fase de Injeção de Teste estiver programada, o tempo decorrido do lembrete começa com o início da primeira fase após a Injeção de Teste. Após a injeção de teste, o sistema mantém a injeção até que o operador pressione **Iniciar/Pausa** na cabeça da injetora.

**NOTA:** Se um lembrete estiver definido, o operador receberá uma notificação quando o tempo decorrido for igual ao do lembrete. A caixa de diálogo do lembrete desaparece da tela quando o operador reconhece a mensagem ou a caixa de diálogo do lembrete após estar ativada.

1. Pressione **OK** para fechar a caixa de diálogo do lembrete.

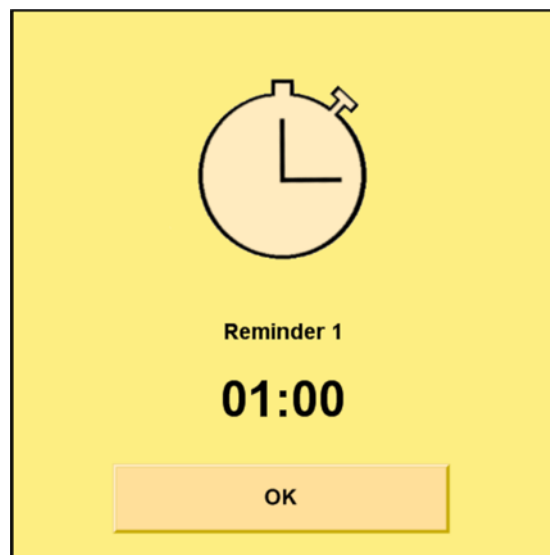


Figura 12 - 6: Caixa de Diálogo do Lembrete



## 13 Concluir uma injeção

- ◆ ["Injeção Concluída"](#)
- ◆ ["Injeção Cancelada"](#)
- ◆ ["Sair de Injeção Concluída"](#)

### 13.1 Injeção Concluída

Ao concluir uma injeção:

- ◆ A tela Injeção Concluída apresenta um resumo da injeção e do fluido total fornecido.
- ◆ O tempo decorrido da injeção continua a aumentar até que o operador saia da tela Injeção Concluída.
- ◆ MVP, se for ativado (o botão MVP será iluminado na cor azul), continua a dispensar pequenos bolus de solução salina até que o operador pare MVP ou até nenhum fluido permanecer na Seringa B.

**NOTA:** Todos os lembretes restantes serão apresentados à medida que forem ativados.

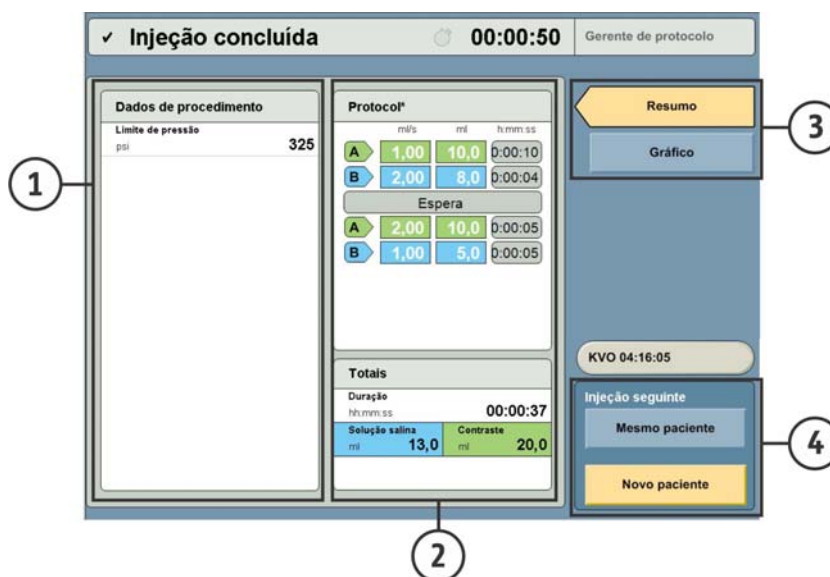


Figura 13 - 1: Resumo de Injeção concluída

	Nome	Descrição
1	Dados de Procedimento	Apresenta os parâmetros definidos pelo operador ao nível de procedimento.
2	Resumo do Protocolo	Apresenta os detalhes do protocolo concluído.
3	Resumo/Gráfico	Permite ao operador alternar entre a vista Resumo e a vista Gráfico.
4	Mesmo Paciente/ Novo Paciente	Permite ao operador selecionar se a injeção seguinte será realizada no mesmo paciente ou num paciente diferente.

**NOTA:** A contagem de tempo decorrido continua enquanto esta tela é apresentada.

1. Selecione o botão **Gráfico** para ver representações gráficas da injeção.

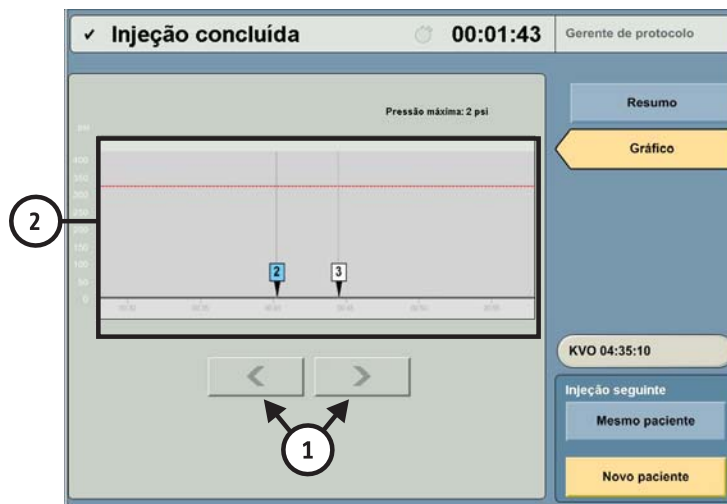


Figura 13 - 2: Injeção Concluída – Gráfico

2. Selecione a seta esquerda ou direita (1) para navegar pelo histórico de injeção. (Se todo o histórico da injeção couber dentro do gráfico, não serão apresentadas quaisquer setas).
3. Uma representação gráfica (2) das fases e limites de pressão da injeção concluída é apresentada até que a tela Injeção Concluída seja encerrada.

**NOTA:** A contagem de tempo decorrido continua enquanto esta tela é apresentada.

## 13.2 Injeção Cancelada

Se a injeção for interrompida, a tela Injeção Cancelada será apresentada.

- ◆ A razão pela qual a injeção interrompida na parte superior da tela. (1)
- ◆ Os dados de procedimento para a injeção cancelada. (2)
- ◆ Informações sobre a quantidade de protocolo concluída. (3)



Figura 13 - 3: Injeção Concluída – Injeção Cancelada

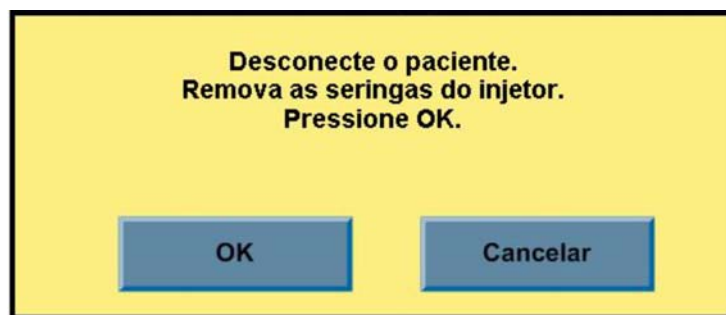
## 13.3 Sair de Injeção Concluída

### 13.3.1 Realizar Outra Injeção

**NOTA:** Dependendo da Configuração de Administração de Fluido, o protocolo pode ser redefinido após a injeção. A configuração padrão destina-se a que o sistema mantenha o protocolo anterior na injeção seguinte.



1. Selecionar **Mesmo Paciente**.
  - a. O operador é redirecionado para a tela Início.
  - b. Consulte a ["Seção 10.1 - Criar ou Editar um Protocolo"](#) para criar ou editar um protocolo ou repita as etapas na ["Seção 12.2 - Preparar a Injetora"](#).
2. Selecionar **Novo Paciente**.
  - a. A seguinte mensagem será apresentada. Desconecte o paciente, remova as seringas da injetora e, em seguida, pressione OK.



- b. O operador é redirecionado para a tela Início.
- c. Consulte o ["Capítulo 11 - Preparação para Injeção"](#) para saber mais instruções.





## 14 Remoção de Seringas Descartáveis e Tubo Conector

### 14.1 Remoção de Seringas Descartáveis e Tubo Conector

#### AVISO

##### **Perigo de Contaminação Biológica - Podem ocorrer lesões graves ou a morte do paciente e/ou operador.**

- ◆ Descarte adequadamente os recipientes de contraste, solução salina e os itens descartáveis (consulte a etiqueta descartável para informações específicas) ou se houver qualquer possibilidade de contaminação.
- ◆ Não reutilize fontes de fluido de uso único (contraste e salina). Consulte as instruções de uso dos fabricantes de componentes de infusão.

1. Desconecte o conjunto do tubo conector descartável do cateter.

**NOTA:** O conjunto do tubo conector descartável não necessita de ser desconectado da seringa.

2. Retire a seringa rodando alguns graus no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e puxando para fora.

**NOTA:** Após remover a seringa, o êmbolo retrai-se automaticamente para a posição inicial (se ativado).

3. Descarte os recipientes de origem de fluido e todos os itens descartáveis usados de acordo com a política de instalação.



## 15 Configurações Avançadas

- ◆ ["Configuração do Sistema"](#)
- ◆ ["Configuração da Calculadora"](#)
- ◆ ["Configuração do Gerente de Protocolos"](#)
- ◆ ["Configuração de Administração de Fluidos"](#)
- ◆ ["Ajuda"](#)
- ◆ ["Líquido A"](#)

### 15.1 Configuração do Sistema

A Configuração do Sistema permite ao operador configurar as definições que afetam a operação de todo o sistema.

1. A partir do menu de início, selecione **Configurar** e, em seguida, selecione **Configuração do Sistema**.



Figura 15 - 1: Categorias de Configuração (Configuração do Sistema)

2. Selecione uma opção de Configuração do Sistema ou alterne para a tela seguinte para opções adicionais.

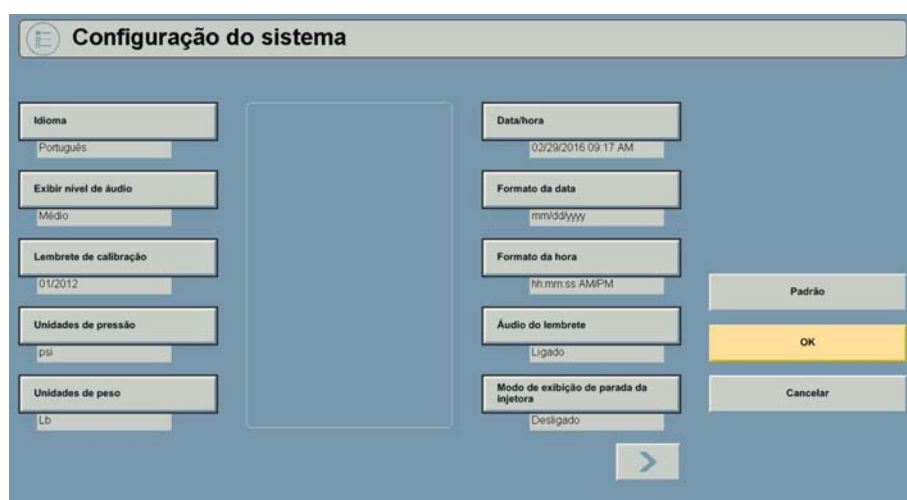


Figura 15 - 2: Tela de Configuração (Configuração do Sistema)

- Defina o parâmetro para a opção selecionada.

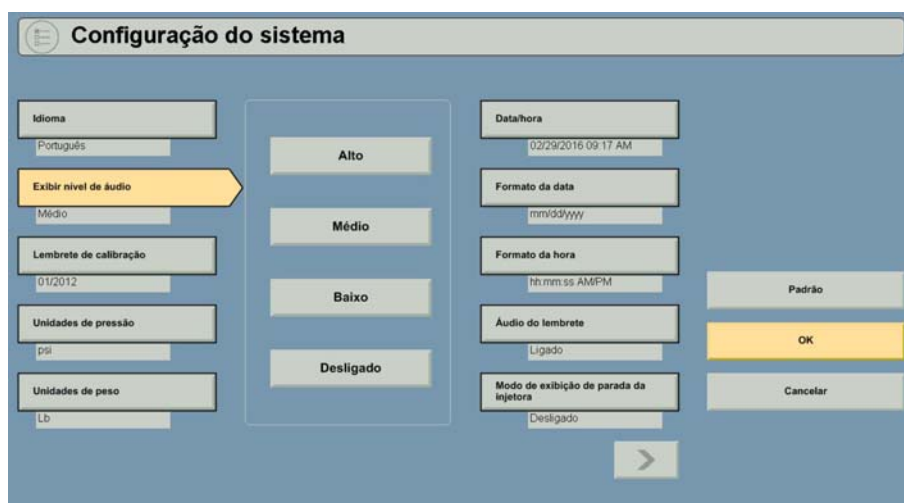


Figura 15 - 3: Parâmetros de Opções para Apresentação do Nível de Áudio - Configuração do Sistema

- Selecione **OK**.
- Selecione **Sim** para confirmar e salvar as alterações.

### 15.1.1 Itens Configuráveis para a Configuração do Sistema

Item Configurável	Descrição
Idioma	Define o idioma de apresentação.
Apresentação do Nível de Áudio	Define o volume do áudio para a reprodução de som alto, médio, suave ou desligado.
Lembrete de Calibração	Defina a data (mês e ano) para um lembrete de calibração.
Unidades de Pressão	Define a medição da pressão em PSI ou kPa.
Unidades de Peso	Define as unidades de peso em lbs. ou kg.
Data/Hora	Define a data e hora do sistema.
Formato da Data	Define o formato da data.
Formato da Hora	Define o formato da hora.
Áudio do Lembrete	Ativa ou desativa o áudio do lembrete.
Modo de Apresentação de Desligamento da Injetora	Define o modo de apresentação durante o Desligamento da Injetora para ligado ou desligado.
Unidades de Dosagem	Define as unidades de dosagem em mmol/kg ou ml/kg.
Calculadora eGFR	Ativa ou desativa a calculadora EGFR.
Calculadora de dosagem baseada no peso	Ativa ou desativa a Calculadora de dosagem baseada no peso.
Exibir nível de brilho	Define o nível de brilho do monitor.

### 15.2 Configuração da Calculadora

Configuração da Calculadora é apenas uma opção no menu Iniciar quando uma ou mais calculadoras estão ativadas. Consulte a "[Seção 9.2 - Configuração da Calculadora](#)" para maiores informações.

### 15.3 Configuração do Gerente de Protocolos

A Configuração do Gerente de Protocolos permite ao operador gerir a organização e apresentação de protocolos que são armazenados no Gerente de Protocolos. Para criar ou editar um protocolo, consulte "[Seção 10.1 - Criar ou Editar um Protocolo](#)".

1. No menu inicial, selecione **Configuração**.
2. Selecione **Configuração do Gerente de Protocolos**.

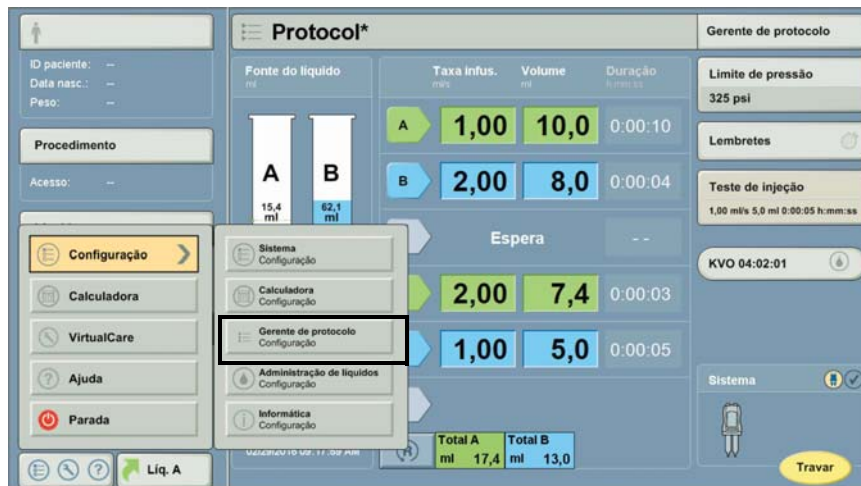


Figura 15 - 4: Categorias de Configuração (Configuração do Gerente de Protocolos)

#### 15.3.1 Eliminar um Protocolo

1. Vá para **CONFIGURAÇÃO > CONFIGURAÇÃO DO GERENTE DE PROTOCOLOS** e selecione o protocolo a ser excluído.
2. Selecione **Eliminar**.
3. Selecione **Sim** na janela de confirmação para eliminar o protocolo.



Figura 15 - 5: Eliminar um Protocolo

### 15.3.2 Reorganizar a Lista de Protocolos

1. Vá para **CONFIGURAÇÃO > CONFIGURAÇÃO DO GERENTE DE PROTOCOLOS** e selecione o protocolo a ser transferido.
2. Selecione **Mover para cima** ou **Mover para baixo**.

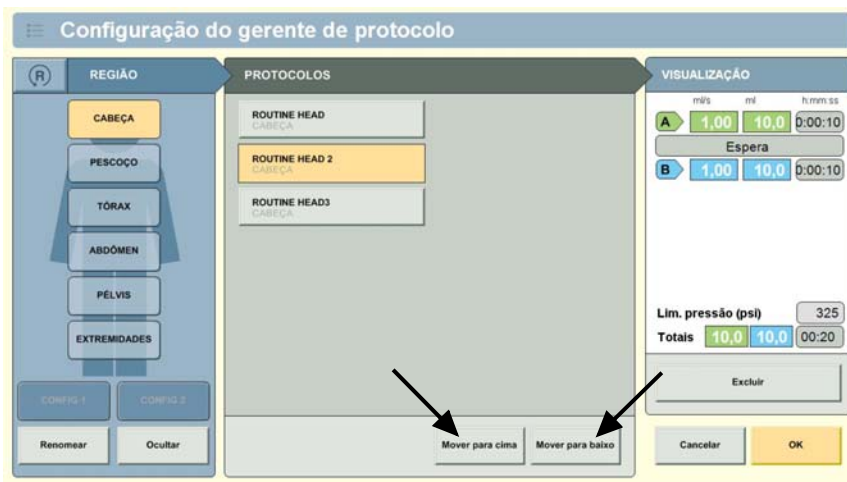


Figura 15 - 6: Reorganizar a Lista de Protocolos

### 15.3.3 Transferir o Protocolo para uma Nova região

1. Vá para **CONFIGURAÇÃO > CONFIGURAÇÃO DO GERENTE DE PROTOCOLOS** e selecione o protocolo a ser transferido.
2. Selecione **Alterar a região**.
3. Selecione a nova área desejada.  
**NOTA:** As regiões configuráveis não estarão acessíveis a menos que os nomes padrão sejam substituídos.
4. Selecione **Sim** na janela de confirmação.

### 15.3.4 Ocultar/mostrar uma Região

1. Vá para **CONFIGURAÇÃO > CONFIGURAÇÃO DO GERENTE DE PROTOCOLOS** e selecione a região a ocultar/exibir.
2. Selecione **OCULTAR** para ocultar uma região e selecione **MOSTRAR** para exibir uma região escondida.



Figura 15 - 7: Ocultar uma Região

### 15.3.5 Renomear uma Região

1. Vá para **CONFIGURAÇÃO > CONFIGURAÇÃO DO GERENTE DE PROTOCOLOS** e selecione a região a renomear.
2. Selecione **RENOMEAR**.



Figura 15 - 8: Renomear uma Região

3. Introduza o nome utilizando o teclado que é apresentado na tela e selecione **Enter**.
4. Selecione **OK** e, em seguida, selecione **Sim** na janela de confirmação para salvar as alterações.

### 15.4 Configuração de Administração de Fluidos

A Configuração de Administração de Fluidos permite ao operador definir as configurações que afetam especificamente o funcionamento do sistema de administração de fluidos.

1. No menu inicial, selecione **Configurar**.
2. Selecione **Configuração de Administração de Fluidos**.

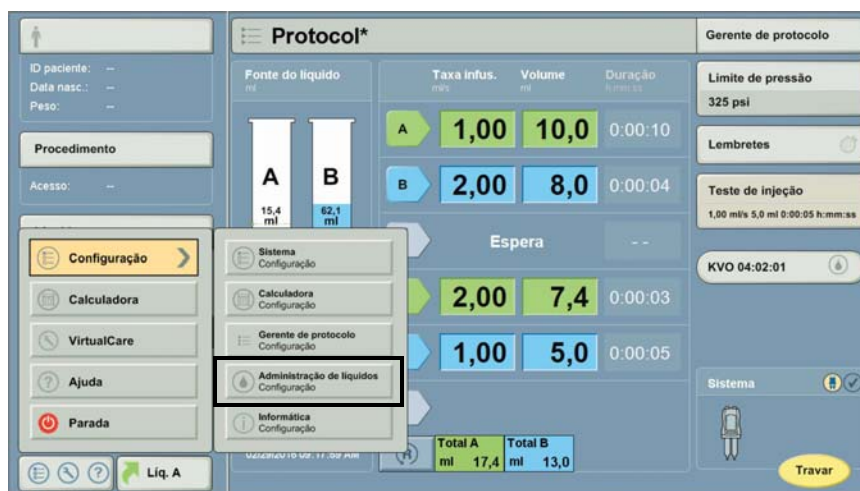


Figura 15 - 9: Categorias de Configuração (Configuração de Administração de Fluidos)

3. Selecione uma opção de Configuração de Administração de Fluidos (1) ou alterne para a tela seguinte para opções adicionais (2).

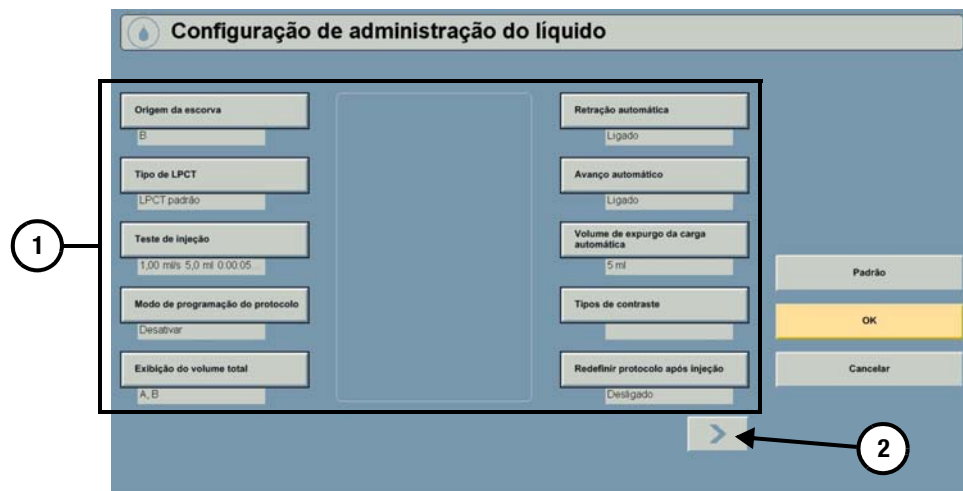


Figura 15 - 10: Tela de Configuração (Configuração de Administração de Fluidos)

4. Defina o parâmetro para a opção selecionada.

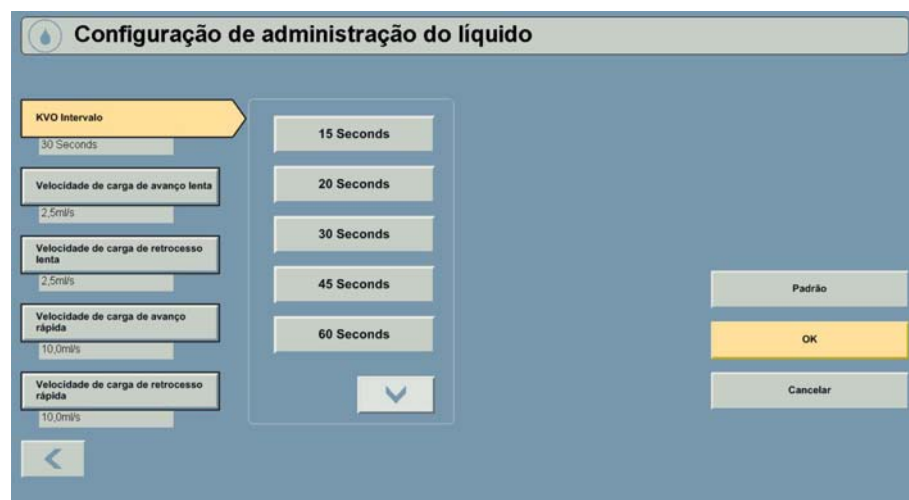


Figura 15 - 11: Parâmetros de Opções (Configuração de Administração de Fluidos)

5. Selecione OK.
6. Selecione Sim na janela de confirmação para salvar as alterações.



### 15.4.1 Itens Configuráveis para a Configuração de Administração de Fluidos

Item Configurável	Descrição
Fonte de Escorva	Define a seringa a ser usada para a escorva do tubo. Escolha A para configurar a Seringa A (contraste) para ser a fonte de escorva. Selecione B para configurar a Seringa B (solução salina) para ser a fonte de escorva.
Injeção de Teste	Ativar ou desativar a injeção de teste. Define a taxa de fluxo padrão, o volume e a duração para a injeção de teste.
Modo de Programação do Protocolo	Define o modo de programação que permite ao sistema calcular a Duração, Taxa de Fluxo ou Volume. Modos de Programação: <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Calcular Taxa de Fluxo: o sistema calcula a taxa de fluxo com base no volume e duração.</li> <li>◆ Calcular Volume: o sistema calcula o volume com base na taxa de fluxo e duração.</li> <li>◆ Calcular Duração: o sistema calcula a duração com base na taxa de fluxo e volume.</li> <li>◆ Desativar: Definição padrão. o sistema calcula a duração com base na taxa de fluxo e volume.</li> </ul>
Apresentação do Volume Total	Define o volume total para apresentar os volumes na Seringa A e Seringa B ou o total da seringa A e B combinadas.
Retração Automática	Ativa ou desativa a funcionalidade Retração Automática para retraindo o êmbolo após a seringa ter sido removida.
Avanço Automático	Ativa ou desativa a funcionalidade de Avanço Automático para avançar o êmbolo após a seringa ter sido instalada.
Volume de Purga de Carga Automática	O volume de expurgo da carga automática pode ser definido como 10 mL, 5 mL, 2 mL ou 0 mL.
Tipos de Contraste	Defina ou adicione tipos de contraste. Consulte a <a href="#">"Seção 15.4.2 - Configuração de Tipo de Contraste"</a> para maiores informações.
Redefinir Protocolo após Injeção	Define se o protocolo é restaurado ou não para o protocolo padrão de fábrica após uma injeção ser concluída.
Intervalo MVP	Define o intervalo a que o pulso de MVP é fornecido. Para desativar MVP, defina o intervalo para "Nenhum".
Taxa de Avanço Lento de Carga	Define a taxa à qual o fluido é carregado ou purgado manualmente utilizando os botões de controle de avanço e inversão do pistão.
Taxa de Inversão Lenta de Carga	
Taxa de Avanço Rápido de Carga	
Taxa de Inversão Rápida de Carga	

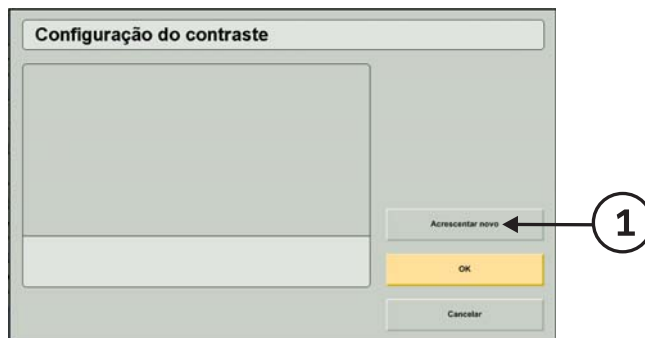
### 15.4.2 Configuração de Tipo de Contraste

#### 15.4.2.1 Adicionar um Novo Tipo de Contraste

**NOTE:** O sistema não é carregado com informações sobre os agentes de contraste no momento da fabricação. O operador deve criar a lista de agentes de contraste através da adição de novos tipos de contraste. Consulte a informação de dosagem mais recente do fabricante do contraste na respectiva bula ao adicionar agentes de contraste.

1. Selecione **Tipos de Contraste** na tela de Configuração de Administração de Fluidos.

2. Selecione **Adicionar Novo** (1) na tela de Configuração de Contraste.



3. Edite a informação para cada um dos seguintes itens selecionando um separador (2) no lado esquerdo da tela e introduzindo os parâmetros:

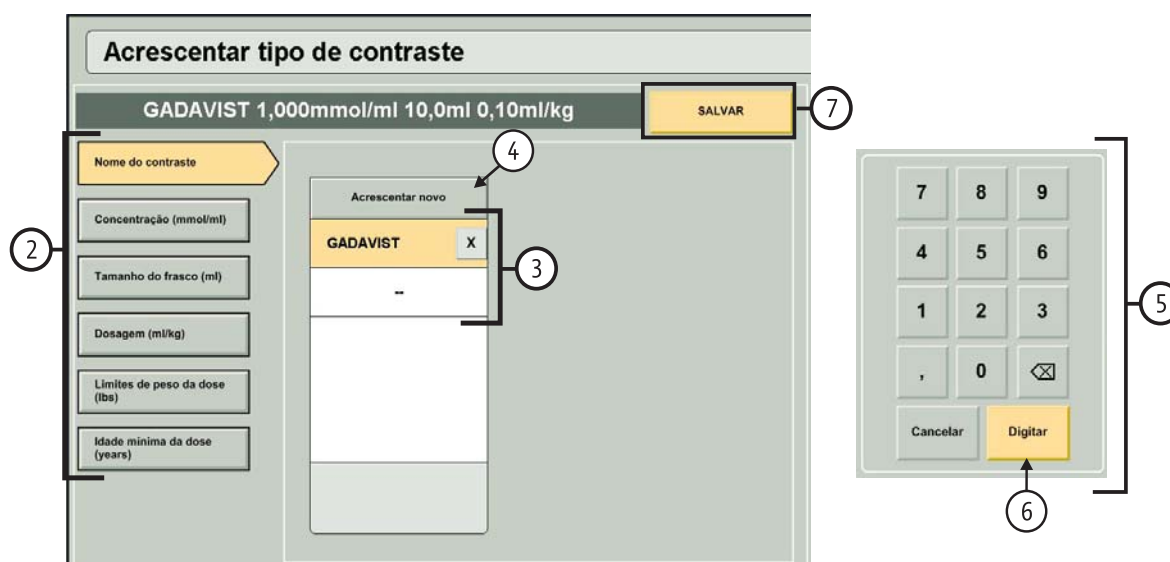


Figura 15 - 12: Adicionar um Novo Tipo de Contraste

- ◆ Nome do Contraste: Escolha um nome de contraste existente na lista (3) ou adicione um novo nome de contraste selecionando Adicionar Novo (4) e introduzindo o nome do contraste usando a janela do teclado que aparecerá no visor. Selecione Enter para salvar o novo nome do contraste na lista. Selecione o nome do contraste na lista.
- ◆ Concentração: Selecione uma concentração existente na lista (3) ou adicione uma nova concentração selecionando Adicionar Nova (4) e introduza a concentração (5). Selecione Enter (6) para salvar a nova concentração na lista. Selecione a concentração na lista.
- ◆ Tamanho do Frasco: Escolha um tamanho de frasco existente na lista (3) ou adicione um novo tamanho de frasco selecionando Adicionar Novo (4) e introduzindo o tamanho do frasco (5). Selecione Enter (6) para salvar o novo tamanho de frasco na lista. Selecione o tamanho do frasco na lista.
- ◆ Dosagem: Selecione uma dosagem existente na lista (3) ou adicione uma nova dosagem selecionando Adicionar Nova (4) e introduzindo a dosagem (5). Selecione Enter (6) para salvar a nova dosagem na lista. Selecione a dosagem na lista.
- ◆ Faixa de Peso: Introduza a faixa de peso identificada na bula do contraste.
- ◆ Idade Mínima: Digite a idade mínima identificada na bula do contraste.

**NOTA:** Um valor salvo pode ser eliminado da lista pressionando o botão X. Selecione Sim na janela de mensagem para confirmar a eliminação. Ao eliminar um valor, todos os tipos de contraste salvos que utilizam esse valor também serão eliminados.

- Uma vez que o nome de contraste, concentração, tamanho do frasco e a dosagem tenham sido selecionados, um botão de Salvar (7) aparecerá no topo da tela. Reveja as seleções no cabeçalho e selecione **Salvar** para salvar o Tipo de Contraste. Selecione Sim na janela de mensagem para confirmar.
- Selecione **OK** para salvar todas as alterações e saia de Configuração de Contraste.

### 15.4.2.2 Editar um Tipo de Contraste Existente

**NOTA:** Quando se utiliza a Calculadora de dosagem baseada no peso, se o operador alterar a dose, a nova dose será usada apenas para o cálculo e não irá afetar a dose rotulada salva com o tipo de contraste. Consulte "[Seção 9.3.2 - Usar a Calculadora de dosagem baseada no peso](#)" para obter informações adicionais.

- Selecione **Tipos de Contraste** na tela de Configuração de Administração de Fluidos.
- Selecione um Tipo de Contraste salvo (1) na tela de Configuração do Contraste e selecione Editar (2).

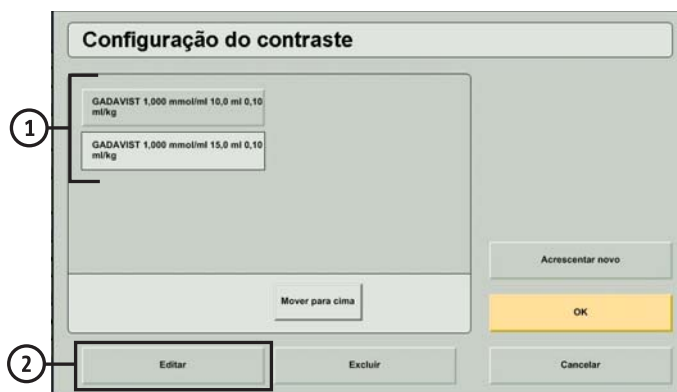


Figura 15 - 13: Selecione um Tipo de Contraste Existente para editar

- Edite as informações para cada um dos itens a seguir selecionando uma guia à esquerda da tela e inserindo os parâmetros (consulte a Figura 15 - 14):
    - Nome do Contraste: Escolha um nome de contraste existente na lista (3) ou adicione um novo nome de contraste selecionando Adicionar Novo (4) e introduzindo o nome do contraste usando a janela do teclado que aparecerá no visor. Selecione Enter para salvar o novo nome do contraste na lista. Selecione o nome do contraste na lista.
    - Concentração: Selecione uma concentração existente na lista (3) ou adicione uma nova concentração selecionando Adicionar Nova (4) e introduza a concentração (5). Selecione Enter (6) para salvar a nova concentração na lista. Selecione a concentração na lista.
    - Tamanho do Frasco: Escolha um tamanho de frasco existente na lista (3) ou adicione um novo tamanho de frasco selecionando Adicionar Novo (4) e introduzindo o tamanho do frasco (5). Selecione Enter (6) para salvar o novo tamanho de frasco na lista. Selecione o tamanho do frasco na lista.
    - Dosagem: Selecione uma dosagem existente na lista (3) ou adicione uma nova dosagem selecionando Adicionar Nova (4) e introduzindo a dosagem (5). Selecione Enter (6) para salvar a nova dosagem na lista. Selecione a dosagem na lista.
    - Faixa de Peso: Introduza a faixa de peso identificada na bula do contraste.
    - Idade Mínima: Digite a idade mínima identificada na bula do contraste.
- NOTE:** Um valor salvo pode ser eliminado da lista pressionando o botão X. Selecione Sim na janela de mensagem para confirmar a eliminação. Ao eliminar um valor, todos os tipos de contraste salvos que utilizam esse valor também serão eliminados.
- Uma vez que o nome de contraste, valor de concentração, tamanho do frasco e a dosagem tenham sido selecionados, selecione Salvar (7) para salvar o Tipo de Contraste. Selecione Sim na janela de mensagem para confirmar.

5. Selecione OK para salvar todas as alterações e saia da Configuração de Contraste.

**NOTA:** Caso não sejam efetuadas quaisquer alterações, uma mensagem alerta ao operador de que um tipo de contraste com esses parâmetros já existe será exibida ao tentar salvar o tipo de contraste. Selecione OK para fechar a janela da mensagem. Edite um parâmetro para salvar o tipo de contraste editado ou selecione Cancelar para retornar a tela de Configuração do Contraste sem realizar alterações.

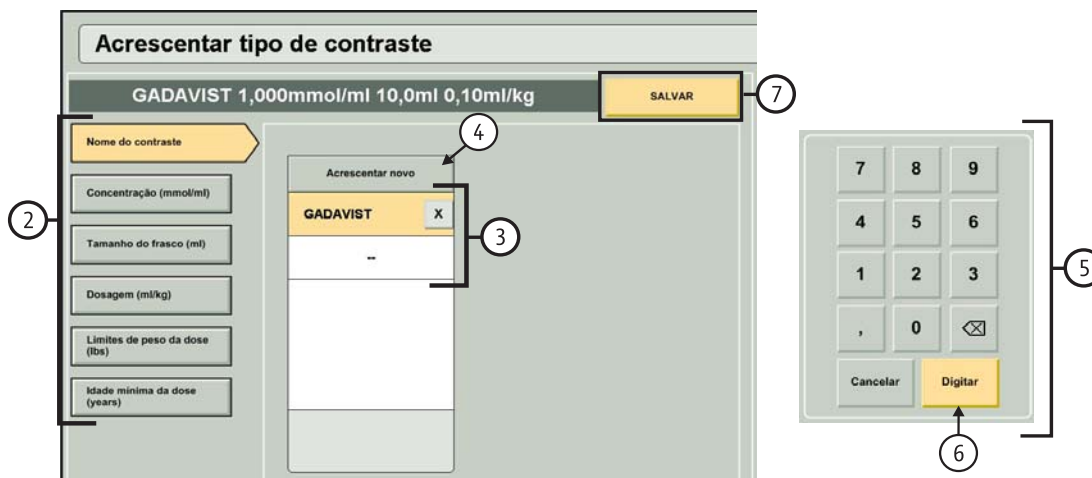


Figura 15 - 14: Editar um Tipo de Contraste Existente

### 15.4.2.3 Gestão de Tipo de Contraste

- ◆ Quando dois ou mais tipos de contraste são salvos, a ordem pode ser alterada usando os botões Mover para cima e Mover para baixo na tela de Configuração do Contraste.
- ◆ Para eliminar um tipo de contraste salvo, selecione o Tipo de Contraste na tela de Configuração de Contraste e selecione Eliminar. Selecione Sim para confirmar a eliminação.

## 15.5 Ajuda

Na tela Ajuda, os utilizadores podem ver informações de patentes aplicáveis, características licenciadas e a versão de software que o seu sistema está executando. Informações relativas ao manual de instruções e aos Bayer também podem ser encontradas na tela de Ajuda.

### 15.5.1 Acessar a Ajuda do Sistema

1. Acesse as definições do sistema abrindo o **Menu de Início** (1).
2. A partir do menu Iniciar, selecione **Ajuda** (2).

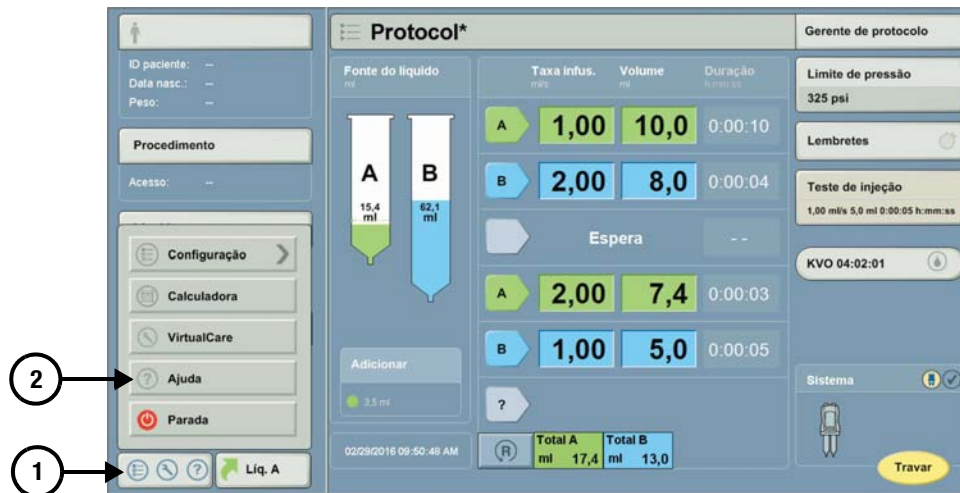


Figura 15 - 15: Ajuda do Sistema



Figura 15 - 16: Navegação na Ajuda do Sistema

## 15.6 Líquido A

Quando selecionado, Líquido A exibe os últimos valores do Líquido A inseridos. Pressione **OK** para selecionar novamente ou **Cancelar** para escolher novos valores. Consulte o Manual de Acessórios da Estação de Trabalho e Aplicativos Certegra®.



Figura 15 - 17: Seleção de valor do Líquido A

## 16 Mensagens do Sistema

O sistema apresentará mensagens na tela à medida que as condições ou eventos ocorrem. Existem três tipos básicos de mensagens:

- ◆ Mensagens tipo 1
- ◆ Mensagens tipo 2
- ◆ Mensagens tipo 3

### 16.1 Mensagens tipo 1

As mensagens de tipo 1 fornecem informações sobre o estado atual do sistema e serão limpas automaticamente. Estas mensagens são geralmente exibidas no canto inferior direito da tela.

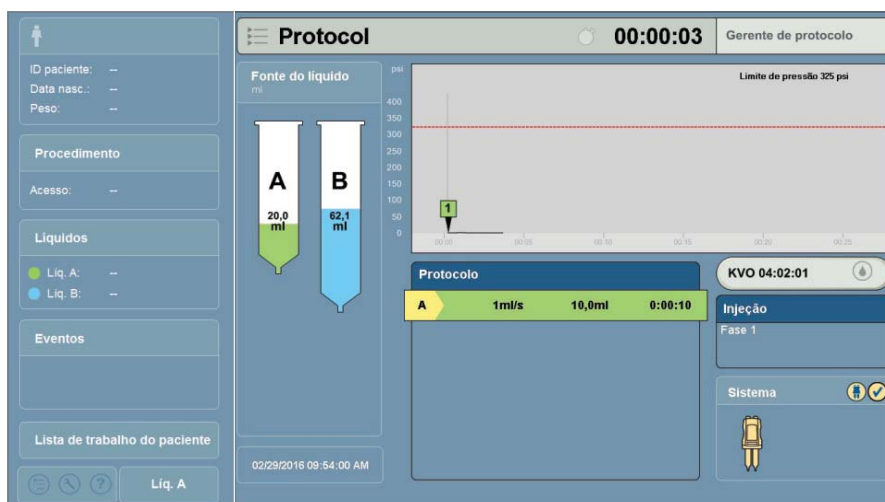


Figura 16 - 1: Exemplo de Mensagem Tipo 1

### 16.2 Mensagens tipo 2

As mensagens do tipo 2 são mensagens com informações que devem ser explicitamente confirmadas antes de prosseguir. Depois de ler a mensagem e executar a ação apropriada (se necessário), pressione o(s) botão(ões) na caixa de diálogo amarela para fechar a mensagem.

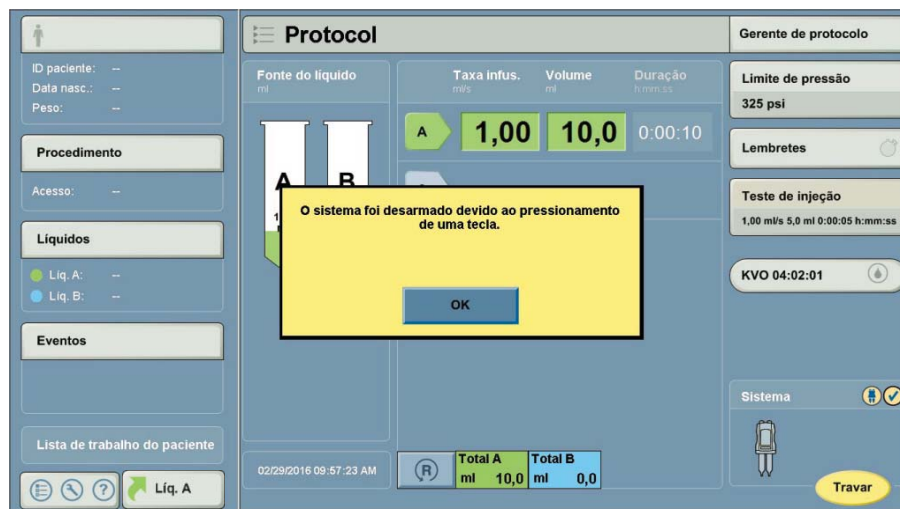


Figura 16 - 2: Exemplo de Mensagem Tipo 2

### 16.3 Mensagens tipo 3

**⚠ AVISOS**

**Uma anomalia do sistema pode provocar uma lesão no paciente.**

- ◆ Se ocorrer uma anomalia no sistema, desconecte imediatamente o paciente do sistema.
- ◆ Se for apresentada uma mensagem de falha que não pode ser corrigida e/ou se o sistema não estiver funcionando corretamente, não utilize o sistema de injeção. Contate Bayer para obter assistência.

As mensagens de tipo 3 são mensagens de anomalias do sistema e requerem energia elétrica para serem removidas do sistema. Algumas mensagens do tipo 3 fornecem sugestões para evitar que a situação volte a ocorrer. Se uma mensagem do tipo 3 for exibida como Erro Crítico, registre o código de erro e a mensagem e tente reinicializar. Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer.

**Ocorreu um erro crítico**

**PODMgrSwitchContactsShorted**  
**Desligar o paciente da injetora.**  
**Desligue a injetora.**  
**Em seguida, ligue a injetora e execute uma injeção de teste.**  
**Se o sistema funcionar corretamente, recoloque-o em uso.**  
**Se o erro continuar, anote o código abaixo e entre em contato com**  
**Serviços em <http://www.radiology.bayer.com>**

**SymCode FAIL**  
**Errnum -4104**

**Selecione "Contate a Assistência Técnica" para solicitar suporte via VirtualCare ou consulte o manual de operações ou a Internet em: <http://www.radiology.bayer.com>**

**Ocorreu um erro crítico**

**Processo não operacional: ShellControllerService.**  
**Desligar o paciente da injetora.**  
**Desligue a injetora.**  
**Em seguida, ligue a injetora e execute uma injeção de teste.**  
**Se o sistema funcionar corretamente, recoloque-o em uso.**  
**Se o erro continuar, anote o código abaixo e entre em contato com Serviços em**  
**<http://www.radiology.bayer.com>**

**SymCode FAIL**  
**Errnum**

**Selecione "Contate a Assistência Técnica" para solicitar suporte via VirtualCare ou consulte o manual de operações ou a Internet em: <http://www.radiology.bayer.com>**

Figura 16 - 3: Exemplo de Mensagem Tipo 3



## 17 Limpeza e manutenção

- ◆ ["No caso de derrames de meios salinos ou de contraste"](#)
- ◆ ["Diariamente e no caso de contaminação visível"](#)
- ◆ ["Diariamente"](#)
- ◆ ["Mensalmente"](#)
- ◆ ["Anualmente"](#)

### ADVERTÊNCIAS

#### **Risco eletromecânico – A exposição a tensões perigosas existentes no sistema pode resultar em lesões graves ou morte.**

- ◆ Não remova nenhuma tampa nem desmonte a injetora.
- ◆ Faça inspeções periódicas para verificar se existem cabos desgastados, tampas soltas ou alguma trinca, amassados ou partes soltas. Entre em contato com a Bayer ou com o representante local para serviço ou reparos.
- ◆ Não exponha os componentes do sistema a quantidades excessivas de água ou de soluções de limpeza.
- ◆ Desconecte o sistema da rede elétrica ao limpá-lo.

#### **Risco**

- ◆ Não conserte nem faça manutenção no sistema da injetora enquanto estiver em uso com um paciente.

#### **Risco de Desempenho - Ferimentos graves ou morte podem resultar da não manutenção do sistema de injeção de acordo com as instruções da Bayer.**

- ◆ O sistema pode não executar as especificações se não for calibrado ou mantido de acordo com as instruções da Bayer.

### ATENÇÃO

#### **Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.**

- ◆ Não coloque nenhum componente de molho ou em imersão em água ou em solução de limpeza.
- ◆ Não exponha os componentes do sistema a quantidades excessivas de água ou de soluções de limpeza.
- ◆ Faça limpeza e manutenção de rotina.

Esta seção contém os procedimentos recomendados para manutenção e verificação operacional do sistema. A manutenção e a inspeção de rotina:

- ◆ Garante o desempenho contínuo do sistema.
- ◆ Reduz a possibilidade de defeitos no equipamento.

O sistema deve receber manutenção adequada para garantir que esteja em perfeitas condições de operação.

**NOTA:** Se a mídia de contraste vazar dentro de qualquer componente do sistema, entre em contato com a Bayer para manutenção.

**NOTA:** Falhas ocorridas devido à falta de manutenção adequada não serão cobertas pela garantia.

**NOTA:** A Bayer poderá fornecer, mediante solicitação:

- Diagramas de circuitos, listas de componentes ou outras informações que ajudem técnicos qualificados a reparar componentes classificados como reparáveis.
- Consultoria no local ou referências de consultoria.

## 17.1 No caso de derrames de meios salinos ou de contraste

### AVISO:

#### Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

- ◆ Não use agentes de limpeza contendo compostos de amônio quaternário (por exemplo, cloreto de dimetil etilbenzil amônio), como Sani-Cloth, CaviWipes e produtos de limpeza da marca ZEP, e/ou álcool etílico, como Lysol e Clorox no pistão ou na interface da seringa.

**NOTA:** Para limpar a interface do pistão da seringa, consulte a ["Seção 17.3.3 - Limpeza dos pistões e a interface da seringa"](#) para instruções.

### 17.1.1 Limpeza da cabeça da injetora

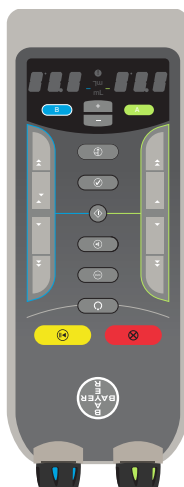


Figura 17 - 1: Cabeça da injetora

**Frequência:** No caso de derrames de meios salinos ou de contraste

#### Materiais:

- ◆ Pano limpo, macio, sem fiapos
- ◆ Água morna
- ◆ Agente de limpeza:
  - ◆ Use o pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus (Registro EPA nº 9480-6) ou o Toalhete de desinfecção CaviWipes™ (Registro EPA nº 46781-8) nos Estados Unidos, exceto como descrito acima.
  - ◆ Use os panos descartáveis germicidas Sani-Cloth® Plus ou os Toalhetes desinfetantes CaviWipes™ em todos os outros países. Se nem o pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus nem o Toalhete desinfetante CaviWipes™ estão disponíveis em seu país, use um desinfetante com 0,25% a 0,30% de compostos de amônio quaternário e 14,8% a 20% de isopropanol, exceto como descrito acima.

1. Desligue a alimentação da injetora.
2. Limpe as superfícies da cabeça da injetora (excluindo pistões e interface da seringa, consulte a Figura 17 - 3: Pistão da seringa) com um pano limpo, macio e sem fiapos, umedecido com água morna (úmida, mas sem pingar) por no mínimo 1 minuto e até que esteja visivelmente limpo. Substitua o pano se ficar visivelmente sujo. Durante o tempo de limpeza de 1 minuto, certifique-se de que todas as costuras, áreas embutidas e botões estão limpos. Consulte a ["Seção 17.3.3 - Limpeza dos pistões e a interface da seringa"](#) para limpar os pistões da seringa e a interface da seringa.
3. Seque bem a cabeça da injetora usando um lenço seco, limpo, macio e sem fiapos.
4. Limpe todas as superfícies externas com exceção dos pistões da seringa e da interface da seringa (consulte a Figura 17 - 3: Pistão da seringa) com Sani-Cloth Plus ou CaviWipes por 1 minuto ou até que esteja visivelmente limpo. Certifique-se de que todas as costuras, áreas embutidas e botões estão limpos. Consulte a ["Seção 17.3.3 - Limpeza dos pistões e a interface da seringa"](#) para limpar os pistões da seringa e a interface da seringa.

**NOTA:** Se em um país onde Sani-Cloth Plus ou CaviWipes ou um agente de limpeza equivalente não estejam disponíveis (consulte os materiais listados acima), siga as mesmas instruções especificadas na etapa 4.

5. Deixe a cabeça da injetora secar completamente ao ar.
6. Inspeccione a cabeça da injetora para garantir que todas as superfícies estejam limpas.
7. Se algum meio de contraste visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita da Etapa 2 até a Etapa 7 das instruções de limpeza até que nenhuma sujeira visível seja detectada.

## 17.2 Diariamente e no caso de contaminação visível

### AVISO:

#### Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

- ◆ Não use agentes de limpeza contendo compostos de amônio quaternário (por exemplo, cloreto de dimetil etilbenzil amônio), como Sani-Cloth, CaviWipes e produtos de limpeza da marca ZEP, e/ou álcool etílico, como Lysol e Clorox no pistão ou na interface da seringa.

**NOTA:** Para limpar o pistão ou a interface da seringa, consulte a ["Seção 17.3.3 - Limpeza dos pistões e a interface da seringa"](#) para instruções.

### 17.2.1 Limpeza da cabeça da injetora



Figura 17 - 2: Cabeça da injetora

**Frequência:** Diariamente e no caso de contaminação visível

**Materiais:**

- ◆ Pano limpo, macio, sem fiapos
- ◆ Água morna
- ◆ Agente de limpeza:
  - ◆ Use o pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus (Registro EPA nº 9480-6) ou o Toallete de desinfecção CaviWipes™ (Registro EPA nº 46781-8) nos Estados Unidos, exceto como descrito acima.
  - ◆ Use os panos descartáveis germicidas Sani-Cloth® Plus ou os Toalhetes desinfetantes CaviWipes™ em todos os outros países. Se nem o pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus nem o Toallete desinfetante CaviWipes™ estão disponíveis em seu país, use um desinfetante com 0,25% a 0,30% de compostos de amônio quaternário e 14,8% a 20% de isopropanol, exceto como descrito acima.

1. Desligue a alimentação da injetora.
2. Limpe as superfícies da cabeça da injetora (excluindo pistões e interface da seringa, consulte a Figura 17 - 3: Pistão da seringa) com um pano limpo, macio e sem fiapos, umedecido com água morna (úmida, mas sem pingar) por no mínimo 1 minuto e até que esteja visivelmente limpo. Substitua o pano se ficar visivelmente sujo. Durante o tempo de limpeza de 1 minuto, certifique-se de que todas as costuras, áreas embutidas e botões estão limpos. Consulte a ["Seção 17.3.3 - Limpeza dos pistões e a interface da seringa"](#) para limpar os pistões da seringa e a interface da seringa.
3. Seque bem a cabeça da injetora usando um lenço seco, limpo, macio e sem fiapos.
4. Limpe todas as superfícies externas com exceção dos pistões da seringa ou da interface da seringa (consulte a Figura 17 - 3: Pistão da seringa) com Sani-Cloth Plus ou CaviWipes por 1 minuto ou até que esteja visivelmente limpo. Certifique-se de que todas as costuras, áreas embutidas e botões estão limpos. Consulte a ["Seção 17.3.3 - Limpeza dos pistões e a interface da seringa"](#) para limpar os pistões da seringa e a interface da seringa.

**NOTA:** Se em um país onde Sani-Cloth Plus ou CaviWipes ou um agente de limpeza equivalente não estiverem disponíveis (consulte os materiais listados acima), siga as mesmas instruções especificadas na etapa 4.

5. Deixe a cabeça da injetora secar completamente ao ar.
6. Inspeccione a cabeça da injetora para garantir que todas as superfícies estejam limpas.
7. Se algum meio de contraste visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita da Etapa 2 até a Etapa 7 das instruções de limpeza até que nenhuma sujeira visível seja detectada.

## 17.2.2 Desinfetando a cabeça da injetora

**Frequência:** Diariamente e no caso de contaminação visível

**Material:**

- ◆ Agente de Desinfecção:
  - ◆ Use o pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus (Registro EPA nº 9480-6) ou o Toallete de desinfecção CaviWipes™ (Registro EPA nº 46781-8) nos Estados Unidos, exceto como descrito acima.
  - ◆ Use os panos descartáveis germicidas Sani-Cloth® Plus ou os Toalhetes desinfetantes CaviWipes™ em todos os outros países. Se nem o pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus nem o Toallete desinfetante CaviWipes™ estão disponíveis em seu país, use um desinfetante com 0,25% a 0,30% de compostos de amônio quaternário e 14,8% a 20% de isopropanol, exceto como descrito acima.

1. Certifique-se de que a cabeça da injetora tenha sido completamente limpa. Consulte a ["Seção 17.2.1 - Limpeza da cabeça da injetora"](#).
2. Use Sani-Cloth Plus ou CaviWipes para limpar completamente todas as superfícies externas, com exceção dos pistões da seringa e da interface da seringa. Certifique-se de que todas as costuras, áreas embutidas e botões estão limpos.

**NOTA:** Se em um país onde Sani-Cloth Plus ou CaviWipes ou um agente de limpeza equivalente não estejam disponíveis (consulte os materiais listados acima), siga as mesmas instruções especificadas na etapa 2.

3. Ao usar Sani-Cloth Plus ou CaviWipes, deixe as superfícies permanecerem visivelmente úmidas por 3 minutos. Se necessário, use lenços adicionais para garantir que as superfícies permaneçam molhadas durante toda a duração.

**NOTA:** Se em um país onde Sani-Cloth Plus ou CaviWipes e um agente desinfetante equivalente não estão disponíveis (consulte os materiais listados acima), permita que a superfície permaneça visivelmente úmida de acordo com as instruções do fabricante.

4. Deixe a cabeça da injetora secar completamente ao ar.

### 17.3 Diariamente

Os procedimentos a seguir são recomendados para inspeção diária do sistema.

Antes de usar todos os dias, o sistema deve ser inspecionado visualmente, usando os procedimentos descritos nesta seção, para garantir que todas as superfícies estejam livres de defeitos e contaminação visível. Se forem detectados defeitos, repare o sistema ou entre em contato com o escritório local da Bayer ou o representante autorizado local para obter assistência técnica. Não use o sistema até que o problema seja corrigido. Se a contaminação visível é evidente em qualquer superfície do dispositivo, siga o processo de limpeza descrito abaixo antes de usar o sistema.

#### 17.3.1 Inspeção e montagem da cabeça da injetora

**Frequência:** Diariamente

- ◆ Verifique se há algum dano ou trinca no gabinete que possa permitir que líquidos penetrem no compartimento ou que enfraqueça a integridade estrutural da unidade.
- ◆ Inspeccione todos os cabos conectados ao sistema. Verifique se há cortes, trincas, pontos de desgaste ou outros danos visíveis aos cabos. Assegure-se de que todos os conectores estejam adequadamente assentados.
- ◆ Verifique se há meio de contraste acumulado na área de interface da seringa. Siga as instruções de limpeza descritas neste capítulo.
- ◆ Inspeccione o pedestal, a base e o braço de suporte quanto a rachaduras e outros defeitos que possam enfraquecer a estrutura.
- ◆ Verifique se todos os parafusos de montagem estão apertados.
- ◆ Verifique se todos os mecanismos de travamento dos rodízios estão funcionando.
- ◆ Inspeccione os pontos de articulação. A cabeça e o braço do suporte devem girar livremente sobre o eixo.
- ◆ Verifique se os rodízios giram suavemente, sem apresentar emperramento ou atrito.
- ◆ Inspeccione periodicamente o pedestal para componentes soltos ou danificados. Aperte ou repare de acordo com a necessidade.

**NOTA:** Todas as normas hospitalares, locais ou nacionais de segurança relativas ao roteamento e instalação de cabos devem ser seguidas.

**NOTA:** Entre em contato com a Bayer ou com o representante local para serviço ou reparos.

#### 17.3.2 Limpeza e desinfecção da cabeça da injetora

**Frequência:** Diariamente

1. Certifique-se de que a cabeça da injetora tenha sido completamente limpa. Consulte a ["Seção 17.2.1 - Limpeza da cabeça da injetora"](#).
2. Certifique-se de que a cabeça da injetora tenha sido completamente desinfetada. Consulte a ["Seção 17.2.2 - Desinfetando a cabeça da injetora"](#).

### 17.3.3 Limpeza dos pistões e a interface da seringa

#### AVISO:

**Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.**

- ◆ Não use agentes de limpeza contendo compostos de amônio quaternário como Sani-Cloth, CaviWipes e/ou álcool etílico como Lysol no pistão ou na interface da seringa.

**Frequência:** Diariamente

#### 17.3.3.1 Pistões



Figura 17 - 3: Pistão da seringa

#### Materialis:

- ◆ Pano limpo, macio, sem fiapos
- ◆ Cotonete
- ◆ Água morna

1. Coloque a cabeça da injetora na posição vertical.
2. Avance totalmente ambos os pistões usando os controles de pistão para frente.
3. Desligue a alimentação da injetora.
4. Limpe todas as superfícies dos pistões pelo menos 1 vez com um pano limpo, macio e sem fiapos, umedecido com água morna (úmida, mas não pingando) até ficar visivelmente limpo da mídia de contraste e outros resíduos.
5. Seque bem os pistões usando um lenço seco limpo, macio e sem fiapos.
6. Inspeccione os pistões da seringa para garantir que todas as superfícies estejam limpas.
7. Se algum meio de contraste visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita da Etapa 4 até a Etapa 7 das instruções de limpeza até que nenhuma sujeira visível seja detectada.

### 17.3.3.2 Interface da seringa

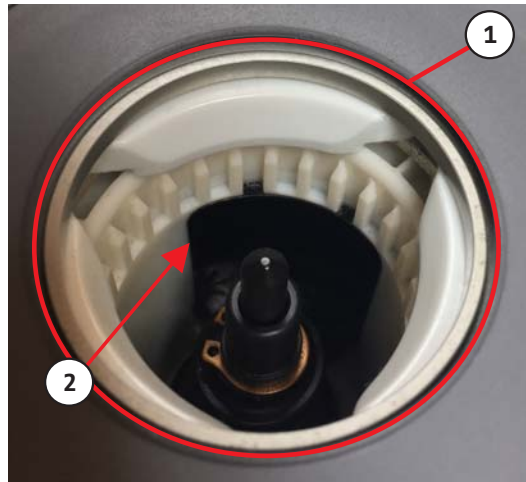


Figura 17 - 4: Interface da Seringa (1) e Janela de detecção da seringa (2)

#### Materiais:

- ◆ Pano limpo, macio, sem fiapos
- ◆ Cotonete
- ◆ Água morna

1. Ligue a alimentação da injetora.
2. Retraia totalmente os dois pistões usando os controles do pistão invertidos.
3. Desligue a alimentação da injetora.
4. Gire a cabeça da injetora para ter acesso à interface da seringa.
5. Limpe todas as superfícies da área interna de ambas as interfaces da seringa pelo menos 1 vez com um pano limpo, macio e sem fiapos, umedecido com água morna (úmida, mas não pingando) até ficar visivelmente limpo da mídia de contraste e outros resíduos.
6. Inspeccione as interfaces da seringa para garantir que todas as superfícies estejam limpas.
7. Se algum meio de contraste visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita da Etapa 5 até a Etapa 7 das instruções de limpeza até que nenhuma sujeira visível seja detectada.

### 17.3.4 Limpar o pedestal e a base

#### AVISO:

**Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.**

- ◆ Não use alvejante ou alvejantes de cloro no pedestal.

**Frequência:** Diariamente

#### Materiais:

- ◆ Pano limpo, macio, sem fiapos
- ◆ Água morna
- ◆ Agente de limpeza:
  - ◆ Use o pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus (Registro EPA nº 9480-6) ou o Toalhete de desinfecção CaviWipes™ (Registro EPA nº 46781-8) nos Estados Unidos.
  - ◆ Use os panos descartáveis germicidas Sani-Cloth® Plus ou os Toalhetes desinfetantes CaviWipes™ em todos os outros países. Se nem o pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus nem o Toalhete desinfetante CaviWipes™ estão disponíveis em seu país, use um desinfetante com 0,25% a 0,30% de compostos de amônio quaternário e 14,8% a 20% de isopropanol.

1. Desligue a alimentação da injetora.
2. Limpe o pedestal e a base com um pano limpo, macio e sem fiapos, umedecido com água morna por 1 minuto.
3. Limpe o pedestal e a base com Sani-Cloth Plus ou CaviWipes por 1 minuto ou até que esteja visivelmente limpo.

**NOTA:** Se em um país onde Sani-Cloth Plus ou CaviWipes ou um agente de limpeza equivalente não estejam disponíveis (consulte os materiais listados acima), siga as mesmas instruções especificadas na etapa 3.

4. Inspeccione o pedestal e a base para garantir que todas as superfícies estejam limpas.
5. Se algum meio de contraste visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita a Etapa 2 até a Etapa 5 até que nenhuma sujeira visível seja detectada.



### 17.3.5 Limpar a tela da estação de trabalho

**Frequência:** Diariamente

#### ATENÇÃO

**Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.**

- ◆ Não pulverize soluções de limpeza diretamente sobre a tela da estação de trabalho.
- ◆ Não pulverize água ou soluções de limpeza na superfície traseira da estação de trabalho.
- ◆ Não use agentes de limpeza que contenham fenol.
- ◆ Não use agentes de limpeza que contenham etanol.
- ◆ Não use agentes de limpeza que contenham solventes aromáticos, clorados, cetônicos ou éter fortes.

**Materiais:**

- ◆ Pano limpo, macio, sem fiapos
- ◆ Água morna
- ◆ Agente de limpeza:
  - ◆ Use o pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus (Registro EPA nº 9480-6) ou o Toalhete de desinfecção CaviWipes™ (Registro EPA nº 46781-8) nos Estados Unidos.
  - ◆ Use os panos descartáveis germicidas Sani-Cloth® Plus ou os Toalhetes desinfetantes CaviWipes™ em todos os outros países. Se nem o pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus nem o Toalhete desinfetante CaviWipes™ estão disponíveis em seu país, use um desinfetante com 0,25% a 0,30% de compostos de amônio quaternário e 14,8% a 20% de isopropanol.

1. Limpe a tela da estação de trabalho com um pano limpo, macio e sem fiapos, umedecido com água morna por 1 minuto.
2. Limpe a tela da estação de trabalho com Sani-Cloth Plus ou CaviWipes por 1 minuto ou até que esteja visivelmente limpa.

**NOTA:** Se em um país onde Sani-Cloth Plus ou CaviWipes ou um agente de limpeza equivalente não estejam disponíveis (consulte os materiais listados acima), siga as mesmas instruções especificadas na etapa 2.

3. Inspeccione a tela da estação de trabalho para garantir que todas as superfícies estejam limpas.
4. Se algum meio de contraste visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita a Etapa 1 até a Etapa 4 até que nenhuma sujeira visível seja detectada.

## 17.4 Mensalmente

Uma vez por mês, todo o sistema deve ser completamente inspecionado e limpo e uma verificação operacional deve ser executada. Desconecte o sistema da rede elétrica antes de limpá-lo. Se forem detectados defeitos, repare o sistema ou entre em contato com a Bayer para obter assistência. Não use o sistema até que o problema seja corrigido.

### 17.4.1 Verificação da operação

Uma verificação funcional básica do sistema deve ser incluída como parte da manutenção regular. A verificação da operação adequada do sistema ajuda a detectar problemas que nem sempre são observados na operação diária. O procedimento a seguir representa uma série de atividades sugeridas que abrangem a operação típica do sistema. Leia cuidadosamente o procedimento a seguir antes de iniciar a verificação. Se forem detectados problemas, entre em contato com seu representante da Bayer.

**NOTA:** Qualquer problema detectado durante este ou outro procedimento deve ser corrigido antes de se usar o sistema novamente para procedimentos em pacientes.

#### Etiquetas do sistema

- ◆ Certifique-se de que todas as etiquetas de segurança e de advertência do sistema estejam em seus lugares e sejam legíveis.

#### Ativação

1. Ligue o sistema.
2. Verifique se a tela de segurança se abre.
3. Pressione **Continue** para reconhecer as mensagens na tela de segurança.
4. Verifique se todas as telas e indicadores estão funcionando de maneira adequada.
5. Verifique se a "[Seção 7.1 - Indicadores e luzes da Cabeça da Injetora](#)" na cabeça da injetora estão funcionando. Todas as luzes devem piscar durante a inicialização.

#### Programação

Quando a tela principal for exibida, verifique se os seguintes controles estão funcionando de maneira adequada:

1. Avance e inverta completamente os pistões pressionando o botão de controle de pistão de ativação e usando os controles de pistão para frente/trás.
2. Verifique se Avanço automático e Retração automática estão ativados.
3. Digite e bloqueie o seguinte protocolo:

		<u>Vazão</u>	<u>Volume</u>
Fase 1:	<b>Seringa A:</b>	10 mL/s	20 mL
Fase 2:	<b>Seringa B:</b>	2,5	10
Fase 3:		PAUSE	5 segundos
Fase 4:	<b>Seringa A:</b>	5,0	10
Fase 5:	<b>Seringa B:</b>	0,1	1

4. Instale as seringas Bayer e verifique se o pistão é acoplado automaticamente e avança os êmbolos das seringas.
5. Inicie o enchimento automático.
6. Arme a injeção.
7. Em uma das fases, ative o recurso de espera por pelo menos dez segundos pressionando o botão Iniciar/Pausa no meio da injeção.

8. Reinicie a injeção e verifique se a injeção é concluída normalmente e se a tela de Injeção Completa exibe os resultados.
9. Avance os êmbolos para a posição máxima de avanço, remova as seringas e verifique se os êmbolos se retraem automaticamente.
10. Desligue a injetora.

## 17.5 Anualmente

Uma vez por ano, a calibração do sistema e a verificação de vazamentos devem ser realizadas por um representante qualificado da Bayer. A Bayer oferece um programa de manutenção preventiva. Esses programas anuais ajudam muito na manutenção da precisão e da confiabilidade e podem também estender a vida útil do sistema. Entre em contato com o escritório local da Bayer ou com o representante autorizado local para informações. Consulte a contracapa deste manual para obter endereços, números de telefones e fax.

### 17.5.1 Calibração do Sistema de Injeção

A Bayer recomenda a realização de uma calibração completa do sistema e verificação de desempenho anualmente. Entre em contato com a Bayer ou com o escritório local da Bayer para obter todos os detalhes.

### 17.5.2 Verificação de Vazamentos Elétricos

Como parte de um programa anual de manutenção realizado por um representante qualificado da Bayer ou revendedor autorizado, tanto a verificação de continuidade do aterramento quanto a proteção do aterramento devem ser realizadas.

**NOTA:** As leis locais ou normas hospitalares podem exigir verificações de fuga de energia elétrica a intervalos mais frequentes. Nesse caso, devem ser seguidas as normas locais sobre fuga.



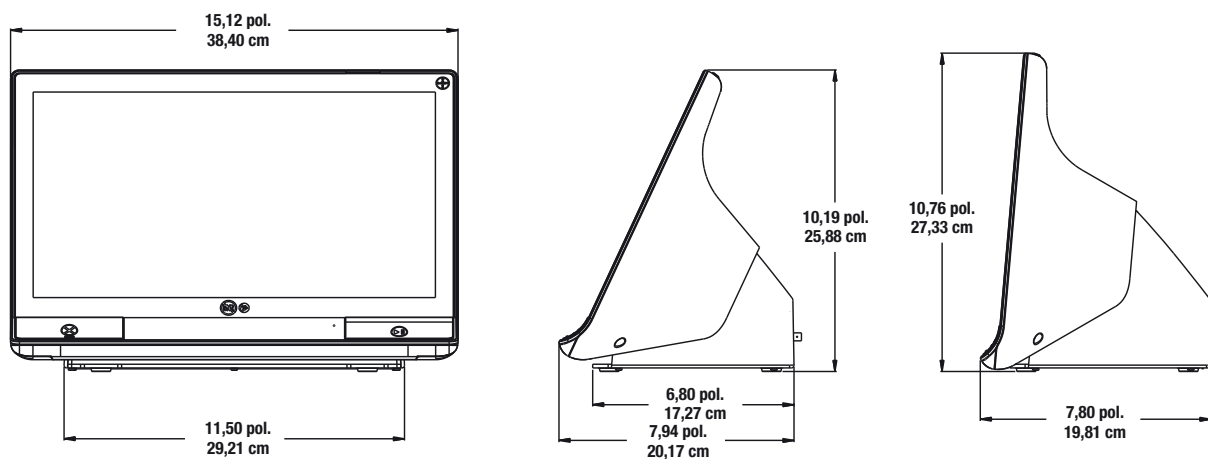
## 18 Especificações

- ◆ ["Especificações da estação de trabalho"](#)
- ◆ ["Estação de trabalho com especificações de pod"](#)
- ◆ ["Especificações da injetora \(unidade de sala de digitalização\)"](#)
- ◆ ["Especificações ambientais"](#)
- ◆ ["Funcionalidades do sistema"](#)
- ◆ ["Geração Aproximada de Calor"](#)
- ◆ ["Proteção contra infusão excessiva ou insuficiente"](#)
- ◆ ["Desempenho da administração de líquido"](#)
- ◆ ["Desempenho do líquido do sistema"](#)
- ◆ ["Controles de avanço e recuo"](#)
- ◆ ["Especificações do cabo de alimentação"](#)
- ◆ ["Continuidade do aterramento"](#)
- ◆ ["Classificações"](#)
- ◆ ["Cibersegurança do MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD® e Conexão de Rede de TI"](#)

### 18.1 Especificações da estação de trabalho

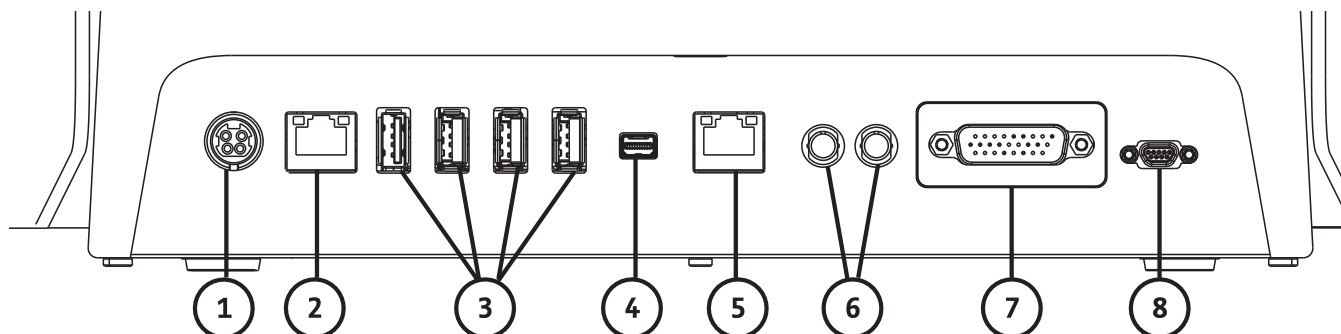
#### 18.1.1 Dimensões da estação de trabalho

**NOTA:** Todos os pesos e dimensões listados são aproximados.



Peso: 15,8 lbs (7,2 kg)

### 18.1.2 Conexões da Estação de Trabalho



1	Entrada de energia e conexão de alimentação  <b>NOTA:</b> Para a entrada de energia e conexão de suprimento, a estação de trabalho requer o uso de uma fonte de alimentação listada de classe 2, LPS ou equipamento de tecnologia de informação listada (ITE) com saída nominal de 12Vdc, no mínimo 6A, marcada como LPS. Use apenas Bayer P/N: 86100134	2	Conexão de rede do computador
3	Conexões USB	4	Conexão para extensão de tela/transferência para um segundo monitor (somente para uso da Bayer)
5	Conexão não aplicável ao MEDRAD® MRXperion. Não para uso com o sistema.	6	Conexões de entrada e saída de fibra ótica
7	Conexão não aplicável ao MEDRAD® MRXperion. Não para uso com o sistema.	8	Conexão da chave manual
	Portas de serviço - não mostradas (somente para uso da Bayer)		

### 18.1.3 Requisitos de energia de entrada da estação de trabalho

100-240 VCA

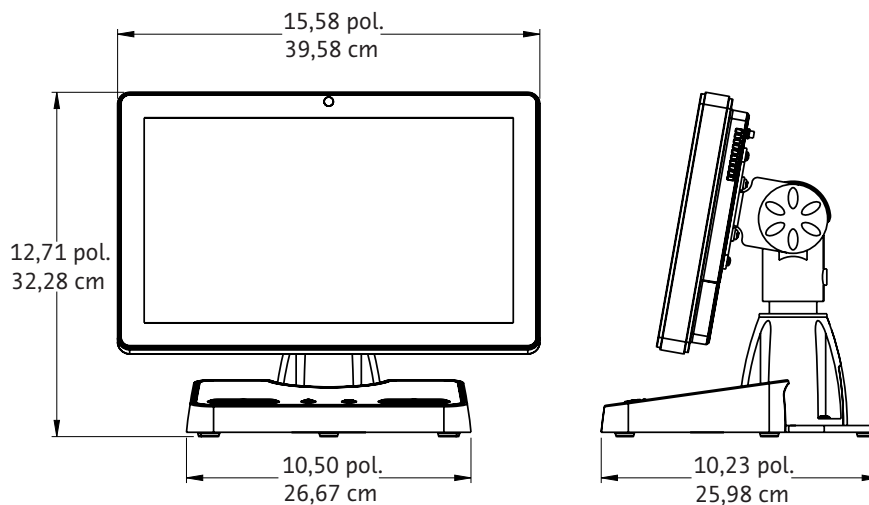
50-60 Hz

1,3 A

## 18.2 Estação de trabalho com especificações de pod

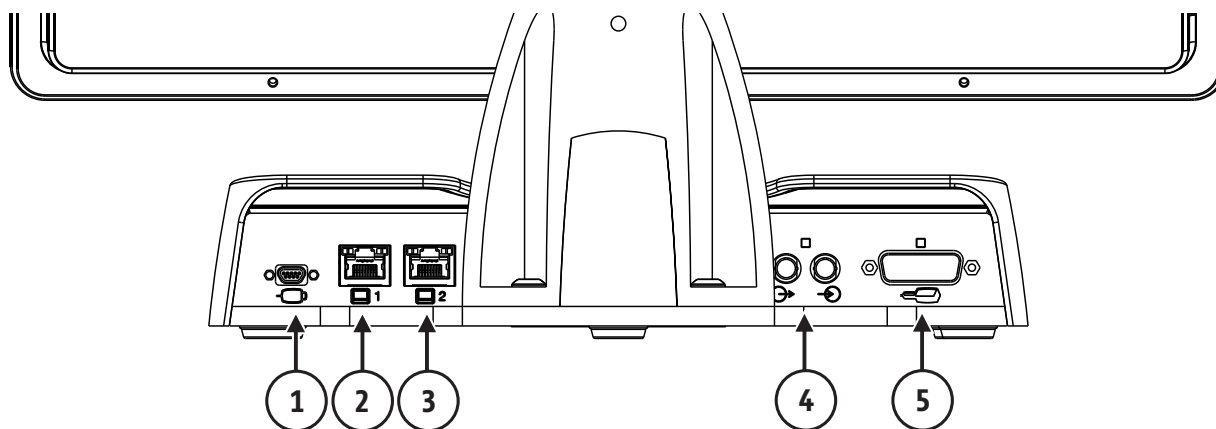
**NOTA:** Todos os pesos e dimensões listados são aproximados.

### 18.2.1 O peso e as dimensões listados são aproximados.



Peso: 17,6 lbs (8,0 kg)

### 18.2.2 Estação de Trabalho com Pod, Conexões Pod

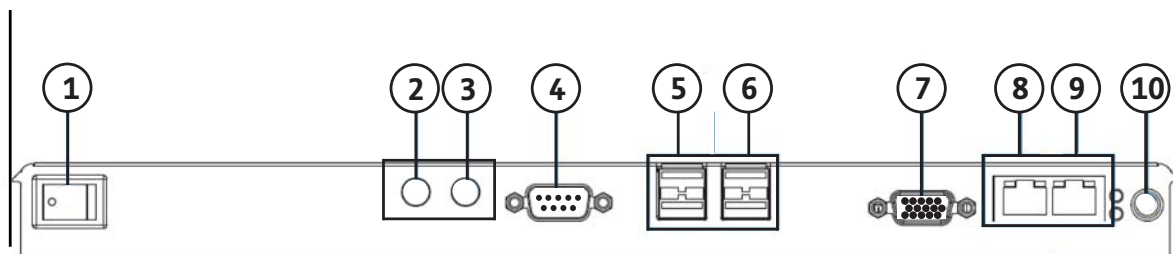



	Ícone	Descrição		Ícone	Descrição
1		Indica a conexão da chave manual.	2		Identifica a conexão ethernet (somente para uso da Bayer).
3		Identifica a conexão ethernet (para conectar ao monitor).	4		Identificador de conexões de entrada e saída de fibra ótica.

5		Identifica conexão não aplicável ao MEDRAD® MRXperion. Não para uso com o sistema.			
---	---	--	--	--	--

### 18.2.3 Estação de trabalho com Pod, Conexões de Exibição

**NOTA:** As conexões de exibição mostradas são apenas para uso da Bayer.



	Ícone (se aplicável)	Descrição		Ícone (se aplicável)	Descrição
1		Identifica o interruptor de energia para exibição.	2		Conexão não aplicável ao sistema
3		Conexão não aplicável ao sistema	4		Conexão COM1
5		Conexão USB	6		Conexão USB
7		Conexão não aplicável ao sistema	8		Conexão LAN 2
9		Conexão LAN 1	10		Conexão 12V DC-IN

### 18.2.4 Estação de trabalho com requisitos de energia de entrada do pod

#### 18.2.4.1 Requisitos de energia de entrada de exibição

100-240 VCA

47-63 Hz

1,6 A

#### 18.2.4.2 Requisitos de alimentação de entrada

100-240 VCA

50-60 Hz

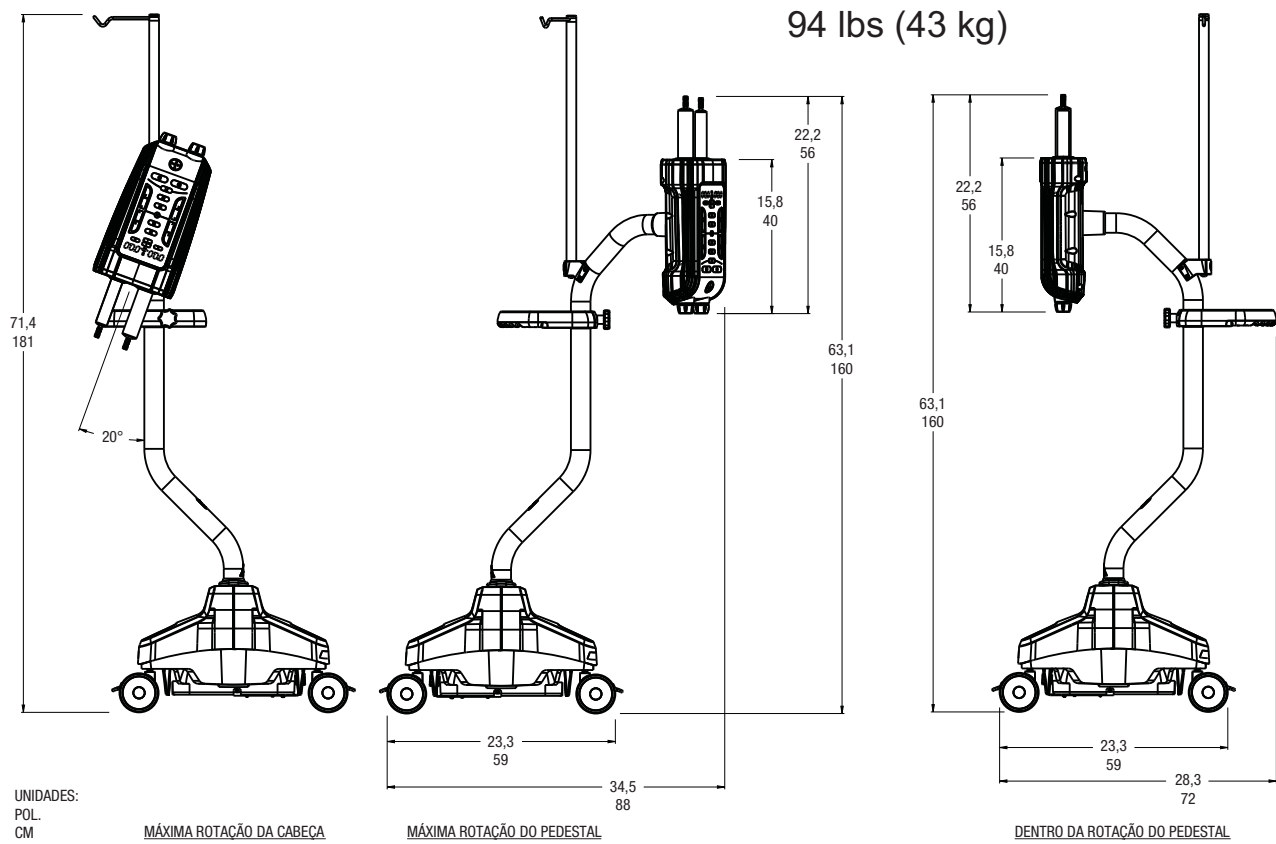
0,3 A



### 18.3 Especificações da injetora (unidade de sala de digitalização)

#### 18.3.1 Dimensões da injetora (unidade de sala de digitalização)

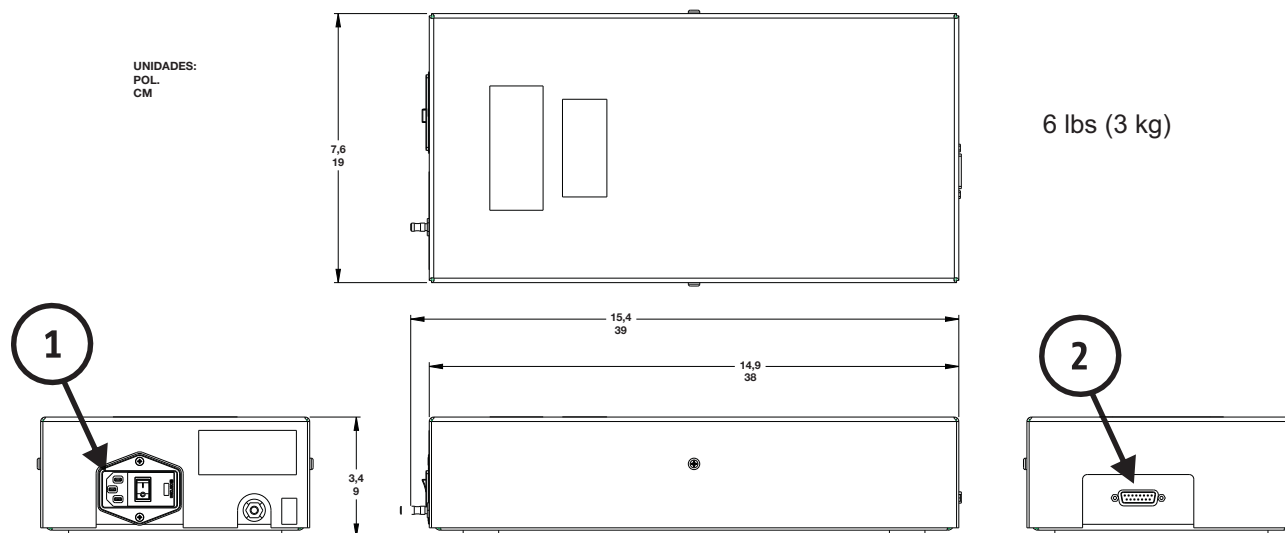
**NOTA:** As dimensões indicadas são aproximadas.



### 18.3.2 Dimensões da fonte de energia da unidade de sala de digitalização

(1) Entrada de energia principal de corrente alternada e chave de energia principal

(2) Potência e saída da unidade da sala de digitalização



### 18.3.3 Requisitos de alimentação de entrada

100-240 VCA

50/60 Hz

120 VA - 210 VA

### 18.4 Especificações ambientais

#### 18.4.1 Sem operação (transporte e armazenamento)

Temperatura: -20°C a 60°C (-4°F a +140°F)

Umidade relativa: 5% a 100% UR

Pressão atmosférica: 57 kPa a 106 kPa

#### 18.4.2 Em operação

O sistema poderá não atender a todas as especificações de desempenho se operado em condições diferentes das seguintes:

Temperatura: +10°C a +35°C (+50°F a +95°F)

Umidade relativa: 20% a 90%, sem condensação

Pressão atmosférica: 70 kPa a 103 kPa

### 18.4.3 Proteção contra choque elétrico

O sistema foi projetado como dispositivo médico de Classe 1, com peça tipo BF aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1.

O tipo BF corresponde ao grau de proteção contra choque elétrico pela peça aplicada do dispositivo médico. Equipamentos de Classe 1 requerem uma conexão terra de proteção (aterramento elétrico) para garantir proteção contra choque elétrico, no evento de uma falha do sistema de isolamento básico. Os requisitos para um dispositivo médico de Classe 1 tipo BF são os seguintes.

#### 18.4.3.1 Corrente de fuga

Apresenta conformidade com os padrões EN, UL, CSA e IEC relativos aos limites de corrente de fuga elétrica para equipamento médico:

Corrente de fuga do terra: < 500 microampères (em condições normais)

Corrente de fuga do chassi (toque): < 100 microampères (em condições normais)

Corrente de fuga da conexão do paciente: < 100 microampères, a.c. (em condições normais)

### 18.4.4 EMI/RFI

O sistema de injeção é classificado como equipamento de Grupo 1, Classe A, de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1-2. Os acessórios fornecidos pela Bayer estão de acordo com esta norma.

### 18.4.5 Proteção contra penetração de líquidos:

A cabeça da injetora é classificada como equipamento para unidade de RM à prova de gotejamento, de acordo com a norma IEC 60601-1. Os componentes da unidade da sala de digitalização do sistema são providos de um invólucro que evita a entrada de tal quantidade de líquido em queda, que pode interferir com a operação segura da injetora, indicada pela designação IPX1 na cabeça da injetora. A fonte de alimentação da unidade de digitalização, a fonte de alimentação do Pod e a fonte de alimentação do monitor, juntamente com o monitor e todos os outros equipamentos da sala de controle são classificados como IPX0. Deve-se tomar cuidado para evitar derramamento de fluidos nessas fontes de alimentação, displays e equipamentos da sala de controle.

### 18.4.6 Modo de operação

O modo de operação da unidade de controle é contínuo, de acordo com a norma IEC 60601-1. O sistema pode funcionar com carga normal por um período ilimitado, sem aquecimento excessivo.

O modo de operação da unidade da sala de digitalização é contínuo. Em condições normais de operação com um mínimo de 10 minutos entre as injeções, a temperatura interna da unidade de digitalização não se elevará de modo a degradar o desempenho ou a confiabilidade do sistema.

## 18.5 Funcionalidades do sistema

**NOTA:** Algumas capacidades do sistema variam quando um adaptador de seringa preenchida (PFA) é instalado. Consulte o manual do Adaptador de Seringa preenchida MRXperion da MEDRAD® para obter mais informações.

SERINGA A:	65 mL descartável	
SERINGA B:	115 mL descartável	
VOLUME (Programável):	SERINGA A:	0,5 mL até volume máximo da seringa em: incrementos de 0,1 mL a 31 mL incrementos de 1 mL acima de 31 mL
	SERINGA B:	1 mL até a capacidade máxima da seringa em
Nível de infusão (programável):	0,01 a 10 mL/s em:	incrementos de 0,01 mL/s entre 0,01 e 3,1 mL/s
		incrementos de 0,1 mL/s entre 3,1 e 10 mL/s
MVP (programável):	0,25 mL a cada:	15 segundos
		20 segundos
		30 segundos (padrão)
		45 segundos
		60 segundos
LIMITE DE PRESSÃO PROGRAMÁVEL (PSI/kPa):	100/690	
	150/1035	
	200/1380	
	250/1725	
	300/2070	
	325/2240 (padrão)	
INJEÇÃO E LEMBRETES APÓS INJEÇÃO:	1 a 1200 segundos em incrementos de 1 segundo	
FASE DE PAUSA:	1 a 1200 segundos em incrementos de 1 segundo	
RECURSOS DA INJEÇÃO:	6 fases por protocolo	
CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO:	60 protocolos de até seis fases cada	

## 18.6 Geração Aproximada de Calor

- ◆ Configuração da unidade de controle (Estação de trabalho)
  - ◆ Estação de trabalho: 300 BTU/hora
  - ◆ Estação de trabalho com Pod: 675 BTU/hora
- ◆ Unidade de sala de digitalização com fonte de alimentação: 660 BTU/hora

## 18.7 Proteção contra infusão excessiva ou insuficiente

Os seguintes meios são fornecidos para proteção contra infusão excessiva ou insuficiente:

- ◆ Os avisos exibidos na tela Segurança lembram o operador de verificar os parâmetros da injeção programada antes que a injetora seja armada.

- ◆ Uma indicação de volume insuficiente surge na tela sempre que o volume total programado a ser administrado for maior do que a quantidade de líquido na seringa.
- ◆ O monitoramento da injeção é executado na cabeça da injetora para detectar condições de vazão ou volume excessivos, devido a falhas no sistema. O volume fornecido também é monitorado em relação ao volume total programado para a injeção.
- ◆ Quando uma condição de falha, suspensão ou parada é detectada, a injeção será interrompida dentro de 5 mL.
- ◆ Quando o sistema for desarmado, um aviso sonoro será emitido e uma mensagem de desarme será exibida na tela do monitor.

## 18.8 Desempenho da administração de líquido

Table 18 - 1: Desempenho da administração de líquido

Fluido	
Precisão do volume	<p><b>Sistema de injeção da Seringa A:</b>            +/- (1% + 0,2 mL) do volume de contraste programado para volumes ≤ 15,0 mL            +/- (1% + 0,3 mL) do volume de contraste programado para volumes &gt;15,0 mL</p> <p><b>Sistema de injeção da Seringa B:</b>            +/- (5% + 0,1 mL)</p>
Precisão de vazão	<p><b>Sistema de uma injeção:</b>            +/- (10% + 0,005 mL/s) quando a taxa é de 0,01 a 0,99 mL/s            +/- (10% + 0,02 mL/s) quando a taxa for e 1 a 10 mL/s</p> <p><b>NOTA:</b> O sistema de injeção executa dentro das especificações de precisão de vazão definidas em um estado estacionário. O estado estacionário é medido ao longo de 1 segundo ou 10 mL, o que for maior.</p>
Precisão de Pausa	+/- (5% + 0,2 segundos)
Precisão do volume de MVP	+/- 0,05 mL, para uma média superior a 10 bólus consecutivos
Precisão de vazão de MVP	1 mL/s +/- 0,2 mL/s

## 18.9 Desempenho do líquido do sistema

O desempenho do sistema de injeção foi testado com os descartáveis fornecidos pela Bayer e os cateteres indicados na Tabela 18 - 2.

### 18.9.1 Fatores que afetam as taxas de fluxo

A capacidade da injetora de gerar pressão é apenas um fator que afeta as vazões máximas. Outros fatores incluem:

- ◆ Diâmetro do cateter
- ◆ Viscosidade (espessura) do líquido
- ◆ Comprimento do tubo
- ◆ Número de seções da tubulação
- ◆ Diâmetro do tubo
- ◆ Temperatura do líquido, tubo e seringas durante a injeção
- ◆ Configuração de pressão máxima da injetora

Se houver problemas em atingir a taxa de fluxo desejada, entre em contato com um representante da Clinical para obter sugestões que possam aumentá-lo.

### 18.9.2 Desempenho Máximo da Taxa de Fluxo

**NOTA:** As informações nesta seção não são aplicáveis quando um PFA está em uso.

Os caudais máximos foram atingidos utilizando os seguintes cateteres, com diâmetros internos (ID) e comprimentos, como indicado. O contraste foi à temperatura ambiente (20-25° C). O limite de pressão programável do sistema de 325 psi (2241 kPa) foi usado para teste.

**NOTA:** Resultados individuais podem variar. Os resultados de desempenho da taxa máxima de vazão foram atendidos usando os componentes e condições descritos nesta seção. Componentes e/ou condições diferentes podem levar a resultados diferentes.

**Table 18 - 2: Taxa de fluxo máximo de estado estável usando LPCT de 96 polegadas da Bayer**

Fluido	Cateter			
	Calibre 18 ID: 0,876 mm a 0,978 mm Comprimento: 2,95 cm (1,16 pol.)	Calibre 20 ID: 0,699 mm a 0,800 mm Comprimento: 2,95 cm (1,16 pol.)	Calibre 22 ID: 0,546 mm a 0,648 mm Comprimento: 2,54 cm (1,00 pol.)	Calibre 24 ID: 0,445 mm a 0,521 mm Comprimento: 1,91 cm (0,75 pol.)
Gadavist®	7,3 mL/s	6,0 mL/s	4,2 mL/s	2,7 mL/s
Magnevist®	9,0 mL/s	7,2 mL/s	5,2 mL/s	3,2 mL/s
Eovist®	10,0 mL/s	8,3 mL/s	5,8 mL/s	4,0 mL/s
Multihance®	7,0 mL/s	5,8 mL/s	4,0 mL/s	2,6 mL/s
Optimark®	9,7 mL/s	7,8 mL/s	5,5 mL/s	3,7 mL/s
Prohance®/ Omniscan™	10,0 mL/s	8,3 mL/s	5,8 mL/s	4,0 mL/s
Solução salina a 0,9%	10,0 mL/s	9,1 mL/s	6,1 mL/s	4,3 mL/s

### 18.10 Controles de avanço e recuo

Baixa velocidade: 2,5 mL/s (padrão)      Alta velocidade: 10 mL/s (padrão)

A baixa velocidade é selecionável entre 1,0 a 10,0 mL/s em incrementos de 0,5 mL/s.  
A alta velocidade é selecionável entre 1,0 a 10,0 mL/s em incrementos de 0,5 mL/s.

### 18.11 Especificações do cabo de alimentação

As especificações exigidas pelo MRXperion Sistema de injeção MEDRAD® relacionadas ao cabo de alimentação (plugue, receptáculo e fio) são:

- ◆ Temperatura operacional: mínimo 60°C
- ◆ Tipo de receptáculo: IEC - 60320 C13
- ◆ Tensão normal do cabo: mínimo 300 VCA
- ◆ Calibre do fio: 1,00 mm<sup>2</sup> no mínimo
- ◆ Tipo de cabo: IEC 60245-1, Anexo A, Designação 53, ou IEC 60227-1, Anexo A, Designação 53, Certificado
- ◆ Comprimento do cabo: máximo 3m

O cabo de alimentação deve cumprir as especificações do plugue, cabo e receptáculo, incluindo tipo, tensão, corrente e marcações de aprovação de segurança do país em que o cabo de alimentação está sendo usado.

### 18.12 Continuidade do aterramento

A resistência do conector de aterramento na extremidade do plugue do cabo de força CA a qualquer metal exposto na unidade da sala de digitalização ou no gabinete da fonte de alimentação deve ser inferior a 0,2 ohms.

### 18.13 Classificações

**Anestésicos inflamáveis:** O sistema não pode ser utilizado na presença de misturas anestésicas inflamáveis ao contato com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

## 18.14 Cibersegurança do MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD® e Conexão de Rede de TI

### 18.14.1 Proteção de Cibersegurança do Sistema

Os controles de segurança cibernética do software do sistema incluem:

- ◆ Verificações internas de integridade de dados
- ◆ Acesso remoto que requer credenciais válidas e um usuário na estação de trabalho para aprovar uma conexão remota
- ◆ Acesso de serviço que requer credenciais válidas
- ◆ O acesso ao sistema operacional é restrito
- ◆ Firewall e Antivírus
- ◆ Informações de Saúde Protegidas (PHI) ocultadas ao compartilhar com sistemas externos (configurável)
- ◆ As configurações de rede só podem ser configuradas pela Bayer
- ◆ O acesso ao site do Data Manager requer credenciais válidas
- ◆ Banco de dados Certegra criptografado e acesso restrito

### 18.14.2 Certificação de Cibersegurança da Estação de Trabalho Certegra®

Quando a Informática está ativada, a unidade de disco rígido da Certegra® Workstation pode conter PHI. A segurança e a privacidade dessas informações devem ser protegidas por todos os indivíduos que interagem com o dispositivo. Antes de descartar a estação de trabalho, essas informações devem ser removidas do disco rígido dentro do sistema. Entre em contato com a Bayer ou com o revendedor autorizado local para obter informações adicionais. Consulte a contracapa deste manual para obter informações para contato.

### 18.14.3 Conexão de rede de TI

Conectar o sistema a uma rede de TI que inclui outros equipamentos pode causar riscos não identificados aos pacientes, operadores ou terceiros.

A organização responsável por gerenciar a rede deve identificar, analisar, avaliar e controlar os riscos associados à conexão do equipamento à rede de TI.

As alterações subsequentes à rede de TI poderão introduzir novos riscos e necessitar de análise adicional. Por exemplo:

- ◆ Alterações na configuração da rede de TI
- ◆ Conexão de itens adicionais à rede de TI
- ◆ Desconexão de itens da rede de TI
- ◆ Atualização e/ou upgrade de equipamentos conectados à rede TI





## 19 Segurança cibernética e segurança da informação

- ◆ ["Proteção de segurança cibernética"](#)
- ◆ ["Segurança da informação"](#)
- ◆ ["Ambiente de segurança esperado"](#)
- ◆ ["Interfaces externas e interoperabilidade"](#)
- ◆ ["Descomissionamento do equipamento"](#)

O MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD® contém software e está sujeito a preocupações de segurança cibernética. Dependendo dos recursos dos softwares licenciados, também pode conter dados que estão sujeitos às leis de privacidade ou são de natureza sigilosa, devendo ser protegidos.

### 19.1 Proteção de segurança cibernética

O projeto do sistema inclui medidas técnicas que o protege de hackers, e isso protege o sistema contra ameaças atuais e futuras.

As atualizações do software MRXperion da MEDRAD® estão disponíveis aproximadamente uma vez ao ano. Novos ataques cibernéticos podem exigir novos controles técnicos. A política de resposta cibernética da Bayer Radiology garante que as atualizações dos softwares sejam desenvolvidas e lançadas quando houver alto risco de ameaças. Tanto as atualizações de software planejadas quanto os patches de software não planejados são disponibilizados aos engenheiros de manutenção de campo para implementação imediata.

As atualizações e os patches do software do sistema só podem ser instalados por representantes de manutenção autorizados da Bayer. Não há provisão para obtenção de software ou firmware para proprietários do sistema, nem atualização do dispositivo, em razão dos requisitos de treinamento técnico sobre calibração do dispositivo e sua verificação operacional.

#### 19.1.1 Proteção de segurança cibernética, Controles técnicos

Os controles técnicos de segurança cibernéticas estão incorporados no projeto do sistema e não precisam de configuração do usuário. Os controles são os seguintes:

- ◆ A Unidade da sala de comando opera em modo “quiosque” bloqueado, onde apenas o software do produto fica acessível.
- ◆ A injetora opera um dispositivo incorporado que se conecta apenas com a Unidade da sala de comando.
- ◆ A Unidade da sala de comando consiste em um computador com sistema operacional Windows que se conecta com a sua rede do modo ideal:
  - ◆ O SO Windows requer credenciais de serviço, apenas disponíveis para representantes de manutenção autorizados.
  - ◆ O SO Windows possui prevenção de execução de dados habilitado para proteger contra a execução de malware e outras ameaças à segurança.
  - ◆ O Firewall do Windows está habilitado, apenas as portas específicas necessárias para o sistema estão abertas.
  - ◆ O antivírus Windows Defender está habilitado, assim como o monitoramento em tempo real.
  - ◆ A configuração da Política de Grupo do Windows desativa a execução automática de USB
  - ◆ A Área de Trabalho Remota do Windows está desabilitada, exceto quando em uso para uma sessão de suporte remoto.
  - ◆ Separação de contas de usuário do Windows, contas diferentes são usadas para funções de acesso diferentes (para o aplicativo ser executado, para acesso do engenheiro de manutenção, para acesso do OEM à unidade de imagem, para acesso ao banco de dados interno).

### 19.1.2 Proteção de segurança cibernética, Controles operacionais

O software do sistema deve receber manutenção e ser mantido atualizado para garantir que continue seguro frente a novas ameaças cibernéticas. A Bayer planeja e lança, aproximadamente uma vez por ano, atualizações de software que incluem patches de segurança cumulativos. Qualquer nova ameaça ativa à segurança cibernética que apresentar risco para a operação do sistema dará origem a versões de software adicionais para fornecer patches ao sistema.

Durante o período de garantia, a manutenção preventiva anual está incluída. Uma vez fora da garantia, contratos de assistência técnica estão disponíveis para suporte contínuo. Os clientes devem planejar e acomodar as atualizações do software do sistema que podem exigir visitas no local por um representante de assistência técnica autorizado da Bayer.

Além de manter o software do sistema atualizado, sugere-se os seguintes controles operacionais adicionais:

- ◆ Limite o acesso físico ao sistema o máximo possível.
- ◆ Deixe todas as tampas e compartimentos no lugar, inspecione os componentes periodicamente para detectar sinais de violação.
- ◆ Empregue medidas de segurança na sua própria rede e nos próprios dispositivos, especialmente se a Unidade da sala de comando estiver conectada à sua rede.

Consulte ["Seção 19.3 - Ambiente de segurança esperado"](#)

### 19.1.3 Proteção de segurança cibernética, Vulnerabilidades conhecidas

Nenhum produto de software é 100% seguro em todos os momentos, portanto, manter o software do sistema atualizado faz parte dos controles operacionais e ajudará a reduzir os riscos de segurança causados por vulnerabilidades conhecidas. O software do sistema passa por testes periódicos de penetração e fuzzing por um laboratório de testes terceirizado, assim como varredura automatizada de vulnerabilidades. A lista completa de todos os CVEs está disponível mediante solicitação.

### 19.1.4 Proteção de segurança cibernética, Lista de materiais do software

A lista de materiais do software está disponível mediante solicitação.

## 19.2 Segurança da informação

O sistema contém informações que podem ser consideradas sigilosas (p. ex., endereços IP de rede), potencialmente regidas por leis de privacidade (p. ex., nomes de pacientes) ou que devem ser protegidas do acesso ou de mudanças acidentais (p. ex., protocolos da injetora, configuração do produto). A segurança da informação depende tanto dos controles técnicos incorporados no projeto do sistema e de controles operacionais que são de responsabilidade do usuário para configurar.

### 19.2.1 Segurança da informação, Controles técnicos

Os controles técnicos de segurança da informação estão incorporados no projeto do sistema e não precisam de configuração do usuário. Os controles são os seguintes:

- ◆ Criptografia de banco de dados em repouso para garantir nenhum acesso à informação sem as credenciais necessárias. Baseados no Windows EFS, que usa criptografia AES 128, exclusiva de cada unidade.
- ◆ Backups de banco de dados criptografados, o único caso de uso para um backup do banco de dados é restaurá-lo no sistema, não há necessidade do usuário ter acesso aos dados contidos em um arquivo de backup. Baseados em criptografia de arquivo Zip básico usando uma senha interna do software.

**OBSERVAÇÃO:** Outros formatos de exportação não são criptografados, pois os casos de uso para eles são para que os usuários possam abrir e ler o conteúdo. Os controles operacionais existem para limitar quem pode criar essas exportações.

- ◆ O mascaramento/a anonimização dos dados de pacientes na transmissão para sistemas externos é fornecido como opção.
- ◆ O registro de auditoria das alterações utilizando o Data Manager (recurso licenciado) baseado na web é realizado e os registros de auditoria estão disponíveis no Data Manager.

## 19.2.2 Segurança da informação, Controles operacionais

Como parte do uso normal, o sistema torna as informações disponíveis por diversos meios. Eles incluem visualização direta dos monitores do sistema e disponibilização de dados por uma interface de usuário baseada na web que pode ser acessada em qualquer lugar da própria rede do cliente. Os seguintes recursos dão acesso à informação que pode ser de relevância para a segurança.

- ◆ Configuração do VirtualCare Setup – Valores da rede, como endereços IP e portas
- ◆ O acesso ao Data Manager (recurso licenciado) na web pode estar disponível e contém informações de exame do paciente.

Os seguintes controles operacionais são fornecidos para permitir que o produto seja configurado para fechar caminhos de acesso de segurança da informação:

- ◆ O Data Manager é um aplicativo baseado em web e requer o login do usuário para acessá-lo. As contas do usuário devem ser configuradas para que os indivíduos tenham acesso autorizado. As contas do usuário são locais no sistema da injetora, não havendo provisão para integração com LDAP.

**OBSERVAÇÃO:** Por padrão, não há usuários de site definidos. Os proprietários do sistema devem solicitar explicitamente que um representante de manutenção autorizado pela Bayer crie a primeira conta do usuário em seu nome. Depois desse ponto, o proprietário do sistema é responsável por gerenciar as próprias contas do usuário configuradas. Há uma provisão para uma política de senha que pode ser configurada por um engenheiro de manutenção da Bayer, se desejado.

## 19.3 Ambiente de segurança esperado

O sistema deve ser usado em conjuntos de ressonância magnética e, de uma perspectiva de segurança, devem ter as seguintes características gerais:

- ◆ As salas de exame e de comando não devem ser espaços públicos e pessoas de fora da equipe devem ser supervisionadas.
- ◆ As salas devem ser seguras quando a equipe não estiver presente.
- ◆ A inspeção periódica e a manutenção do equipamento devem ser realizadas.

Essas características limitam a oportunidade de acesso e evidências de violação ou remoção física do equipamento devem ficar claras.

O sistema não tem configurações de segurança configuráveis que possam afetar o uso previsto do produto ou alterar seu nível de risco à segurança. Não há alterações de configuração do produto do usuário necessárias para garantir a proteção da segurança cibernética do sistema.

**OBSERVAÇÃO:** Contudo, há recomendações para alterações de configuração do produto para aumentar a segurança da informação. Consulte "[Seção 19.2.2 - Segurança da informação, Controles operacionais](#)".

Se a Unidade da sala de comando estiver conectada à sua rede, sua rede também deve ser submetida à manutenção e à segurança. Os controles técnicos implementados pelo sistema são fortalecidos quando a sua rede acrescenta uma camada adicional de segurança.

Para garantir a eficácia dos controles técnicos implementados pelo sistema, não tente burlar ou adulterar a configuração do sistema, não tente instalar outro software ou conectar acessórios não autorizados.

### 19.3.1 Autenticação e autorização

As indicações de uso e o uso previsto do sistema são de dispositivo médico que não requer autenticação ou autorização do usuário. Ele opera como um aparelho semelhante a um dispositivo, com uma interface de usuário em tela sensível ao toque sempre ligada e acessível que está no “modo quiosque”, sem acesso do usuário ao sistema operacional.

Para o Data Manager baseado na web (recurso licenciado), é usada autenticação de ID de usuário/senha gerenciada pelo proprietário do sistema. Caso o usuário esqueça a senha, um administrador do sistema pode redefini-la. Caso um administrador do sistema esqueça sua senha, um representante de manutenção autorizado pela Bayer pode criar uma nova conta para ele.

## 19.4 Interfaces externas e interoperabilidade

O sistema pode ser operado de forma completamente independente sem conexão a sistemas externos (exceto a energia CA).

Alguns recursos opcionais acrescentam conexões a sistemas externos.

- ◆ Conexão à rede RIS. A Unidade da sala de comando pode ser conectada à rede para dar a ela acesso a qualquer um dos seguintes sistemas:
  - ◆ Ao servidor MWL para recuperar a lista de pacientes com exames agendados. Consulte os Manual de aplicativos de informática e acessórios
  - ◆ Ao PACS para transmitir uma imagem de captura SC da injeção que foi realizada.
  - ◆ A sistemas de reconhecimento de fala (vários fornecedores), para transmitir dados de exames dos pacientes e de injeção que serão incluídos no relatório radiológico do paciente.
  - ◆ A um servidor Radimetrics®, para transmitir dados de injeção ao sistema para análise e alimentar o banco de dados.
  - ◆ VirtualCare para fins de suporte remoto por meio de: Unidade da sala de comando > RIS > Internet > VirtualCare.

As interações do sistema da injetora com as interfaces/os sistemas externos listados acima usam diferentes protocolos de comunicação:

- ◆ Padrão, CanOpen CiA-425 – Conexão usando o módulo ISI2 para vários sistemas OEM de unidades de imagem.
- ◆ Padrão, DICOM – Conexão com os sistemas WML e PACS.
- ◆ Padrão, HL7 2.x – Conexão RIS com barramento de mensagens HL7 (para integração com sistema de reconhecimento de fala).
- ◆ Proprietário, SOAP sobre HTTP/S – Conexão com o Radimetrics.
- ◆ Proprietário, Axeda/ThingWorx – Conexão pelo RIS > Internet > servidor VirtualCare, este é um produto de IoT comercial desenvolvido para conexão segura com sistemas remotos para manutenção e assistência.

Uma DICOM (87977951) e uma Declaração de conformidade com HL7 (87977935) está disponível mediante solicitação.

## 19.5 Descomissionamento do equipamento

Quando o sistema está sendo retirado do serviço, é importante levar em conta a potencial presença de dados privados ou sigilosos. A Unidade da sala de exames não contém dados sigilosos/protegidos/privados e pode ser descomissionada sem nenhuma medida adicional. A Unidade da sala de comando pode conter dados e exigir etapas para remoção, dependendo dos recursos licenciados.

Entre em contato com seu representante de manutenção da Bayer para obter assistência na redefinição do sistema para os padrões de fábrica para remover todos os dados privados do sistema ou garantir a destruição física do cartão SSD da Unidade da sala de comando (necessária desmontagem).

## 20 Opções e Acessórios

### ATENÇÃO

**Risco eletromagnético – Podem ocorrer danos ao equipamento ou falhas na operação do sistema.**

- ◆ O sistema destina-se a conectar-se aos dispositivos específicos listados abaixo e não deve ser usado com outros dispositivos médicos ou tecnologias de dispositivos médicos.

**NOTA:** Especificações de operação, opções, acessórios e disponibilidade de recursos podem variar de acordo com o país. Consulte um representante de produto local da Bayer e as instruções de operação específicas de cada país.

### 20.1 MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD®

	Número de Referência
MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD®	MRXP 200

### 20.2 Kits de Seringas para MRXperion Sistemas de Injeção MEDRAD®

Condições de operação para descartáveis esterilizados podem ser encontradas nas Instruções de uso.

	Número de catálogo
Seringas de 65/115 ml com Tubo T-Conector de 96" de Baixa Pressão com Válvula de Retenção e Dois perfuradores	XP 65/115 VS

### 20.3 Chave manual

	Número de catálogo
Chave manual	SSMR START

### 20.4 Suporte IV

	Número de catálogo
Polo IV de Gancho Único	MRXP IV S
Polo IV de Gancho Duplo	MRXP IV D

## 20.5 Manuais

	<b>Número de catálogo</b>
Manual de Manutenção (em inglês)	MRXP SERV MAN
Manual de Instalação	MRXP INST MAN EN
	<b>Número da peça</b>
Manual de Operação do Adaptador de Seringa preenchida (PFA) (Inglês)	64448941

## 20.6 Kit do Filtro do Painel de Penetração

	<b>Número de catálogo</b>
Kit do Filtro do Painel de Penetração	MRXP PEN PNL

## 20.7 Kit de montagem móvel

	<b>Número de catálogo</b>
Kit de Montagem Móvel	MBL KT

## 20.8 Cabos de alimentação DC da sala de exames

	<b>Número de catálogo</b>
30 ft (9,1 m)	MRXP CB BASE 30FT
40 ft (12,2 m)	MRXP CB BASE
50 ft (15,2 m)	MRXP CB BASE 50FT

## 20.9 Seringa preenchida com adaptador (PFA)

	<b>Número de catálogo</b>
Verde (1)	MRXP PFA GN
Roxo (2)	MRXP PFA PE
Amarelo (3)	MRXP PFA YW
Cinza (4)	MRXP PFA GY

## 20.10 Kit de identificação automática de leitor de código de barras

	<b>Número da catálogo</b>
Kit de identificação automática de leitor de código de barras	BCRMRXP

## 20.11 Interface do sistema de obtenção de imagem (ISI)

**NOTA:** O ISI2 é um acessório do MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD®. Este manual contém as informações sobre EMC, conforme declarado pelas instruções do ISI2.

	<b>Número de catálogo</b>
Módulo de interface do sistema de obtenção de imagem	ISI2





## 21 Conformidade com a IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições

O MRXperion Sistema de Injeção MEDRAD® está em conformidade com os requisitos da:

- ◆ IEC 60601-1-2: Equipamento médico elétrico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e Testes
- ◆ CISPR 11: Equipamento de radiofrequência industrial, científico e médico (ISM) – Características de distúrbio eletromagnético – Limites e métodos de medição
- ◆ IEC 61000-3-2: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 3-2: Limites – Limites para emissões de correntes harmônicas (corrente de entrada do equipamento  $\leq 16$  A por fase). (Não aplicável ao equipamento Classe A.)
- ◆ IEC 61000-3-3: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 3-3: Limites – Limitação de mudanças de tensão, flutuações e oscilações de tensão em redes elétricas públicas de baixa tensão para equipamento com corrente certificada  $\leq 16$  A por fase e não sujeita às conexões condicionais. (Não aplicável ao equipamento Classe A.)
- ◆ IEC 61000-4-2: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-2: Técnicas de teste e medição – Teste de imunidade de descarga eletrostática
- ◆ IEC 61000-4-3: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-3: Técnicas de teste e medição – Teste de imunidade de campo eletromagnético radiado, radiofrequência
- ◆ IEC 61000-4-4: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-4: Técnicas de teste e medição – Teste de imunidade contra surto/transiente elétrico rápido
- ◆ IEC 61000-4-5: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-5: Técnicas de teste e medição – Teste de imunidade de surto de tensão
- ◆ IEC 61000-4-6: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-6: Técnicas de teste e medição – Imunidade a distúrbios conduzidos, induzidos por campos de radiofrequência
- ◆ IEC 61000-4-8: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-8: Técnicas de teste e medição – Testes de imunidade de campo magnético de frequência de potência
- ◆ IEC 61000-4-11: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-11: Técnicas de teste e medição – Teste de imunidade de quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão

Este sistema está em conformidade com as normas IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições. São necessários cuidados especiais com relação à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) na instalação e no uso deste sistema. A não observância destas instruções poderá resultar em perda ou degradação dos desempenhos essenciais do sistema, descritos na tabela abaixo. As informações sobre EMC detalhadas contidas neste adendo devem obedecer às normas IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições.

Descrição das funcionalidades essenciais	Potenciais efeitos caso haja perda ou degradação do desempenho essencial devido a perturbações eletromagnéticas
Fornecimento de distribuição precisa de fluido para o paciente.	A taxa de fluxo e o volume fornecidos podem estar fora das especificações de desempenho de distribuição de fluido. As injeções de teste podem não ser aplicadas corretamente, impedindo a confirmação da colocação do cateter. Taxas de fluxo excessivas acidentais podem causar danos a unidades de descarte, levando à contaminação.
Previna ou detecte o fornecimento inadvertido de fluido, bem como movimento reverso não intencional enquanto um paciente está conectado à injetora.	A taxa de fluxo e o volume fornecidos podem estar fora das especificações de desempenho de distribuição de fluido. Pode ocorrer mistura acidental de contraste e solução salina. O sangue pode ser retirado involuntariamente do paciente.
Certifique-se de que o operador conseguirá interromper uma injeção quando necessário.	A taxa de fluxo e o volume fornecidos podem estar fora das especificações de desempenho de distribuição de fluido.

## ADVERTÊNCIAS

**Para operação adequada**, utilize somente acessórios e opcionais fornecidos pela Bayer e desenvolvidos especificamente para este sistema. Outros acessórios ou opcionais não aprovados pela Bayer podem causar danos ao equipamento ou resultar no aumento de emissões ou reduzir a imunidade do sistema. Os acessórios do sistema relacionados no manual de operação estão em conformidade com os padrões de emissão eletromagnética e de imunidade da norma IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições.

**Não use o sistema próximo ou posicionado sobre outro equipamento.** O uso deste equipamento próximo ou posicionado sobre outro equipamento deve ser evitado pois isso pode resultar em operação incorreta. Se for necessário o uso próximo ou posicionado sobre outro equipamento, verifique a operação normal do sistema e do outro equipamento com a configuração à qual estarão sujeitos.

**Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) devem ser usados a uma distância de, no mínimo, 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema de injeção, a menos que seja necessária uma distância de separação maior conforme indicado pela equação.** A falha em cumprir com essas recomendações pode resultar em degradação do desempenho do equipamento.

## CUIDADO

**O sistema pode desarmar ou apresentar falha na operação quando exposto a campos magnéticos intensos. Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o sistema.**

### Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis e o sistema

O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético, no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do sistema pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema conforme indicado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmissores com potência nominal máxima de saída que não esteja relacionada acima, a distância de separação  $d$  recomendada em metros (m) pode ser calculada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $p$  é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

1ª OBSERVAÇÃO: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para frequências mais elevadas.

2ª OBSERVAÇÃO: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**O SISTEMA REQUER CUIDADOS ESPECIAIS COM RELAÇÃO À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC).** Instale e opere o dispositivo de acordo com as informações de EMC fornecidas a seguir.

#### Especificações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema usa somente energia de RF para função interna. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As características de emissão deste sistema são adequadas para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, Classe A). Se o sistema for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11, Classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocamento ou reorientação do equipamento.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/oscilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	


#### Instruções e garantia do fabricante relacionadas a imunidade eletromagnética

O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste de conformidade IEC 60601	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contato $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmicos. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Transiente elétrico rápido/surto IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV de tensão CA $\pm 1$ kV para portas de E/S	A qualidade da rede elétrica deve ser similar a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV de linha à terra $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linha a linha	A qualidade da rede elétrica deve ser similar a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	100% Vca por 0,5 ciclos de $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$	A qualidade da rede elétrica deve ser similar a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema requerer operação contínua durante interrupções da corrente elétrica, recomenda-se que o sistema seja alimentado por meio de fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
	100% Vca por 1,0 ciclos de $0^\circ$	
	30% Vca por 30 ciclos de $0^\circ$	
	100% Vca por 250 (50 Hz) ciclos ou 300 (60 Hz) ciclos de $0^\circ$	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% CA 250 (50 Hz) ou 300 (60 Hz) de $0^\circ$	
Unidade de frequência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Os níveis dos campos de frequência magnéticos devem estar em características típicas de um ambiente comercial ou ambiente hospitalar.

### Instruções e garantia do fabricante relacionadas a imunidade eletromagnética

O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste de conformidade IEC 60601	Ambiente eletromagnético – Orientações																																																																
RF conduzida IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz a 80% AM 1 kHz 6 Vrms, 80% AM 1 kHz nas frequências ISM listadas abaixo:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequência (Lista de MHz-ISM)</th> <th>Nível de teste (Vrms)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1,8 - 2,0</td><td>6</td></tr> <tr><td>3,5 - 4,0</td><td>6</td></tr> <tr><td>5,3 - 5,4</td><td>6</td></tr> <tr><td>6,765 - 6,795</td><td>6</td></tr> <tr><td>7,0 - 7,3</td><td>6</td></tr> <tr><td>10,1 - 10,15</td><td>6</td></tr> <tr><td>13,553 - 13,567</td><td>6</td></tr> <tr><td>14,0 - 14,2</td><td>6</td></tr> <tr><td>18,07 - 18,17</td><td>6</td></tr> <tr><td>21,0 - 21,4</td><td>6</td></tr> <tr><td>24,89 - 24,99</td><td>6</td></tr> <tr><td>26,957 - 27,283</td><td>6</td></tr> <tr><td>28,0 - 29,7</td><td>6</td></tr> <tr><td>40,66 - 40,70</td><td>6</td></tr> <tr><td>50,0 - 54,0</td><td>6</td></tr> </tbody> </table>	Frequência (Lista de MHz-ISM)	Nível de teste (Vrms)	1,8 - 2,0	6	3,5 - 4,0	6	5,3 - 5,4	6	6,765 - 6,795	6	7,0 - 7,3	6	10,1 - 10,15	6	13,553 - 13,567	6	14,0 - 14,2	6	18,07 - 18,17	6	21,0 - 21,4	6	24,89 - 24,99	6	26,957 - 27,283	6	28,0 - 29,7	6	40,66 - 40,70	6	50,0 - 54,0	6	<p><b>ADVERTÊNCIA:</b> Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) devem ser usados a uma distância de, no mínimo, 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema de injeção, a menos que seja necessária uma distância de separação maior conforme indicado pela equação. A falha em cumprir com essas recomendações pode resultar em degradação do desempenho do equipamento.</p> <p><b>Distâncias de separação recomendadas</b></p> $d = 1,17 \sqrt{p}$																																
Frequência (Lista de MHz-ISM)	Nível de teste (Vrms)																																																																	
1,8 - 2,0	6																																																																	
3,5 - 4,0	6																																																																	
5,3 - 5,4	6																																																																	
6,765 - 6,795	6																																																																	
7,0 - 7,3	6																																																																	
10,1 - 10,15	6																																																																	
13,553 - 13,567	6																																																																	
14,0 - 14,2	6																																																																	
18,07 - 18,17	6																																																																	
21,0 - 21,4	6																																																																	
24,89 - 24,99	6																																																																	
26,957 - 27,283	6																																																																	
28,0 - 29,7	6																																																																	
40,66 - 40,70	6																																																																	
50,0 - 54,0	6																																																																	
RF irradiada IEC 61000-4-3	<p>3 Vrms de 80 MHz a 2,7 GHz de 80% AM 1 kHz e bandas de ISM específicas listadas abaixo:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequência (MHz)</th> <th>Tipo de modulação</th> <th>Frequência de modulação</th> <th>Intensidade de campo (Volts/metro)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>385</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>27</td></tr> <tr><td>450</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>710</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>745</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>780</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>810</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>870</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>930</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>1720</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>1845</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>1970</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>2450</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>5240</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>5500</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>5785</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> </tbody> </table>	Frequência (MHz)	Tipo de modulação	Frequência de modulação	Intensidade de campo (Volts/metro)	385	Pulso	18 Hz	27	450	Pulso	18 Hz	28	710	Pulso	217 Hz	9	745	Pulso	217 Hz	9	780	Pulso	217 Hz	9	810	Pulso	18 Hz	28	870	Pulso	18 Hz	28	930	Pulso	18 Hz	28	1720	Pulso	217 Hz	28	1845	Pulso	217 Hz	28	1970	Pulso	217 Hz	28	2450	Pulso	217 Hz	28	5240	Pulso	217 Hz	9	5500	Pulso	217 Hz	9	5785	Pulso	217 Hz	9	$d = 1,17 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Onde <math>p</math> é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinada pela inspeção técnica eletromagnética do local<sup>a</sup>, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.<sup>b</sup></p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos identificados com o símbolo seguinte:</p>  <p>Símbolo de Radiação Não-ionizante (IEC TR 60878, 5140)</p>
Frequência (MHz)	Tipo de modulação	Frequência de modulação	Intensidade de campo (Volts/metro)																																																															
385	Pulso	18 Hz	27																																																															
450	Pulso	18 Hz	28																																																															
710	Pulso	217 Hz	9																																																															
745	Pulso	217 Hz	9																																																															
780	Pulso	217 Hz	9																																																															
810	Pulso	18 Hz	28																																																															
870	Pulso	18 Hz	28																																																															
930	Pulso	18 Hz	28																																																															
1720	Pulso	217 Hz	28																																																															
1845	Pulso	217 Hz	28																																																															
1970	Pulso	217 Hz	28																																																															
2450	Pulso	217 Hz	28																																																															
5240	Pulso	217 Hz	9																																																															
5500	Pulso	217 Hz	9																																																															
5785	Pulso	217 Hz	9																																																															

**1ª OBSERVAÇÃO:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais elevada.

**2ª OBSERVAÇÃO:** Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**a.** A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações de base de rádio (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão de AM e FM teoricamente não pode ser calculada com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se realizar um estudo do local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema está sendo utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável dos parágrafos anteriores, deve-se verificar se o sistema está funcionando normalmente. Caso um desempenho anormal seja observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou relocação do sistema.

**b.** Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.





(240) 88052110



(10) A

2021-10-07

Based on 64446213 Rev B

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 da Bayer, MEDRAD, MRXperion, MEDRAD MRXperion, Certegra, Gadavist, Magnevist, Eovist, FluiDots, Radimetrics, 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.

©2016-2019, 2021 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior expresso da Bayer.



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](http://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



Bayer Medical Care B.V.  
Avenue Céramique 27  
6221 KV Maastricht  
Holanda  
Telefone: +31 43 3585600  
Fax: +31 43 3656598



625 Alpha Drive  
Pittsburgh, PA 15238  
EUA

